

和信治癌中心醫院人體試驗委員會新案審查

1 目的：規範本委員會受理新案審查之作業要點，訂定本程序。

2 適用範圍

- 2.1 新申請案：醫療法所稱人體試驗範圍之案件，所稱人體試驗係指依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品或新醫療器材之試驗研究。凡人體試驗，均應經本院及衛生主管機關核准後，始可實施。
- 2.2 新使用途徑之藥品視同新藥品。
- 2.3 其他涉及人體研究相關之醫學研究。

3 人員權責

- 3.1 計畫主持人：備齊相關資料。
- 3.2 行政人員：
 - 3.2.1 檢查資料是否備齊。
 - 3.2.2 執行資料初檢程序。

4 作業程序

- 4.1 相關計畫送請本委員會審議時，應提報下列相關資料：
 - 4.1.1 電子檔案，請mail至irb@kfsyscc.org。
 - 4.1.2 新案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表。
 - 4.1.3 若為簡易審查應填寫簡易審查範圍檢核表，若為免予審查應填寫免予審查範圍檢核表。
 - 4.1.4 研究計畫申請書。
 - 4.1.5 中文計畫摘要。
 - 4.1.6 計畫書，內容包括下列項目：
 - 4.1.6.1 中英文試驗計劃摘要（以查驗登記為目的者）
 - 4.1.6.2 研究背景
 - 4.1.6.3 研究目的
 - 4.1.6.4 研究設計
 - 4.1.6.5 研究參與者
 - 4.1.6.6 研究方法
 - 4.1.6.7 副作用處理
 - 4.1.6.8 統計分析
 - 4.1.6.9 研究參與者資料保護措施及安全監測計畫
 - 4.1.6.10 預期完成之效益
 - 4.1.6.11 參考文獻

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版次：第5版
編修日期：2018/01/02

新案審查

文件標號：IRB.SOP11
頁次：第2頁共4頁

4.1.6.12 附錄

4.1.7 「受試者同意書」

4.1.8 若符合免除知情同意應填寫免取得知情同意檢核表

4.1.9 問卷或評量表

4.1.10 計畫主持人、協同主持人及參與研究團隊成員之學經歷及臨床試驗訓練認證

4.1.10.1 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。

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。

4.1.11 「個案報告表」

4.1.12 「不良反應報告紀錄」

4.1.13 前臨床試驗參考資料

4.1.14 若能取得出產國及核准上市國之最高衛生主管機關許可製售證明

4.1.15 如尚屬研究中之新藥，應說明其現況。若能取得生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明，請檢附文件影印本

4.1.16 傷害賠償相關文件(保險文件)

4.1.17 其他資料

如為廠商委託臨床試驗提報資料請依照衛福部格式，申請資料應有一式二份(A4 直式橫寫，採雙面印刷)及文件電子檔光碟。

4.2 審核評估之基本項目

4.2.1 參與研究之風險與利益

4.2.1.1 確認並評估參與研究之風險與利益

4.2.1.2 確定風險降至最低

4.2.1.3 確定風險相對於可能利益為合理的

4.2.2 臨床試驗受試者同意書

4.2.2.1 臨床試驗受試者同意之程序

4.2.2.2 臨床試驗受試者同意之內容

4.2.3 未成年人或自主決定力受損之個人對參與研究之同意

4.2.3.1 說明同意之程序

4.2.3.2 說明同意之內容

4.2.4 受試者之選擇

4.2.4.1 依性別、種族、地位，做公平的選擇

4.2.4.2 利益均分相關社群及族群

4.2.4.3 加強保護措施以避免受試族群施壓加入研究

4.2.5 保護措施

4.2.5.1 確保受試者之招募不會侵犯個人隱私

4.2.5.2 確認研究過程中所收集之資訊機密確實保全且受監督。

4.2.6 資料之收集、儲存及分析

4.2.7 在研究設計及方法適當且合乎科學意義情況下，確認受試者所面臨之研究風險。

4.2.8 若研究涉及特殊族群，需增加有關受試者身份資料、受試者招募及相關防護措施之資訊。

4.2.9 此外，本委員會需審核

4.2.9.1 計畫主持人/協同主持人的資格及經驗之適當性

4.2.9.1.1 院內研究計畫主持人需為本院專任主治醫師及其他專職人員。本院如無該項專職人員，得邀請院外專家加入。

4.2.9.1.2 院外研究計畫在本院執行須有本院相關領域同仁擔任計畫案之協同主持人至少一人。

4.2.9.1.3 如為研究生論文計畫，研究生得自行邀請院內相關主管或主治醫師擔任院內指導老師及計畫主持人，並在論文發表時將院內指導老師列於指導教授或協同指導教授，研究生則為協同主持人。

4.2.9.2 研究計畫之完整內容

4.2.9.3 對受試者之權力及福利提供適當之保護

4.2.9.4 符合相關國內法規、規範及本院規定

4.3 審查流程：

4.3.1 計畫主持人備齊新案審查資料(送審資料表及文件繳交完成簽收表、研究計畫申請書及計畫相關文件)一份正本一份副本，送交本委員會。

4.3.2 行政人員收案後檢查資料內容是否完整，完成資料初檢程序。

※資料初檢程序

4.3.2.1 確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。

4.3.2.2 發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應通知試驗主持人補件。

醫療財團法人和信治癌中心醫院人體試驗委員會

版 次：第 5 版
編修日期：2018/01/02

新案審查

文件標號：IRB.SOP11
頁 次：第 4 頁共 4 頁

- 4.3.2.3 發出補件通知後，若計畫主持人未於時限內補件者，則視同放棄本次審查。
- 4.3.3 行政人員完成資料初檢程序後，製作審查委員分派表，主任委員依據案件複雜屬性來決定審查類型(一般審查、簡易審查、免予審查)，依委員個人專長背景等，指派二名審查委員或由主任委員進行初審。審核委員應遵守利益迴避規定。
- 4.3.4 一般審查通過初審之案件即可進入本委員會會議審查。簡易審查及免予審查通過初審之案件即可核發臨床試驗/研究許可書，並提報委員會核備。
- 4.3.5 會議審查案件結果通知
- 4.3.5.1 行政人員製作審核結果通知及相關文件，送請主任委員核定。
- 4.3.5.2 審核結果將於審核決定十四日內發出。
- 4.4 計畫經本委員會審查通過後，如有變更時，依修正案審查流程送審。
- 4.5 計畫經本委員會審查通過後，應依規定按時提出持續審查申請，未按時繳交期中/結案/暫停/提前終止報告且逾越二個月以上者，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中之案件，直到該主持人完成補繳程序，始得接受新案之申請。

5 使用表單

- 5.1 新案審查送審資料表及文件繳交完成簽收表(IRB.SF001)
- 5.2 研究計畫申請書(IRB.SF002)
- 5.3 簡易審查範圍檢核表(IRB.SF003)
- 5.4 免予審查範圍檢核表(IRB.SF004)
- 5.5 免取得知情同意檢核表(IRB.SF005)
- 5.6 資料初檢補件通知書(IRB.SF006)
- 5.7 臨床研究受訪者說明及同意書(IRB.SF062)
- 5.8 臨床試驗受試者說明及同意書(IRB.SF063)
- 5.9 基因研究受試者說明及同意書(IRB.SF075)
- 5.10 藥品臨床試驗受試者同意書(IRB.SF090)
- 5.11 中文計畫摘要