

	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-03.4
		版本	02.1
	3.4 計畫案的初審	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.	計畫案送審事宜	3
5.3.	研究倫理委員會審查會議	3
5.4.	正式通知審查結果	3
5.5.	歸檔	5
6.	名詞解釋	5
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-03.4
		版本	02.1
	3.4 計畫案的初審	日期	12 Jul 2023
		頁數	2 of 7

1. 目的

規範研究倫理委員會受理初次申請計畫案一般審查的流程。

2. 範圍

適用初次申請計畫案者，亦即臨床研究開始前的一般審查。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 執行秘書或主任委員：指定負責一般審查之審查委員，並視需要另行指定審查專家。
- 3.3. 委員：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。
- 3.4. 秘書處：負責受理審查案件，並處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，將每件計畫案建檔；同時將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果通知主持人。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理計畫案送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	計畫案送審事宜 ↓	秘書處/委員/專家
3	研究倫理委員會審查會議 ↓	委員/專家/秘書處/ 主任委員
4	正式通知審查結果 ↓	秘書處/主任委員
5	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理送審文件

- 5.1.1. 計畫主持人填寫臨床試驗計畫申請書(AF01-03.4/02.0)。
- 5.1.2. 秘書處依照 SOP-03.1 計畫書送審的管理，受理送審文件。
- 5.1.3. 收取審查費用

秘書處依據審查費收費標準(AF02-03.4/02.0)收取審查費用，繳費方式可為現金、支票或匯款，秘書處點清確認後，開立收據繳至出納組，完成出納處核章收據即可通知計畫主持人領取並簽收。

	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-03.4
		版本	02.1
	3.4 計畫案的初審	日期	12 Jul 2023
		頁數	3 of 7

5.2. 計畫案送審事宜

- 5.2.1. 執行秘書或主任委員依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，指派二位審查委員審查，其中一位為醫療專業人員，一位為非醫療專業人員，並視需要送專家審查。
- 5.2.2. 秘書處以書面或線上系統通知委員審查。
- 5.2.3. 委員依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，進行初審。初審審查表視為研究倫理委員會完成審查的正式文件。
- 5.2.4. 委員審查時限為 7 天，逾審查時限 3 天以上，秘書處催促委員送回初審審查表。

5.3. 研究倫理委員會審查會議

- 5.3.1. 經審查會議審查的初審研究案，當安排委員出席審查會議時，應向出席委員提供並由委員審查：
 - 5.3.1.1. 完整的研究計畫書、臨床試驗計畫申請書或計劃摘要，其中包含藉以判定研究案(指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究)是否符合核准標準的相關資訊
 - 5.3.1.2. 受試者同意書
 - 5.3.1.3. 招募材料
 - 5.3.1.4. 至少向一位委員提供主持人手冊(若有)並由之負責審查
- 5.3.2. 研究案初審結束後，秘書處彙整委員初審意見，排入審查會議(會議步驟參見 SOP-08.1 議程製作、會議程序與會議紀錄)。
- 5.3.3. 研究倫理委員會審查會議由初審委員口頭或書面方式摘要報告計畫案的研究設計與審查意見。
- 5.3.4. 研究倫理委員會審查會議討論達成決議，決議得為「通過」、「修正後通過」(即核准但須修改後複審)、「修正後再審」(即核准但須修改後複審進會議重新審查)、「不通過」。

5.4. 正式通知審查結果

- 5.4.1. 會議決議為「修正後通過」之研究案，秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，彙整初審意見及會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會，秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員審查
 - 5.4.1.1. 若研究案經研究倫理委員會有條件通過，其核准日期應為委員會確定條件已達成後之日期。

	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	編號	SOP-03.4
		版本	02.1
	3.4 計劃案的初審	日期	12 Jul 2023
		頁數	4 of 7

5.4.2. 會議決議為「修正後再審」之研究案，秘書處依據 SOP-03.1 計劃案送審的管理，彙整初審意見及會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審後再度排入審查會議。

5.4.3. 計畫主持人回覆時效為 7 天，如無法於時效內回覆者需先以書面說明延後回覆之原因。若逾時未獲得回覆，秘書處須進行催覆，超過 28 天未回覆者，則逕予撤銷該新案申請。

5.4.4. 會議決議為「不通過」之研究案，應詳細告知計畫主持人審查結果及未通過原因。計畫主持人得於二週內聯絡秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查向本會提出申覆，若逾期未申覆或經兩次會議決議為不通過者，本會將逕予撤案，並通知計畫主持人。

5.4.5. 會議決議應明訂追蹤審查頻率，一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議 6 個月一次，或要求納入人數達一定人數時繳交期中報告。

