

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 1 of 7
		修訂日期	03/26/2024

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	06/27/2008	制定第一版
1.1	11/10/2008	修訂受試者同意書及初審案審查申請書內容
1.2	05/05/2009	修訂初審案審查申請書，新增資料及安全性監測計畫摘要表
1.3	07/14/2009	新增送審文件清單之注意事項
2.0	07/05/2011	修訂為第二版
2.1	07/24/2012	修訂 5.1.3.5 申請免除受試者同意書之條件與免除受試者同意書申請書以及初審案送審文件清單、初審案審查申請書
2.2	02/18/2013	修訂審查費用、初審案審查申請書與免除受試者同意申請書，廢止追認審查計畫檔案
2.3	10/05/2013	原免除受試者同意申請書改為免除或改變知情同意申請書
2.4	12/11/2013	修改 5.2.1 計畫案編碼方式
3.0	03/07/2014	修訂為第三版
3.1	04/03/2014	新增研究人員保密聲明書
3.2	05/08/2015	加入線上申請系統作業程序，修訂送審文件內容與審查費用
3.3	02/05/2016	修訂審查費退費規定、碩博士學生研究論文送審規定與審查費用
4.0	03/05/2018	修訂為第四版與 5.2.4.2 慈濟志業體送審計畫審查費用、5.3 建立計畫檔案
4.1	01/08/2019	修訂 5.2.4.1 非慈濟志業體委託審查費用
4.2	06/08/2019	修訂 5.3.1 計畫案編碼方式
4.3	09/26/2019	修訂 5.2.1.2 碩士學生研究論文送審規定、5.2.1.4 本院執行之多中心計畫之主持人規定、5.2.2.1 加入研究團隊成員須明列於初審案審查申請書之規定
4.4	06/02/2021	新增若計畫涉及須送審衛生福利部、原住民族委員會、生物安全會、生物資料庫、輻射安全委員會等單位，須提供審核結果備查；另申請使用本院 Biobank 檢體之計畫，核發計畫許可書時須通知生物資料庫
4.5	07/08/2021	5.2.1.1 加入試驗主持人應為本院專任主治醫師、5.2.2.9 加入病歷資料收集申請書、修訂 5.2.2.10 為問卷、量表、訪談大綱等資料收集文件
4.6	07/11/2022	5.2.1.1 依醫療器材優良臨床試驗管理辦法修訂新醫療器材試驗

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 2 of 7
		修訂日期	03/26/2024

		主持人資格、5.2.2.14 加入使用特定廠商產品之試驗須檢附臨床試驗研究人員財務利益衝突聲明、5.2.3.4 加入招募廣告內容須加註「轉載(貼)不得修改內容」、修訂 5.2.4 送審費用
4.7	06/10/2023	修訂 5.2.1.2 加上學生送審計畫須以指導老師/教授為計畫主持人、5.2.2 臨床試驗受試者同意書改為受試者同意書、所有研究團隊成員簽署之研究人員利益衝突揭露聲明為計畫送審必要文件
5.0	03/31/2024	修訂為第五版與將計畫送審費用調整至 5.2.1、5.2.3.1 試驗主持人資格加上醫療器材臨床試驗、5.2.3.2 非屬新藥、新醫療器材與新醫療技術之人體研究，主持人和所有協(共)同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受臨床試驗或研究倫理等相關訓練三年內至少 6 小時、5.4.2 改為工作人員於核發計畫許可書時將案件 IRB 編號、計畫名稱及主持人姓名以 E-mail 通知本院生物安全會、生物資料庫、輻射防護委員會

 佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 3 of 7
		修訂日期	03/26/2024

1. 目的

規範本會初審案計畫送審之管理。

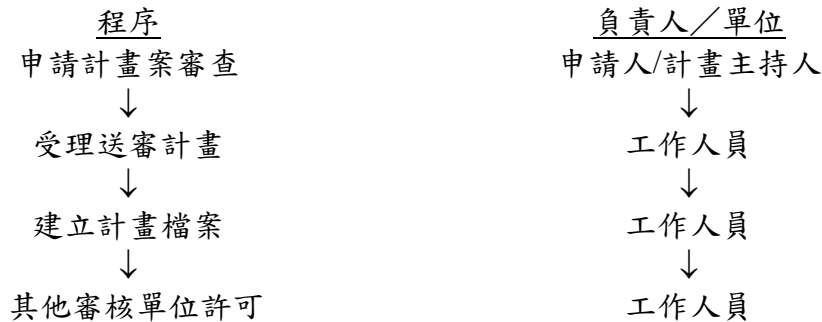
2. 範圍

提送本會初次審查之計畫案，包括免除審查、簡易審查、一般審查。

3. 職責

- 3.1 申請人可為計畫主持人或其授權之計畫相關人員，申請人與計畫主持人皆需申請線上申請系統帳號並可登入系統進行計畫內容編輯，但僅有計畫主持人才能將計畫案送出審查。
- 3.2 工作人員負責受理並核對送審文件，建立計畫檔案。

4. 流程



5. 細則

5.1 申請計畫案審查

- 5.1.1 申請人至本會線上申請系統申請註冊帳號，一人僅能申請一個帳號。
- 5.1.2 收到系統寄發之帳號啟用通知信，即可登入系統申請新案審查。
- 5.1.3 填寫線上初審案審查申請書與上傳計畫文件檔案後，由計畫主持人送出審查。


5.2 受理送審計畫

- 5.2.1 工作人員受理計畫並依計畫開立人體研究計畫繳(退)費證明書(表單 SOP08-F-

1)，請申請人至財務室繳交計畫送審費用，如下：

- 5.2.1.1 委託本會審查：依研究計畫案委託審查合作合約書所訂費用收費。
- 5.2.1.2 本院送審計畫，費用如下：

- (1) 主持人自行發起無經費來源之計畫案或申請法人、院內計畫經費補助之案件免繳審查費。
- (2) 申請科技部、其他政府機關或學會等計畫經費補助之案件，每件一萬元；廠商委託或贊助之計畫不適用此條款。
- (3) 廠商委託或贊助之試驗計畫，每件五萬元；若為衛生福利部 c-IRB 案件，

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 4 of 7
		修訂日期	03/26/2024

每件六萬元。

(4) 非廠商委託由計畫主持人自行發起之慈濟醫療法人跨院區計畫(計畫執行範圍超過單一院區),經其他院區 IRB 審查通過送本會審查,不收審查費。

5.2.2 申請科技部計畫、其他政府機關或學會等經費補助之計畫案,如未獲經費補助,申請人可依程序辦理全額退費;若文件不齊全,且主持人或送件人未於二個月內補齊,委員會將逕自予以撤案且已繳交審查費不予退費;已送請委員審查之計畫,主持人若申請撤案,仍須繳交審查費,不可申請退費。

5.2.3 確認試驗主持人資格:

5.2.3.1 屬新藥、新醫療器材與新醫療技術之人體試驗或醫療器材臨床試驗,試驗主持人應為本院專任主治醫師並符合以下規定:

- (1) 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;若屬中央主管機關公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗,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。
- (2) 最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上,醫療器材臨床試驗之主持人,須包括醫療器材臨床試驗 9 小時相關課程,並另提供試驗用醫療器材必要操作能力之證明文件;於體細胞或基因治療人體試驗之主持人,另加 5 小時以上之有關訓練。
- (3) 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。
- (4) 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關規定,受停業一個月以上或廢止執業執照處分者,不得擔任主持人。


