

文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	1/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

一、目的

本標準作業程序依衛生福利部公告之人體研究法第八條規範，提供研究倫理委員會審查有關臨床研究計畫新案屬一般審查方式的準則。

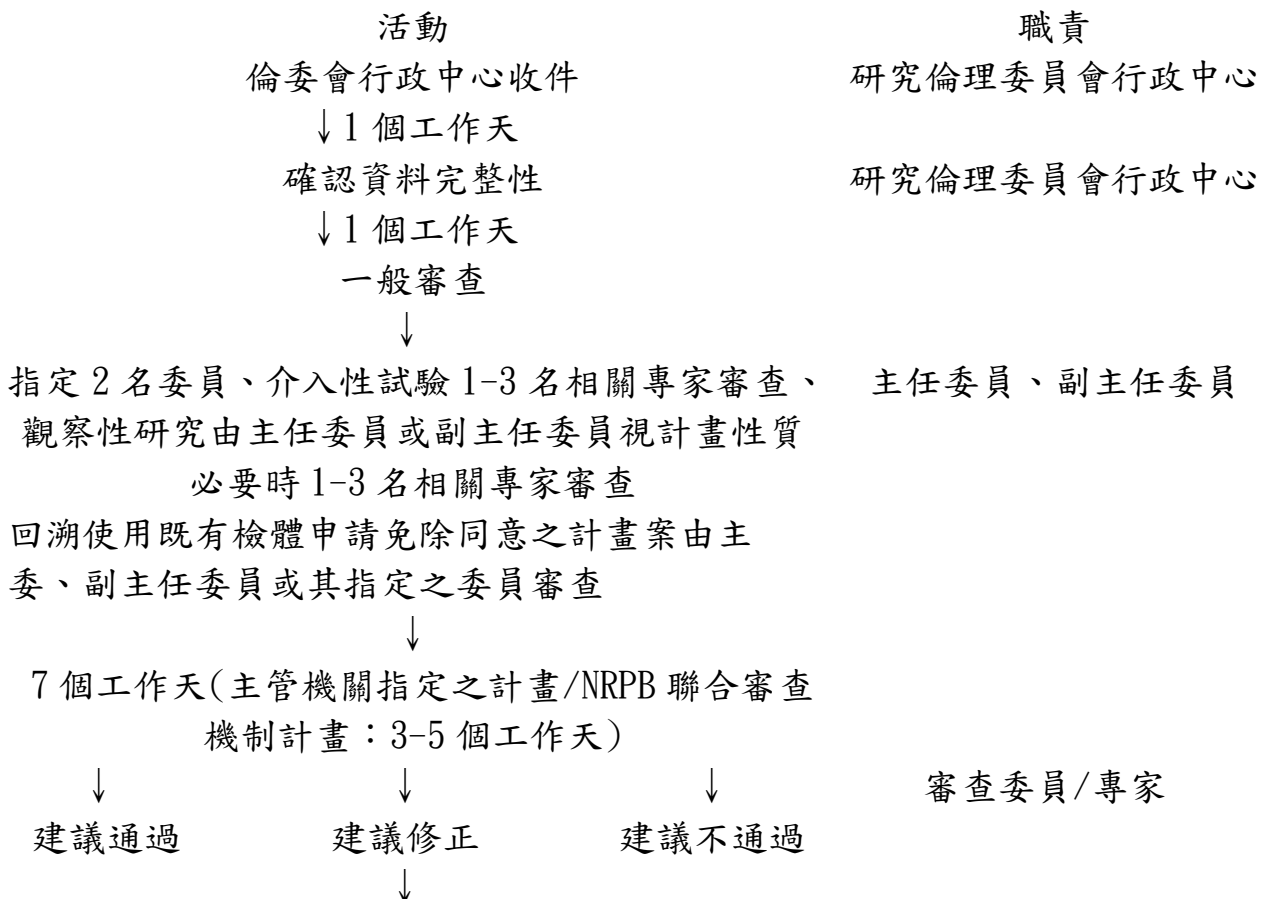
二、範圍

此標準作業程序適用於一般審查的臨床研究計畫新案

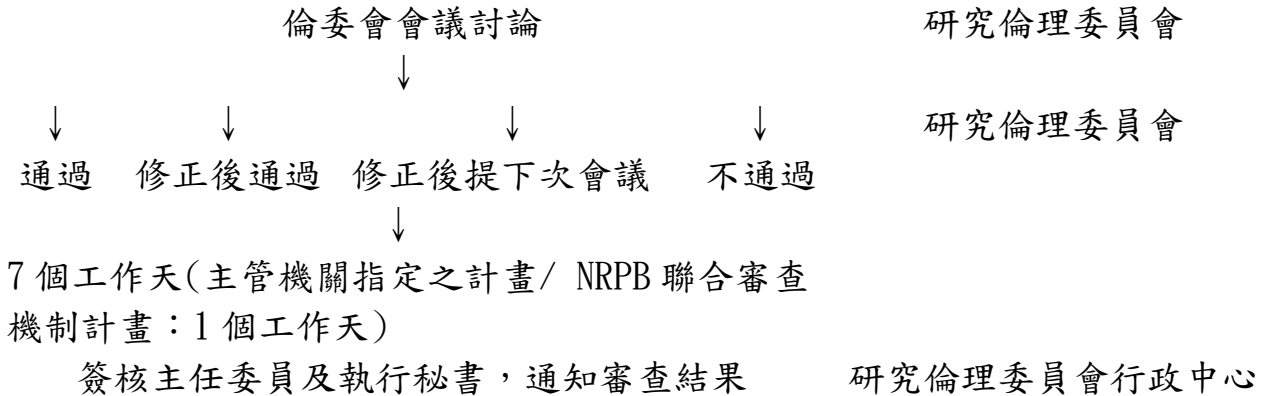
三、職責

- (一)計畫主持人：備齊審查所需文件，依倫委會要求提供相關資料。
- (二)倫委會主任委員、副主任委員：指定審查專家/委員。
- (三)審查專家/委員：提供審查意見。
- (四)倫委會行政中心：案件資料送審、彙整審查意見並安排會議

四、流程圖



文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	2/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	



五、細則

(一) 受理送審文件

1. 研究計畫主持人填寫台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究計畫申請書 (AF-001)及視計畫類別填寫相關文件：申請臨床試驗/研究計畫送件核對單(AF-002)、台大醫院研究倫理委員會臨床試驗計畫主持人聲明書 (AF-099)、臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)(AF-100)、臨床試驗藥品資料表(AF-020)、資料及安全性監測計畫(AF-102)。