

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP009
		單位	TMU-JIRB
	審查意見表的使用作業程序 SOP for the Use of Protocol Review Checklist	版本	20260801
		頁數	1/6

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	2
7. 程序	3
7.1 審查試驗/研究申請案(Review the protocol).....	3
7.2 委員審查結果(Decision of members).....	5
7.3 彙集審查意見(Collect Assessment Forms and Comments)	5
7.4 記錄本會審查結果(Record the IRB’s decision).....	5
8. 附件	5
8.1 附件一 TMU-JIRB Form016 送審資料清單	5
8.2 附件二 TMU-JIRB Form021 審查意見表	5

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP009
		單位	TMU-JIRB
	審查意見表的使用作業程序 SOP for the Use of Protocol Review Checklist	版本	20260801
		頁數	2/6

1.目的

此標準作業程序目的為規範本會委員了解如何使用審查意見表。審查意見表之設計，在於使審查程序標準化，並易於記錄各試驗/研究的審查意見

2.適用範圍

此標準作業程序適用於所有本會(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)的審查作業。審查試驗/研究應有的相關資訊。並應將委員之審查結果與建議記載於審查意見表內

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

凡本會中與審查意見表之使用、記錄與歸檔相關之人員皆適用本標準作業程序

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作業準則(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 審查意見表(Protocol review checklist)：試驗/研究計畫審查的正式記錄

5.2 意見(Opinion)：本會所提出的決議與/或建議

5.3 記錄(Document)：不論形式，如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等

6.程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	審查試驗/研究申請案(Review the protocol)	行政單位
2	委員審查結果(Decision of members)	委員 獨立諮詢專家
3	彙集審查意見(Gather Assessment Reports)	行政單位
4	記錄本會審查結果 (Record TMU-JIRB's decision)	行政單位

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP009
		單位	TMU-JIRB
	審查意見表的使用作業程序 SOP for the Use of Protocol Review Checklist	版本	20260801
		頁數	3/6

7.程序

7.1 審查試驗/研究申請案(Review the protocol)

7.1.1 審閱文件之完備性，確認無誤後將試驗/研究相關資料送予審查委員或獨立諮詢專家審查

7.1.2 依據人體研究法第 12 條、第 14 條及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 9 條，審查意見表審查內容規範重點：

7.1.2.1 利益迴避聲明。

7.1.2.2 主持人資格。

7.1.2.3 研究對象之條件及招募方式。

7.1.2.3.1 受試者的選擇

7.1.2.3.2 易受傷害/特殊族群要求

7.1.2.3.3 受試者招募

7.1.2.4 計畫之內容及其執行方式與場所。

7.1.2.4.1 試驗/研究程序

7.1.2.4.2 是否為美國 FDA 列管案件

7.1.2.4.3 試驗/研究設計(科學性)

7.1.2.4.4 試驗/研究風險

7.1.2.4.5 資源適當性

7.1.2.5 研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

7.1.2.5.1 受試者個人隱私與資料保密

7.1.2.5.2 資料管理與安全機制

7.1.2.5.3 資料安全監測計畫

7.1.2.6 依據人體研究法第十二條及第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序，進行知情同意程序之審查。

7.1.2.6.1 人體研究法第 12 條

研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依本會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

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。

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP009
		單位	TMU-JIRB
	審查意見表的使用作業程序 SOP for the Use of Protocol Review Checklist	版本	20260801
		頁數	4/6

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

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，依前項各款先後定其順序。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。

7.1.2.6.2 人體研究法第 14 條，研究主持人取得人體研究法第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

7.1.2.6.3 免除知情同意之審查

7.1.2.6.4 免除知情同意文件之審查

7.1.3 審查委員需確保試驗/研究符合核准條件(criteria of approval)，包含

7.1.3.1 受試者風險

- 7.1.3.1.1 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
- 7.1.3.1.2 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
- 7.1.3.1.3 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

7.1.3.2 受試者的選擇

- 7.1.3.2.1 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

7.1.3.3 安全監測

- 7.1.3.3.1 計畫透過適當的監測所收集的資料，確保受試者安全

7.1.3.4 隱私

- 7.1.3.4.1 計畫適當地確保受試者隱私

7.1.3.5 維持資料保密

	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board	編號	SOP009
		單位	TMU-JIRB
	審查意見表的使用作業程序 SOP for the Use of Protocol Review Checklist	版本	20260801
		頁數	5/6

7.1.3.5.1 計畫適當地確保資料保密性

7.1.3.6 易受傷害族群

7.1.3.6.1 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

7.1.3.7 知情同意

7.1.3.7.1 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)

7.1.3.7.2 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)

7.2 委員審查結果(Decision of members)

審查委員須將審查意見與建議逐項勾選並說明清楚，並在審查意見表上註明日期

7.3 彙集審查意見(Collect Assessment Forms and Comments)

7.3.1 彙集提供委員初審意見予試驗/研究主持人/申請人回覆與資料修改

7.3.2 試驗/研究主持人/申請人回覆審查意見並提供新版資料，由本會依據 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序** 規定送予原審查委員審查

7.4 記錄本會審查結果(Record the IRB’s decision)

7.4.1 行政單位將會議意見記錄於當次會議紀錄

7.4.2 當次會議紀錄彙整後發 email 通知試驗/研究主持人/申請者

7.4.3 依 **TMU-JIRB SOP014 複審案審查作業程序** 進行複審審查

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