

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 7

目錄表

編號	目錄	頁碼
1.	目的	2
2.	範圍	2
3.	職責	2
4.	流程	2
5.	細則	2
5.1.	受理送審文件	2
5.2.	核對送審的項目	2
5.3.	試驗藥物及醫療器材之管理	5
5.4.	完成送審流程	5
6.	名詞解釋	6
7.	參考文獻	6
8.	附件	6
9.	制定修訂紀錄表	7

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 7

1. 目的

本標準作業程序旨在說明研究倫理委員會秘書處如何處理計畫案送審文件。

2. 範圍

審查項目包括：

新案、複審案、修正案、持續試驗案(期中報告)、結案報告、試驗暫停、試驗終止、試驗偏差/違規/不順從、撤案

3. 職責

3.1. 研究倫理委員會秘書處負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計畫主持人。

3.2. 計畫主持人於提出臨床研究計畫書時，每位研究人員應申報是否持有與臨床研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，供研究倫理委員會審議。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理送審文件 ↓	秘書處
2	核對送審的項目 ↓	計畫主持人/秘書處
3	完成送審流程 ↓	秘書處
4	文件保存	秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

5.1.1. 受理計畫主持人送交計畫相關資料。

5.2. 核對送審的項目

5.2.1. 計畫主持人填寫送審文件清單(AF01-03.1/02.0)並依計畫送審項目檢附相關資料。

5.2.2. 秘書處工作人員依案件性質，對照送審文件清單(AF01-03.1/02.0)確認下列案件送審所需文件：

- 新案
- 複審案

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 7

- 修正案
- 持續試驗案(期中報告)
- 結案報告
- 試驗暫停
- 試驗終止
- 試驗偏差/違規/不順從
- 撤案

5.2.3. 秘書處工作人員確認送審文件之簽名、日期及份數，若以線上系統送件，文件版本需與紙本相同。

5.2.4. 秘書處工作人員於送審文件清單(AF01-03.1/02.0)檢核並勾選確認所檢附之資料。

5.2.5. 計畫主持人初次送件，秘書處檢核送審文件，若送審文件未齊全，併同送審文件清單(AF01-03.1/02.0)全數退回計畫主持人。待計畫主持人繳齊所有文件後，秘書處檢核確認並於送審文件清單(AF01-03.1/02.0)研究倫理委員會核對欄位簽章/日期。

5.2.6. 依醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準公告，計畫主持人應依下列原則準備相關資料送審：

- 臨床試驗計畫申請書。
- 註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。
- 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
- 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。
- 計畫主持人／相關人員之最新履歷及研究倫理、臨床試驗相關的實體或線上教育訓練（AF04-03.1/02.0）。
- 招募可能成為受試者之方法。
- 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- 相關損害賠償及保險之說明。
- 同意遵守赫爾辛基宣言及相關醫療法規之聲明。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 7

- 相關倫理問題之敘述。
- 曾在中央衛生主管機關或其他研究倫理委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

5.2.7. 依人體試驗管理辦法公告，計畫主持人應擬訂計畫送審，計畫應載明下列事項：

- 主題。
- 目的。
- 方法：
 - 接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。
 - 實施方式。
 - 人體試驗期間及預計進度。
 - 治療效果之評估及統計方法。
 - 受試者之追蹤及必要之復健計畫。
- 受試者同意書內容。
- 主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
- 有關之國內、外已發表之文獻報告。
- 其他國家已核准施行者，其證明文件。
- 所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
- 預期效果。
- 可能引起之損害及其救濟措施。

5.2.8. 依人體研究法公告，計畫主持人應擬訂計畫送審，研究計畫應載明下列事項：

- 計畫名稱、主持人及研究機構。
- 計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 計畫預定進度
- 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 研究人力及相關設備需求。
- 研究經費需求及其來源。
- 預期成果及主要效益。
- 研發成果之歸屬及運用。
- 研究人員利益衝突事項之揭露。

5.2.9. 非機構內之研究計畫，需與本院簽署正式契約，或檢附機構公函委託代審，相關送審流程參照本會標準作業程序。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 7