5.4.6. 會議決議為「通過」或「修正後通過」經複審通過之研究案，則核發人體試驗計畫同意書(AF03-03.4/02.0)。

研究倫理委員會核准日期、有效日期及持續審查日期應列於核准函。若為經審查會議決議通過之研究案，其核准日期則應為審查會議當日。當研究案於審查會議中決議為修正後再審時，其核准日期為修正意見經審查會議驗證後之日期，其有效日期為計劃被核准的最後一日期。

人體試驗同意書應載明下列事項：

1. 試驗計畫之完整名稱、版本(含修正版本)及日期。
2. 其他審查文件之名稱、版本(含修正版本)及日期。
3. 申請人姓名。
4. 試驗機構名稱。
5. 決定之日期及地點。
6. 決定之內容，包含核准期等。
7. 其他附帶之建議。
8. 後續定期追蹤之程序及要求。
9. 主任委員之簽名。

5.4.6.1. 計畫主持人或其指定研究人員於領取人體試驗計畫同意書時，於計畫主持人應注意事項(AF04-03.4/02.0)簽收。

5.4.6.2. 經審查通過之受試者同意書、問卷、量表、招募資料等應蓋本會核准日期印章，藍色用印。

	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-03.4
		版本	02.1
	3.4 計畫案的初審	日期	12 Jul 2023
		頁數	5 of 7

5.4.7. 審查結果應於審查決定日起 14 天內通知計畫主持人。

5.4.8. 應在審查會議記錄中記錄會議結果和決議，並將會議紀錄影本函送主管。

5.4.9. 經委員會核准的研究案，其核准函經主任委員簽署後即有效，無需呈核。

5.5. 歸檔

5.5.1. 人體試驗計畫同意書影印本應歸檔管理。

5.5.2. 計畫案原始資料、送審文件清單、初審審查表、審查意見和意見回覆清單按序歸檔，放置指定位置存放(或以電子檔方式保存)。

6. 名詞解釋

名詞	說明
初審 Initial Review	計畫案在研究倫理委員會召開會議前，由 2 至 3 為人員(研究倫理委員會委員或於情況下需要非委員均可)審查，其審查意見將彙整至會議作為討論依據 The first-time review of that protocol made by two or three individual reviews (REC members or non-members) in advance of the full Committee meeting, and comments of the reviewers will be reported to the full Committee meeting.
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 Initial introduction of an investigational new drug (IND) into humans, studies designed to determine the metabolism and pharmacological actions of drugs in humans, and studies designed to assess the side effects associated with increasing doses.
第二期臨床試驗 Phase II studies	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 A Study of drug metabolism, structure-activity relationships, and mechanism of action in humans, as well as studies in which investigational drugs are used as research tools to explore biological phenomena or disease processes.
第三期臨床試驗 Phase III studies	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 A Study expands controlled and uncontrolled trials performed after preliminary evidence suggesting effectiveness of the drug has been obtained. They are intended to gather the additional information about effectiveness and safety that is needed to evaluate the overall benefit-risk relationship of the drug and to provide an adequate basis for physician labeling.

	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-03.4
		版本	02.1
	3.4 計畫案的初審	日期	12 Jul 2023
		頁數	6 of 7

第四期臨床試驗 Phase IV studies	核准用藥用於新對象、新用途或新劑量 A study that seeks to expand and approval medication's use into a new population, new indication, or new dose.
特別條款 Stipulation	適用在某協議契約成立時，所附帶的條件 Specify as terms of or condition for an agreement, contract, etc. state, put forward for a necessary condition.

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. AF01-03.4/02.0 臨床試驗計畫申請書
- 8.2. AF02-03.4/02.0 審查費收費標準
- 8.3. AF03-03.4/02.0 人體試驗計畫同意書
- 8.4. AF04-03.4/02.0 計畫主持人應注意事項

