

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 1 of 91

## 1. 目的

本作業程序旨在使人體試驗倫理委員會秘書處行政人員了解如何處理送審文件。

## 2. 適用範圍

適用審查項目包括：

- 新申請案
- 變更案
- 追蹤審查案件(包含：期中報告、不遵從事件、SAE 通報、非預期問題通報)
- 結案報告

## 3. 職責

人體試驗倫理委員會秘書處行政人員負責接受、記錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知試驗主持人。

## 4. 細則

### 4.1 受理送審文件

#### (一)HRPMS 案件(105 年以後之案件)：

- (1)所有申請案件(含一般審查案件、簡易審查案件、免審案件)之新案申請、變更案申請、追蹤審查案件及結案報告，需於 HRPMS 系統輸入並上傳文件，由主持人於系統上按「送出」，完成送件程序。送出之申請案，經秘書處行政人員審查後，若欄位輸入不完全、上傳文件不齊全或文件內容錯誤者，將退件，請主持人補件後再送審。
- (2)案件於 HRPMS 系統申請送出後，不需再檢附紙本，惟屬衛福部列管案件之新案、變更案、期中報告、結案報告，需線上送件後檢送一份紙本，封面頁標示申請編號，採雙面列印，並以索引標籤標示文件內容後，以硬殼檔案夾裝訂。

#### (二)HIS 系統案件(104 年以前之案件)：

- (1)所有申請案件(含一般審查案件、簡易審查案件)之新案、變更案、追蹤審查案件及結案報告，需於線上輸入(HIS 系統研究計畫)後，印出表單，連同其他資料寄送人體試驗倫理委員會。未先於 HIS 系統研究計畫線上輸入、輸入欄位不完全、檢附文件不齊全或文件內容錯誤者將退件，請主持人補正後，再行送審。
- (2)送至本會審查之文件，正本需於封面頁標示清楚，文件需依照「審查資料排列確認清單」依序排列，採雙面列印，並以索引標籤標示文件內容後，以硬殼檔案夾裝訂。

#### 4.1.1 新案申請

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 2 of 91

(一)申請新案需於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件。

(二)申請新案需檢附之文件及份數：

(1)屬衛福部列管案件者(即醫療法第八條所規範之新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究):需於收到 HRPMS 系統自動發出之「案件收案通知 e-mail」後，五個工作天內，檢送一份紙本文件至本會，文件內容包括：「人體試驗申請表、基本資料表、中英文摘要、受試者同意書(須主持人簽名)、計畫書(須主持人簽名)、許可證或仿單、資料及安全性監測計畫(須主持人簽名)」，其餘文件僅需上傳 HRPMS 系統。

(2)屬自行列管案件者:僅需 HRPMS 系統線上申請送出即可，不需檢附紙本。

#### 4.1.2 變更案申請

經本會審查通過之案件，若需更動計畫之內容，需依 SOP/013 之規定向本會提出變更案，經本會審查通過後，始能執行變更，一般審查須送衛生福利部案件及聯合人體試驗委員會(以下簡稱 JIRB)案件變更案應先經本會同意，但如發生下述第(三)項情況時，則不在此限。

(一)HRPMS 案件(105 年以後之案件)：

(1)申請變更案需於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件。

(2)申請變更案需檢附文件：

a.屬衛福部列管案件者(即醫療法第八條所規範之新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究):需於收到 HRPMS 系統自動發出之「案件收案通知 e-mail」後，五個工作天內，檢送一份紙本文件至本會，文件內容包括：「變更申請表、修改前後中文比較表、人體試驗申請表(請主持人簽名)、修改後基本資料表、修改後中英文摘要、修改後受試者同意書(修改頁請主持人簽名)、修改後計畫書(請主持人簽名)、修改後許可證或仿單、修改後資料及安全性監測計畫(請主持人簽名)，上述文件修改處請以底線標示。」，其餘文件僅需上傳 HRPMS 系統。

b.屬自行列管案件者：僅需 HRPMS 系統線上送件即可，不需檢附紙本。

(二)HIS 系統案件(104 年以前之案件)：

①公文

②變更申請表(需主持人簽名)

③人體試驗申請表(需主持人簽名)

④最近一次的臨床試驗同意證明及函

⑤修改前後中文比較表

⑥修正後完整文件(若有變更計畫書或受試者同意書，文件首頁需主持人簽名)

