

	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-03.2
		版本	02.1
	3.2 初審審查表的使用	日期	12 Jul 2023
		頁數	1 of 6

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.	研究案申請	2
5.2.	審查重點	3
5.3.	審查過程及結果	4
5.4.	彙集審查意見	4
5.5.	歸檔	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	5
8.	附件	5
9.	制定修訂紀錄表	6

	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-03.2
		版本	02.1
	3.2 初審審查表的使用	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 6

1. 目的

使研究倫理委員會委員了解如何使用初審審查表(AF01-03.2/02.0)。初審審查表之設計，在於使審查程序標準化，並易於紀錄申請案的審查意見。

2. 範圍

適用於所有研究倫理委員會研究案的初審審查。初審審查表應針對計畫書或相關資料提出問題。審查過程中委員的相關意見、審查結果及理由應記載於初審審查表內。

3. 職責

- 3.1. 委員：將審查意見及結果記錄於初審審查表，於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。
- 3.2. 秘書處：負責將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果彙整於審查結果通知書(AF02-03.2/02.0)通知計畫主持人。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	研究案申請 ↓	秘書處
2	審查重點 ↓	審查委員
3	審查過程及結果 ↓	審查委員
4	彙集審查意見 ↓	秘書處
5	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 研究案申請

- 5.1.1. 秘書處依照 SOP-03.1 計畫書送審的管理，受理研究案申請。
- 5.1.2. 執行秘書或主任委員依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，指派委員及初步判定審查流程。
- 5.1.3. 秘書處依照 SOP-03.3 簡易審查或 SOP-03.4 計劃案的初審送交委員審查。

	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-03.2
		版本	02.1
	3.2 初審審查表的使用	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 6

5.2. 審查重點

委員依據初審審查表(AF01-03.2/02.0)進行審查，審查重點如下：

5.2.1. 計畫設計與執行方面

5.2.2. 潛在受試者之招募方面

5.2.3. 受試者之照護方面

5.2.4. 受試者資料機密性及隱私保護方面

5.2.5. 易受傷害族群

- 一般原則
- 受試者為：懷孕婦女及胎兒
- 受試者為：生存力不明之新生兒
- 受試者為：無法存活之新生兒
- 受試者為：未成年(小於 18 歲)
- 受試者為：無法行使同意的成人
- 受試者為：學生與員工
- 受試者為：受刑人
- 受試者為：原住民族

5.2.6. 受試者知情同意方面

- 以受試者同意書進行知情同意
- 申請免除知情書面知情同意
- 申請免除知情同意
- 未成年人知研究申請免除其父母同意
- 申請緊急醫療研究免除事前知情同意

5.2.7. 取得受試者同意書之步驟(依照行政院衛生福利部「藥品優良臨床試驗作業準則」)

- 同意書取得流程清楚規範
- 受試者單獨取得同意書的程序合適
- 是否受試者完全瞭解及在自願情況下取得同意書
- 受試者為決定能力有欠缺者，由法定代理人為之；受試者為限制行為能力者，得法定代理人同意。
- 受試者同意書需由受試者、法定代理人或有同意權之人，於參加試驗前親筆簽名並載明日期
- 受試者、法定代理人或有同意權之人，皆無法閱讀時，須由見證人在場參與討論，並須於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。

	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-03.2
		版本	02.1
	3.2 初審審查表的使用	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 6

5.2.8. 研究對象權益之保障(依照人體研究法)

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶
- 二、成年子女
- 三、父母
- 四、兄弟姊妹
- 五、祖父母

當以受監護的未成年人為參與者的研究案受美國衛生與人類服務部(DHHS)及食品及藥物管理局(FDA)管轄時，委員會對何者為監護人之裁決或其確定過程須以 DHHS 和 FDA 法規中的定義為準。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

