

文件名稱	第 11 章- 一般審查	文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2
		頁碼/頁數	第1頁/共9頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2013-07-05	制定第一版
1.1	2017-10-17	修改 4.2.2 條文內容 臨床試驗許可書內容新增期中報告、結案報告繳交日期
1.2	2023-08-31	修正 5.3.7 條文 幹事需於十四日內書面通知申請人以書面文件或電子郵件通知計畫主持人初審審查結果。 修正 5.4.6 條文 幹事需於十四日書面通知申請人以書面文件或電子郵件通知計畫主持人複審審查結果。 修正 5.5.6 條文 幹事需於十四日內書面以書面文件或電子郵件通知計畫主持人審查意見及結果。 修正 5.7 條文 通知審查結果，得為 5.6.4 之決定，並於會議記錄簽核之日起，十四日內書面通知試驗主持人以書面文件或電子郵件通知計畫主持人。
上一版本：2017-10-17 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：2023-08-17 Date：2023-08-18 Date：2023-08-21
		審查會會議 核備日期
		2023-08-31 第三次例會

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第2頁/共9頁

11.一般審查標準作業程序

- 1.目的：說明一般審查臨床試驗案件之相關規定，使審查作業更趨完善。
- 2.範圍：除簡易審查案件外，適用於所有向本會提出申請且本會有受理之人體試驗案。
- 3.權責：
 - 3.1 主任委員：針對不同類型計畫，指派各方面有專長的委員進行審查。
 - 3.2 審查委員：被指派審查之審查委員，需詳實且嚴密的依據審查條例進行審查。
 - 3.3 幹事：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計劃主持人。
 - 3.4 申請者：
 - 3.4.1 依據本會「案件申請標準作業程序」及「研究團隊相關倫理訓練標準作業程序」，備齊相關文件，向本會提出申請。
- 4.定義：
 - 4.1 人體臨床試驗案：
 - 4.1.1 一般審查案件：
 - (1)醫療法規定之人體試驗，包括：新醫療技術、新藥品，新醫療器材及學名藥身體可用率、生體相等性之試驗研究。
 - (2)使用藥物、侵入性檢查或治療之人體臨床試驗研究案。
 - 4.1.2 變更案件：人體臨床試驗中需進行變更的案件。
 - 4.2 臨床試驗許可書
 - 4.2.1 於臨床試驗審查通過後，證明試驗主持人得以執行臨床試驗之許可書。
 - 4.2.2 臨床試驗許可書內容應包括：
 - (1)許可書核發日期。
 - (2)本會聯絡方式，包含：地址、電話、傳真、電子郵件等。
 - (3)案件編號。
 - (4)主持人姓名。
 - (5)試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - (6)受試者同意書之版本（含修正版本）及日期。
 - (7)計畫執行期限。
 - (8)期中報告、結案報告繳交日期。
 - (9)主任委員簽名及委員會關防。
 - (10)試驗機構名稱。
 - 4.3 審查原則及審查重點
 - 4.3.1 依本會規定，委員於審查時應確實按照審查步驟並依據各項原則及重點加以審查，以維持審查結果之公正性及客觀性。

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第3頁/共9頁

4.3.2 審查步驟

- (1) 本計劃所擬步驟和方法是否周詳可行？
- (2) 本計劃中受試者基本人格是否獲得尊重？
- (3) 本計劃主題與內容是否適合於人體臨床試驗？
- (4) 主持人及協同試驗人員學識和能力是否適當？
- (5) 本計劃中受試者權益是否獲得保障？尤其是易受傷害之受試者（如：兒童、受刑人、原住民、孕婦、精神病人及決定能力有欠缺之受試者...等）
- (6) 本計劃中受試者間權利與義務是否均等？
- (7) 本計劃中本院之權責是否清楚，有沒有獲得保障？

4.3.3 審查原則

- (1) 應考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (2) 應考量善益之倫理原則，以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- (3) 應考量正義之倫理原則，確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

4.3.4 審查重點

- (1) 計畫設計與執行方面：
 - a. 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
 - b. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
 - c. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
 - d. 預期風險與預期效益相較之合理性。
 - e. 選擇對照組之合理性。
 - f. 受試者提前退出試驗之條件。
 - g. 暫停或中止全部試驗的條件。
 - h. 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
 - i. 試驗結果之報告或發表方式。
- (2) 潛在受試者之招募方面：
 - a. 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
 - b. 最初接觸與招募進行之方式。
 - c. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
 - d. 受試者納入條件。
 - e. 受試者排除條件。

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第4頁/共9頁

(3) 受試者之照護方面：

- a. 對受試者心理及社會層面之支持。
- b. 為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
- c. 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- d. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- e. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- f. 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- g. 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- h. 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- i. 受試者之補助及補償。
- j. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- k. 賠償及保險之安排。