⑦修正前完整文件

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 3 of 91

⑧新增審查文件(若有新增受試者同意書，文件首頁需主持人簽名)

⑨本會通過最近版本之受試者同意書、試驗計畫書(非行政變更需檢附)。

**【備註】**

①若為新增主持人、共/協同主持人，該新增人員需簽署「主持人及試驗團隊隱私保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」、「學經歷表」、「教育訓練證書」，此外，當新增主持人時，應檢附新種持人所簽署之最新版本計畫書與受試者同意書。

②若為變更試驗主題，需一併修正中文摘要、受試者同意書、試驗計畫書、主持人切結書、基本資料表、等有試驗主題之文件，且主持人與試驗團隊人員需重新簽署「主持人及試驗團隊保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」。

(二)申請變更案需檢附之文件份數：

行政變更繳交份數				
	一般審查		其他合法審查會 審查通過之案件 A1、A2、A4	簡易審查 B0
	需送衛生福利部 A0	不需送衛生福利部 A3		
正本	1	1	1	1
副本	0	0	0	0
總計份數	1	1	1	1

非行政變更繳交份數				
	一般審查		其他合法審查會 審查通過之案件 A1、A2、A4	簡易審查 B0
	需送衛生福利部 A0	不需送衛生福利部 A3		
正本	1	1	1	1
副本	2	1	1	1
總計份數	3	2	2	2

(三)如修改原因為本院核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改時，則主持人或廠商得逕向衛生福利部申覆或修改計畫書或受試同意書，但公文副本及相關修改內容，應檢送變更案至本會審查。

#### 4.1.3 期中報告

一般審查及簡易審查案件應依本會核准之期中報告繳交頻率，於計畫報告繳交到期前兩個月主動提出期中報告予本會審查，若研究尚未開始收案，亦需繳交期中報告。

(一)HRPMS 案件(105 年以後之案件)：

(1)申請變更案需於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 4 of 91

文件。

(2)申請變更案需檢附文件：

a.屬衛福部列管案件之期中報告案件需於收到 HRPMS 系統自動發出之「案件收案通知 e-mail」後，五個工作天內，檢送一份紙本文件至本會，文件內容包括：「期中報告表、收錄個案表(有收案或篩選者請提供，並請主持人簽名)、嚴重不良事件 (SAE) 受試者摘要報告清單(有發生 SAE 請提供，並請主持人簽名)、新醫療技術或新醫療技術合併新醫療器材衛生署施行報告(需檢附情況：研究屬新醫療技術、新醫療技術合併新醫療器材者。)、最近一次 DSMB 會議決議」，其餘文件僅需上傳 HRPMS 系統。

b.屬自行列管案件者：僅需 HRPMS 系統線上送件即可，不需檢附紙本。

(二)HIS 系統案件(104 年以前之案件)：

①期中報告表(需主持人簽名)

②最近一次本會核准之中文摘要

③歷次的臨床試驗同意證明及函

④收錄個案表(需主持人簽名)

(1)一般審查需送衛福部案件、依搬審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查及治療、使用上市藥品者，需由『臨床試驗執行管控作業』系統列印收錄個案表。

(2)非上述類型之試驗案件應檢附本會版本之收錄個案表。

(3)若試驗案件為多院區者，收錄個案表應分院區檢附，並請該院區之試驗主持人簽名。

(4)若系統中所登錄之試驗類別為病歷回溯/個案報告者，免附收錄個案表。

(5)若研究之檢體來源為組織銀行及生物資料庫等，應檢附足資證明檢體來源之授權文件，如：組織銀行檢體出庫清單、生物資料庫檢體初控同意證明書等。

(6)若期中報告期間未篩選個案者，免附收錄個案表。

⑤已收個案所簽署之受試者同意書影本：依 SOP/015 訂定之抽審原則，抽調受試者同意書影本，若研究經本會核准免除之情同意者，免附同意書影本。

⑥嚴重不良事件受試者摘要報告清單(需主持人簽名)：若該次期中報告試驗期間，有發生嚴重不良事件應檢附清單，以供審查。

⑦研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表：需送衛生福利部核備案件與廠商贊助之研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應申報於該期中報告期間，因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益。

⑧數據安全監測資料：1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容；2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。