若計畫涉及受試者將接受非常規性輻射處理，且有效劑量超過 100 mrem，或涉及兒童、孕婦或健康受試者之任何劑量的計畫，行政中心須另送輻射防護管理委員會審查(若屬 CIRB 案件且主審醫院已送輻防單位審查通過，則可不須再送審)。若研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，申請人須自行填寫生物安全委員會相關表格並送該委員會審查。
2. 受理計畫案 (請見 SOP01010-2-00007)。
3. 登錄收件日期及寄發申請案受理信件予計畫主持人。
4. 原則依案件送件時間安排當週輪值受理案件之研究倫理委員會審查。若因時效或其他重要因素，經主任委員同意後得轉其他研究倫理委員會收案。

(二) 一般審查流程

1. 主任委員或副主任委員依據申請書及計畫書摘要指派 2 位委員及屬介入性試驗指派 1 至 3 位相關領域專家審查、屬觀察性研究由主任委員或副

文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	3/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

主任委員視計畫性質，必要時指派 1 至 3 位相關領域專家審查(AF-005 指定審查專家表)，回溯使用既有檢體申請免除同意之計畫案由主委、副主任委員或其指定之委員審查；非初審案件，一般以原審查委員審查為原則。若為主管機關指定計畫且經外院研究倫理委員會審查通過計畫，則指定 2 位委員審查，必要時可逕提倫委會會議討論。