5.2.9. 其他

5.3. 審查過程及結果

5.3.1. 委員初審審查結果得為「建議通過」、「建議修正」或「建議不通過」。

5.3.2. 委員將計畫不符合初審審查表之項目於審查意見欄中說明。

5.3.3. 必須說明不通過的理由。

5.3.4. 說明建議持續審查之頻率與理由。

5.3.5. 說明是否請計畫主持人列席審查會議報告。

5.3.6. 檢查初審審查表的完整性正確性

5.3.7. 於初審審查表上簽名並註記日期。

5.3.8. 將初審審查表送交研究倫理委員會秘書處。

5.3.9. 若研究中涉及人體檢體採集，視需要建議計畫主持人定期向本會通報人體放射檢體安全性監測報告(AF03-03.2/01.1)

5.3.10. 若研究中涉及輻射暴露，視需要建議計畫主持人定期向本會通報人體放射核磁影像安全性監測報告(AF03-03.2/01.1)

5.4. 彙集審查意見

5.4.1. 秘書處彙整每位審查委員之審查意見與結果，如有遺漏審查處須通知委員補齊，並製作審查結果通知書(AF02-03.2/02.0)。

5.4.2. 秘書處得以電子郵件、線上系統或書面等方式，將審查結果通知書(AF02-03.2/01.1)通知計畫主持人。

	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-03.2
		版本	02.1
	3.2 初審審查表的使用	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 6

5.5. 歸檔

5.5.1. 初審審查表(AF01-03.2/02.0)、審查結果通知書(AF02-03.2/02.0)正本及所有文件依本會編號按序歸檔(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
初審審查表 Study Assessment Form	計畫審查的正式紀錄 An official record that documents the protocol review process.
記錄 Document	不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。 Document may be of any forms. e.g., paper, electronic, mail(e-mail), faxes, audio or video tape, etc.
弱勢團體 Vulnerable subjects	包括：孩童、受刑人、孕婦、身心障礙、難民經濟能力較差或教育程度較低者，容易遭受強迫及不當影響。 A vulnerable category of subjects includes children, prisoners, pregnant women, handicapped or mentally disabled persons, refugees, displaced persons and economically or educationally disadvantaged persons, who are likely to be vulnerable to coercion or undue influence.

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. AF01-03.2/02.0 初審審查表
- 8.2. AF02-03.2/02.0 審查結果通知書
- 8.3. AF03-03.2/01.1 人體試驗檢體安全性監測報告
- 8.4. AF04-03.2/01.1 人體放射核磁影像安全性監測報告

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 初審審查表

本會編號：

(請委員/專家惠予填寫)

審查者身份：☐醫療委員 ☐非醫療委員 ☐專家

審查項目 (以下若有不符合項目請於審查意見欄中說明)	請委員/專家勾選
1. 研究計畫類型	☐ 需送衛生主管機關審查 ☐ 新藥品試驗案 ☐ 新醫療器材案 ☐ 新醫療技術案 ☐ 不需送衛生主管機關審查 ☐ 其他研究
1.1.新藥品定義：(1)新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。(2)其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。 1.2.新醫療器材定義：(1)新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。(2)其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。 1.3.新醫療技術定義：(1)以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。(2)以新程序或新方法施行者。(3)其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。 1.4 其他研究：例如病歷回溯研究、問卷調查研究、資料庫分析研究…等非屬人體試驗管理辦法定義之研究計畫。	
2.醫療器材風險評估	☐ 非屬醫療器材計畫案 ☐ 有顯著危險(Significant Risk, SR) ☐ 無顯著危險(Non-Significant Risk, NSR)
有顯著危險之醫療器材係指 2.1 可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 2.2 為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。 2.3 用於疾病的診斷、治癒、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。	
3. 計畫設計與執行方面	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：

