

文件名稱	臨床研究計畫書送審管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	1/5
文件編號	01010-2-00007	版次	7.1	修制訂日期		2020/9/4	
				檢視日期		2020/9/4	

一、目的

本標準作業程序旨在敘述研究倫理委員會行政中心如何處理臨床研究計畫送審文件。

二、範圍

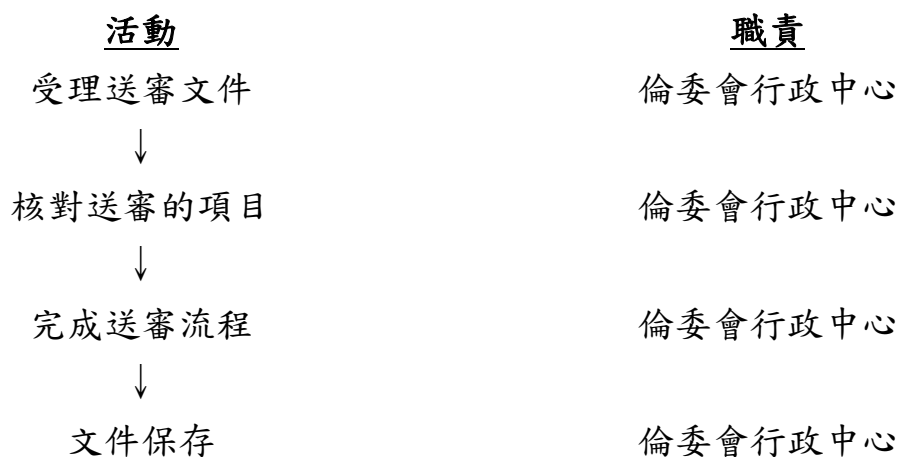
審查項目包括：

- (一) 新案
- (二) 變更案
- (三) 持續審查
- (四) 結案\終止\撤案報告
- (五) 嚴重不良事件及非預期問題
- (六) 試驗偏差通報
- (七) 其他事項通報

三、職責

倫委會行政中心負責接受、記錄、分類送審文件、保存送審文件。

四、流程圖



五、細則

- (一) 受理送審文件

文件名稱	臨床研究計畫書送審管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	2/5
文件編號	01010-2-00007	版次	7.1	修制訂日期		2020/9/4	
				檢視日期		2020/9/4	

計畫主持人/申請者應於臨床研究計畫申請及執行之特定時機向研究倫理委員會提案申請及報告，包含：

1. 新案申請：詳見步驟(二)1.(1)
2. 變更案：詳見步驟 (二)1.(2)
3. 持續審查申請：詳見步驟 (二)1.(3)
4. 結案\終止\撤案報告：詳見步驟(二)1.(4)
5. 嚴重不良事件及非預期問題之評估：詳見步驟 (二)1.(5)
6. 試驗偏差通報：詳見步驟(二)1.(6)
7. 其他事項通報：詳見步驟(二)1.(7)

(二) 核對送審項目

1. 取得相關表格：

(1) 新案：

- a. 實施步驟見 SOP01010-2-000009，01010-2-000010，SOP01010-2-000038。

(2) 計畫變更案

- a. 研究計畫主持人在研究計畫經研究倫理委員會審查通過後，若需修改研究計畫任何內容，均應向研究倫理委員會提出計畫變更案。
- b. 實施步驟見 SOP01010-2-000011。

(3) 持續審查

- a. 研究計畫主持人應依持續審查追蹤頻率向研究倫理委員會提出持續審查申請。
- b. 實施步驟見 SOP01010-2-000012。

(4) 結案\終止\撤案報告

- a. 研究計畫主持人於研究計畫結案時，應向研究倫理委員會提出結案報告；研究計畫主持人在預計完成計畫前主動或被要求計畫終止時，應向研究倫理委員會提出終止申請；研究計畫主持人在計

文件名稱	臨床研究計畫書送審管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	3/5
文件編號	01010-2-00007	版次	7.1	修制訂日期		2020/9/4	
				檢視日期		2020/9/4	