⑨新醫療技術或新醫療技術合併新醫療器材之衛福部施行報告：屬於新醫療



 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序  第9次修訂	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 5 of 91

技術或新醫療技術合併新醫療器材之案件，依規定主持人或試驗廠商提交期中報告時，需檢附送衛生福利部之施行報告，若送審結果衛生福利部有任何回應，主持人或試驗廠商需立即通知 IRB。

(2)繳交期中報告需檢附之文件份數：

依照 SOP/015 之規定，檢附相關文件(一式一份)。

(3)為確保受試者隱私，主持人應依據 SOP/028 之規定，完整且妥善保存受試者同意書，IRB 將視情況抽查或進行實地稽核。

#### 4.1.4 研究不遵從事件、嚴重不良事件與非預期問題通報案件

(一)HRPMS 案件(105 年以後之案件)：通報不遵從事件、SAE 與非預期問題需於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件，不需檢附紙本文件。

(二)HIS 系統案件(104 年以前之案件)：依照 SOP/017、SOP/019 之規定，檢附相關文件(一式一份)。

#### 4.1.5 結案審查

(一)HRPMS 案件(105 年以後之案件)：

(1)申請變更案需於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件。

(2)申請變更案需檢附文件：

a.屬衛福部列管案件之結案報告案件需於收到 HRPMS 系統自動發出之「案件收案通知 e-mail」後，五個工作天內，檢送一份紙本文件至本會，文件內容包括：「結案報告表、結案報告中文摘要、收錄個案表(請主持人簽名)、嚴重不良事件(SAE)受試者摘要報告清單(有發生 SAE 請提供，並請主持人簽名)、最近一次 DSMB 會議決議」。其餘文件僅需上傳 HRPMS 系統。

b.屬自行列管案件者：僅需 HRPMS 系統線上送件即可，不需檢附紙本。

(二)HIS 系統案件(104 年以前之案件)：

(1)繳交結案報告需檢附之文件：

①公文

②結案報告表(需主持人簽名)

③結案報告中文摘要(惟多國多中心案件，完整分析報告候補者，需請主持人簽名)

④結案報告完整報告(需主持人簽名)

⑤結案完整分析報告後送聲明

⑥歷次的臨床試驗同意證明及函

⑦收錄個案表(需主持人簽名)

(1)一般審查需送衛福部案件、依搬審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查及治療、使用上市藥品者，需由『臨床試驗執行管控作業』系統列印收錄個案表。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 6 of 91

- (2) 非上述類型之試驗案件應檢附本會版本之收錄個案表。
- (3) 若試驗案件為多院區者，收錄個案表應分院區檢附，並請該院區之試驗主持人簽名。
- (4) 若系統中所登錄之試驗類別為病歷回溯/個案報告者，免附收錄個案表。
- (5) 若研究之檢體來源為組織銀行及生物資料庫等，應檢附足資證明檢體來源之授權文件，如：組織銀行檢體出庫清單、生物資料庫檢體初控同意證明書等。

⑧ 已收個案所簽署之受試者同意書

- (1) 一般審查需送衛福部案件、依搬審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查及治療、使用上市藥品者：備齊同意書正本與同意書掃描檔(請檢附光碟片)後，連同上述之收錄個案表送病歷室存檔備查。
- (2) 非上述類型之試驗案件：應檢附抽調受試者同意書影本與全部之受試者同意書掃描檔(請檢附光碟片)，其受試者同意書抽調原則參照 SOP/016，若研究經本會核准免除之情同意者，免附同意書影本。

⑨ 嚴重不良事件受試者摘要報告清單(需主持人簽名)

- ⑩ 數據安全監測資料：1.若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容；  
2.若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。

(2) 繳交結案報告需檢附之文件份數：

依照 SOP/016 之規定，檢附相關文件(一式一份)。

- (3) 為確保受試者隱私，主持人應依據 SOP/028 之規定，完整且妥善保存受試者同意書，IRB 將視情況抽查或進行實地稽核。
- (4) 期中、結案報告將由電腦立案跟催(跟催時點：到期前三個月、到期當月、到期後三個月、到期後四個月、到期後五個月、到期後六個月)，到期三個月未繳交者，由系統自動列管主持人與共同主持人不得申請新的試驗案件，到期六個月未繳交者，該案暫停收錄新案並列入實地稽核案件，並通知主持人、IRB 秘書處經辦、主持人所屬部門主管、院區醫研部主管。