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 初審審查表

- 3.1.於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力。
- 3.2.計畫主持人的資格及經驗之適當性。（含 GCP 或醫學倫理相關訓練學分）
- 3.3.研究團隊成員的資格及經驗之適當性。（包含共同/協同主持人、研究助理等）
- 3.4.研究設計與目的之合理關聯性（包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊）、研究方法、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- 3.5.預期風險與預期效益相較之合理性。
- 3.6.選擇對照組之合理性。
- 3.7.受試者提前退出研究之條件。
- 3.8.暫停或中止全部研究的條件。
- 3.9.監測與稽核研究進行之規定是否充足？
- 3.10. 數據資料及安全監測計畫（DSMP）：
 - 3.10.1.未提出 DSMP 之研究，是否符合本會規範不須設立 DSMP 之條件？
 - 3.10.2.提出之資料與安全監測計畫是否適當？
- 3.11. 是否組成資料安全監測委員會（DSMB）。
- 3.12. 預期研究結果的實用性？
- 3.13. 受試者組織、血液、影像資料送出試驗機構至國內、外且存放及使用之安全機制。
- 3.14. 研究結果之報告或發表方式。
- 3.15. 受試者接受輻射暴露之適當性？
- 3.16. 人體檢體採集之適當性，包含檢體種類、採集次數、量。
- 3.17. 計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第 1-4 級危險群)？

4. 潛在受試者之招募方面

- ☐ 不適用
- ☐ 均符合
- ☐ 有不符合項目，編號：

- 4.1.潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
- 4.2.受試者預定招募人數。
- 4.3.受試者納入條件。
- 4.4.受試者排除條件。
- 4.5.每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間之適當性（受試者自參與本試驗至離開試驗共需時間）說明：回溯性研究，則為欲回溯之期間；前瞻性採集檢體之研究，則為受試者於採集檢體時所需花費之時間；回溯性使用檢體之研究，則為當時檢體採集之期間；問卷、訪談之研究，則為完成調查所花費時間。
- 4.6.受試者型態（如：對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患）
- 4.7.招募受試者方式之適當性？（包含招募廣告、傳單）
- 4.8.最初接觸與招募進行方式（是否為自願非強迫參與）。
- 4.9.將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- 4.10. 受試者在決定是否參與研究時，減少其受到脅迫或干預的方式。

5. 受試者之照護方面

- ☐ 不適用
- ☐ 均符合
- ☐ 有不符合項目，編號：

5.1.對受試者心理及社會層面之支持。	
5.2.為研究目的而取消或暫停常規治療之合理性。	
5.3.研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。	
5.4.研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。	
5.5.研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。	
5.6.計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之規劃。	
5.7.參加研究對受試者財務狀況之可能影響。	
5.8.受試者之補助及補償。（提供參與研究誘因之適當性）	
5.9.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。	
5.10. 賠償及保險之安排。	
6. 受試者資料機密性及隱私保護方面	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號： _
6.1.維護資料機密性的方法？記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。	
6.2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。	
7. 易受傷害族群	☐ 受試者非易受傷害族群（請跳至第 8 項） ☐ 受試者為易受傷害族群，續審查以下項目 （7.1 必審，7.2~7.9 視受試者對象選擇審查）
7.1.一般原則	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號： _____
7.1.1. 為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。	
7.1.2. 個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。	
7.1.3. 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。	
7.1.4. 研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。	
7.1.5. 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。	
7.2.受試者為：懷孕婦女及胎兒	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：

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 初審審查表

7.2.1. 已進行臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險。 7.2.2. 研究符合下列其中一點： 7.2.2.1. 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。 7.2.2.2. 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。 7.2.3. 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。 7.2.4. 不會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕。 7.2.5. 與研究相關的人員不可參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序。	
7.3.受試者為：生存力不明之新生兒	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
7.3.1. 已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。 7.3.2. 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。 7.3.3. 研究符合下列其中一項： 7.3.3.1. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。 7.3.3.2. 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。	
7.4.受試者為：無法存活之新生兒	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
7.4.1. 已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。 7.4.2. 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。 7.4.3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。 7.4.4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。 7.4.5. 研究對新生兒不會造成額外風險。 7.4.6. 該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。	
7.5.受試者為：未成年人（小於 18 歲）	確認本研究歸屬類別：_____ ☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：