5.2.3.2 非屬新藥、新醫療器材與新醫療技術之人體研究

- (1) 具侵入性醫療措施研究,試驗主持人應為本院專任主治醫師,負責所有臨床試驗相關之醫療決定。
- (2) 符合簡易審查範圍非侵入性醫療措施研究,試驗主持人應為本院計畫申請資格者或具教育部講師以上資格。
- (3) 學生論文或計畫送審時須以指導老師/教授為計畫主持人,學生僅能列為協同主持人或研究人員;若為本院同仁之研究論文,得不以指導教授為計畫主持人。
- (4) 最近三年內曾受臨床試驗或研究倫理相關訓練至少 6 小時。

5.2.3.3 所有協(共)同主持人及相關研究團隊成員,皆需接受臨床試驗或研究倫理等相關訓練三年內至少 6 小時。

5.2.3.4 在本院執行之多中心試驗或研究計畫,須由本院或慈濟志業體相關人員擔任該計畫在本院執行之計畫主持人。


5.2.4 工作人員依初審案送審文件清單(SOP08-F-2)核對送審文件內容,若資料或文件

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 5 of 7
		修訂日期	03/26/2024

有遺漏或不完整，於系統填寫行政審查意見並設定 3 天回覆期限退回申請人修改，系統即會通知申請人進行回覆修正；行政審查確認完整之案件，工作人員於系統點選行政審查通過，系統即會發給申請人行政審查通過通知信。送審文件如下：

- 5.2.4.1 線上填寫之初審案審查申請書(SOP08-F-3)，所有參與該計畫之研究團隊成員須明列於申請書之研究成員中並有臨床試驗或研究倫理相關訓練時數至少 4 小時。
- 5.2.4.2 主持人與共(協)同主持人學經歷資料表(SOP08-F-4)
- 5.2.4.3 計畫主持人(協同主持人)聲明書(SOP08-F-5)、研究人員保密聲明書(SOP08-F-6)，上傳系統之聲明書須已完成簽名。
- 5.2.4.4 計畫書中文摘要(SOP08-F-7)
- 5.2.4.5 計畫書須註明版本與日期，新藥、新醫療技術/器材可依衛生福利部格式，或依經費來源附上相關計畫書；若為學生研究論文得以指導教授審核通過之論文為計畫書。
- 5.2.4.6 受試者同意書須註明版本與日期，新藥、新醫療技術/器材可依衛生福利部格式，或依不同研究性質參考本會制定之範本：受試者同意書(SOP08-F-8)、研究對象同意書(SOP08-F-9)、兒童版受試者同意書(SOP08-F-10)；符合免取得研究對象同意或免除受試者書面同意之計畫案，檢附免除或改變知情同意申請書(SOP33-F-1)。
- 5.2.4.7 計畫主持人/共(協)同主持人/研究成員參加臨床試驗或研究倫理相關訓練課程證書影本。
- 5.2.4.8 所有研究團隊成員簽署之研究人員利益衝突揭露聲明(SOP38-F-1)
- 5.2.4.9 依計畫性質檢附簡易審查案件範圍勾選表(SOP11-F-1)或免除審查案件範圍勾選表(SOP32-F-1)。
- 5.2.4.10 依計畫檢附資料及安全性監測計畫摘要表(SOP30-F-1)、試驗藥物資料表(SOP08-F-11)、器材與技術資料表(SOP08-F-12)、輻射安全資料表(SOP08-F-13)、病歷資料收集申請書(SOP08-F-14)、產品資料表<適用於食品 健康食品 營養補充品等>(SOP08-F-15)。
- 5.2.4.11 問卷、量表、訪談大綱等資料收集文件(視計畫檢附)
- 5.2.4.12 招募受試者資料，如廣告文宣或招募海報(視計畫檢附)
- 5.2.4.13 個案報告表、主持人手冊(視計畫檢附)
- 5.2.4.14 受試者保險投保書、廠商許可執照、藥品/醫療器材許可證與相關仿單或說明(試驗藥品、醫療技術/器材須檢附)
- 5.2.4.15 其他文件

