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 4

7.1 受理及核對送審文件(Receive submitted packages and check for submission items) 4

7.2 審查前置作業(Before protocol review) 4

7.3 審查計畫案(Review the protocol) 5

7.4 初審審查結果通知(Communication of the Primary review decision.) 7

7.5 文件的歸檔(Documents archiving) 7

8. 附件 7

8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單 7

8.2 附件二 TMU-JIRB Form021 審查意見表 7

8.3 附件三 TMU-JIRB Form071 通過證明函-一般審查案 7

8.4 附件四 TMU-JIRB Form076 通過證明函-簡易審查案 7

8.5 附件五 TMU-JIRB Form093 免予審查範圍查核表 7

8.6 附件六 TMU-JIRB Form103 研究計畫免予審查證明 7

1. 目的

此標準作業程序規範本會(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)受理初次申請試驗/研究案的流程

2. 適用範圍

此作業程序適用初次申請試驗/研究案，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及簡易審查試驗/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作業程序

5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

5.1 初審(Primary Review)：試驗/研究案在本會召開會議前，由 2 至 3 位人員（本會委員 2 位或外加獨立諮詢專家 1 位）審查，其審查意見將彙整為修改討論依據

5.2 一般審查(Full-board Review)：凡不屬於簡易審查範圍之試驗/研究案，皆由一般審查流程進行，不限於醫療法第八條所定之新藥品、新醫療器材或新醫療技術人體試驗、臨床試驗、生物醫學(基因)試驗/研究等

5.3 簡易審查範圍(Expedited Reviewing Criteria)：符合衛署醫字第 1010265098C 號(日期：101 年 7 月 5 日)公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，與本會依專業判斷決定之簡易審查範圍。

5.4 科學審查：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，則須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。

5.5 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，或研究劑量所導致的毒性或副作用

5.6 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

5.7 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，供藥品臨床使用參考

5.8 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

5.9 意見(Opinion)：本會審查過程所提出的決議與/或建議

5.10 利益衝突(Conflict of Interest)：當一個人，例如公務員、受雇人員或專業人士有個人或私人的利益，充分顯現將影響其公務上責任的客觀活動稱之。此定義有三個關鍵要素：財產利益、公務責任及專業利益

6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
6.1	受理及核對送審文件 (Receive submitted packages and check for submission items)	行政單位
6.2	審查前置作業(Before protocol review)	行政單位 執行秘書 總召集人
6.3	審查計畫案(Review the protocol)	執行秘書 行政單位 審查委員 獨立諮詢專家
6.4	初審審查結果通知 (Communication of the Primary review decision.)	行政單位 執行秘書 主任委員
6.5	文件的歸檔(Store Documents)	行政單位

7. 程序

7.1 受理及核對送審文件(Receive submitted packages and check for submission items)

7.1.1 依 **TMU-JIRB Form016 送審資料清單**與 **TMU-JIRB Form060 申請書**準備

7.1.2 依據 **TMU-JIRB SOP008 計畫書送審管理作業程序**來受理及核對送審文件

7.1.3 若計畫主持人服務單位非本體系所屬機構，請先發文至臺北醫學大學申請委託代為審查，公文內容須註明：計畫名稱、計畫主持人、收案地點、計畫簡要摘錄，若為與本體系人員合作之研究，須另註明本體系人員之任職機構/單位及姓名，若該計畫同時申請單位補助計畫亦請註明。若前述非機構內之研究計畫經本會審核通過，其後續追蹤(包括：修正、期中報告、結案、NC/UAP、SAE/SUSAR、暫停/停止)、利益衝突管理、監督管理及必要時之查核等事宜，申請本會代審機構需同意將與本會共同執行之。

7.2 審查前置作業(Before protocol review)

依據 **TMU-JIRB SOP008 計畫書送審管理作業程序、TMU-JIRB SOP010 簡易審查作業程序、TMU-JIRB SOP011 一般審查作業程序與本作業程序**區分出適當的審查流程，若為一般或簡易審查案件，則將計畫書資料送予審查委員，及必要時另增之獨立諮詢專家審核

若案件不符合簡易審查、一般審查類型，並符合免予審查原則，且通過行政審查，則由執行秘書與總召集人確認後，開立 TMU-JIRB Form103 研究計畫免予審查證明；免予審查案件類型原則依行政院衛生署衛署醫字第 1010265075 號(101 年 7 月 5 日公布)「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」辦理。