4.1.6 本會追認 JIRB 審查通過之新案、變更案之審查結果，送審資料一式一份，應檢具資料與送本院審查案件同，惟送 JIRB 資料已檢具之文件，無須重複。JIRB 不予審查需送本會審查之變更案，應檢具資料與送本院審查案件同，份數比照簡易審查。

4.1.7 經國家衛生研究院人體試驗委員會(以下簡稱 NIRB)、其他合法委員會審查審查通過之新案、變更案、期中報告、結案報告，應檢具資料與送本院審查案件同，並依審查排列確認清單檢附主審文件。

4.2 輸入或上傳送審文件

- (一) 以「案件申請表格目錄」(AF01-006/05.0)確認所需文件。
- (二) 確認所需文件沒有遺漏，應依規定標示文件版本日期，並有主持人之簽名。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 7 of 91

(三)新案送審文件需包括：

- ①「申請代理人」：主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。
- ②「主持人聲明書」：主持人閱讀並確認聲明書內容後，於系統中點選「同意」。
- ③「公文」：需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。
- ④「人體試驗申請表」：請依研究內容逐項填寫，且需確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。
- ⑤「主要研究人力表」：應確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。申請案件時，試驗團隊所有人員之上課證書或參加證明需為送件日期起三個月內有效。

※「主持人及協同主持人學經歷與資格說明」：

**A.人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、體細胞暨基因治療研究)：**

**a.主持人：**

- i.本院現職主治醫師領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
- ii.曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定停業一個月以上或廢止執業照處分者，不得擔任主持人。

**b.共同主持人、協同主持人：**

- i.本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。
- ii.非本院現職人員，限擔任共同主持人或協同主持人。

**B.臨床試驗(使用已上市藥品、器材之研究)：**

**a.主持人：**本院現職主治醫師、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)。

**b.共同主持人、協同主持人：**

- i.本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員。
- ii.非本院現職人員，限擔任共同主持人或協同主持人。

**C.非臨床試驗之人體研究(含社會行為科學問卷調查、病歷回溯研究、行為調查與觀察、檢體採集等研究)：**

**a.主持人、共同主持人、協同主持人：**

- i.本院現職主治醫師、住院醫師、研究員(博士後研究員含以上)、醫事人員；其他正式人員(申請研究計畫需符合該計畫之學經歷背景)
- ii.非本院現職人員欲於本院執行研究，需有上述合格人員擔任研究團隊之成員。

**b.學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。**



 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 8 of 91

【備註】計畫總主持人:院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進行，其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。

※「主持人、共/協同主持人、研究助理基礎教育訓練」:

a.主持人、共同主持人、協同主持人：初次提出人體研究案前須完成基礎教育 4 小時(含利益衝突管理教育訓練 1 小時)教育訓練。

b.新進負責人體研究相關單位工作人員及研究助理：報到後三個月內完成基礎教育 4 小時(含人體研究利益衝突教育訓練 1 小時)教育訓練。(研究相關單位工作人員：醫學研究部、臨床試驗藥局、行政中心法務組、受試者保護中心、臨床試驗中心。)

※「主持人、共/協同主持人、研究助理臨床試驗認證」:

(一)參加證明以主管機關、各協、學會及他院主辦之研習會或相關課程(含網路學習課程，如：CITI、NIH 等經本院 IRB 認可之線上評核系統)為限。

(二)參加證明未註明有效期間，以參加日起算 3 年內有效。

(三)課程原則應包括：臨床試驗的歷史與道德原則、臨床試驗相關法規、知情同意、研究團隊的職責、以及後續追蹤等課程。

(1)一般審查需送衛生福利部案件：

a.主持人：

- 最近六年內 9 小時醫學倫理相關課程訓練。
- 最近六年內 30 小時人體試驗相關訓練證明。
- 執行體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。

b.共/協同主持人、研究助理：(下列兩項條件，符合一項即可)

- 最近一年內 4 小時之人體試驗相關訓練證明。
- 最近三年內 9 小時之人體試驗相關訓練證明。

(2)一般審查不需送衛生福利部案件、簡易審查案件及免審案件：

主持人、共/協同主持人、研究助理：(下列兩項條件，符合一項即可)