(4) 受試者隱私之保護方面：

- a. 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
- b. 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

(5) 受試者同意方面：

- a. 取得受試者同意之相關程序。
- b. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- c. 將不能行使同意者納入試驗之理由。
- d. 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- e. 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- f. 病歷回顧研究或不涉及隱私之問卷調查適用免受試者同意申請。
- g. 取得研究用人體檢體或剩餘檢體需有同意書，並符合衛生署公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規範。

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第5頁/共9頁

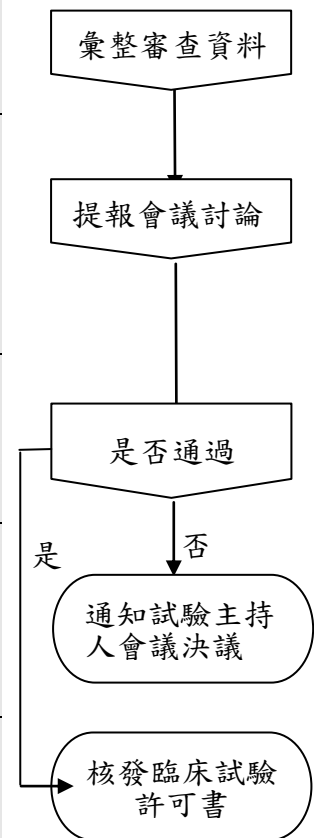
5. 作業內容：

5.1 審議流程圖

權責部門	輸入	重點提示	相關文件/表單	作業流程
試驗主持人	申請資料		案件申請標準作業程序	<pre> graph TD A[主持人提出申請] --> B{申請資料是否齊備} B -- 否 --> A B -- 是 --> C{申請資料是否齊備} C -- 否 --> B C -- 是 --> D[呈主委挑選審查委員] D --> E[委員審查] E --> F[彙整初審意見給試驗主持人] F --> G[主持人意見回] G --> H{是否通過} H -- 否 --> B H -- 是 --> I[是] </pre>
幹事	初閱申請資料是否齊備		一般審查案件收件證明單	
執行秘書	複閱申請資料是否符合資格	請參照 4.1 說明		
主任委員	挑選審查委員	一般審查案件至少應由一位非醫療委員及一位醫療委員審查。	推薦審查委員名單表	
審查委員	審查表	請參照 5.4 說明	審查表	
幹事	彙整審查委員初審意見			
試驗主持人	主持人意見回覆	應於接到通知後一個月內提出申覆或補充，逾期視同放棄，且申覆原則上以二次為限。		
審查委員	複審意見	請參照 5.5 說明		

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第6頁/共9頁

幹事及執行秘書	彙整審查資料		
主任委員	提報會議討論	一般審查案件一律需提報會議審查	
人體研究倫理審查委員會	委員會議討論	請參照 5.7 說明	
幹事	通知試驗主持人會議決議		
主任委員	核發臨床試驗許可書	請參照 5.6 說明	



5.2 受理申請文件

- 5.2.1 幹事受理申請人提出之申請案。依據本會一般審查案件申請資料清單確認送審案件資料完整無缺漏。
- 5.2.2 確認申請資料內容無缺漏後，發給試驗主持人一般審查案件收件證明單。
- 5.2.3 幹事及執行秘書依據本會臨床試驗案件申請資料清單中之案件分類，初步辨別是否符合所申請之種類審查條件。
- 5.2.4 幹事將案件申請資料彙整，並推薦審查委員及具教育訓練證明之專家名單，於執行秘書複查後呈請主任委員指定審查委員，一般審查案件由一位醫療委員及一位非醫療委員共同審查，主任委員可視案件需要另行邀請推薦名單外之相關專家。

5.3 初審審查流程

- 5.3.1 幹事將案件申請資料送給主任委員所指定之審查委員做審查，一般審查案件至少應由一位非醫療委員及一位醫療委員審查。
- 5.3.2 初審案件審查期限為十四個工作天。
- 5.3.3 審查委員審查案件時應按照審查步驟進行審查。
- 5.3.4 審查委員審查案件時依據審查原則及審查重點進行審查。
- 5.3.5 審查委員依專業判斷試驗案件之風險程度並於審查表中勾選，必要時可要求試驗主持人提出資料與安全性監測計劃 (DSMP)。

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第7頁/共9頁

5.3.6 初審審查結果，得為下列之決定：

- (1) 通過。
- (2) 修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
- (3) 修正後提報會議討論
- (4) 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

