



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	1/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

目 錄

1. 目的	2
2. 適用範圍	2
3. 適用法規及準則	2
4. 職責	2
5. 定義	2
6. 程序概述	3
7. 程序	3
7.1 受理一般審查案件及行政審查(Receiving submission and administrative review) ..	3
7.2.一般審查案件之確核(Determining expedited reviewing submission)	7
7.3.一般審查案件之審查與溝通(Reviewing Submission and Communicating with Applicant/Principal Investigator)	7
7.4.會議審查程序(Full-board Review Meeting Procedure)	9
7.5 完成一般審查程序 (Complete Full-board Reviewing Procedure)	11
7.6 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review) ..	12
8. 附件	12
8.1 附件一 TMU-JIRB Form021 審查意見表	12
8.2 附件二 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表	12
8.3 附件三 TMU-JIRB Form030 會議紀錄	12
8.4 附件四 TMU-JIRB Form071 通過證明函-一般審查案	12



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

1. 目的

此標準作業程序為規範一般審查計畫案之範圍，及其審查程序。

2. 適用範圍

此標準作業程序適用所有本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)之一般審查計畫案，包含人體試驗/臨床試驗、人體研究。

3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

4. 職責

4.1 本會之審查不會受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

4.2 凡本會進行一般審查試驗/研究案件的處理、建檔、事前審查作業、委員審查作業與審查通知等相關作業皆適用本標準作業程序。相關之人員如下：

行政單位、執行秘書、審查委員、主任委員、總召集人、獨立諮詢專家、申請者/試驗/研究主持人

5. 定義

5.1 初次審查(Initialing Review)：計畫案在本會召開會議前，由二至三位審查委員/獨立諮詢專家先行審查，其審查意見將彙整為提供試驗/研究主持人修改、本會各委員會討論之依據

5.2 一般審查(Full-board Review)：凡不屬於簡易審查範圍之計畫案，皆由一般審查流程進行，如人體試驗、藥品臨床試驗、基因臨床試驗/研究與醫療器材臨床試驗等

5.3 科學審查(Scientific Review)：如試驗/研究為主持人自行發起，且未經任何機構或單位審查，得邀請專家進行科學審查，以確保科學性，其餘已經審查案件，則依本會審查流程審查，包含科學審查與倫理審查。

科學審查應至少評估下列問題：

- (1) 研究使用的程序與研究設計是否一致？
- (2) 研究設計足以產生預期的結論？
- (3) 試驗產品之非臨床和臨床研究資訊足以支持臨床試驗。

5.4 第一期臨床試驗(Phase I studies)：指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	3/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

5.5 第二期臨床試驗(Phase II study)：人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程

5.6 第三期臨床試驗(Phase III study)：採「實驗組-對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考

5.7 第四期臨床試驗(Phase IV study)：上市後長期治療的安全性和有效性試驗

5.8 意見(Opinion)：本會審查過程所提出的決議與/或建議

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理一般審查案件及行政審查(Receiving submission and administrative review)	行政單位
6.2	一般審查案件之確核(Full-board review assignment)	執行秘書 主任委員
6.3	一般審查案件之審查與溝通(Reviewing Submission and Communicating with Applicant/Investigator)	行政單位 審查委員 申請者/試驗/研究主持人
6.4	會議審查程序(Full-board Review meeting)	行政單位 主任委員 審查委員 申請者/試驗/研究主持人
6.5	完成一般審查程序 (Complete Full-board Reviewing Procedure)	行政單位 申請者/試驗/研究主持人
6.6	文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and continuing review)	行政單位 申請者/試驗/研究主持人

7. 程序

7.1 受理一般審查案件及行政審查(Receiving submission and administrative review)