- 最近一年內 4 小時之人體試驗相關訓練證明。
- 最近三年內 9 小時之人體試驗相關訓練證明。

※「主持人、共/協同主持人、研究助理利益衝突管理教育訓練」:

(1)每三年 1 小時。

(2)當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。

(3)研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者。

⑥「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」：需送衛生福利部核備案件與廠商贊助之研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女，應申報於該期中報告期間，因執行計畫所獲得之財務利益與非財務利益。

⑦「基本資料表」：使用藥品、醫療器材或食品須檢附。

⑧「中文計畫摘要」：應依本會範本格式書寫(科技部、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。



 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 9 of 91

- ⑨「英文計畫摘要」：視研究需要提供。
- ⑩「受試者同意書」/「受訪者同意書」/「研究用檢體採集同意書」/「基因受試者同意書」等：建議參考本會格式撰寫，首頁請主持人簽名且「每頁」需標註版本日期，24小時緊急聯絡電話需為醫師/主持人之手機，另可視需要併列研究護士之手機號碼
- ⑪「試驗計畫書」：請檢附與計畫經費補助單位相同之計畫書格式(如：科技部、CMRP、國衛院等)，首頁請主持人簽名，「每頁」需加註版本與日期。
- ⑫「病歷記錄格式」(Case Report Form)：研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。
- ⑬「許可證」/「仿單」：研究涉及使用藥品/醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可者需檢附。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。
- ⑭「試驗輔助工具(問卷/量表/招募文宣)」：若試驗內容有使用問卷、量表、招募海報或廣告等應檢附，招募海報或廣告應標註版本日期。
- ⑮「檢體輸出擔保書」：使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，應檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之擔保書」
- ⑯「投保證明或投保意向書影本」：若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。
- ⑰「資料及安全性監測計劃」：多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，需檢附者。
- ⑱「主持人切結書」：依試驗案之研究內容簽署主持人切結書，使用藥品簽署藥品切結書，使用醫療器材簽署醫療器材切結書，使用新醫療技術簽署新醫療技術切結書。
- ⑲「計畫主持人及試驗團隊保密切結書」：主持人/共/協同主持人/研究助理均需簽署計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書。
- ⑳「先期臨床試驗資料、相關文獻、主持人手冊」：國內外相關文獻之清單或臨床前資料。
- ㉑「輻射防護委員會收件證明」：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種者，可先提供收件證明先送件者，應於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明。
- ㉒「輻射防護委員會同意證明」：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種者需檢附。
- ㉓「生物安全委員會同意證明」：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料者需檢附。
- ㉔「基因重組試驗同意證明」：研究為基因重組試驗者需檢附。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 10 of 91

- ⑳「其他文件」：其他研究相關文件，如衛生福利部之「藥品臨床試驗申請書」：（一式三聯）、「臨床試驗計畫內容摘要」、「藥商執照影本」等（平行送衛生福利部審查本項非必要）
- ㉑「過去取得檢體之受試者同意書」：使用過去取得之檢體，請檢附 1/10 已簽署之受試者同意書。
- ㉒「原住民委員會同意證明」：以原住民族為研究對象之人體研究案件（不包括社會行為科學研究），或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。
- ㉓「主審醫院通過之同意證明/受試者同意書/審查意見與回覆資料」：  
CIRB/NRPB 副審案件需檢附。
- ㉔「審查費匯款證明與回郵信封」：經費來源為試驗廠商、科技部、國衛院，或為 c-IRB、JIRB、台灣師範大學、聖功醫院代審案件者需繳交審查費，於送件時檢附匯款證明與回郵信封。

審查費用如下：

**【本院審查案件】**

案件類別		經費來源		
		c-IRB 主審	試驗廠商	科技部/國衛院
新案		60,000	60,000	20,000
變更案	行政變更	10,000	10,000	NA
	非行政變更	20,000	20,000	NA
結案報告		10,000	10,000	NA

**【代審案件】**

案件類別		代審機構		
		c-IRB 副審	JIRB	台灣師範大學 聖功醫院
新案		60,000	20,000	10,000
變更案	行政變更	10,000	NA	NA
	非行政變更	20,000	NA	NA
結案報告		10,000	10,000	NA

