

文件名稱	第 31 章-案件申請			文件編號	NTPC-REC-31-000
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

### 文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明		
1.0	2013-04-30	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：2013-04-30 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 31 章-案件申請			文件編號	NTPC-REC-31-000
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

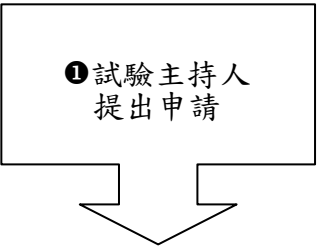
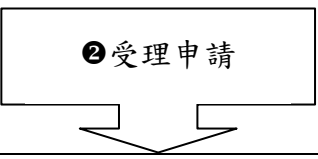
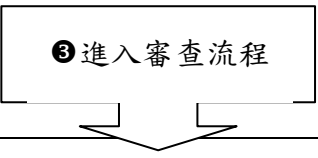
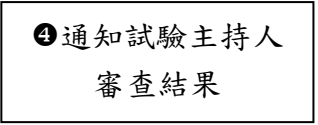
## 31.案件申請標準作業程序

- 1.目的：為提升臨床試驗案件申請文件之完備性，並促進審查過程之流暢。
- 2.範圍：
  - 2.1 申請者：本院專任醫師、護理、醫事及行政單位之專職(含約用)人員。
  - 2.2 人體研究計畫案：包括一般審查案件、簡易審查案件、免予審查案件及變更案件。
- 3.權責：
  - 3.1 人體研究倫理審查委員會：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計劃主持人。
  - 3.2 申請者：
    - 3.2.1 申請醫師需具備本院專科醫師以上之資格。
    - 3.2.2 需符合本會「研究團隊相關倫理訓練標準作業程序」之相關規定，備齊相關文件，向本會提出申請。
    - 3.2.3 臨床試驗之進行，受試者說明及同意書內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。
    - 3.2.4 依照藥品優良臨床試驗規範 GCP 規定，應於有效期限到期一個月前繳交期中報告以利審查。
    - 3.2.5 人體研究計畫案執行期滿或收案滿病歷數者，主持人應主動提出結案報告。
    - 3.2.6 逾期未繳交期中或結案報告者，則取消申請資格直至提出相關報告後恢復。
- 4.定義：
  - 4.1 人體研究計畫案：
    - 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 簡易審查案件：不使用藥物或侵入性檢查治療，符合快速審查條件範圍。
    - 4.1.3 免予審查案件：得進行行政審查並符合免予審查條件範圍。
    - 4.1.4 變更案件：人體研究計畫案中需進行變更的案件。

文件名稱	第 31 章-案件申請			文件編號	NTPC-REC-31-000
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

5.作業內容：

5.1 作業流程圖

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	請參照 5.2 說明	1. 一般審查案件申請資料清單 2. 簡易審查案件申請資料清單 3. 審查核對表 4. 案件申請表 5. 一般審查案件申請書 6. 簡易審查案件申請書 7. 臨床試驗案件計畫書 8. 受試者說明及同意書 9. 資料及安全性監測計畫(DSMP) 10.計畫變更申請表 11.免受試者同意申請書	 <p>① 試驗主持人提出申請</p>
幹事	初閱申請資料是否齊備		1.一般審查案件收件證明單 2.簡易審查案件收件證明單	 <p>② 受理申請</p>
人體研究倫理審查委員會	審查流程		一般審查標準作業流程 簡易審查標準作業流程	 <p>③ 進入審查流程</p>
幹事	通知試驗主持人審查結果	請參照 5.4 說明		 <p>④ 通知試驗主持人審查結果</p>

5.2 受理申請案件

5.2.1 計畫主持人於申請時，應檢附下列資料，並據實填寫人體臨床試驗申請資料清單及審查核對表。

- (1)人體臨床試驗申請表及相關文件一式二份 (須標著中文題目)。
- (2)受試者同意書 (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)。
- (3)主持人及協同主持學經歷、著作、所受訓練之背景資料及三年內之 GCP 訓練證明。
- (4)主持人、協同主持人及研究人員應簽署保密協定。
- (5)協議書(意外或受害補償內容及責任歸屬和指定法院)。
- (6)相關最新資料及文獻。

文件名稱	第 31 章-案件申請			文件編號	NTPC-REC-31-000
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

- (7)出產國及核准上市最高衛生主管機關許可製售證明影印本。
- (8)如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本。
- (9)如屬聯合人體試驗委員會或其他人體試驗委員會通過之案件，請附聯合人體試驗委員會或其他人體試驗委員會審查通過書。
- (10)註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。
- (11)計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
- (12)個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- (13)若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。
- (14)計畫主持人之最新履歷。
- (15)招募潛在受試者之方法。
- (16)取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- (17)提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- (18)以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- (19)對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (20)相關損害賠償及保險之說明。
- (21)同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- (22)相關倫理問題之敘述。
- (23)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

5.2.2 確認申請資料內容無缺漏後，發給試驗主持人收件證明單。

5.2.3 變更申請應檢附下列資料：

- (1)人體臨床試驗計畫變更申請表及相關文件一式二份。
- (2)註明變更前後之試驗計畫書版本、日期及相關文獻與附件。
- (3)說明變更原因並明確標示變更內容。

5.3 未通過初審之申請案，申請醫師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。

5.4 經委員會審議通過之申請案件，必要時提報衛生署核可，方可實施。

5.5 試驗施行期間，得應衛生署之請求，隨時提出報告。有安全之虞者，應立即停止其試驗，試驗完成時，應繳交報告一式二份，由本委員會送衛生署核備。

文件名稱	第 31 章-案件申請			文件編號	NTPC-REC-31-000
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

6.參考文件：

- 6.1 醫療法第八條、第七十八條、第七十九條、第八十條及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
- 6.2 「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。

7.使用表單：

- 7.1 一般審查案件申請資料清單(NTPC-REC-31-001)
- 7.2 簡易審查案件申請資料清單(NTPC-REC-31-002)
- 7.3 審查核對表(NTPC-REC-31-003)。
- 7.4 案件申請表(NTPC-REC-08-003)。
- 7.5 一般審查案件申請書(NTPC-REC-31-005)
- 7.6 簡易審查案件申請書(NTPC-REC-31-006)
- 7.7 人體試驗研究計畫書(NTPC-REC-13-004)
- 7.8 臨床試驗受試者同意書(NTPC-REC-13-006)
- 7.9 問卷研究受訪者同意書(NTPC-REC-13-008)
- 7.10 資料與安全性監測計畫(NTPC-REC-15-001)
- 7.11 計畫修正申請表(NTPC-REC-17-001)
- 7.12 一般審查案件收件證明單(NTPC-REC-31-012)
- 7.13 簡易審查案件收件證明單(NTPC-REC-31-013)
- 7.14 簡易審查範圍查檢表(NTPC-REC-08-004)
- 7.15 初審案審查意見表 (NTPC-REC-11-002)
- 7.16 複審案審查意見表 (NTPC-REC-11-004)
- 7.17 免予審查申請表 (NTPC-REC-09-001)
- 7.18 同意免予審查證明書 (NTPC-REC-09-003)