畫尚未開始而因故無法執行時，應向研究倫理委員會提出撤案申請。

b. 實施步驟見 SOP01010-2-000013。

(5) 嚴重不良事件及非預期問題之評估

a. 研究計畫主持人在執行研究倫理委員會所核准的試驗進行時，發生研究倫理委員會要求通報之嚴重不良事件及非預期問題時，應依之向研究倫理委員會提出嚴重不良事件及非預期問題之通報。

b. 實施步驟見 SOP01010-2-000017。

(6) 試驗偏差通報

a. 研究計畫主持人在計畫發生試驗偏差時，應向研究倫理委員會提出通報。

b. 實施步驟見 SOP01010-2-000014。

(7) 其他事項通報

a. 研究計畫主持人在計畫將暫停執行、提報定期安全性報告、多中心通知信函等事項，應向研究倫理委員會提出通報。

b. 實施步驟見 SOP01010-2-000029。

2. 填寫表格

計畫申請者填妥申請書表格。

3. 確認送審文件

(1) 使用送件核對單確認所需文件沒有遺漏；採用線上申請案件則依線上系統核對申請資料。

(2) 行政中心人員進行行政審查，對於未依研究倫理委員會要求之格式、內容填寫之申請案，行政中心人員得述明應修正處退回請申請者修正。

(3) 確認送審文件備齊。

(4) 確認送審的申請表格已填寫完整。

(5) 確認送審文件簽名及日期。

文件名稱	臨床研究計畫書送審管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	4/5
文件編號	01010-2-00007	版次	7.1	修制訂日期		2020/9/4	
				檢視日期		2020/9/4	

(6) 文件更改處必須標示

(7) 確認文件的份數。

4. 確認電子檔案

(1) 將計畫書電子檔(計畫書摘要、計畫書、受試者同意書及其相關文件資料)放在倫委會辦公室電腦中；使用線上系統申請者，則由申請者上傳至系統伺服器中。

5. 建立計畫書專屬檔案

(1) 建立計畫檔案。

(2) 記錄送審計畫書的名稱與案號。新案申請給予本計畫在本會之案號，案號編號使用 12-13 個數字，而最前面的 4 個數字為西元年，其後 2 個數字為月份，後 3 碼為序號，接續 1 碼為試驗類別：M 代表藥品類、D 代表新醫療器材或技術類、R 代表非上述類別之其他類案件，後續 1 碼表示責任歸屬及經費贊助情形：有試驗委託者臨床研究為 S、自行發起臨床研究為 I，若為 S 者加 1 碼 P 代表試驗委託者屬政府機關或學術機構等非營利機構；若為 I 者加 1 碼區分是否有廠商贊助經費、藥品或器材，由廠商贊助全部經費為 F、贊助部份經費或僅贊助藥品或器材為 P，無廠商贊助或由學術單位贊助為 N；最後 1 碼代表研究倫理委員會會別：A, B, C 或 D。例如，2010 01 001 M S A 表示此計畫於 2010 年 1 月送審，其序號為 1，是 1 件有試驗委託者之藥品臨床試驗計畫，屬 A 研究倫理委員會案件。舊案申請則使用本會原案號，惟為利資訊系統辨別，舊案申請時得修改其案號增列最後 1 碼研究倫理委員會會別。屬免審之新案案號編號使用 10 個數字，而最前面的 4 個數字為西元年，其後 2 個數字為月份，後 3 碼為序號，接續 1 碼為 W，以識別為免審案。原則性計畫案號編號使用 10 個數字，而最前面的 4 個數字為西元年，其後 2 個數字為月份，後 3 碼為序號，接續 1 碼為 G。

(3) 記錄收到日期及受理人。

文件名稱	臨床研究計畫書送審管理			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/ 總頁數	5/5
文件編號	01010-2-00007	版次	7.1	修制訂日期		2020/9/4	
				檢視日期		2020/9/4	

(三) 完成送審流程

1. 確認資料的完整。
2. 通知文件遺漏的申請者。
3. 明確指出遺漏的項目。
4. 補齊相關項目及遺漏文件。
5. 登錄收件日期及寄發申請案受理信件予計畫主持人。實施無紙化後則於線上系統點選接受。

(四) 文件保存

1. 把所有文件一起歸檔。
2. 計畫書審查以送件先後次序依序處理。

六、參考文獻

- (一) World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- (二) International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.