(1) 相同計畫經中央衛生主管機關或其他委員會之送審文件、審查意見與結

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 6 of 7
		修訂日期	03/26/2024

果。

(2) 委託本會審查之計畫，須檢附委託機構相關單位核章之送件證明或來文。

(3) 研究生之碩博士論文得視計畫檢附論文審核通過之相關文件。

5.2.5 核對送審文件注意事項：

5.2.5.1 送審之計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊等，須註明版本與日期。

5.2.5.2 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該產品之安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及其最新臨床試驗摘要(如最新版之試驗主持人資料及手冊、發表之數據或該產品特性之摘要)。

5.2.5.3 計畫主持人/共/協同主持人之最新履歷。

5.2.5.4 問卷調查研究，視計畫檢附問卷內容；以廣告招募受試者，須附招募廣告內容並加註「轉載(貼)不得修改內容」。

5.2.5.5 受試者同意書內容以受試者能理解之程度為原則。若研究對象包含 7-12 歲之兒童，應另檢附兒童受試者同意書和兒童法定代理人同意書。

5.2.5.6 若計畫案曾向中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會申請審查，須檢附其審查意見、審查結果與送審文件。

5.3 建立文件檔案

5.3.1 工作人員核對送審文件確認完整性後，於系統點選行政審查通過，並於本院雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」之年度計畫總表鍵入計畫基本資料，以 IRBXXX-YYY-Z 編碼給予案件計畫編號，前三碼 XXX 為民國年之三位數，後三碼 YYY 為流水號，由 001 開始，流水號不重複，最後一碼 Z 為審查類別代號，A 代表一般審查、B 代表簡易審查、C 代表免除審查、D 代表衛生福利部 c-IRB 案件，再將計畫編號鍵入 iIRB 系統並點選送出計畫，進入幹事確認案件類型並送請總幹事指派委員審查。


5.3.2 工作人員再於本院雲端系統 IRB_DATA 「各年度案件」之該年度資料夾中建立該計畫專屬資料夾，並以計畫編號與主持人姓名為資料夾名稱，接著將 iIRB 系統該案件電子檔下載儲存至此計畫案資料夾。

5.3.3 以送件時間先後次序送審。

5.4 其他審核單位許可

5.4.1 若計畫涉及須送審衛生福利部、原住民族委員會或本院生物安全會、人體生物資料庫、輻射防護委員會等單位，須取得該單位與本會通過許可才能執行。

5.4.2 工作人員於核發計畫許可書時將案件 IRB 編號、計畫名稱及主持人姓名以 E-mail 通知本院生物安全會、人體生物資料庫、輻射防護委員會。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 花蓮慈濟醫院 Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 08
		版本	第 5.0 版
	初審案送審管理	頁數	Page 7 of 7
		修訂日期	03/26/2024

6. 附件

- 6.1 SOP08-F-1 人體研究計畫繳退費證明書
- 6.2 SOP08-F-2 初審案送審文件清單
- 6.3 SOP08-F-3 初審案審查申請書
- 6.4 SOP08-F-4 主持人與共(協)同主持人學經歷資料表
- 6.5 SOP08-F-5 計畫主持人聲明書
- 6.6 SOP08-F-6 研究人員保密聲明書
- 6.7 SOP08-F-7 計畫書中文摘要
- 6.8 SOP08-F-8 受試者同意書
- 6.9 SOP08-F-9 研究對象同意書
- 6.10 SOP08-F-10 兒童版受試者同意書
- 6.11 SOP33-F-1 免除或改變知情同意申請書
- 6.12 SOP38-F-1 研究人員利益衝突揭露聲明
- 6.13 SOP11-F-1 簡易審查案件範圍勾選表
- 6.14 SOP32-F-1 免除審查案件範圍勾選表
- 6.15 SOP30-F-1 資料及安全性監測計畫摘要表
- 6.16 SOP08-F-11 試驗藥物資料表
- 6.17 SOP08-F-12 器材與技術資料表
- 6.18 SOP08-F-13 輻射安全資料表
- 6.19 SOP08-F-14 病歷資料收集申請書
- 6.20 SOP08-F-15 產品資料表