

## 和信治癌中心醫院人體試驗委員會一般審查

- 1 目的：提供審查有關臨床研究計畫新案屬一般審查方式的準則。
- 2 一般審查條件：凡不符免予審查及簡易審查條件之申請案，需依一般審查程序進行審查。
- 3 人員權責
  - 3.1 計畫主持人：計畫主持人需依委員會公告會議日期前五周完成送件程序，及回覆審核意見及修正資料。
  - 3.2 行政人員：檢查資料是否齊備，將審核資料以紙本或檔案送交委員審閱，彙整會議審核意見，確認審核結果，執行審核程序。
  - 3.3 主任委員：指派二名審查委員，擔任主席，確認會議審核意見，核定審核結果。
  - 3.4 審查委員：應於時限內完成審核，並提報審核結果。
  - 3.5 委員：參與審核會議，會前閱讀資料，並表達審核意見。

## 4 流程

步驟	程序	負責人
4.1	會前初審	審查委員
	↓	
4.2	內容修正/回覆	計畫主持人
	↓	
4.3	議程核定	主任委員
	↓	
4.4	會議資料送出	行政人員
	↓	
4.5	會議召開	主任委員/審查委員/委員/計畫主持人
	↓	
4.6	會議審核結果/意見製作	行政人員
	↓	
4.7	會議審核結果/意見確認	主任委員/審查委員/委員
	↓	
4.8	會議審核結果/意見發送	行政人員

## 5 作業程序

- 5.1 初步行政審查：
  - 5.1.1 行政人員應於完成收件後進行行政審查。

- 5.1.2 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。行政審查中若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以資料初檢補件通知書(IRB.SF006)通知計畫主持人補件，必須完成行政審查方得進行審查。
- 5.1.3 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，則視同放棄本次審查。
- 5.2 確認一般審查資格後分送委員審查
- 5.2.1 行政人員完成行政審查程序後，製作審查委員分派表(IRB.SF007)後，由主任委員依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，指派二名審查委員進行審查；如遇特殊案件，將視情況邀請其他非委員專家審查。委員審查日期原則為10個工作天。
- 5.2.2 審查委員依照醫療/非醫療逐條檢閱一般審查審查表(IRB.SF008)，針對不當之處評估說明，完成審查後傳送回本委員會。
- 5.2.3 針對易受傷害族群與決定能力有欠缺之受試者，審查委員須特別加以評估，確保受試者之權益與安全。遇複雜案件，可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查，給予意見，可以書面往返、面談、電話或視訊聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議，亦可逐項填寫審查評估表。
- 5.2.4 行政人員需注意委員應繳回審查意見之日期，並給予提醒以利行政作業流程。
- 5.3 初審審查結果
- 5.3.1 符合一般審查條件者之初審審查結果得為下列之決定，並以初審審查結果通知書(IRB.SF009)通知計畫主持人。
- 5.3.1.1 **【建議通過】**：無需修改，入會議審查。
- 5.3.1.2 **【建議修正】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，入會議審查。
- 5.3.1.3 **【建議不通過】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，入會議審查。
- 5.4 會議審查結果
- 5.4.1 審查結果得為下列之決定，並以會議審查結果通知書(IRB.SF010)通知計畫主持人：
- 5.4.1.1 **【通過】**：由本委員會核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)。
- 5.4.1.2 **【修正後原審委員複審】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交原審委員進行審查，若審查結果為核准，即可以委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；原審委員審查若不符合修正標準，再提全會議決。
- 5.4.1.3 **【修正後行政審查】**：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆。主持人回覆後，送交主任委員

進行審查，若審查結果為核准，即可以主任委員核准日期核發臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)；主任委員審查若不符合修正標準，再提全會議決。

5.4.1.4 【修正後下次會議複審】：計畫主持人需回覆審查意見(詳見IRB.SOP13複審案審查)，計畫主持人應於5個工作天內回覆，並備妥會議資料供本委員會下次會議審閱，且得視情況列席報告。

5.4.1.5 【不通過】：計畫主持人於通知書發文日起算30天月內得提出申覆申請一次，逾期視同放棄，本委員會得以逕行撤案該案。

5.4.2 第二次入會議審查結果得為通過及不通過兩種決議，不通過者由工作人員發給「會議審查結果通知書(IRB.SF010)」，審查結果：不通過」，並逕行撤案。若計畫主持人仍要申請此計畫需以新案重新送審。

5.4.3 會議之決議應明定追蹤審查頻率，一般為一年一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議半年一次或3個月一次。

5.4.4 審查結果應於會議結束後14個工作天內通知計畫主持人。

5.4.5 秘書處將同意臨床試驗證明書影印後，正本送交計畫主持人，影本歸於計畫檔案存查。

5.5 上述審查過程中審查委員及相關專家於接到審查案10個工作天內向行政人員提交審查意見。若審查委員或相關專家於第10個工作天時尚未向行政人員提交審查意見，行政人員應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政人員應進行催覆，5個工作天內仍未回覆，得建請主任委員另行指派審查委員或相關專家審查。

5.6 上述審查過程中，行政人員通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於5個工作天內回覆，若5個工作天內未獲得回覆，行政人員需進行第1次催覆，間隔5個工作天進行第2次催覆。催覆第2次後5個工作天仍未回覆，則逕予撤銷該案。

5.7 資料歸檔

5.7.1 行政人員將委員初審意見表、審查結果通知表、同意臨床試驗證明書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理。

5.7.2 行政人員將計畫檔案放置適當位置。

## 6.使用表單

6.1 新案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF001)

6.2 研究計畫申請書(IRB.SF002)

6.3 資料初檢補件通知書(IRB.SF006)

6.4 審查委員分派表(IRB.SF007)

6.5 一般審查審查表(IRB.SF008)

6.6 初審審查結果通知書(IRB.SF009)

6.7 會議審查結果通知書(IRB.SF010)

6.8 臨床試驗/研究許可書(IRB.SF011)