

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第3版  
編修日期：2018/01/02

## 計畫書送審管理

文件標號：IRB.SOP07  
頁次：第1頁共5頁

### 和信治癌中心醫院人體試驗委員會計畫書送審管理

1 目的：規範本委員會行政人員受理送審文件之收案管理，訂定本程序。

#### 2 適用範圍

- 2.1 新申請案
- 2.2 複審案
- 2.3 修正案
- 2.4 追蹤審查
  - 2.4.1 期中審查
  - 2.4.2 結案審查
  - 2.4.3 嚴重不良反應事件
- 2.5 計畫暫停或終止
- 2.6 試驗違規通報

#### 3 人員權責

- 3.1 申請人：齊備申請資料及修正資料。
- 3.2 行政人員：檢查申請資料是否齊備，執行資料初檢程序。
- 3.3 主任委員：指定審核委員，建議該案之審核程序。
- 3.4 審核委員：應於時限內完成初審，並決定該申請案之審核方式。

#### 4 流程圖

步驟	程序	負責人
4.1	備齊資料	申請人
	↓	
4.2	資料初檢	行政人員
	↓	
4.3	補件/修正資料	申請人
	↓	
4.4	收案/進行指定審核委員及初審程序	行政人員/主任委員

#### 5 作業程序

- 5.1 計畫主持人：由網路下載相關表單後填寫，備齊申請資料，送交本委員會辦公室申請審核。
- 5.2 行政人員：根據送審資料表及文件繳交完成簽收表核對送審文件內容及份數。
- 5.3 核對送審的項目：
  - 5.3.1 新申請案：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第3版  
編修日期：2018/01/02

## 計畫書送審管理

文件標號：IRB.SOP07  
頁次：第2頁共5頁

- 5.3.1.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)
- 5.3.1.2 新案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF001)
- 5.3.1.3 簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)(IRB.SF003)
- 5.3.1.4 免審審查範圍檢核表(僅適用於符合免審審查範圍使用)(IRB.SF004)
- 5.3.1.5 研究計畫申請書(含附表「研究/試驗計畫簡介」)(IRB.SF002)
- 5.3.1.6 中文計畫摘要
- 5.3.1.7 試驗計畫書(請擇一使用)
  - 5.3.1.7.1 臨床試驗計畫書
  - 5.3.1.7.2 臨床研究計畫書
  - 5.3.1.7.3 病歷回溯研究
  - 5.3.1.7.4 資料庫分析計畫書
- 5.3.1.8 『受試者同意書』格式(請擇一使用)
  - 5.3.1.8.1 臨床研究受訪者說明及同意書(IRB.SF062)
  - 5.3.1.8.2 臨床試驗受試者說明及同意書(IRB.SF063)
  - 5.3.1.8.3 基因研究受試者說明及同意書(IRB.SF075)
  - 5.3.1.8.4 藥品臨床試驗受試者同意書(IRB.SF090)
- 5.3.1.9 免取得知情同意檢核表(IRB.SF005)
- 5.3.1.10 研究執行之問卷或評量表
- 5.3.1.11 『個案報告表Case report form』格式
- 5.3.1.12 『不良反應報告表』格式
- 5.3.1.13 主持人手冊
- 5.3.1.14 藥品/醫療器材資料
  - 5.3.1.14.1 原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明
  - 5.3.1.14.2 藥品/醫療器材特性資料
  - 5.3.1.14.3 前臨床試驗資料(動物試驗結果)
  - 5.3.1.14.4 產品原仿單(說明書)
- 5.3.1.15 原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明
- 5.3.1.16 產品原仿單(說明書)
- 5.3.1.17 計畫主持人、協同主持人及研究人員之「學經歷」及「訓練認證」
  - 5.3.1.17.1 新藥、新醫療器材及新醫療技術臨床試驗：
    - 計畫主持人**：6年內9小時醫學倫理相關課程訓練及參加臨床試驗相關訓練課程6年30小時以上，於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。
    - 協同主持人**：需參加臨床試驗相關訓練課程6年3小時以上。
    - 研究人員**：需參加臨床試驗相關訓練課程6年3小時以上。

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第3版  
編修日期：2018/01/02

## 計畫書送審管理

文件標號：IRB.SOP07  
頁次：第3頁共5頁

### 5.3.1.17.2 新藥、新醫療器材及新醫療技術臨床試驗以外

**計畫主持人**：需參加臨床試驗相關訓練課程6年6小時以上。

**協同主持人**：需參加臨床試驗相關訓練課程6年3小時以上。

**研究人員**：需參加臨床試驗相關訓練課程6年3小時以上。

5.3.1.18 藥商許可執照

5.3.1.19 藥品/醫療器材許可證

5.3.1.20 資料與安全性監測計畫(IRB.SF022)

5.3.1.21 其他

5.3.1.22 繳費證明

5.3.2 複審案：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）

5.3.2.1 本案審查意見單

5.3.2.2 複審案審查申請書(IRB.SF019)

