

文件名稱	第 8 章-計畫書送審管理			文件編號	NTPC-REC-08-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 1 頁/共 5 頁

條文修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2014-02-27	制定第一版		
	2022-08-25(檢核)	目前暫無需要修訂之處，仍維持現行版本		
上一版本：2014-02-27 擬稿者：張皓程 幹事 審查者：陳世豐 執行秘書 核准者：吳茲端 主任委員		Date：2022-07-06 Date：2022-07-21 Date：2022-07-25	審查會會議 核備日期	2022-08-25 第三次例會

文件名稱	第 8 章-計畫書送審管理			文件編號	NTPC-REC-08-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 2 頁/共 5 頁

8. 計畫書送審管理標準作業程序

1. 目的：

旨在規範人體研究倫理審查委員會如何處理送審文件。

2. 範圍：

審查項目包括:所有需審查之文件、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知送審者。

3. 權責：

本委員會負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知送審者。

4. 定義：

- 4.1 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢驗或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 4.2 人體檢驗：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生衍生物質。

5. 作業內容：

5.1 受理送審文件

試驗計劃主持人，得由本委員會網站下載相關表格，填寫後送交本委員會。

5.2 核對送審項目

根據送審文件清單核對送審文件及份數，與主持人核對完成後，委員會簽名簽日期，並將送審文件清單交還給主持人。

5.2.1 初審案

應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份（包括一份正本、二份影印本）。

1. 送審文件清單。
2. 電子檔案。
3. 收件表格。
4. 簡易審查範圍檢核表（僅適用於符合簡易審查範圍使用）。
5. 人體試驗計畫審查申請書。
6. 計畫書摘要、概要或試驗計劃流程圖。
7. 註明版本、日期之試驗計劃書及相關之文獻與附件。
8. 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
9. 受試者同意書（新醫療技術 / 器材請依衛生福利部格式）。
10. 藥物基因受試者同意書。
11. 計畫主持人 / 協同主持人之最新履歷。
12. 研究利益衝突聲明書。
13. 廠商切結書。
14. 臨床試驗表單。

文件名稱	第 8 章-計畫書送審管理			文件編號	NTPC-REC-08-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 3 頁/共 5 頁

15. 藥商許可執照。
16. 藥品 / 醫療器材許可證(已上市產品請檢附)。
17. 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
18. 相關損害賠償及保險之說明。
19. 資料與安全監測計畫。
20. 其他(需要檢附其他相關資料)。

5.2.2 複審案

應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份(包括一份正本、二份影印本)

1. 送審文件清單。
2. 審查意見回覆。
3. 審查結果通知。
4. 修改前相關文件。
5. 修改後相關文件。

5.2.3 修正案

應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份(包括一份正本、二份影印本)

1. 送審文件清單。
2. 變更前後對照表。
3. 變更前相關文件。
4. 變更後相關文件。

5.2.4 期中報告追蹤審查(含追蹤審查)

應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份(包括一份正本、二份影印本)

1. 送審文件清單。
2. 期中報告表。
3. 收錄個案表。
4. 收錄受試者同意書影印本。
5. 資料與安全監測報告。
6. 延長試驗申請。

5.2.5 結案報告

應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份(包括一份正本、二份影印本)

1. 送審文件清單。
2. 結案報告表。
3. 收錄個案表。
4. 收錄受試者同意書影印本。
5. 成果摘要及成果報告。
6. 資料與安全監測報告。

5.2.6 中止(終止)報告

文件名稱	第 8 章-計畫書送審管理			文件編號	NTPC-REC-08-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 4 頁/共 5 頁

應檢附相關資料可能包括如下，資料一式三份(包括一份正本、二份影印本)

1. 送審文件清單。
2. 中止(終止)報告表。
3. 收錄個案表。

5.3 完成送審流程

- 5.3.1 委員會依送審文件清單確認送審資料完整。
- 5.3.2 資料不齊時於收件表格勾選遺漏的項目，通知計畫主持人補齊遺漏的文件，應繳交文件若逾期一個月，本委員會得以逕行撤案。
- 5.3.3 補齊相關項目及遺漏文件後，委員會在文件首頁蓋收件日期章。送審文件清單交還給主持人

5.4 分送審文件

- 5.4.1 委員會應視不同文件之審理需求，儘快送給委員審理，並紀錄分送日期。分送案件應按受理文件先後依序處理。

5.5 文件保存

- 5.5.1 受理之案件依案別進行分類為簡易審查或一般審查，妥善保管。

5.6 文件撤銷

- 5.6.1 若試驗主持人繳交之送審文件或回覆文件並未補齊，經本委員會口頭或書面告知，仍未在期限內繳交者(期限為一個月)，本委員會有權提委員會核備後，撤銷此計劃案之申請。委員會應保存相關文件備查。
- 5.6.2 若是試驗主持人自發性撤銷已送審案件申請，需填寫案件之撤銷證明，委員會蓋章並註記日期，自收件日期生效。若文件已進入審查程序，委員會則應儘快通知審查委員中止程序。
- 5.6.3 已經撤銷之文件人應保存，但須加蓋已撤銷章。若為初審案件，則應保存原審查之案號，並加以註記，避免渾淆。相關文件應妥善保存。

6. 參考資料：

- 6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific region “Management of Protocol Submission” SOP/007 Version 1.0 Effective date：1 Aug. 2003 Page 8 of 15
- 6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 6.3 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) 2006.
- 6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002
- 6.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

7. 使用表單：

- 7.1 送審文件清單 (NTPC-REC-08-001)
- 7.2 簡易審查範圍核對表 (NTPC-REC-08-004)

文件名稱	第 8 章-計畫書送審管理			文件編號	NTPC-REC-08-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.0	頁碼/頁數	第 5 頁/共 5 頁

- 7.3 人體試驗研究計畫書 (同 NTPC-REC-13-004)
- 7.4 人體試驗基本資料表/(藥品)/(醫療器材) (NTPC-REC-08-006)
- 7.5 內容摘要表 (同 NTPC-REC-13-003)
- 7.6 受試者同意書 (同 NTPC-REC-27-004)
- 7.7 藥物基因學專用受試者同意書 (同 NTPC-REC-27-006)
- 7.8 社會行為人文科學同意書 (同 NTPC-REC-27-009)
- 7.9 剩餘檢體使用同意書 (NTPC-REC-08-011)
- 7.10 研究利益衝突聲明書 (NTPC-REC-08-012)
- 7.11 廠商承諾書 (NTPC-REC-08-013)
- 7.12 閱覽病歷保密同意書 (NTPC-REC-08-014)
- 7.13 個案病歷資料提供同意書 (NTPC-REC-08-015)