5.3. 試驗藥物及醫療器材之管理

- 5.3.1. 臨床試驗案經研究倫理委員會核准後，於本院所使用之試驗藥物皆由藥局依據臨床試驗藥品相關準則說明及管理。
- 5.3.2. 研究涉及試驗設備時，計畫主持人於研究計畫申請時應檢附設備管理計畫。
- 5.3.3. 院內所有研究者應簽署聲明，以確保研究案未取得核准函(包含 IND 或 IDE)前不得開始進行。
- 5.3.4. 研究倫理委員會藉由實地訪查確保試驗藥物及設備僅用於已核准之研究計畫、所有試驗藥物皆由藥局適當管理及所有試驗設備之管理皆符合經核准之管理計畫所規定

5.4. 完成送審流程

- 5.4.1. 確認資料的完整，若有遺漏，通知文件遺漏的計畫主持人，補齊相關項目及遺漏文件。
- 5.4.2. 秘書處工作人員於送審文件清單(AF01-03.1/02.0)檢核並勾選確認所檢附之資料。
- 5.4.3. 初審案件送審流程完成，給予本會編號：TMANHxxx-RECzzz，xxx 為中華民國年份，zzz 為送件序號。例如 TMANH106-REC001，為 106 年委員會第一件研究案。
- 5.4.4. 完成送審文件之初審案件，送交執行秘書或主任委員依收案時序，於三個工作日內於分案單（AF02-03.1/02.0）上勾選並判定案件性質為一般審查案件或簡易審查案件，並指派初審委員，每件計畫依受試者所承受之風險來判定 2-3 位委員審查，其中需有一位醫療委員及一位非醫療委員審查，並視需要加送諮詢專家審查。
- 5.4.5. 已核准通過案件，其後續修正案、持續試驗案、結案報告、試驗暫停/終止、試驗偏差/違規/不順從或撤案等，送交執行秘書於分案單（AF02-03.1/02.0）指派初審委員，原則上以新案原審委員為主。
- 5.4.6. 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納受試者前，計畫主持人因故不繼續審查，欲撤銷送審案件，需填寫撤案申請書(AF03-03.1/01.1)說明撤案原因，經委員會審查後核准撤案申請。(流程參照 SOP-04.4)
- 5.4.7. 一般審查案件確認文件齊全，經委員審查後排入審查會議。
- 5.4.8. 計畫案審查以先到先審順序受理。

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 7

6. 名詞解釋

名詞	說明
先進先出法 FIFO	先進先出法 First In First Out sequence

7. 參考文獻

參照 SOP-01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

8. 附件

- 8.1. AF01-03.1/02.0 送審文件清單
- 8.2. AF02-03.1/02.0 分案單
- 8.3. AF04-03.1/02.0 計畫主持人/相關人員資格

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會

送審文件清單

本 會 編 號		計 畫 編 號	(無可免填)
計 畫 主 持 人			
計 畫 名 稱			
計畫經費來源	☐ 廠商合作計畫 ☐ 中央研究院 ☐ 申請____年度院內研究計畫 ☐ 行政院衛生福利部 ☐ 指導學生論文計畫 ☐ 申請____年度科技部計畫 ☐ 國家衛生研究院 ☐ 自籌 ☐ 其他_____		
一、請勾選及核對所檢附之表單，並將此送審文件清單上傳至 XMS。 二、需檢附資料如下表列，請將文件轉存為 PDF 檔(含簽名)，並依序上傳至 XMS 系統，檔名：項次-文件名稱-版本日期/姓名。 例：03-臨床試驗計畫申請書-v1,20221212、08-計畫主持人學經歷-王小明 三、若向其它單位申請計畫（如科技部、衛生福利部、國衛院等）請依該版本計畫書送本會審查，惟「計畫中、英文摘要」需使用本會版本。			
新案			
類別	項次	簽名檢核 (請打 V)	文件名稱 (*號需註明版本日期)
視需要	00	X	☐ 審查費用_____元
必備	00	X	☐ 研究案登錄檔(請於 XMS 填寫表單)
必備	01	X	☐ 送審文件清單
視需要	02		☐ 簡易審查範圍檢核表
必備	03		☐ 資料及安全性監測計畫(DSMP)*
必備	04		☐ 臨床試驗計畫申請書
必備	05	X	☐ 計畫中文摘要*
必備	06	X	☐ 計畫英文摘要*
必備	07		☐ 研究計畫書* (請 PI 於頁首簽名)
視需要	08		☐ 受試者同意書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 基因研究相關受試者同意書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 社會與行為科學參與研究同意書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 免取得研究對象同意或書面同意申請表 ☐ 受試者說明書* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 其它*：_____ (請 PI 於頁首簽名)
必備	09		☐ 計畫主持人學經歷與 GCP 訓練證明
必備	10		☐ 研究成員(包含共同/協同主持人)之學經歷與 GCP 訓練證明
必備	11		☐ 計畫主持人聲明書 ☐ 研究人員聲明書
必備	12		☐ 顯著財務利益暨非財務關係申報表
必備	13		☐ 經費預算表*
視需要	14		☐ 研究執行之問卷* (請 PI 於頁首簽名) ☐ 訪談大綱* (請 PI 於頁首簽名)