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

臨床試驗計畫申請書

計畫編號	(本會填寫)		
計畫中文名稱			
計畫英文名稱			
審查類型	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		
計畫主持人	中文姓名：		英文姓名：
	機 構：		單 位：
	職 稱：		電 話：
	E - m a i l：		
	訓練證明：	人體試驗/臨床試驗/醫學倫理近__年內共__小時	
	(計畫主持人需於最近三年曾受人體試驗相關訓練 9 小時；新藥/新醫療器材/新醫療技術需於最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時與最近六年醫學倫理相關課程 9 小時以上；體細胞或基因治療需另加 5 小時人體試驗訓練時數；醫療器材試驗案需至少包含醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時訓練時數。)		
共同主持人 (共同主持人需於最近三年曾受人體試驗相關訓練 9 小時。)	中文姓名：		英文姓名：
	機 構：		單 位：
	職 稱：		電 話：
	E - m a i l：		
	訓練證明：	人體試驗/臨床試驗/醫學倫理近__年內共__小時	
協同主持人 (若多位協同主持人，請自行延伸表格逐一列出)	中文姓名：		英文姓名：
	機 構：		單 位：
	職 稱：		電 話：
	E - m a i l：		
	訓練證明：	人體試驗/臨床試驗/醫學倫理近__年內共__小時	
	(協同主持人需於最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時。)		
研究助理/護士/ 其它人員 (若多位研究人員，請自行延伸表格逐一列出)	中文姓名：		英文姓名：
	機 構：		單 位：
	職 稱：		電 話：
	E - m a i l：		
	訓練證明：	人體試驗/臨床試驗/醫學倫理近__年內共__小時	
	(研究人員需於最近三年曾受人體試驗相關訓練 6 小時。)		

臨床研究基本資料							
研究計劃目的							
研究計劃簡要說明							
預期試驗期間	<input type="checkbox"/> 自 IRB 核准日起至 西元____年__月__日 <input type="checkbox"/> 西元____年__月__日至 西元____年__月__日						
計劃類別	<input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗						
	<table border="1"> <tr> <td>試驗階段</td> <td> <input type="checkbox"/> N/A：無試驗階段 <input type="checkbox"/> Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗 <input type="checkbox"/> Phase I：瞭解藥物毒性為目的之安全性試驗 <input type="checkbox"/> Phase I/II：包含 Phase 1 及 2 目的試驗 <input type="checkbox"/> Phase II：瞭解療效、副作用及安全性之初步試驗 <input type="checkbox"/> Phase II/III：包含 Phase 2 及 3 目的試驗 <input type="checkbox"/> Phase III：完整療效評估試驗 <input type="checkbox"/> Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗 <input type="checkbox"/> 其它，請註明：_____ </td> </tr> <tr> <td>試驗類別</td> <td> <input type="checkbox"/> 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部藥品許可證，為新增適應症 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部藥品許可證，為純學術研究 </td> </tr> <tr> <td>藥品管理</td> <td> <input type="checkbox"/> 由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物 <input type="checkbox"/> 由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物 <input type="checkbox"/> 提供藥品給受試者使用，擬申請自行管理(請檢附自行管理簽文，並詳述理由會辦藥劑部與研究倫理委員會) </td> </tr> </table>	試驗階段	<input type="checkbox"/> N/A：無試驗階段 <input type="checkbox"/> Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗 <input type="checkbox"/> Phase I：瞭解藥物毒性為目的之安全性試驗 <input type="checkbox"/> Phase I/II：包含 Phase 1 及 2 目的試驗 <input type="checkbox"/> Phase II：瞭解療效、副作用及安全性之初步試驗 <input type="checkbox"/> Phase II/III：包含 Phase 2 及 3 目的試驗 <input type="checkbox"/> Phase III：完整療效評估試驗 <input type="checkbox"/> Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗 <input type="checkbox"/> 其它，請註明：_____	試驗類別	<input type="checkbox"/> 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部藥品許可證，為新增適應症 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部藥品許可證，為純學術研究	藥品管理	<input type="checkbox"/> 由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物 <input type="checkbox"/> 由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物 <input type="checkbox"/> 提供藥品給受試者使用，擬申請自行管理(請檢附自行管理簽文，並詳述理由會辦藥劑部與研究倫理委員會)
	試驗階段	<input type="checkbox"/> N/A：無試驗階段 <input type="checkbox"/> Phase 0：第一期之前小規模、小劑量之藥效、藥動試驗 <input type="checkbox"/> Phase I：瞭解藥物毒性為目的之安全性試驗 <input type="checkbox"/> Phase I/II：包含 Phase 1 及 2 目的試驗 <input type="checkbox"/> Phase II：瞭解療效、副作用及安全性之初步試驗 <input type="checkbox"/> Phase II/III：包含 Phase 2 及 3 目的試驗 <input type="checkbox"/> Phase III：完整療效評估試驗 <input type="checkbox"/> Phase IV：上市後長期治療的安全性和有效性試驗 <input type="checkbox"/> 其它，請註明：_____					
	試驗類別	<input type="checkbox"/> 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部藥品許可證，為新增適應症 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部藥品許可證，為純學術研究					
	藥品管理	<input type="checkbox"/> 由本院藥劑部門管理，且為本院進用藥物 <input type="checkbox"/> 由本院藥劑部門管理，但非本院進用藥物 <input type="checkbox"/> 提供藥品給受試者使用，擬申請自行管理(請檢附自行管理簽文，並詳述理由會辦藥劑部與研究倫理委員會)					
	<input type="checkbox"/> 新醫療器材(<input type="checkbox"/> 第一級 <input type="checkbox"/> 第二級 <input type="checkbox"/> 第三級)						
	<input type="checkbox"/> 新醫療技術(<input type="checkbox"/> 第一級 <input type="checkbox"/> 第二級 <input type="checkbox"/> 第三級)						
	<input type="checkbox"/> 新醫療器材合併新醫療技術(<input type="checkbox"/> 第一級 <input type="checkbox"/> 第二級 <input type="checkbox"/> 第三級)						
	<input type="checkbox"/> 基因相關臨床試驗(基因治療請選擇新醫療技術)						
	<input type="checkbox"/> 上市後監測調查(PMS)						
	<input type="checkbox"/> 附加試驗，請提供原計劃資料 本會編號：_____，計劃編號：_____						
	<input type="checkbox"/> 延伸試驗，請提供原計劃資料 本會編號：_____，計劃編號：_____						
	<input type="checkbox"/> 觀察性研究						
<input type="checkbox"/> 其它，請說明：_____							
多中心試驗	<input type="checkbox"/> 單一中心 <input type="checkbox"/> 本國多中心 <input type="checkbox"/> 國際多中心，各中心國別：_____						
	主持人職務(主持人若有擔任領導跨國臨床試驗職務，請勾選並檢附證明文件，可複選，若無可不需勾選) <input type="checkbox"/> 擔任國際總主持人						