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 初審審查表

7.5.1. 風險利益類別 <u>第 1 類</u>：研究對未成年人為最小風險。 <u>第 2 類</u>： 研究之介入或程序大於最小風險，但預期對個別受試者有直接益處或可能增加受試者的福祉。 參與研究的風險相對於預期之利益是合理的。 參與研究對受試者之利益與風險的比例，與現有其他替代方式相同或更有利。 <u>第 3 類</u>： 研究之介入或程序大於最小風險，且預期無直接益處。 研究之風險僅微幅超過最小風險。 研究之介入或程序與受試者實際或預期在醫療、牙科、精神、社會或教育方面可能遭遇的經驗相當。 研究之介入或程序可能獲得與受試者之疾病或狀況相關之可普遍應用的知識，且這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。 7.5.2. 其他評檢項目 7.5.2.1. 風險利益屬第 1、2 類須父母一方許可；屬第 3 類必須獲得父母雙方許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任。 7.5.2.2. 根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供 7 歲或以上有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意。 7.5.2.3. 研究已訂定相關程序以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意。	
7.6. 受試者為：<u>無法行使同意的成人</u>	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
7.6.1. 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當。 7.6.2. 對於受試者造成的負面影響低。 7.6.3. 研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。 7.6.4. 將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願。 7.6.5. 對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非： . 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的 . 對於受試者可預期的風險低 . 法規未禁止研究執行 . 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況 . 受試者將會被密切監測	
7.7. 受試者為：<u>學生與員工</u>	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
7.7.1. 研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。	

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 初審審查表

7.8.受試者為：受刑人	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
7.8.1. 受刑人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力。 7.8.2. 該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當。 7.8.3. 監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。 7.8.4. 每位受刑人都會被事先告知：參與研究並不會影響其假釋的資格。 7.8.5. 受試者於研究結束後若需要接受追蹤檢查或照護，試驗人員會針對各受刑人刑期之長短而做好相關準備，且會告知受試者。	
7.9.受試者為：原住民族	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
7.9.1. 諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。	
8. 受試者知情同意方面 (視知情同意類別選擇審查，申請免除知情同意或特殊情況之免除，請跳至 8.2~8.5 審查)	
8.1.以受試者同意書進行知情同意	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
8.1.1. 取得受試者同意相關程序之適當性。 8.1.2. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。(受試者同意書之內容，口語化程度) 8.1.3. 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。 8.1.4. 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。(是否提供 REC 及研究人員之聯絡電話) 8.1.5. 利益衝突是否於受試者同意書中適當揭露。	
8.2.申請免除書面知情同意	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：

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 初審審查表

8.2.1. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或 8.2.2. 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且 8.2.3. 將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。	
8.3. 申請免除知情同意 (受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
8.3.1. 必須<u>先</u>符合下列項目之一： .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。 .自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 .研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。 .研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。 8.3.2. 必須<u>再</u>符合下列所有項目： .研究對受試者之風險屬於最小風險； .免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響； .若不免除（或改變）知情同意，將無法執行研究； .若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。	
8.4. 未成年人之研究申請免除其父母同意 (必須符合下列所有標準)(受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：
8.4.1. 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）。 8.4.2. 已備適當機制以保障參與研究之兒童（如：需要監護人的同意）。 8.4.3. 免除與當地法律並無不符。	
8.5. 申請緊急醫療研究免除事前知情同意 (必須符合下列所有項目)	☐ 不適用 ☐ 均符合 ☐ 有不符合項目，編號：