7.1.1 申請者/試驗/研究主持人不論是否符合簡易審查原則均先備齊相關完整資料，上傳至 TMU-eJIRB 線上申請系統

7.1.2 初審案件送件資料如下，部分不適用項目得由申請者/試驗/研究主持人自行調整：

文件名稱

說明



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

7.1.2.1 研究基本資料	- 相關欄位請勿空白，若不適合請填寫 NA 亦或說明清楚
7.1.2.2 申請書《必要》	若本體系計畫主持人欲於非本體系收案時，為利本體系控管機構內執行之案件，申請書執行地點除填寫收案地點外，亦需勾選計畫主持人所隸屬之機構，以利審查。
7.1.2.3 主持人個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)《必要》	個人簡歷及檢附自送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。 屬於醫療法第 8 條範圍之人體試驗案件，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師，須檢附近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上之證明資料(於體細胞或基因治療人體試驗，另加 5 小時以上之有關訓練)，以及最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上之證明資料。 屬於醫療器材管理法第 5 條所指之醫療器材臨床試驗，主持人應為領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師(但依醫療器材優良臨床試驗管理辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。)，須檢附近 6 年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程證明。
7.1.2.4 共同/協同主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓練資料等)	個人簡歷及檢附自送審日前一年 1 月 1 日起至送審日期間至少 6 小時之臨床試驗 GCP、研究倫理、研究相關法規等訓練資料。 若主持人欲於非個人隸屬機構進行研究或執行(收案)時，需邀請該研究執行地點之共同或協同主持人參與研究(惟臺北醫學大學附設醫院及衛生福利部雙和醫院規定至少需有一名為專任人員或專任兼職人員)，以確保研究執行期間受到完善之監督；若違反此項原則，請恕本會無法接受審查申請 說明：此規範主要是當主持人為本校老師，其收案對象為附屬醫院的受試(訪、檢)者(病人)，或執行場所在附屬醫院內的研究。附屬醫院有維護受試(訪、檢)者(病人)在院內相關權益及承擔受試(訪、檢)者(病人)在院內所



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

	<p>發生的事故的責任，故應有附屬醫院人員參與之。此外，為確保本校主持人可以順利在附屬醫院內進行研究，附屬醫院應有人員協助之</p> <p>研究團隊包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護理師、研究藥師、研究醫檢師、研究助理等或相等職務者。若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免附教育訓練證明。</p>
7.1.2.5 計畫書《必要，個案報告除外》	計畫書因應各案件類型不同，故無限定特定內容，但建議計畫書內容盡量詳述
7.1.2.6 計畫書摘要《必要，個案報告除外》	請務必檢附衛生福利部格式之中文計畫書摘要，可視情況加入收案流程表(study flowchart)，亦可同時提供其他版本之計畫書摘要
7.1.2.7 受試(訪、檢)者同意書《必要》	請使用本會制式表單 ※cIRB 案件之受試者同意書請另使用主管機關公告之範本
7.1.2.8 主持人手冊、仿單、膳食補充品基本資料或新醫療器材產品安全性與效能證明文件	新藥或查驗登記試驗請務必提供主持人手冊 Investigator Brochure, IB、原產國上市證明、藥品特性資料；上市藥品請提供仿單；醫療器材請提供國外查驗登記許可證或相關 GMP 資料、一般研究請提供參考文獻、膳食補充品基本資料、產品安全及衛生驗證、毒性分析、成份一覽表等
7.1.2.9 招募文宣	<p>請依計畫書內容製作招募文宣，請避免使用免費、數量有限等影響受試(訪)者自主決定文字，人體試驗或臨床試驗請參照衛生署 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告之「臨床試驗受試者招募原則」，一般研究亦可參照</p> <p>提醒：若有招募海報或文宣需於初審附上送審，並載明張貼地點與份數，需憑核准函由本會蓋章確認始可張貼；若使用網路廣告方式招募受試者，本會目前接受部落格、facebook、twitter、大學校園、BBS，惟申請時需寫明招募廣告之張貼地點及/或刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。本會不核准招募廣告張貼及/或刊登於求職網或任何有應徵工作性質之地點或媒體。另，廣告內容不得有金錢補助(含津貼、車馬費等)、強調免費或數目有限之內容。</p>