	<input type="checkbox"/> 擔任本國總主持人 <input type="checkbox"/> 擔任 Steering Committee Member <input type="checkbox"/> 擔任 Publication Committee Member <input type="checkbox"/> 其它，請說明：_____
	當主持人擔任多中心試驗的總主持人，請根據下述項目提供各中心之管理計劃： ① 涉及受試者或他人所遭遇風險之非預期問題、 ② 期中結果、 ③ 計畫修正
其他資訊	是否有其他登錄網站及其 Identifier? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	是否符合簡易審查條件? <input type="checkbox"/> 是(請加填簡易審查案件申請表) <input type="checkbox"/> 否
計劃執行地點	(請說明預定在本院哪個科部、病房或門診或本院外地點進行)
期中分析 (interim analysis)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
資料安全性監測 計劃/委員會 (DSMP/DSMB)	<input type="checkbox"/> 有，資料安全性監測計劃(DSMP)(計畫書第__頁) <input type="checkbox"/> 有，資料安全性監測計劃(DSMP)及資料安全性監測委員會(DSMB)(計畫書第__頁) <input type="checkbox"/> 否
審查主管機關	<input type="checkbox"/> 是(請勾選機關名稱，可複選) <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 行政院衛生福利部 <input type="checkbox"/> 歐盟檢驗藥品局(EMA) <input type="checkbox"/> 美國食品藥物管理局(FDA) <input type="checkbox"/> 其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部 DHHS)：_____ <input type="checkbox"/> 學術團體 <input type="checkbox"/> 其他，請註明：_____
研究計劃 責任歸屬	<input type="checkbox"/> 本院/計劃主持人 <input type="checkbox"/> 試驗委託者：公司/機構：_____ (中英文) <input type="checkbox"/> 受託研究機構(CRO)(委託公司/機構_____)
研究經費來源	<input type="checkbox"/> 廠商(<input type="checkbox"/> 全部贊助 <input type="checkbox"/> 部份贊助) <input type="checkbox"/> 學術研究單位(請勾選單位) <input type="checkbox"/> 本院院內計畫，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 科技部，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 行政院衛生福利部，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 中央研究院，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 榮台聯大，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 大學或科部：_____, 計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 國防研究，計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 其他，機構/單位：_____, 計劃編號：_____ <input type="checkbox"/> 自籌(自行研究無經費補助) <input type="checkbox"/> 其他(如美國聯邦政府)，請註明單位：_____
藥品或器材 提供者	<input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 常規醫療處置 <input type="checkbox"/> 不適用
研究項目	<input type="checkbox"/> 藥品(請填寫「試驗藥品基本資料」及檢附「臨床試驗藥品資料表」文件) <input type="checkbox"/> 疫苗(生物/疫苗)(請填寫「試驗藥品基本資料」及檢附「臨床試驗藥品資料表」文件) <input type="checkbox"/> 醫療器材(請檢附「試驗醫療器材簡介」文件) <input type="checkbox"/> 醫療技術(處置/外科手術)(請檢附「醫療器材簡介」文件)

