

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 1 of 15

## 1. 目的

本作業程序旨在提供人體試驗倫理委員會(以下簡稱「委員會」)受理初次申請計畫案的流程。

## 2. 依據

依據本院「人體試驗作業管理辦法」辦理。

## 3. 適用範圍

本標準作業程序適用於初次申請審查之計畫案。

## 4. 職責

4.1 被指派初審之主審委員及獨立諮詢專家應於期限內完成審查程序，並將審查意見表送回秘書處行政人員。在計畫送審時，委員需確認與該研究案是否有利益衝突，若有利益衝突，應主動揭露而拒絕審查。

4.2 秘書處行政人員負責受理申請案件及處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，依據「計畫書送審管理」(SOP/006)進行行政審查後，將每件計畫案立案建檔；並負責彙整初審審查意見，將審查結果通知計畫主持人。

## 5. 人體試驗案件初審流程

5.1 提會討論案件審查:包括一般審查報請衛生福利部核定案件(不含聯合人體試驗委員會、國家衛生研究院簡審追認案件、或其他倫理委員會與本會約定共同審查機制之案件)、C-IRB 主審案件、一般審查不需報請衛生福利部核定案件及簡易審查案件經醫療執行秘書或委員建議後，由主席裁示須提會討論者。

1.申請案件由委員會主席或醫療執行秘書依專業科別及案件屬性相關審查原則指派主審人數(SOP/008 主席派審作業程序)。

a.若為一般審查報請衛生福利部核定案件(不含聯合人體試驗委員會、國家衛生研究院簡審追認案件、或其他倫理委員會與本會簽訂共同審查約定之案件)者，於主持人備齊資料及電子檔後，由秘書處行政人員排入會期。主審於 7 個工作天內初審完畢，由委員會行政人員彙總初

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 2 of 15

審意見 (有 2 位委員審查意見即可彙總), 提送已安排之會期審議。

- b. 若為 C-IRB 主審案件者, 廠商備齊審查相關文件及電子檔後, 若案件於最近會期前四個工作天送達, 則排入當次最近會期, 若案件送達距最近會期小於四個工作天, 則排入下一次會期。主審於 4 個工作天內初審完畢, 由委員會行政人員彙總初審意見, 提送會議審議。
  - c. 若為一般審查不需報請衛生福利部核定案件及簡易審查案件經醫療執行秘書或委員建議後, 由主席裁示須提會討論者, 主審於 7 個工作天內初審完畢, 由委員會行政人員彙總初審意見予計畫主持人 (有 2 位委員審查意見即可彙總寄出), 計畫主持人應於最近一次委員會開會前 10 個工作天依據委員審查意見逐條回覆、補件, 修改處請其以底線標示以利審查; 計畫主持人已回覆之案件準備提送最近一次會期會議審議, 並提供修正後計畫書簡式文件及電子摘要檔以供會議審議。
  - d. 秘書處行政人員於會前一週送交所有委員審閱。會議中請主審委員報告審查內容及意見 (主審委員若當天無法出席, 則指定當天與會之同性質委員協助審查), 議決方式依「人體試驗倫理委員會組織章程」規定辦理。委員若遇有審查自己參與之人體試驗應採迴避原則。審查結果於會議記錄呈准後以書面通知計畫主持人。
2. 會議審查結果為「同意」、「修正或說明後通過」、「修正或說明後審查」及「不同意」:
- a. 會議審查結果為「同意」之案件, 由委員會行政人員將審查文件呈送委員會主席核簽, 核准後開立同意臨床試驗證明書。
  - b. 會議審查結果為「修正或說明後通過」之案件, 由委員會行政人員彙總會議審查結果予計畫主持人, 計畫主持人於 4 個工作天內 (C-IRB 主審案為 3 個工作天內) 提出書面回覆, 經醫療執行秘書審查通過者, 由委員會行政人員將審查文件呈送委員會主席核簽, 核准後開立同意臨床試驗證明書; 未通過者依審查意見辦理。
  - c. 會議審查結果為「修正或說明後審查」之案件, 由委員會

