

文件名稱	臨床研究計畫審查意見表之使用規範			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/3
文件編號	01010-2-000008	版次	6	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

### 一、目的

此文件使研究倫理委員會委員及審查專家了解如何使用「台大醫院研究倫理委員會審查意見表」，其設計之目的為記錄臨床試驗/研究計畫申請案的審查意見。

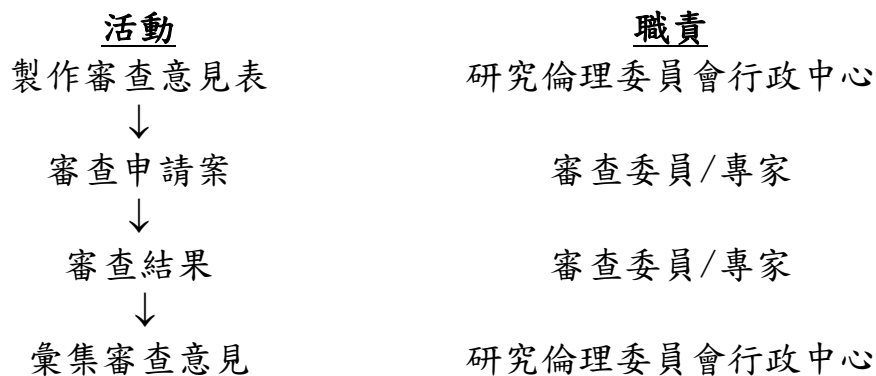
### 二、適用範圍

- (一) 此標準作業程序適用於新案及變更案審查委員/專家一般審查。審查過程中相關意見，應記錄於審查意見表中。委員/專家的審查結果及理由應記載於審查意見表內。

### 三、職責

審查委員/專家必須將審查意見及決定記錄於審查意見表，並於審查表上簽名、註記日期；使用線上系統進行審查者，必須於線上系統填寫審查意見並點選送出；研究倫理委員會行政中心負責將相關審查意見與結果通知申請者及歸檔。

### 四、流程圖



### 五、細則

- (一) 製作「台大醫院研究倫理委員會審查意見表」(AF-006)，填寫大綱如下：

1. 案號
2. 試驗類別
3. 試驗委託者

文件名稱	臨床研究計畫審查意見表之使用規範			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/3
文件編號	01010-2-000008	版次	6	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

4. 計畫名稱
5. 計畫主持人姓名
6. 協同主持人姓名
7. 送審及回送日期

使用線上系統進行審查，則以線上系統之審查介面審查。

### (二) 審查申請案

審查重點包含：

1. 試驗設計
2. 安全性
3. 倫理觀點

審查專家\委員依據臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(AF-063)進行審查。

### (三) 審查結果

1. 紀錄分別勾選於「建議通過」、「建議修正」、「建議不通過」欄內的審查結果
2. 新案須填寫建議追蹤審查頻率，一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議 6 個月一次或 3 個月一次。

委員會可考量以下情形決定是否縮短追蹤審查頻率；

- (1) 臨床研究之風險本質
- (2) 涉及風險之不確定程度
- (3) 受試者屬易受傷害族群
- (4) 研究者執行臨床試驗/研究之經驗
- (5) 研究倫理委員會針對研究者或試驗委託者過去的經驗（例如遵從規範之經驗，之前獲得知情同意的問題，受試者曾經抱怨研究者之經驗等）
- (6) 預計收案速度
- (7) 試驗是否涉及新治療方法

文件名稱	臨床研究計畫審查意見表之使用規範			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/3
文件編號	01010-2-000008	版次	6	修制訂日期		2019/10/4	
				檢視日期		2019/10/4	

3. 於審查意見表上簽名並註記日期後，將審查意見表及臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(AF-063)交還研究倫理委員會；使用線上系統進行審查者，於線上系統完成審查意見填寫及上傳臨床研究案件審查重點注意事項檢核表(AF-063)並點選送出，即完成審查。

(四)彙集審查意見：彙集每位審查專家\委員的意見(AF-080，回覆委員專家審查意見表)。

六、名詞解釋

(一) 審查意見表：計畫審查的正式記錄

(二) 記錄：不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等

七、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).

(三) Ethical Guidelines for Biomedical research on Human Subjects, 2000