	<input type="checkbox"/> 基因(包括基因轉殖、幹細胞、基因重組)(請檢附「基因轉殖簡介」文件) <input type="checkbox"/> 放射(含輻射離子等) <input type="checkbox"/> 行為科學(如生活諮詢、精神治療等) <input type="checkbox"/> 飲食補充品(含維他命、礦物質) <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____		
試驗藥品 基本資料	學名：		商品名：
	劑型：		含量：
研究模式	<input type="checkbox"/> 介入性研究		
	研究目的	<input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 預防 <input type="checkbox"/> 診斷 <input type="checkbox"/> 支持療法 <input type="checkbox"/> 篩檢 <input type="checkbox"/> 衛生政策 <input type="checkbox"/> 基礎醫學 <input type="checkbox"/> 其他_____	
	隨機分配	<input type="checkbox"/> 單一組別 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機分配	
	盲性試驗	<input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲	
	對照組	<input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 主動 <input type="checkbox"/> 歷史 <input type="checkbox"/> 劑量比較 <input type="checkbox"/> 無	
	介入模式	<input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉 <input type="checkbox"/> 3組以上研究	
	評估結果	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 療效 <input type="checkbox"/> 安全/療效 <input type="checkbox"/> 生物等效性 <input type="checkbox"/> 生物有效性 <input type="checkbox"/> 藥物動力學 <input type="checkbox"/> 藥效學 <input type="checkbox"/> 藥物動力學/藥效學 <input type="checkbox"/> 不適用	
	<input type="checkbox"/> 觀察性研究		
觀察模式	<input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究 <input type="checkbox"/> 病例研究 <input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 生態或社會學研究 <input type="checkbox"/> 家族研究 <input type="checkbox"/> 其他_____		
資料收集	<input type="checkbox"/> 回顧性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性 <input type="checkbox"/> 其他_____		
生物檢體 保留	<input type="checkbox"/> 非 DNA 萃取檢體(固定組織、電解質) <input type="checkbox"/> 保留 DNA 萃取檢體(冷凍組織切片) <input type="checkbox"/> 無		
研究領域 (最多 5 個)	<input type="checkbox"/> Anesthesiology <input type="checkbox"/> Critical Care Medicine <input type="checkbox"/> General Medicine <input type="checkbox"/> Hepatitis <input type="checkbox"/> Neurology <input type="checkbox"/> Oncology <input type="checkbox"/> Pediatric <input type="checkbox"/> Radiology <input type="checkbox"/> Occupational <input type="checkbox"/> Otolaryngology	<input type="checkbox"/> Cardio Thoracic <input type="checkbox"/> Cardio Vascular <input type="checkbox"/> Surgery <input type="checkbox"/> Dermatology <input type="checkbox"/> General Surgery <input type="checkbox"/> Infectious Diseases <input type="checkbox"/> Cardiology <input type="checkbox"/> Gastroenterology <input type="checkbox"/> Hematology <input type="checkbox"/> Nephrology <input type="checkbox"/> Nuclear Medicine <input type="checkbox"/> Ophthalmology <input type="checkbox"/> Pharmacology	<input type="checkbox"/> Endocrinology <input type="checkbox"/> Genetics <input type="checkbox"/> Metabolic disease <input type="checkbox"/> Obstetric/Gynecology <input type="checkbox"/> Orthopedic <input type="checkbox"/> Psychiatry <input type="checkbox"/> Transplantation <input type="checkbox"/> Rheumatology <input type="checkbox"/> Urology <input type="checkbox"/> Pulmonology <input type="checkbox"/> Other
受試者資料			
招募人數	本院：共_____人，國內：共_____人(包含本院及國內其他單位) 全球：共_____人(包含本院及國內、外其他單位)		
年齡限制	最小年齡：_____歲，最大年齡：_____歲		

納入條件				
排除條件				
受試者試驗/追蹤期間	(長期請填寫週數，短期請填寫天數)			
受試者型態	(如：對照組之健康人、罹患特殊疾病之病患)			
受試者補助	<input type="checkbox"/> 是，何時_____，金額_____ <input type="checkbox"/> 否			
篩選方式	項 目	是	否	不適用
	是否有依性別選擇受試者?			
	本試驗是否有納入健康受試者?			
	如試驗有影響胎兒之可能，是否需執行懷孕檢測及避孕措施?			
	填寫否，請說明：_____			
	取樣是否抽血?			
	填寫是，請說名： 每次抽血量__CC/次，抽血總次數__次，總抽血量__CC			
	受試者是否包含下列易受傷害族群?			
是，請填寫下列資料 <input type="checkbox"/> 兒童/未成年人(未滿十八歲)，收案年齡：_____ <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 原住民 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 學生 <input type="checkbox"/> 軍人 <input type="checkbox"/> 部屬(從屬關係) <input type="checkbox"/> 重症末期病患 <input type="checkbox"/> 精神障礙者 <input type="checkbox"/> 其他(如無法自主行使同意之成人、經濟弱勢或教育弱勢者)，請說明需納入使此類受試者的原因：_____ 提供額外保護措施：_____				
受試者招募方式	<input type="checkbox"/> 計劃主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 其他醫師、護士(非共/協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 海報廣告：張貼地點_____ <input type="checkbox"/> 網路廣告：公告網站站名_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 不適用			
輻射暴露	受試者是否接受輻射暴露? <input type="checkbox"/> 是(請續填下列題目) <input type="checkbox"/> 否			
	1. 本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(請續填下列題目) 請計算在本計劃中受試者從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量(美國 Duke 大學之輻射量計算公式網址： http://www.safety.duke.edu/radsafety/consents/irbcf_asp/adults/default.asp)，並			