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 3 of 15

行政人員彙總會議審查結果予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內(C-IRB 主審案為 3 個工作天內)提出書面回覆，再提最近一次會期會議審議。

d.會議審查結果為「不同意」發給證明者，依會議記錄詳述不通過之理由，書面告知試驗主持人及試驗委託廠商。

3.會議舉行與決定之相關程序詳見「會議執行標準作業程序」(SOP/021)。

5.2 非提會討論案件審查：上述案件外之申請案件，審查結果須提報委員會報告核備。

1.簡易審查案件：由委員會主席或醫療執行秘書依派審作業程序(SOP/008)指派審查委員，主審於 5 個工作天內初審完畢。

a.主審意見皆為「同意發給證明」者，由委員會行政人員將審查文件呈送委員會主席核簽，核准後開立同意臨床試驗證明書。

b.主審意見為「修改後發給證明」者，由委員會行政人員彙總初審意見予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內提出書面回覆，經醫療執行秘書審查通過者，由委員會行政人員將審查文件呈送委員會主席核簽，核准後開立同意臨床試驗證明書；未通過者依審核意見呈主席確認後辦理。

c.主審意見為「修訂後再議」者，由委員會行政人員彙總初審意見予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內提出書面回覆，原案主審於 3 個工作天內完成複審(若初審派兩位委員審查時，獨立諮詢專家初審後意見為修改後再議者，計畫主持人意見回覆後則送原醫療主審複審；)，通過者由委員會行政人員將審查文件呈送委員會主席核簽，核准後開立同意臨床試驗證明書；未通過者依審核意見辦理。

d.主審意見為「不同意發給證明」或建議「提會討論」者，由委員會行政人員彙總初審意見呈送委員會主席裁示，依主席判定辦理，判定為「提會討論」者依照提會討論案件辦理。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 4 of 15

2. 追認案件：聯合人體試驗委員會(JIRB)、國家衛生研究院人體試驗委員會或生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)代審通過之案件(並含其他倫理委員會與本會約定共同審查機制之通過案件)以及 C-IRB 副審案件。

a. 追認案件者需經本委員會審查程序，由主席或醫療執行秘書於醫療專業委員、非醫療專業委員各指派主審人數 1 人，程序同簡易審查案件；若為 C-IRB 副審案件者，委員於 3 個工作天內初審完畢。

b. 主審意見為同意追認者，由委員會行政人員將審查文件呈送主席核簽，核准後核發同意追認通知函予計畫主持人，副本知會院區院長；主審意見為不同意者，委員會行政人員彙總審查意見請主持人於 10 個工作天內回覆(C-IRB 副審者為 3 個工作天內)、補件，再請主審複審。如任一委員要求提會審查，秘書處行政人員取得委員書面說明提會審查原因後，提報最近之會期審查。如需修改試驗相關文件，試驗贊助廠商或計畫主持人應一併向原核准單位申請修正，並提供委員會相關文件。

5.3 審查意見表之填寫、彙總等作業依「初審審查意見表之使用」(SOP/010) 辦理。

5.4 審查重點主要以「人體試驗倫理委員會審查與作業綱領」(SOP/009) 為審查時依循之重點。

5.5 其他行政程序

1. 依委員會主席或醫療執行秘書派審審查委員後應於資訊系統輸入審查委員名單及審查期限以備案件審查流程控制及催辦依據。

2. 對於院內審查委員，審查表格併同案件審查所需之初(複)審資料，以內部信封傳送方式送交各指定委員處請委員就專業審查；對於院外審查委員，需以限時掛號之方式將所有資料寄至委員指定之地址，以方便受理審查。

3. 初審審查每位主審需附上人體試驗審查費之收據請委員簽收，隨審查意見表寄回，俾利帳務報銷。現行審查費為新台幣參仟元整(簡審追認案件為新台幣壹仟元整)，若有調

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 5 of 15

整，依委員會會議記錄及簽呈報請決策委員會修訂。

- 對於審查意見逾期未回之審查委員，應進行跟催；若委員回覆不克審查或是出國者，應請委員會主席或醫療執行秘書改派委員審查。

## 6. 通知審查結果

### 6.1 一般審查報請衛生福利部核定案件及 C-IRB 主審案件

- 計畫經委員會會議審議為「同意」執行或「修正或說明後通過」之案件，待審查案件依會議意見修正並檢送完整送署文件後，以報告將案件概況呈送醫療執秘審查，審查通過後，將送審文件送至主席核簽。
- 委員會主席簽准後，呈准日期即為委員會同意試驗證明之日期，據以開立同意臨床試驗證明書。同意函以委員會主席決行方式發函。
- 發函向衛生福利部申請人體試驗時，除需附上通過之人體試驗案文件一式一份外，公文副本需同時交本體系計畫主持人、試驗執行院區院長、院區醫研部、藥劑部（如為藥品試驗）、試驗委託廠商。全部資料均需存檔以供衛生福利部查核。另由本體系醫師自行提出（非試驗贊助廠商委託）須送衛生福利部之臨床試驗申請案（包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等）案件，需向財團法人醫藥品查驗中心申請送件之帳號密碼。