**【備註】** 審查費以匯款方式匯至「華南銀行民生分行」，帳戶名稱「長庚醫療財團法人」，帳號為「126160003438」；匯款證明請註明收據抬頭、貴公司統一編號與收據寄送地址(含郵遞區號)及收件人，並附回郵信封與送審文件一併送達。  
 ※如與院外合作之臨床試驗，主持人在案件送 IRB 審查同時，應填寫臨床試驗合約申請及審查表、檢附臨床試驗合約書及相關文件呈送執行院區（案件交

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 11 of 91

JIRB 審查者亦同)。

※由本院醫師自行提出之新醫療技術案件，經本院審查通過後，請主持人備齊衛生福利部版相關文件(一式二份)，逕送主管機關審查。

※若申請案件為醫療法所規定的人體試驗案，依據醫療法第 78 條第二項之規定執行院區需為教學醫院。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

(四)由本院醫師自行發起(非廠商委託)須送衛生福利部之藥品臨床試驗申請案(包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等) 案件，可平行送交衛生福利部審查，俾利縮短審查時效。主持人應向本會索取收件證明後，依據「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件(一式七份)，並填妥「藥品臨床試驗收件通知表」，逕送衛生福利部食品藥物管理署。

(五)確認申請文件已填寫或上傳完整。

(六)確認中文摘要包括下列各項：

- 一、試驗主題
- 二、背景及研究目的
- 三、試驗設計
- 四、受試者：數目、納入標準、排除標準、分組方法
- 五、研究用藥及給藥方式
- 六、執行期間
- 七、臨床評估
- 八、數據分析

(七)確認送審計畫書及相關文件含下列項目：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

#### 4.3 文件確認

於 HRPMS 系統行政審查畫面之「行政審查意見」欄位，輸入文件缺漏之項目與需補正之內容，並退件予主持人或申請代理人，系統將以 e-mail 自動通知主持人或申請代理人

#### 4.4 完成送審流程



 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
第9次修訂	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 12 of 91

(一)確認送審資料的完整後，以系統進行收案。

(二)收案後，由系統自動寄出 mail 通知主持人案件已完成送審。

#### 4.5 文件保存

依「SOP/024 文件的保管與調閱標準作業程序」之規定保存文件。

#### 5. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	受理送審文件 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	核對送審的項目 <input type="checkbox"/> 新申請案 <input type="checkbox"/> 計畫書變更案 <input type="checkbox"/> 期中報告案 <input type="checkbox"/> 不遵從事件、SAE、非預期問題 <input type="checkbox"/> 結案 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3	完成送審流程 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
4	文件保存	人體試驗倫理委員會秘書處

#### 6. 參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

#### 7. 附件

- 7.1 附件一，AF01-006/05.0 案件申請表格目錄/審查資料排列確認清單
- 7.2 附件二，AF02-006/05.0 主持人聲明書
- 7.3 附件三，AF03-006/05.0 人體試驗申請表
- 7.4 附件四，AF04-006/05.0 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表(研究人員適用)
- 7.5 附件五，AF05-006/05.0 基本資料表
- 7.6 附件六，AF06-006/05.0 受試者同意書
- 7.7 附件七，AF07-006/05.0 研究用人體檢體採集同意書
- 7.8 附件八，AF08-006/05.0 基因研究之受試者同意書
- 7.9 附件九，AF09-006/05.0 受訪同意書
- 7.10 附件十，AF10-006/05.0 剩餘檢體使用同意書
- 7.11 附件十一， AF11-006/05.0 主持人切結書(藥品)
- 7.12 附件十二 ，AF12-006/05.0 主持人切結書(新醫療技術)
- 7.13 附件十三 ，AF13-006/05.0 主持人切結書(新醫療器材)
- 7.14 附件十四 ，AF14-006/05.0 主持人切結書(人工生殖技術)
- 7.15 附件十五 ，AF15-006/05.0 主持人及試驗團隊切結書(隱私保密)
- 7.16 附件十六，AF16-006/04.0 缺件切結書(適用 HIS 案件)

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	006
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	05.0
標準作業程序  第9次修訂	計畫書送審管理	日期	2016/08/10
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 13 of 91

- 7.17 附件十七，AF17-006/05.0 資料及安全性監測計劃範本
- 7.18 附件十八，AF18-006/05.0 檢體外送擔保書
- 7.19 附件十九，AF19-006/05.0 受試者招募工具
- 7.20 附件二十，AF20-006/05.0 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明

主席：