	<p>勾選以下項目：</p> <p><input type="checkbox"/>a.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量≤ 100 mrem(不涉及兒童、孕婦或健康受試者)</p> <p><input type="checkbox"/>b.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量> 100 mrem,但≤ 3000 mrem (3 rem)(且不涉及兒童、孕婦或健康受試者)，或健康受試者且暴露有效輻射劑量≤ 100 mrem</p> <p><input type="checkbox"/>c.計畫涉及以下：<input type="checkbox"/>未成年人 <input type="checkbox"/>孕婦 <input type="checkbox"/>健康受試者且暴露有效輻射劑量> 100 mrem</p> <p><input type="checkbox"/>計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量> 3000 mrem (3 rem)</p> <p>2. 輻射情況(X光或核子放射線)，請簡述使用輻射種類、方法和總次數：</p> <p>3. 是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？ <input type="checkbox"/>是(請說明何種物質)_____ <input type="checkbox"/>否</p> <p>註：1.須檢附以美國 Duke 大學之輻射量計算公式計算結果供審 2.計畫勾選 A 題之 b 或 c.類及 3.題之”是”，尚須經本院輻射相關單位審查通過。</p>
生物危險評估	<p>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)? <input type="checkbox"/>是(需提交生物安全委員會審查) <input type="checkbox"/>否</p>
受試者的 風險權益	<p>1. 請描述為了診斷或治療目的所進行的各項程序</p> <p>2. 請描述受試者可能於研究中遭遇的風險及潛在利益</p>
實 驗 組	<p><input type="checkbox"/>參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當</p> <p><input type="checkbox"/>參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉</p> <p><input type="checkbox"/>參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果</p>
對 照 組	<p><input type="checkbox"/>有(請續填下列項目) <input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當</p> <p><input type="checkbox"/>參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時受損，但不會明顯增加其風險</p> <p><input type="checkbox"/>參加本計畫時，其權益比未參加本計畫時明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果</p>
受試者的資料機 密性及隱私保護	<p>1. 請說明如何維護資料機密性(或標示說明於計畫書中之頁數)</p> <p>2. 請說明如何保護受試者隱私(或標示說明於計畫書中之頁數)</p>
受試者在決定參 與研究時，如何	<p><input type="checkbox"/>明確告訴受試者可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係</p>

減少其受到脅迫或干預? 讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意
其他: _____

知情同意程序(請擇一填寫)

以受試者同意書進行知情同意

1. 取得受試者或其法定代理人同意及解釋試驗內容之人員?
 - 計劃主持人
 - 共/協同主持人: _____
 - 研究人員: _____
 - 其它醫師/研究護士(非共/協同主持人)
2. 取得同意的時間?
 - 篩選前
 - 篩選後, 隨機分派前
3. 解釋試驗內容的地點與時間

地點: _____

時間: _____
4. 除此知情同意程序外, 如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容瞭解?
 - 主持人手冊
 - 與受試者及其家人共同討論
 - 與受試者及協助說明者共同討論
 - 另安排時間做追蹤
 - 其他: _____
5. 是否會收納非說本國語言之受試者?
 - 是(何種語言: _____) 否

若是, 您將採取甚麼方式以確保受試者瞭解知情同意程序?