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

7.1.2.10 其他	其他醫院或國家同意本臨床試驗/人體試驗/研究進行之證明、保單、衛生福利部核准公文、檢體輸出擔保書等 cIRB 案件請依規定檢附原送主審 IRB 之完整文件並提供主審 IRB 之審查意見及核准函
7.1.2.11 簡易審查資格審查表	如欲申請簡易審查需填寫 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表，本會有權決定是否符合簡易審查資格
7.1.2.12 個案報告表《必要，個案報告除外》	沒有制式格式，若試驗/研究需個案報告表，請依試驗/研究內容製作空白格式供審查
7.1.2.13 問卷	-
7.1.2.14 繳費證明單影本	請參酌本會收費標準，至本會辦公室繳費
7.1.2.15 申請單位同意書或研究對象保護機制聲明書	若與外部單位合作，如安養機構，請提供各該合作機構負責人簽署之同意書，並註明合作機構名稱、地址、電話、負責人姓名與簽章 若為外部機構之代審研究計畫，請另檢附研究對象保護機制聲明書
7.1.2.16 審查費用聲明切結書《必要》	請勾選適當選項及完成需填寫內容。
7.1.2.17 免審範圍查核表	如欲申請免審需填寫 TMU-JIRB Form093 免審範圍查核表，本會有權決定是否符合免審資格
7.1.2.18 顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表《必要》	敬請研究團隊所有成員個別填寫顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表，且每份第五頁主持人聲明處皆需由主持人簽名確認 申報期間之結束日距離案件送審日請勿超過2週為原則
7.1.2.19 資料及安全性監測計畫	-

7.1.3 經行政審查後資料完整之計畫案應由執行秘書與主任委員確認審查類型(一般審查、簡易審查或免審，惟免審案均於 TMU-JIRB(C)確認及指派審查委員進行後續審查程序，並給予本會案件編號。

7.1.4 得免取得同意之研究類型原則依行政院衛生署衛署醫字第 1010265083 號(101 年 7 月 5 日公布)「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」辦理。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	7/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

7.2. 一般審查案件之確核(Determining expedited reviewing submission)

7.2.1 由執行秘書審查是否符合一般審查，若符合，則依一般審查流程，指派兩至三名委員/獨立諮詢專家進行審查，再由主任委員確核，若不符合一般審查資格，則依 **TMU-JIRB SOP010 簡易審查作業程序**

7.2.2 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，若有包含但不限於下列情況之一者，應即迴避，不得參加審查：

7.2.2.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

7.2.2.2 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

7.2.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

7.2.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

7.2.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

7.3. 一般審查案件之審查與溝通(Reviewing Submission and Communicating with Applicant/Principal Investigator)

7.3.1 審查委員應依照 **TMU-JIRB SOP009 審查意見表的使用作業程序** 進行案件審查，每一一般審查案件每位委員審查費新台幣 2,000 元整。若為 cIRB 案件，每一一般審查案件每位委員審查費新台幣 3,000 元整。

7.3.2 審查委員依審查結果紀錄至 **TMU-JIRB Form021 審查意見表**，唯有試驗/研究符合核准條件始得核准。考量審查會審查委員案件審查事務，審查委員於收到案件時可依個人工作狀況進行評估，若認為無法負擔審查工作量時(如同一年內審查案件數過多或因出國無法於限期內完成審查工作)，可隨時向本會反應，本會將予調整。審查委員應於 7 個工作天內完成審查，審查委員應盡量將其意見於初次審查時完整提供，審查委員於審查該試驗/研究案之複審時，以注意該案件試驗/研究主持人之回覆內容為主。本會將於 5 個工作天時以 email 或簡訊通知審查委員/獨立諮詢專家審案期限，如因特定因素需延長審查時限或無法審查試驗/研究，宜提早以 email 或書面通知本會。

7.3.3 審查委員需確保試驗/研究符合核准條件(criteria of approval)，包含

7.3.3.1 受試者風險

7.3.3.1.1 已透過合理的科學設計及避免不必要的風險暴露，將受試者風險降至最低

7.3.3.1.2 當適當時，透過已使用於受試者之診斷或治療的程序，將受試者風險降至最低

7.3.3.1.3 對受試者之風險與預期利益(若有)相稱，且可合理預期試驗/研究結果將帶來重要知識



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	8/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

7.3.3.2 受試者的選擇

7.3.3.2.1 透過考量試驗/研究目標、設計、納入易受傷害族群的特殊問題、納入條件及招募方式，確保受試者招募公平公正

7.3.3.3 安全監測

7.3.3.3.1 計畫透過適當的監測所收集的資料，確保受試者安全

7.3.3.4 隱私

7.3.3.4.1 計畫適當地確保受試者隱私

7.3.3.5 維持資料保密

7.3.3.5.1 計畫適當地確保資料保密性

7.3.3.6 易受傷害族群

7.3.3.6.1 當全部或一部分受試者可能因脅迫或利誘成為易受傷害受試者(例如兒童、受刑人、孕婦、精神病患、社經或教育地位較低者)時，試驗/研究應有額外的保護機制，以確保受試者之權利與福祉