			☐ 病患日誌卡* (請 PI 於頁首簽名)
			☐ 其它_____ (請 PI 於頁首簽名)
視需要	15		☐ 招募受試者廣告(海報)* (請 PI 於頁首簽名)
			☐ 文宣品* (請 PI 於頁首簽名)
			☐ 其它*_____ (請 PI 於頁首簽名)
視需要	16	x	☐ 衛生福利部已核准公文或其它醫院 REC/IRB 核准資料
視需要	17	x	☐ 國外衛生主管機關核准證明或國外 REC/IRB 同意進行臨床試驗證明
視需要	18		☐ 個案報告表* (請 PI 於頁首簽名)
視需要	19		☐ 主持人手冊* (請 PI 於頁首簽名)
視需要	20	x	☐ 受試者保險投保保單/臨床試驗保單
視需要	21		☐ 臨床試驗合約
◎藥物試驗案			
視需要	21-1		☐ 臨床試驗藥品資料表
視需要	21-2	x	☐ 藥商許可證
視需要	21-3	x	☐ 藥品特性資料/原料藥資料表
視需要	21-4	x	☐ 前臨床試驗資料
視需要	21-5	x	☐ 中英文仿單
視需要	21-6	x	☐ 藥品許可證
視需要	21-7	x	☐ 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本
☆醫療器材/醫療技術案			
視需要	22-1	x	☐ 醫療器材許可證
視需要	22-2	x	☐ 中英文仿單
視需要	22-3	x	☐ 前臨床試驗資料
視需要	22-4	x	☐ 出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本
視需要	22-5	x	☐ 臨床試驗醫療器材/醫療技術簡介
視需要	22-6	x	☐ 臨床試驗醫療器材資料表
視需要	22-7	x	☐ 臨床試驗醫材清單
視需要	22-8	x	☐ 臨床試驗醫療器材操作說明書
視需要	22-9	x	☐ 醫療器材商許可執照
視需要	22-10	x	☐ 臨床試驗醫療器材管理計畫
視需要	22-11	x	☐ 臨床試驗醫療器材風險評估報告/統計數據
視需要	22-12	x	☐ 新醫療技術相關參考文獻、資料
◇聯絡人			
姓名			REC 秘書處
電話			
E-MAIL			

**臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營
審查委員分案單**

本 會 編 號：

收 件 日 期： 年 月 日

案 件 類 別： ☐ 新案 ☐ 修正案 ☐ 持續試驗案
 ☐ 結案 ☐ 撤案 ☐ 免除審查
 ☐ 其它：

原 審 查 委 員：

一、初審案

☐判定為一般審查案件

☐判定為簡易審查案件

(一)醫療委員名單

姓名	蘇 翔 主任秘書	張嘉蘋 主任	許齡內 醫師	梁永昌 醫師	莊皓宇 主任	林志展 主任
專業背景	麻醉科	護理學	泌尿科	放射腫 瘤科	神經外 科	心臟血 管科
新案審查 件數						
勾選						
姓名	黎國洪 教授	謝宛婷 醫師	黃欽威 教授			
專業背景	胃腸肝 膽科	老年醫 學科	神經科			
新案審查 件數						
勾選						