註 1：藥品相關案件，除指派相關專家外，若有需要者得再指派藥劑部藥事專家 1 名。

註 2：若研究涉及衛生署或國際法規主管單位如美國食品藥物管理局規範之新藥試驗，須至少指派 1 位醫師審查。

註 3：若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，由主委或副主任委員指派 1 位受拘禁人代表進行審查。

2. 行政中心將審查案全部資料送交審查委員及相關專家進行審查。若為美國衛生福利部 (DHHS)管轄之研究計畫，初審案件時須至少有 1 位審查委員審查 DHHS 核准的以下文件：The DHHS-approved sample consent document (when one exists) and the complete DHHS-approved protocol (when one exists)。一般審查委員依據審查評檢表(AF-063)、審查意見表(AF-006)給予審查意見、審查結果及建議追蹤審查頻率。審查方式可以使用書面(請見 SOP01010-2-00008)或線上系統填寫審查意見進行。
3. 審查委員及相關專家於接到審查案 7 個工作天內向行政中心提交審查意見。建議得為建議通過、建議修正內容、或建議不通過。若審查委員或相關專家於第 5 個工作天時尚未向行政中心提交審查意見，行政中心應進行提醒，若時限內未獲得回覆，行政中心應進行催覆，3 個工作天內仍未回覆，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員或相關專家審查，若已有 2 位委員/專家回覆且意見一致得不再指派。行政中心需與審查者確認是否收到本會給予之通知。
4. 若屬本會認可之先進國家審查通過之案件(如：FDA、歐盟或其他國家者)，方可歸類為國際多中心藥品類臨床試驗案。審查者必須於 7 個工作

文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	4/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

天內完成審查，若為主管機關指定之計畫及 NRPB 聯合審查機制計畫，審查者須於 5 個工作天內審查完成，若為主管機關指定計畫及 NRPB 聯合審查機制計畫並經外院研究倫理委員會審查通過，審查者須於 3 個工作天內審查完成，若未能在規定時間內擱回者，則視同無反對意見。若前述期限內無任何審查者之意見擱回，則行政中心需通知主任委員或副主任委員重新指派 1 名倫委會委員緊急審查，並逕提倫委會會議討論。

5. 倫委會行政中心於收到審查專家/委員審查意見後進行彙整，意見若為「建議通過」，則逕提倫委會會議討論；意見若為「建議修正」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後提交倫委會會議討論；意見若為「建議不通過」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後提交倫委會會議討論。若為主管機關指定之計畫及 NRPB 聯合審查機制計畫，初審後通知計畫主持人審查意見，請主持人回覆，無論是否收到回覆，均提倫委會會議討論(會議步驟見 SOP01010-2-000018)。若因時效或其他重要因素，得經主任委員同意後轉提較近開會之倫委會會議討論。會議中排定審查之案件，全部委員應被提供案件相關資料並進行審查。案件相關資料清單請見 SOP01010-2-000018。
6. 倫委會會議討論達成決議，決議得為：「通過」、「修正後通過」、「修正後提下次會議」或「不通過」。但若案件有需要進一步釐清無法立即進行決議者，得由主席提議延期討論經委員表決同意，並儘速進行相關問題釐清後，提下次會議再行討論。若該案除主試驗外，另有受試者可選擇參加之附加試驗，須與主試驗分開投票，決議選項同前。若為主管機關指定之計畫且因時效要求因素有其必要時，經委員會議充分討論後，決議為修正後通過者，得附帶決議「若未於期限內依據審查意見修正者則決議為不通過」。前述決議須由委員複審決定並經主任委員核定。
7. 每案原則能提會討論二次，若二次會議決議為一次不通過，得申覆後再提一次會議討論。若經二次會議決議為不通過，本會將逕予撤案。若為受試者可選擇參加之附加試驗，決議為不通過，則該項附加試驗逕予撤