7.3.3.7 知情同意

7.3.3.7.1 將依法取得受試者或其法定代理人之知情同意(註：美國 FDA 管轄之研究不得免除或改變知情同意方式，亦即不得為不適用)

7.3.3.7.2 知情同意將被適當紀錄(註：美國 FDA 管轄之研究不得免除或改變知情同意方式，但可免除知情同意過程書面紀錄。需請主持人提供計畫說明文件予本會審查，若可同意免除，則需請主持人提供核准之計畫說明文件予受試者)

7.3.3.8 若本體系主持人擔任跨國研究之主要發起者(即國際總主持人)，審查時應特別注意以下各點：

7.3.3.8.1 不同執行地點是否應有邀請當地共同主持人、協同主持人或其他可協助於當地執行試驗/研究之人員參與研究，以確保跨國多中心試驗/研究之溝通無礙及順利進行。

7.3.3.8.2 是否提供經他國人體試驗委員會審查之相關文件。若該國家訂有相關規範，則應提醒主持人確認該試驗/研究及相關研究人員之資格是否符合當地法規，且應適當考量當地文化背景、知情同意之取得流程及使用語言是否合適。必要時本會應與當地人體試驗倫理委員會進行溝通。

7.3.3.8.3 應設有完整之跨國研究團隊溝通機制，該機制得以面對面會議、電話、電子郵件或其他方式為之，惟皆應保留書面紀錄。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	9/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

前述溝通機制之內容應包含：各國人體試驗委員會審查結果(如：初始審查、期中報告、修正案等)、案件執行情況、投訴處理、不遵從/非預期問題等。

- 7.3.4 審查委員應依其專業判斷提出審查結果為『修正後複審(approve after revision)』或『入會討論(Discuss In Full Board Review)』，審查委員可建議主持人列席，由行政單位依審查委員建議通知主持人。若由本會以外的人進行審查時，如獨立諮詢專家，行政單位將收集審查委員之意見，提供計畫主持人進行計畫書修正。
- 7.3.5 行政單位應於會議前 7 天將會議議程及該排入當次會期申請案件之資料，提供與會委員。如因特定因素無法於時限內提供資料，得於審查會議前 3 天提供會議資料
- 7.3.6 行政單位應於獲得全部審查委員意見 3 個工作天內彙整所有審查意見予申請者/試驗/研究主持人，以進行該試驗/研究之後續溝通及處理。如有部份委員審查時間逾期或申請延長，行政單位得主動追蹤該案件之進度，先提供部份完成審查之委員意見予申請者/試驗/研究主持人讓其先行準備回覆相關事宜。正式之複審案件需於收齊所有審查意見後，由申請者/試驗/研究主持人一併回覆
- 7.3.7 行政單位應擔任申請者/試驗/研究主持人與該案件審查委員溝通之橋樑，可協助試驗/研究主持人釐清該審查意見
- 7.3.8 試驗/研究主持人修正後應依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序** 進行案件複審，修正後複審案件由行政單位行政審查後送交原審查委員審查。若委員同意其修正、僅剩非關受試(訪、檢)者權益之小幅修正或建議提委員會討論者，排入最近會期；未能於會期前七天繳交資料之案件，得排入下次會期
- 7.3.9 申請者/試驗/研究主持人如因特殊因素補件時，行政單位應提供相關補件資料予審查委員；惟補件後其審查時間應自行政單位接收且傳送補件資料時，重新計算

7.4. 會議審查程序(Full-board Review Meeting Procedure)

7.4.1. 會前準備(Before the Institutional Review Board Meeting)

本會各委員會每個月固定召開一次會議，並依實際受理申請案件必要時得召開臨時會議，若遇無法成會情況，如出席人數不足或該次會議組成比例不合法規等，將取消該次會期；或協助計畫補/贊助單位時程需要等，得將審查案件調整至最近委員會會期，惟各審查案件原審查委員需至少一位出席該次會議，否則再順延之，以順延至原委員會下一會期為止。依前述程序由其他委員會核准之案件，應於該案件原審查委員會最近一次會期追認，基於本會各委員會組成均符合相關規定，且品質相當，追認時除非有足以影響核