### 6.2 一般審查不需報請衛生福利部核定案件及簡易審查案件經委員會醫療執行秘書或委員建議，由主席裁示須提會討論者。

- 待委員會決議「通過」或決議為「修正或說明後通過」經由醫療執行秘書審查通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，擬定核簽報告將案件文件核簽主席。
- 委員會主席通過後，其簽名日期即為委員會同意試驗證明之日期，據以開立同意人體試驗證明書。
- 同意人體試驗證明書正本寄送計畫主持人，委員會保存副本備查；若為廠商贊助之人體試驗計劃，需一併發函廠商，副本知會試驗執行院區院長、院區醫研部。同意函以委員會主席決行方式發函。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 6 of 15

### 6.3 簡易審查案件（不須提會討論）

1. 待主審或醫療執行秘書同意通過後，將審查案件之全部紀錄彙總齊全，將案件核簽主席。
2. 委員會主席通過後，其簽名日期即為委員會同意試驗證明之日期，據以開立同意人體試驗證明書。
3. 同意人體試驗證明書正本寄送計畫主持人，委員會保存副本備查；若為廠商贊助之人體試驗計畫，需一併發函廠商，副本知會試驗執行院區院長、院區醫研部。同意函以委員會主席決行方式發函。

### 6.4 追認案件(聯合人體試驗委員會、國衛院、NRPB、C-IRB 副審、其他倫理委員會與本會約定共同審查機制之通過案件)

1. 經簡易審查追認者，於確認文件齊備後，核簽至委員會主席，經呈准後，發給追認通知(內容比照 JIRB 通過函)。
2. 主審同意試驗執行之書面意見時，須提審核報告呈報委員會主席，經簽准後，開立同意追認通知。
3. 同意追認通知正本寄給本體系計畫總主持人，副本提供其他計畫主持人，並副知試驗執行院區院長、院區醫研部，且留存一份備查。

### 6.5 送審案件之受試者同意書，經審查通過，審查文件呈送委員會主席核簽後，委員會行政人員需於受試者同意書上蓋章(受試者同意書首頁於右上角用印、第二頁起則以騎縫章方式用印，最後一頁亦於右上角用印)，呈准日期為受試者同意書核准章用印日期，將受試者同意書用印後，併同同意臨床試驗證明書(或通知)發給試驗主持人，以供主持人複印使用。

### 6.6 送審案件之廣告或海報等招募文宣，經審查通過，審查文件呈送委員會主席核簽後，委員會行政人員需於招募文宣之右上角蓋核准章，核准章用印日期為主席簽准日期。

### 6.7 自 104 年起，申請案件之試驗期間將分階段核發，並於每次期中報告審查通過之後，核發下一次試驗執行期間。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 7 of 15

## 7. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	接獲申請案 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	進行行政審查 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3	計畫案專業審查 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家、秘書處
4	召開人體試驗委員審查會議 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處
5	審查結果呈報 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
5	通知申請結果 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
6	資料歸檔	人體試驗倫理委員會秘書處

參考資料：FERCAP 人體試驗委員會標準作業流程 (94 年 3 月)

## 8. 附件

附件一 AF01-012/04.0 臨床試驗同意證明書

附件二 AF02-012/04.0 追認通知

主席：





 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	計畫案的初審	日期	2015/07/06
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 9 of 15

※本研究將於YYY/MM/DD到期，請於試驗到期後三個月內繳交結案報告至本會審查，若需要展延試驗期間者，請於到期前兩個月提出變更案，並繳交期中報告。

※本研究為社區研究，研究結束後請提供研究成果予參與之研究社群知悉※

(若為社區研究者，則顯示此項目)

長庚醫療財團法人  
人體試驗倫理委員會謝燦堂主席

中 華 民 國 年 月 日

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	<b>Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board</b>	版本	04.0
標準作業程序 第 8 次修訂	計畫案的初審	日期	2015/07/06
	<b>Initial Review of Submitted Protocols</b>	頁數	Page 10 of 15

## Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board Clinical Trail Certificate

Protocol Title :

Protocol No. :

IRB No. :

Principal Investigator(s) :

Co-Investigator(s) :

Duration of Approval: From mm/dd/yyyy TO mm/dd/yyyy

Approved Protocol :

Approved Informed Consent :

Advertisement :

Date of Meeting :

Date of Approval :

, was approved by the Institutional Review Board (the "IRB" ) of Chang Gung Medical Foundation on (Date) . The IRB is organized and operates according to Good Clinical Practice and the applicable laws and regulations.

( Approval by Ministry of Health and Welfare is required prior to initiating of this study in Taiwan, the Republic of China. ) →若無須送署，則刪除此段文字

Sincerely Yours,

Tsang-Tang Hsieh, M.D.