5.3.7 幹事需於十四日內書面通知申請人以書面文件或電子郵件通知計畫主持人初審審查結果。

5.4 複審審查流程

5.4.1 若初審審查結果為『修正後通過』或『修正後提報下次會議討論』者，需針對委員意見提出回覆及改善。

5.4.2 幹事將主持人回覆之意見相關資料，送給初審委員進行複審。

5.4.3 複審案件審查期限為一個禮拜。

5.4.4 委員審查複審案件時應按照審查步驟、審查原則及審查重點進行審查。

5.4.5 複審審查結果，得為下列之決定：

- (1) 通過。
- (2) 修正後通過：修正後，送原審委員審查。
- (3) 修正後提報會議討論
- (4) 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

5.4.6 幹事需於十四日書面通知申請人以書面文件或電子郵件通知計畫主持人複審審查結果。

5.5 變更案件審查流程

5.5.1 申請者填寫「變更案申請書」，並檢附欲變更的相關資料，向本會提出申請。變更原則：人體臨床試驗若要進行變更，須先向本會提出變更申請，申請變更核准前，仍須依照原核准之計畫執行或暫停執行。

5.5.2 幹事核對文件是否齊全。

5.5.3 送原審查委員或主任委員核示之委員審查。

5.5.4 幹事將委員意見回覆主持人，如未通過主持人需針對委員意見提出回覆及改善，並檢附相關資料進行複審。

5.5.5 審查結果：

- (1) 通過：呈報主任委員。
- (2) 修正後通過：修正後，經原審查委員通過，呈報主任委員。
- (3) 修正後提會討論：修正後，提報會議中討論。
- (4) 不通過：變更案顯示有安全之虞者，不通過其變更，應詳細說明不核准之理由，必要時依主委裁示進行會議審查流程。計畫主持人得以書面提出申覆，未於通知後一個月內提出申覆者，本會得逕行結案。

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第8頁/共9頁

5.5.6 幹事需於十四日內書面以書面文件或電子郵件通知計畫主持人審查意見及結果。

5.5.7 呈報主任委員，發給試驗變更許可書，並定期於委員會中報備，必要時提報衛福部核可，方可實施。

5.6 會議審查流程

5.6.1 會議審查案件依主委核示內容，通知試驗主持人列席會議，於會議中簡報約 5 分鐘，簡報內容以非醫療委員可理解為原則呈現。

5.6.2 委員提出問題，主持人應據實回答，委員進行討論時主持人則離場迴避，決議前，主任委員宜主動詢問非醫療專業委員意見。

5.6.3 會議進行應遵循利益規避原則及會議通知、會議程序及記錄標準作業程序。

5.6.4 審查結果，得為下列之決定：

(1)通過，核發臨床試驗許可書。

(2)修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

(3)修正後提報會議討論：修正後，提報會議中討論。

(4)不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

5.7 通知審查結果，得為 5.6.4 之決定，並於會議記錄簽核之日起，十四日內書面通知試驗主持人以書面文件或電子郵件通知計畫主持人。

5.7.1 通過之臨床試驗審查申請案件(或變更案)，呈報主任委員，發給臨床試驗許可書(或試驗變更許可書)，並於年度會議上核備，必要時提報衛生署核可，方可實施。

5.8 評估審查品質流程

5.8.1 訂每年第一次會議分析上年度委員及專家審查之完整性及時效性。

5.8.2 完整性分析：分析委員、專家審查時，「審查重點核對表」完整完成度。

5.8.3 時效性分析：分析委員、專家審查時，於 14 個工作天內完成初審之達成率。

6. 參考文件：

6.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Expedited Review」 SOP# FE 009 Version 1.0 date:1 Aug. 2003 Page 7 of 8

6.2 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics

6.3 Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.4 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

6.5 Code of Federal Regulation (CFR) 21

6.6 Associated SOPs: #FE 007 and FE 027；Guideline FG 005

6.7 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002

6.8 「醫療機構 IRB 組織規範及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003

6.9 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

6.10 醫療法第八條、第七十八條、第七十九條、第八十條。

文件名稱	第 11 章- 一般審查			文件編號	NTPC-REC-11-000
制修訂單位	人體研究倫理審查委員會	版本	1.2	頁碼/頁數	第9頁/共9頁

6.11 醫療法施行細則第二條、第三條、第五十條、第五十一條、第五十二條。

6.12 行政院衛生署「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」。

6.13 人體試驗管理辦法。

7.使用表單：

7.1 推薦審查委員名單表 (NTPC-REC-11-001)。

7.2 初審案審查意見表 (NTPC-REC-11-002)。

7.3 主持人意見回覆表 (NTPC-REC-11-003)。

7.4 審查意見彙整呈主委核示表 (NTPC-REC-11-004)。

7.5 案件審查重點 (NTPC-REC-11-005)。

7.6 臨床試驗許可書 (NTPC-REC-11-006)。

7.7 臨床試驗變更許可書 (NTPC-REC-11-007)。