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	10/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

准決議之疑義，該案件原審查委員會應予追認。若依前述程序由其他委員會審查，惟予贊成-修正後同意者，修正意見依會議決議由原審查委員審查後核准，由核准之委員會開立核准函，並將結果於該案件原審查委員會追認，追認原則如前述。若依前述程序由其他委員會審查，惟予不核准或不贊成-修正後複審者，則由該案件原審查委員會進行後續審查，且相關建議及主持人回覆意見應於該案件原審委員會報告確認後，由該案件原審查委員會議決。

7.4.1.1 行政人員應於會議前 7 天將會議議程及該排入當次會期申請案件之資料，提供與會委員。如因特定因素無法於時限內提供資料，得於審查會議前提供會議資料

7.4.2. 會中討論(Discussing during the board meeting)

7.4.2.1 案件之會議審查程序依 **TMU-JIRB SOP022 議程製作、會議程序與會議記錄作業程序**辦理

7.4.2.2 一般案件之審查討論會應邀請初審委員列席討論，並進行案件說明，案件說明大綱如下，且需決定是否符合核准條件。唯有試驗/研究符合核准條件始得核准：

1. 試驗/研究主題：本試驗/研究之主題，如：藥品、醫材、問卷等
2. 試驗/研究主持人資格與教育訓練
3. 試驗/研究計畫書及程序：受試(訪、檢)者參與本試驗/研究所需進行之訪視次數、檢查、給予試驗/研究藥品、醫材、問卷等程序
4. 是否有易受傷害族群或特殊族群保護議題及如何規畫
5. 受試(訪、檢)者同意書：針對受試(訪、檢)者的自主、行善、有利、公正、不傷害等原則是否符合？用語是否淺顯易懂？損害賠償權責與是否提供保險？資料與檢體之保存、管理、使用及銷毀是否揭露？若為人體研究，是否揭露可能衍生之商業利益及與受試(訪、檢)者之關係等
6. 招募文宣(若有)：內容是否合法規，是否與計畫書相同招募條件、張貼地點、方式是否合理等
7. 個案報告表(若有)：本試驗/研究所收集之資訊是否與計畫書相符？是否有資訊外洩等疑慮？
8. 繳交期中報告頻率取決於風險效益評估、初審委員意見、主持人資格、研究資源等。
9. 其他意見：審查委員針對本案件之其他相關意見

如果無適當科學或學術專長或其他專門知識的委員可對案件進行審查，案件應交由另一個 IRB 審查，或取得諮詢專家意見後延至下次會議審查。

本會委員或諮詢專家之利益衝突定義如下：

7.4.2.3 如一般審查案件需邀請主持人參與回答審查意見或針對計畫進行簡報



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	11/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

時，應注意維護審查委員之匿名身分，以維護其立場之公正

7.4.2.4 主任委員應請與會之非醫療委員及/或列席參加之受試(訪、檢)者代表發表意見，待委員會產生初步共識後，進行投票表決

7.4.2.5 討論及投票表決時，應注意利益迴避原則，並以匿名方式投票，以多數決為決議方式，只有參與討論的委員會委員可以投票

7.4.2.6 投票結果採多數決。投票結果分為『核准』、『修正後由原審查委員審查後通過』、『修正後由原審查委員審查後入會討論』、『不核准』共四種。投票結果依 TMU-JIRB SOP022 議程製作、會議程序與會議記錄作業程序 7.2.1.11 辦理。通過研究案時以同意通過日隔日為核准起日。

7.4.2.7 審查標準適用於初次審查、期中報告、修正案等所有案件之審查

7.5 完成一般審查程序 (Complete Full-board Reviewing Procedure)

行政單位應將會議內容連同討論意見，製作會議紀錄供執行秘書確認後送請與會委員確認，無意見則由主任委員確核後上傳系統與列印紙本一份存查

7.5.1 投票結果為『核准』之案件，由行政單位於會議後 7 個工作天內，依 **TMU-JIRB Form071 通過證明函-一般審查案**準備通過證明函送予主任委員進行簽核。通過證明函核准日期為會議隔日，期中報告繳交頻率也標示於通過證明函內，核准效期為一年；若期中報告頻率少於 12 個月，核准效期同於期中報告頻率。(通過證明函欲呈現之文件名稱及版本日期得由主持人或贊助者依核准內容並確認正確性後提供本會置入，如因誤植要修正則依 **TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序**辦理)。核准效期之決定係由原審查委員依據試驗/研究之風險程度評估後，於 Form021 審查意見表中給予初步建議，並於會議中經所有與會委員投票決議。針對高風險案件、執行有疑慮或於同一期間同時執行多件試驗/研究案之主持人，本會得給予小於 12 個月之核准效期，以利較頻繁的追蹤案件執行狀況是否符合規範。