Chairman

Institutional Review Board

Chang Gung Medical Foundation

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 11 of 15

### 【主持人須知】

- 一、 實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體試驗倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生福利部核准，方可進行。人體試驗倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。
- 二、 廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署，並提供本會影本乙份。合約書簽署流程及注意事項應依本院之「廠商贊助計畫管理作業準則」辦理。展延試驗期間者，經人體試驗倫理委員會同意後，應進行合約變更。
- 三、 試驗進行前，主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本，以及人體試驗倫理委員會與衛生福利部核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體試驗倫理委員會與衛生福利部皆已核准，方可進行；並以人體試驗倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄日為試驗截止日。
- 四、 應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
- 五、 應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，以及本院「人體試驗作業管理辦法」、「人體生物資料庫管理辦法」、「研究材料外送作業準則」等之規定，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體試驗倫理委員會及執行機構的查核。
- 六、 應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
- 七、 試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
- 八、 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 九、 主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗倫理委員會，如為衛生福利部列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應（ADR），應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。
- 十、 試驗主持人應依本院「人體試驗作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
- 十一、 受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 12 of 15

應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

- 十二、經人體試驗倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計劃書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。
- 十三、試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體試驗作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。
- 十四、人體試驗倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前 2 個月提出申請。
- 十五、醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS 系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。
- 十六、試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。
- 十七、若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個 Kit 之正確性。
- 十八、應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療法所稱人體試驗之研究成果須經衛生福利部審核通過後，試驗主持人始得發表。
- 十九、因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。
- 二十、免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。
- 二十一、其餘未盡事宜，請參照本院「人體試驗作業管理辦法」辦理。
- 二十二、當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期問題通報本會及試驗委託者。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 13 of 15

附件二AF02-012/04.0

## 長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會 通知

地 址：105台北市敦化北路199號

傳 真：03-3494549

聯絡人及電話：000 03-3196200 ext. 0000

電子郵件信箱：00000@cgmh.org.tw

受文者：《院區》《姓名》院長、《院區》《科別》《姓名》醫師

通知日期：中華民國 00年 00 月 00 日

主旨：有關《姓名》醫師、《姓名》醫師主持之「《試驗主題》（JIRB編號：00-000-0）」臨床試驗計畫案（計畫編號：00000000，本院案號：00-0000A1），本院經核同意備查。請查照。

說明：

- 一、本試驗計畫案業經本院人體試驗倫理委員會審核通過，同意追認聯合人體試驗委員會聯人函字第00000000號函之核可。
- 二、試驗期間：○○年○○月○○日起至○○年○○月○○日止。
- 三、初次核准執行期間：○○年○○月○○日起至○○年○○月○○日止。
- 四、核准之計畫書：（版本日期：0000000000000000）。
- 五、核准之受試者同意書：（版本日期：0000000000000000）。
- 六、核准之招募文宣版本：（版本日期：0000000000000000）。
- 七、下次期中報告繳交截止日期：YYYY/MM/DD，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前兩個月繳交報告，以利審查作業進行，並核發下次試驗執行期間。（若需繳交期中報告，則顯示此項目）
- 八、試驗期間如發生嚴重不良事件，請立即通報全國藥物不良反應通報中心與本會。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 14 of 15

### 【主持人須知】

- 一、 實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體試驗倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生福利部核准，方可進行。人體試驗倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。
- 二、 廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署，並提供本會影本乙份。合約書簽署流程及注意事項應依本院之「廠商贊助計畫管理作業準則」辦理。展延試驗期間者，經人體試驗倫理委員會同意後，應進行合約變更。
- 三、 試驗進行前，主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本，以及人體試驗倫理委員會與衛生福利部核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體試驗倫理委員會與衛生福利部皆已核准，方可進行；並以人體試驗倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄日為試驗截止日。
- 四、 應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
- 五、 應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，以及本院「人體試驗作業管理辦法」、「人體生物資料庫管理辦法」、「研究材料外送作業準則」等之規定，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體試驗倫理委員會及執行機構的查核。
- 六、 應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
- 七、 試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
- 八、 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 九、 主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗倫理委員會，如為衛生福利部列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應(ADR)，應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。
- 十、 試驗主持人應依本院「人體試驗作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
- 十一、 受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	012
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	04.0
標準作業程序	計畫案的初審	日期	2015/07/06
第 8 次修訂	Initial Review of Submitted Protocols	頁數	Page 15 of 15

可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。

十二、經人體試驗倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計劃書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。

十三、試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體試驗作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。

十四、人體試驗倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前 2 個月提出申請。

十五、醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS 系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。

十六、試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。

十七、若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個 Kit 之正確性。

十八、應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療法所稱人體試驗之研究成果須經衛生福利部審核通過後，試驗主持人始得發表。

十九、因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。

二十、免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。

二十一、其餘未盡事宜，請參照本院「人體試驗作業管理辦法」辦理。

二十二、當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期問題通報本會及試驗委託者。