文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	5/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

案，不適用前項申覆機制。決議延期討論之案件不列入前述提會二次次數之計算。

8. 倫委會會議之決議應明定追蹤審查頻率，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。委員會可考量以下因素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
9. 行政中心於倫委會會議決議後 7 個工作天內簽核執行秘書及主任委員；並通知計畫主持人審查結果(AF-030 會議決議審查意見表)。若有時效等重要因素，得於會議中確認該案決議及審查意見後，於 1 個工作天內進行後續通知會議結果作業。
10. 若會議決議為「不通過」者，應以書面告知計畫主持人審查結果及未通過原因；計畫主持人可聯絡倫委會申覆(AF-030 會議決議審查意見表)。若經兩次會議決議不通過者，本會將逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。若為受試者可選擇參加之附加試驗，決議為不通過，則該項附加試驗逕予撤案並以書面通知計畫主持人，不適用前項申覆機制。若該附加試驗擬申覆，須以變更案提出，並須於提出時一併提出針對本會不通過原因之回覆說明及修正對照表，方得受理。
11. 若會議決議為：「修正後提下次會議」者，主持人須將修正或說明回覆本會。行政中心則送原會議預審委員複審(AF-070 會議預審表)，並提最近一次會議討論。

文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	6/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

12. 若會議決議為「修正後通過」者，主持人須將修正或說明回覆本會。行政中心得依修改幅度決定是否再送審查委員進行複審(AF-101 會議決議複審意見表)。若為行政變更，例如文字依照本會建議修改意見修正，可經由行政人員及執行秘書確認修正後陳核主任委員通過核發許可書。其他變更將送審查委員進行複審：
- (1) 若委員確認所有要求之修正皆已完成，則行政中心將簽核核發許可。
 - (2) 若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則必須再提會討論。若業經委員會議附帶決議「若未於期限內依據審查意見修正者則決議為不通過」者，則不在此限。
 - (3) 若需審查委員複審之案件，其無法於接到審查案 3 個工作天內向行政中心提交審查意見，行政中心應進行催覆，3 個工作天催覆 1 次，催覆 2 次仍未回覆者，得建請主任委員或副主任委員另行指派審查委員審查。若為主管機關指定之計畫，委員複審須於 3 個工作天內完成，若為主管機關指定計畫並經外院研究倫理委員會審查通過，委員複審須於 1 個工作天內完成，若未能於 1 個工作天內擲回者，則視同無反對意見。*通過日期是所要求之修正都符合的日期。
13. 上述審查過程中，行政中心通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 5 個工作天內回覆，若 10 工作天內未獲得回覆，行政中心需進行催覆，間隔 10 個工作天再催覆 1 次，催覆第 2 次後 10 工作天仍未回覆，則逕予撤案，並以書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。倫委會行政中心於收到回覆審查意見及資料後，須確認回覆文件之正確性及完整性。
14. 若會議決議為「通過」或「修正後通過」經複審通過，或僅為行政修正意見已確認完成修正，則核發臨床試驗許可書(AF-065)。計畫須輻射防護管理委員會/生物安全委員會審查，須確認輻射防護管理委員會通過/具生物安全委員會之許可證明方能核發許可(若屬 CIRB 案件且主審醫院

文件名稱	臨床研究計畫案一般審查作業程序書			權責單位	研究倫理委員會行政中心	頁碼/總頁數	7/7
文件編號	01010-2-000010	版次	14.2	修制訂日期		2020/4/13	
				檢視日期		2020/4/13	

已送輻防單位審查通過，則可不須本院輻射防護管理委員會審查)。許可書須明定臨床試驗許可執行期限起迄日及提出持續審查申請時間。起日為計畫可執行之第 1 天，迄日即到期日，是計畫可執行之最後 1 天。

(三) 文件的歸檔

儲存原始及修正後之完整文件及其他相關文件。

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).
- (三) Code of Federal Regulation (CFR) 21.