7.5.2 核發一式二份正本之通過證明函，試驗/研究主持人及本會各留存一份。

7.5.3 投票結果為『修正後複審』及『不核准』之案件，行政單位應於主任委員簽核會議紀錄後 5 個工作天內彙整會議之審查意見依案件個別通知申請者/試驗/研究主持人，進行該試驗/研究計畫之後續溝通及處理。如申請者/試驗/研究主持人仍欲進行該試驗/研究，應依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序**進行複審，通過證明函核准日期以指定之審查委員審核主持人依會議決議修正相關文件且經主任委員確認後隔日開始算起，核准效期為一年；若期中報告頻率少於 12 個月，核准效期同於期中報告頻率。若研究主持人不再執行時，應依 **TMU-JIRB SOP019 試驗/研究撤案/主持人自發之暫停/停止/中止(暫停)/終止作業程序**提出撤案申請，核准期限不再計算。

7.5.4 若投票結果為不核准之案件，如試驗/研究主持人仍欲進行該試驗/研究，需於收到會議結果通知 10 個工作天內向本會申請重為審查，並提供相關審查



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP011
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	12/12

一般審查作業程序
SOP for Full-board Review

文件及註明原因後，由原審查委員進行審查，並提大會討論，必要時，將邀請獨立諮詢專家或受試者代表出席會議。

- 7.5.5 一般審查通過後，其修正應由原案件初審委員其中一位審查，且依 **TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序** 辦理，惟若原審查委員非本會現任委員時，得由執行秘書送請本會現任合適委員審查，行政變更由執行秘書審查。
- 7.5.6 若主持人/共同/協同主持人/研究團隊成員教育訓練時數不足時，須待受訓時數補足後方可核發研究計畫通過審查之通過證明函。
- 7.5.7 依據衛生福利部「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」，若研究計畫屬新醫療技術人體試驗案，即醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」，案件經本會核准後，執行醫療機構應另向主管機關(或其授權委託審查之單位)提交新醫療技術人體試驗案審查，核准後始可執行。
- 7.5.8 若研究計畫經本會審查後無法判定是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，案件經本會核准後，執行醫療機構應另向主管機關(或其授權委託審查之單位)提交新醫療技術人體試驗案之屬性判定。判定結果若符合新醫療技術人體試驗案，請依 7.5.7 辦理；若未符合新醫療技術人體試驗案，可依本會審查結果執行。

7.6 文件的歸檔及後續程序(Achieving Related Documents and Continuing Review)

- 7.6.1 行政單位將試驗/研究送審資料檔案、審查意見、相關回覆資料、投票單、通過證明函等相關文件彙整歸檔存備；另該計畫案之嚴重不良反應通報、計畫案修正等資料申請及繳交，均需於資料庫中記錄案件之現況，並依相關作業程序 **TMU-JIRB SOP020 嚴重不良事件(SAE)/安全性報告作業程序**、**TMU-JIRB SOP013 修正案審查作業程序** 辦理。
- 7.6.2 行政單位得依通過證明函之期中報告繳交頻率屆滿前兩個月提醒試驗/研究主持人繳交期中報告，或於試驗/研究結束後三個月內繳交結案報告。試驗/研究結束後超過三個月仍未繳交者，本會得撤銷該試驗/研究之通過證明函，亦即撤銷該試驗/研究之核准，亦將依本會作業程序暫停主持人(含任何參與形式)申請新試驗/研究案之審查三個月。相關後續追蹤作業程序依 **TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序**、**TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序** 辦理。

8. 附件

- 8.1 附件一 TMU-JIRB Form021 審查意見表
- 8.2 附件二 TMU-JIRB Form027 簡易審查資格審查表
- 8.3 附件三 TMU-JIRB Form030 會議紀錄
- 8.4 附件四 TMU-JIRB Form071 通過證明函-一般審查案