5.3.2.3 修正說明清單

5.3.2.4 修正後文件

5.3.3 修正案：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）

5.3.3.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)

5.3.3.2 修正案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF014)

5.3.3.3 修正申請書(IRB.SF015)

5.3.3.4 中文計畫摘要(本會核准版本)

5.3.3.5 修正前後對照表(IRB.SF016)

5.3.3.6 修正前相關文件

5.3.3.7 修正後相關文件

5.3.3.8 繳費證明

5.3.4 期中報告：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）

5.3.4.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)

5.3.4.2 期中審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF030)

5.3.4.3 期中報告表(IRB.SF031)

5.3.4.4 中文計畫摘要(本會核准版本)

5.3.4.5 收錄受試者清單

5.3.4.6 每一年度「首位受試者」及「修正案改版後第一位受試者」簽署之「同意書」完整影本

5.3.4.7 嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單（視需要）

5.3.4.8 嚴重不良反應事件審查結果通知書

5.3.4.9 其他（如：展延試驗期限申請表(IRB.SF032)、資料與安全監測報告(IRB.SF023)）

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第3版  
編修日期：2018/01/02

## 計畫書送審管理

文件標號：IRB.SOP07  
頁次：第4頁共5頁

- 5.3.5 結案報告：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）
  - 5.3.5.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)
  - 5.3.5.2 結案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF036)
  - 5.3.5.3 結案報告摘要表(IRB.SF037)
  - 5.3.5.4 中文計畫摘要(本會核准版本)
  - 5.3.5.5 結案報告書(IRB.SF038)
  - 5.3.5.6 收錄受試者清單
  - 5.3.5.7 最末一位受試者簽署之「同意書」完整影本
  - 5.3.5.8 嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單（視需要）
  - 5.3.5.9 嚴重不良反應事件審查結果通知書
  - 5.3.5.10 其他（如：資料與安全監測報告(IRB.SF023)）
- 5.3.6 嚴重不良事件監測及通報：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）
  - 5.3.6.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)
  - 5.3.6.2 嚴重不良反應事件審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF079)
  - 5.3.6.3 嚴重不良事件通報表(本院)(IRB.SF044)
  - 5.3.6.4 嚴重不良事件通報表(他院)(IRB.SF074)
  - 5.3.6.5 相關文件
- 5.3.7 計畫暫停或提前終止：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）
  - 5.3.7.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)
  - 5.3.7.2 暫停/提前終止審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF047)
  - 5.3.7.3 暫停/提前終止報告表(IRB.SF048)
  - 5.3.7.4 中文計畫摘要(本會核准版本)
  - 5.3.7.5 收錄受試者清單
  - 5.3.7.6 嚴重不良反應事件受試者摘要報告清單（視需要）
  - 5.3.7.7 嚴重不良反應事件審查結果通知書
  - 5.3.7.8 其他（如：計畫執行期間監測、稽核紀錄…請說明）
- 5.3.8 試驗違規：應檢附相關資料包括如下，資料一式二份（一份正本一份副本）
  - 5.3.8.1 送審文件電子檔(mail至委員會信箱或繳交光碟)
  - 5.3.8.2 試驗違規審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF080)
  - 5.3.8.3 試驗違規報告書(IRB.SF024)
  - 5.3.8.4 相關文件
- 5.4 委員會行政人員：收案後進行資料初檢，檢查申請資料內容是否齊備或需補正，若齊備則給予申請案編號並進行指定審核委員及初審程序；若否，應以資料初檢補件

# 醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第3版  
編修日期：2018/01/02

## 計畫書送審管理

文件標號：IRB.SOP07  
頁次：第5頁共5頁

通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件。

### 5.5 完成送審流程

5.5.1 行政人員依送審資料表及文件繳交完成簽收表確認送審資料完整性。資料不齊時以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補齊遺漏的文件，行政人員發出補件通知後，計畫主持人須於5個工作天內回覆，若計畫主持人未有任何回覆，則視同放棄本次送審申請。

5.5.2 補齊相關項目及遺漏文件後，行政人員在送審資料表及文件繳交完成簽收表之簽收欄位簽名並註明收件日期，並給予本委員會之計畫編號，交申請人留存。

5.5.3 建立文件電子檔案，記錄送審文件之計畫名稱、案號、收件日期及其相關資料。

### 5.6 分送送審文件

5.6.1 行政人員製作審查委員分派表(IRB.SF007)將送審資料呈交主任委員指派二位審查委員，待主任委員指派後盡快將審查文件送交委員審理，並記錄分送日期。分送案件應按受理文件之先後依序處理。

### 5.7 文件保存

5.7.1 將所有文件依序歸檔：受理之案件依年度案別進行歸檔於審理中檔案櫃中。

5.7.2 完成申請及審核流程，審核文件檔案歸檔，至少保留至試驗結束後三年。