(二)非醫療委員名單

姓名	林金龍 副院長	黃采婕 社工師	呂瑾立 助理教授	張書瑋 律師	張瓊文 副教授	林冠廷 律師
專業背景	醫管/公 共衛生	社會 工作	統計學	法律	AI 與資 訊工程	法律
新案審查 件數						
勾選						

二、複審案

☐已依委員意見做文字修正，由秘書處審核通過不再送交委員審查。

☐已依會議決議事項做文字修正，由秘書處審核通過不再送交委員審查。

執行秘書簽名：_____

_____年____月____日

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會
計畫主持人／相關人員資格

一、計畫主持人/相關人員資格及人體試驗相關訓練學分數如下表，於本會審查前即應具下列資格，不符者恕無法受理。

(一) 新藥、新醫療器材、新醫療技術(屬人體試驗管理辦法之)

身分	資格
計畫主持人	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。 2.最近六年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，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。
共同/協同主持人	最近三年曾受人體試驗相關訓練 9 小時以上
研究人員	最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時以上

(二) 醫療器材臨床試驗/研究(屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法之)

身分	資格
計畫主持人	1.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。 2.最近六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 9 小時之相關課程。 3.試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
共同/協同主持人	最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時以上
研究人員	最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時以上

(三) 其他臨床試驗/研究(非屬人體試驗管理辦法所規範之)

身分	資格
計畫主持人	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。 2.放射科、藥劑部、檢驗科等臨床醫療科組長以上，或具碩士以上學位者。 3.醫療相關行政單位，具專員或具碩士以上學位者。 4.護理研究： (1) 副護理長（含）以上職務。 (2) 具碩士學歷（含）以上。 (3) 具 N3 證書且為大學（含）以上學歷者。 5.學生論文：試驗主持人應為其指導教授，學生列為研究人員。符合上述其一條件，且最近三年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上。
共同/協同主持人	最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時以上
研究人員	最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時以上

二、參考資料：

「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」、「中國醫藥大學暨附設醫院專題研究計畫經費補助辦法」

	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營 研究倫理委員會	編號	SOP-03.1
		版本	02.1
	3.1 計畫書送審的管理	日期	12 Jul 2023
		頁數	7 of 7

9. 制定修訂紀錄表

版本	發行日期	修訂內容說明	負責人員	核准者
01.0	06 Aug 2016	定稿、新版發行	陳泰琦	吳彬安
01.1	29 Jun 2017	定稿、新版發行	涂佳慧	蔡宗欣
01.1	25 Jun 2019	定期檢視	涂佳慧	蔡宗欣 (108 年度第 3 次 審查會議通過)
01.2	14 Dec 2021	修訂 3.4 送審文件清單	王燕如	蘇翔 (110 年度第 7 次 審查會議通過)
01.3	30 Dec 2022	1. 新增 5.3.6 撤案相關規範 2. 修訂 AF01-03.1/02.0 送審文件清單，改為線上版本 3. 修訂 AF02-03.1/02.0 分案單之格式 4. 修訂 AF03-03.1/02.0 撤案申請書，新增會議審核與審核結果內容 5. 修訂 AF04-03.1/02.0 計畫主持人/相關人員資格之醫療器材試驗案相關規範	羅慕音	蘇翔 (111 年度第 6 次 審查會議通過)
02.1	12 Jul 2023	修訂 5.2.1、5.2.2、5.2.3、5.2.4、5.2.5、5.2.6-6、5.3.1、5.3.4、5.4.2、5.4.4、5.4.5、5.4.6、7.參考文獻、AF01-03.1/02.0 送審文件清單、AF02-03.1/02.0 分案單、AF04-03.1/02.0 計畫主持人/相關人員資格、刪除 AF03-03.1/02.0(移至 SOP-04.4)	羅慕音	蘇翔 (112 年度第 5 次 審查會議通過)