申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書)(請勾選符合情形)

替代方式: 電話 口頭 其他方式: _____

- 研究對受試者之風險屬於最小風險(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), 相同程序若非研究情況下進行易不需書面同意。
- 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美國食品藥物管理局(FDA)所管轄。
- 同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願, 若是, 則需讓其簽署。

申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究) (請勾選符合情形)

理由: _____

- 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。

屬美國衛生福利部(DHHS)所管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目, 且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄知研究(請勾選符合項目)

理由: _____

<input type="checkbox"/>	研究對受試者之風險屬於為最小風險(只受試者參與研究的傷害或不適的可能性 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)。			
<input type="checkbox"/>	免除(或改變)知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響。			
<input type="checkbox"/>	若不免除(或改變)知情同意，研究便無法執行試驗。			
<input type="checkbox"/>	若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊			
<input type="checkbox"/> 申請緊急醫療研究免除事前知情同意(請勾選符合項目)				
<input type="checkbox"/>	受試者處於危急生命狀況。			
<input type="checkbox"/>	參與研究對於受試者可能有益處。			
<input type="checkbox"/>	現階段既有之治療方法其效果確尚未確立或未達滿意。			
<input type="checkbox"/>	受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。			
<input type="checkbox"/>	支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。			
<input type="checkbox"/>	已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。			
<input type="checkbox"/>	當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。			
<input type="checkbox"/> 未成年人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)(請勾選符合項目)				
<input type="checkbox"/>	針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人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)			
<input type="checkbox"/>	已備適當機制以保障參與研究之兒童。			
計劃主持人與計畫試驗委託者顯著財務利益關係(可複選)				
<input type="checkbox"/>	有聘雇關係或長期支薪之顧問			
<input type="checkbox"/>	本人、配偶與三等親以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資族以影響計畫結果			
<input type="checkbox"/>	對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利			
<input type="checkbox"/>	已接受或將接受到之財物價值足以影響計畫結果			
<input type="checkbox"/>	不適用			
計畫聯絡人	姓 名：		職 稱：	
	機 構/單 位：		電 話：	
	E - m a i l：			
	地 址：			
簽章/日期(西元)	計畫申請人		執行單位主管	

**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(REC)審查費收費標準**

一、本院研究計畫(計劃主持人需為本院人員)

經費來源	新案	修正案
廠商合作 (藥品、醫療器材、醫療技術)		
一般案件	40,000	5,000
J-IRB 審查	10,000	5,000
c-IRB 審查	40,000	5,000
政府補助計畫	10,000	3,000

二、機構外研究委託代審(需與本院簽訂合約)

經費來源	新案	修正案
一般案件	50,000	5,000
J-IRB 審查	10,000	5,000
c-IRB 審查	50,000	5,000
廠商合作 (食品、化妝品)	10,000	3,000
政府單位 (科技部、國衛院、衛福部、中研院等)	10,000	3,000
其他 (如學會或基金會贊助、學生論文或自籌)	3,000	500
個人研究 (無經費補助)	3,000	500

三、其他

案件類型	審查費	備註
免審	2,000	改新案審查可 折抵審查費
撤案	2,000	



臺南市立
安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

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

Tel: 886-6-3553111ext:2660

Fax: 886-6-3550365

台南市安南區長和路二段 66 號

人體試驗計畫同意書

計畫名稱：

計畫編號/本會編號：

計畫主持人：

共同主持人：

協同主持人：

試驗機構名稱： 臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營

通過日期： ○○○○年○○月○○日

計劃執行期間： ○○○○年○○月○○日至 ○○○○年○○月○○日

本次核准期間： ○○○○年○○月○○日至 ○○○○年○○月○○日

計畫書：

中文摘要：

英文摘要：

數據資料及安全監測計劃：

受試者同意書：

問卷：

受試者招募海報：

持續審查頻次： 每○○個月一次

備註： 本計畫需經 TFDA 審查通過後始得執行，並將審查結果副知本會。

依照衛生福利部以及 ICH-GCP 規範的規定，臨床試驗每屆滿一年，研究倫理委員會必須定期重新審查。請於○○○○年○○年○○日前檢送期中報告/結案報告至本會進行審查。

該計畫任何部分若欲更改，需向研究倫理委員會重新提出申請。計畫主持人對受試者任何具有危險而且未能預期之問題，例如：對藥物、放射性元素或對醫療器材產生不良反應等，需立即向研究倫理委員會主任委員提出書面報告。

主任委員

中 華 民 國 年 月 日

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

本委員會組織與運作皆遵守 ICH6 GCP 規定



臺南市立
安南醫院 - 委託中國醫藥大學興建經營
TAINAN MUNICIPAL AN-NAN HOSPITAL-CHINA MEDICAL UNIVERSITY

Research Ethics Committee

Tainan Municipal An-Nan Hospital, China Medical University, Tainan, Taiwan

Tel: 886-6-3553111ext:2660 Fax:886-6-3550365

No. 66, Sec. 2, Changhe Rd., Annan Dist., Tainan, Taiwan, R.O.C.