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：

(一) 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。

(二) 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。

(三) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(四) 有具體事實，足認有偏頗之虞。

(五) 其他經審查會決議應予迴避者。

7.2.1 本校暨附屬醫院體系所執行之人體試驗/研究計畫，皆需送本會審查，或依上述範圍發予免予審查證明

7.2.2 人體試驗/臨床試驗、人體研究非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得由本會核發免予審查證明：

7.2.2.1 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人

7.2.2.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的

7.2.2.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究

7.2.2.4 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究

7.2.2.5 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免予審查查並核發免予審查證明前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適

7.2.2.6 申請人/試驗/研究主持人應填寫 **TMU-JIRB Form093 免予審查範圍查核表**以利審酌

7.2.2.7 主任委員可要求計畫主持人或申請人提供詳細資料，以確保該研究不超過受試者的最小風險；受試者的選擇是公平的；如果有可辨識之資料，須有足夠的規範以保持資料的隱密性。若為免審案件需於本會會議做進一步確認，以決定是否需有取得同意的過程，並告知涉及研究的活動、研究程序的描述、受試者得自願參與、研究者的姓名和聯絡資料，以及足以維護受試者隱私的措施。

7.2.3 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。

7.3 審查計畫案(Review the protocol)

7.3.1 依據 **TMU-JIRB SOP009 審查意見表的使用作業程序**，使用本會審查意見表，進行初審審查，以社區為基礎的研究需有具社區健康認知研究背景的委員參與審查。

7.3.2 審查方式依據審查意見表(**TMU-JIRB Form021 審查意見表**進行詳述評論並註明姓名與日期，上傳至本會系統，由本會以外的專家進行審查時，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修正

7.3.3 審查時應注意

7.3.3.1 降低受試(訪、檢)者的風險

7.3.3.2 衍生風險之合理範圍

7.3.3.3 受試(訪、檢)者納入排除條件

7.3.3.4 受試(訪、檢)者同意書的內容應充分使受試(訪、檢)者了解，並揭露資料及/或檢體之保存管理、保存、使用、銷毀與隱私確保

7.3.3.5 應有機制監督受試(訪、檢)者的安全與不良反應追蹤管理

7.3.3.6 應揭露損害賠償權責、保險，若為人體研究，應揭露可能衍生之商業利益及與受試(訪、檢)者之關係

7.3.3.7 確保受試(訪、檢)者的隱私，善盡保密的責任
7.3.3.8 弱勢或易受傷害受試(訪、檢)者之必要性及應有特別防護措施
7.3.3.9 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法內之審查重點
7.3.3.10 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：
7.3.3.10.1 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
7.3.3.10.2 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。
7.3.3.10.3 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。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 審查試驗/研究時，審查委員及委員會需確認試驗/研究符合核准條件始得核准，以保護受試者安全、權益與福祉。審查委員需完成核准條件(criteria of approval)之評估，包含
7.3.4.1 受試者風險
7.3.4.1.1 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
7.3.4.1.2 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
7.3.4.1.3 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
7.3.4.2 受試者的選擇
7.3.4.2.1 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
7.3.4.3 安全監測
7.3.4.3.1 計畫透過適當的監測所收集的資料，確保受試者安全
7.3.4.4 隱私
7.3.4.4.1 計畫適當地確保受試者隱私
7.3.4.5 維持資料保密
7.3.4.5.1 計畫適當地確保資料保密性
7.3.4.6 易受傷害族群

7.4.3.6.1 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

7.3.4.7 知情同意

7.3.4.7.1 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)

7.3.4.7.2 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)

7.4 初審審查結果通知(Communication of the Primary review decision.)

7.4.1 審查委員填寫審查意見表後送交行政單位彙整

7.4.2 行政單位將彙整結果於 3 個工作天內以系統通知試驗/研究主持人/申請者

7.4.3 試驗/研究主持人針對審查意見回覆後給予原審查委員複審

7.4.4 核准後，行政單位依案件類型準備通過證明函一式兩份送予主任委員簽核，其中一份發給試驗/研究主持人或申請者，一份本會存查

7.4.5 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 文件的歸檔(Documents archiving)

本會系統可記錄及儲存初審審查及歷次複審之試驗/研究案原始資料、審查意見與相關回覆資料，後續之追蹤案若有以書面方式送審者，書面資料另依計畫案歸檔。

8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單

8.2 附件二 TMU-JIRB Form021 審查意見表

8.3 附件三 TMU-JIRB Form071 通過證明函-一般審查案

8.4 附件四 TMU-JIRB Form076 通過證明函-簡易審查案

8.5 附件五 TMU-JIRB Form093 免予審查範圍查核表

8.6 附件六 TMU-JIRB Form103 研究計畫免予審查證明