日期：

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

審查結果通知書

本會編號		送審文件類型	
計畫主持人		計畫經費來源	
計畫名稱			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請_____委員迴避審查 ☐ 否		
【醫事科學委員初審意見】 一、請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☐不需列席 二、建議追蹤審查頻率： 三、審查類別：一般審查/簡易審查 四、審查結果： 【非醫事科學委員初審意見】 一、請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☐不需列席 二、建議追蹤審查頻率： 三、審查類別：一般審查/簡易審查 四、審查結果：			
審查流程			
審查結果			
送交主持人日期		回覆期限	
審查意見			
說明	1. 請依複審案流程回覆，格式參照本會網站/表單下載/複審案。 2. 請於一週內將修正後文件 PDF 檔(含簽名)，上傳至 XMS 系統。 3. 逾期回覆者，請另說明延後回覆審查意見原因。		

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

人體試驗檢體安全性監測報告

Human Specimen Safety Monitoring Report

請試驗 ☐ 主持人 ☐ 贊助者 填寫 Fill in the following blanks by ☐ PI ☐ Sponsor			標本安全監測報告日期 Human Specimen Safety Monitoring Report time _____d / _____m / _____yr	
試驗計畫名稱： Proposal title		TMANH REC number		
REC 通過： REC approval	開始日期 Starting time _____d / _____m / _____yr	完成日期 Ending time _____d / _____m / _____yr	停止日期 Termination time _____d / _____m / _____yr	
試驗主持人： Principal Investigator	(Signature)		送件人姓名 Specimen sender	(Signature)
試驗計畫贊助者： Sponsor				
送達國家： Nation of destination		送達日期 Arrival time _____d / _____m / _____yr	收件人姓名： Specimen receiver (Signature)	
連絡電話： Telephone		傳真號碼： Fax No	保管人姓名： Specimen keeper (Signature)	
實驗室地址： Laboratory address				
受試者編號 Code No. of subject	標本內容 Specimen content	數量 Quantity	包裝 Form of Package	標本送出日期 Specimen transferring (From PI to sponsor) time _____d / _____m / _____yr
Total				
Comment and Suggestion :				

Notes :

1. This human specimen safety monitoring report (including photo pictures) has to be reconfirmed by 6-month regular base.
2. Any condition of utilization of the specimen has to be proposal-based, which should be approval by original REC in advance.
3. Specimen management in the laboratory should be followed the GCP and GLP guidelines.
4. All the personals involved in the specimen transportation have to sign the name (PI, sponsor, specimen sender, receiver, and keeper) on this report for filing.
5. This report has one copy in the PI side and other in the original REC.

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

人體放射核磁影像安全性監測報告

Human X-ray Film Safety Monitoring Report

請試驗 ☐ 主持人 ☐ 贊助者 填寫 Fill in the following blanks by ☐ PI ☐ Sponsor			放射核磁影像安全性監測日期 Human X-ray Film Safety Monitoring Report time _____d / _____m / _____yr	
試驗計畫名稱： Proposal title				TMANH REC number
REC 通過： REC approval	開始日期 Starting time _____d / _____m / _____yr	完成日期 Ending time _____d / _____m / _____yr	停止日期 Termination time _____d / _____m / _____yr	
試驗主持人： Principal Investigator	(Signature)		送件人姓名 Specimen sender	(Signature)
試驗計畫贊助者： Sponsor				
送達國家： Nation of destination		送達日期 Arrival time _____d / _____m / _____yr	收件人姓名： Specimen receiver (Signature)	
連絡電話： Telephone		傳真號碼： Fax No	保管人姓名： Specimen keeper (Signature)	
實驗室地址： Laboratory address				
受試者編號 Code No. of subject	放射核磁影像內容 X-ray Film Content	數量 Quantity	包裝 Form of Package	放射核磁影像送出日期 X-ray Film transferring(From PI to sponsor) time _____d / _____m / _____yr
Total				
Comment and Suggestion :				

Notes :

1. This x-ray film safety monitoring report (including photo pictures) has to be reconfirmed by 6-month regular base.
2. Any condition of utilization of the x-ray films has to be proposal-based, which should be approval by original REC in advance.
3. All the personals involved in the x-ray film transportation have to sign the name (PI, sponsor, chest x-ray film sender, receiver, and keeper) on this report for filing.
4. This report has one copy in the PI side and other in the original REC.