Date : mmm. dd, yyyy

To : ○○-○○ ○○○, ○○○ of ○○○,
Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

From : ○○○.
Chairman, Research Ethics Committee

The Research Ethics Committee has recommended the approval of the following documents:

Protocol Title :

Protocol No. / TMANH REC No. :

Name of Principal Investigator :

Name of Co-Investigator(s) :

Research Institute : Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

Period of Project : From mmm. dd, yyyy to mmm. dd, yyyy

Period of Approval : From mmm. dd, yyyy to mmm. dd, yyyy

Protocol Version :

Chinese Synopsis :

English Synopsis :

DSMP :

Informed Consent Form :

Questionnaires :

Recruit Advertisement :

Frequency of Continuing Review : once per every month

This project is reviewed and approved by TMANH REC in xxxx.xx.xx. The period of approval is granted until xxxx.xx.xx.

According to Taiwan government's regulations and ICH-GCP guidelines, by the end of this period you may be asked to inform the Board on the status of your project. If this has not been completed, you may request to send status of progress report before xxxx.xx.xx. for renewed approval/final report.

You are reminded that a change in protocol in this project requires its resubmission to the Board. Also, the principal investigator must report to the Chairman of the Research Ethics Committee promptly, and in writing, any unanticipated problems involving risks to the subjects of others, such as adverse reactions to biological drugs, radio-isotopes or to medical devices.

○○○

Chairman, Research Ethics Committee
Tainan Municipal An-Nan Hospital, China-Medical University

The Committee is organized and operates in accordance with ICH6 GCP regulations and guideline.

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

計畫主持人應注意事項

1. 計畫主持人及計畫相關人員應遵守 GCP 相關規定，如 SAE 通報、CRF 記錄及修正。
2. **查驗登記或學術研究案須送行政院衛生福利部核准者，須待衛生福利部核准後始可進行試驗。**
3. 原始計畫書應妥善保存不可丟棄。
4. 受試者同意書之簽署日期應在本會核准日期後，不可提前執行。
5. 受試者同意書不可只蓋手印，蓋手印者需有見證人簽署。
6. 計畫修正或展延計畫結束日期，請向本會申請**修正案**，通過後才可使用新版本執行。
7. **計畫於完成二分之一收案人數或欲申請延長計畫執行有效期限時，請於有效期限二個月前向本會申請持續試驗案，通過後才可繼續執行。**
8. 計畫發生**嚴重不良事件**，應依照通報原則立即通報本會。
9. 計畫發生**試驗偏差事件**，應立即通報本會。
10. 計畫完成或提前終止，請向本會申請**結案或終止案**。
11. 計畫未收案亦不再執行，請向本會申請**撤案**。
12. 申請經費補助（如國科會、衛生福利部等）之計畫，待經費補助單位通過後請核銷本會審查費；未通過不得執行，請向本會申請撤案。
13. 本會將不定期進行**實地訪查**。
14. 人體試驗計畫同意書已領取，請妥善保存不予補發。
15. 後續定期追蹤：
請每六個月十二個月其他_____，繳交期中報告。

人體試驗計畫同意書領取簽收

本會編號：

1. 秘書處確認：審查費已繳 不須繳 請於經費補助通過後核銷
2. 一般審查通過 簡易審查通過

領取人簽名：_____領取日期：(西元)_____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	編號	SOP-03.4
	版本	02.1
	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	09 Jun 2017	定稿、新版發行	涂佳慧	蔡宗欣
01.2	18 Jan 2018	變更委員會專線	涂佳慧	蔡宗欣 (行政變更, 107 年度第 1 次審查 會議核備)
01.3	27 Feb 2018	修訂 5.2.2.文字 新增 8.5.研究計畫新案主審 通知	涂佳慧	蔡宗欣 (107 年度第 1 次 審查會議通過)
01.4	24 Dec 2019	變更委員會專線	涂佳慧	蔡宗欣 (行政變更, 108 年度第 6 次審查 會議核備)
01.5	03 Feb 2020	修訂人體試驗計畫同意書	涂佳慧	蔡宗欣 (109 年度第 1 次 審查會議提案, 109.02.03 修訂 通過)
01.6	25 Aug 2020	修訂 5.4.3 之回覆期限 增訂 5.4.6.2 之核准日期章 修訂臨床試驗計畫申請書	涂佳慧	蔡宗欣 (109 年度第 5 次 審查會議通過)
01.6	3 Nov 2021	定期檢視	王燕如	蘇翔 (110 年度第 6 次 審查會議通過)
02.0	12 Jul 2023	修訂 5.1.1、5.1.3、5.2.1、 5.2.2、5.2.3、5.3.1、5.4.6、 5.4.6.1、5.5.2、7.參考文獻、 AF01-03.4/02.0、AF02- 03.4/02.0、AF03-03.4/02.0、 AF04-03.4/02.0、刪除 AF05- 03.4/01.4	羅慕音	蘇翔 (112 年度第 5 次 審查會議通過)