

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/6
文件編號	91C-27-0004	版次	10	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

99年04月14日	第1次人體試驗委員會會議通過
100年08月01日	第4次人體試驗委員會會議通過
101年03月14日	第2次人體試驗委員會會議通過
101年04月27日	第3次人體試驗委員會會議通過
101年09月24日	第6次人體試驗委員會會議通過
102年09月17日	第5次人體試驗委員會會議通過
103年01月21日	第1次人體試驗委員會會議通過
104年01月29日	第1次人體試驗委員會會議通過
105年03月29日	第2次人體試驗委員會會議通過
106年06月20日	第3次人體試驗委員會會議通過

一、目的：為提升人體研究/臨床試驗案件申請文件之完備性，並促進審查過程之流暢。

二、範圍：

(一)計畫主持人：

1、本院醫師、護理、醫事及行政單位之正職人員，但若為介入性之計畫，如介入性醫療或侵入性檢查類，需由本院主治醫師(含院聘主治醫師、專案主治醫師)擔任。

2、體系內(如竹東分院)專任主治醫師、護理、醫事及行政單位之正職人員擔任計畫主持人，請依「非機構內之人體研究計畫審查作業流程」辦理。

(二)人體研究/臨床試驗案：包括一般審查案件、簡易審查案件、已通過其他合法審查會之審查案件及變更案、免予審查。

三、權責：

(一)工作人員：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、主任委員。

(二)申請者：

1、應備齊相關文件，向人體試驗委員會提出申請。

2、主持人需具備近三年內9小時之人體試驗相關課程及訓練證明；協同主持人需具備近三年內8小時之人體試驗相關課程及訓練證明；其餘研究團隊成員近三年內3小時之人體試驗相關課程及訓練證明。

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	2/6
文件編號	91C-27-0004	版次	10	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

明。

- 3、如申請案件性質屬醫療法規定之人體試驗者，主持人另需具備人體試驗管理辦法第4條中規定之資格。
  - A. 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。
  - B. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
  - C. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
  - D. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，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。
- 4、人體研究/臨床試驗之進行，研究參與者說明及同意書內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。
- 5、主持人應於有效期限到期二個月前繳交期中報告以利審查。
- 6、人體試驗/研究執行期滿，主持人應主動提出結案報告。
- 7、超過應繳交期限三個月而未繳交結案報告者，於人體試驗委員會核備後逕予行政結案，本會不受理該計畫主持人申請新案，仍需請計畫主持人提出結案(含中止或撤案)，方得受理計畫主持人執行新案。

四、定義：

(一)人體研究/臨床試驗案：

1、一般審查案件：

- (1) 醫療法規定之人體試驗，包含：新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥身體可用率、生體相等性之試驗研究。
- (2) 使用藥物、侵入性檢查或治療之人體臨床試驗研究案。

2、簡易審查案件：研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，符合簡易審查條件範圍；或審查會承接台大總

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/6
文件編號	91C-27-0004	版次	10	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

院研究倫理委員會審查通過之案件或已通過 CIRB、JIRB 審查案件。

3、變更案件：人體研究/臨床試驗中需變更的案件。

(1)行政變更：與研究參與者無直接相關且無損其權益之行政變更，如：變更聯絡人資訊、主持人或試驗人員之職稱、電話、變更試驗委託單位(公司)、試驗相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤(含已送審通過之文件版本勘誤)、展延試驗期限、更新主持人手冊、更新個案表格式或版面(內文無變更)、變更(新增或退出)協同主持人、若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數等，委員會仍保有最終裁定權。

4、免予審查：依行政院衛生福利部公告，醫療機構人體試驗委員會得免予審查之案件範圍。

## 五、作業內容：

### (一) 作業流程圖

權責部門	作業流程	重點提示	相關文件/表單
計畫主持人		請參照三、權責說明	1. 藥品人體研究/臨床試驗計畫申請書 2. 新醫療器材或技術類人體研究/臨床試驗計畫申請書 3. 其他類(純學術性)人體研究/臨床試驗計畫申請書 4. 變更計畫送件清單及變更計畫申請表 5. 免審申請送件核對單
工作人員			送件核對單
人體試驗委員會			SOP-P005 簡易審查標準作業程序 SOP-P006 一般審查標準作業程序 SOP-P008 變更案標準作業程序

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/6
文件編號	91C-27-0004	版次	10	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

工作人員	通知計畫主持人 審查結果		
------	-----------------	--	--

(二)受理申請案件

1、計畫主持人於申請時，應檢附下列資料，並據實填寫人體研究/臨床試驗計畫申請書。

- (1)人體研究/臨床試驗計畫申請書及相關文件紙本及電子檔。
- (2)研究參與者同意書(符合規定範圍之案件可申請免除研究參與者同意書)。
- (3)主持人及協同主持人學經歷、著作、所受訓練之背景資料及三年內人體試驗之相關訓練證明。
- (4)相關最新資料及文獻。
- (5)出產國及核准上市最高衛生主管機關許可製售證明影印本。
- (6)如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本。
- (7)如屬聯合人體試驗委員會或其他人體試驗委員會通過之案件，請附聯合人體試驗委員會或其他人體試驗委員會審查通過書。
- (8)註明版本、日期之研究計畫書及相關之文獻與附件。
- (9)計畫書摘要、概要或研究計畫流程圖。
- (10)個案報告表、日誌卡與其他供研究參與者使用之問卷。
- (11)若研究涉及試驗中之產品，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(如最新版之計畫主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要)。
- (12)計畫主持人之最新履歷。
- (13)招募潛在研究參與者之方法。

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	5/6
文件編號	91C-27-0004	版次	10	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- (1 4)取得並紀錄研究參與者同意之流程敘述。
  - (1 5)提供予潛在研究參與者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在研究參與者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
  - (1 6)以潛在研究參與者能理解之語文所書寫之研究參與者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
  - (1 7)對於研究參與者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
  - (1 8)相關損害賠償及保險之說明。
  - (1 9)同意遵守赫爾辛基宣言之聲明(計畫主持人聲明書)。
  - (2 0)相關倫理問題之敘述。
  - (2 1)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所作之重要決定。如為不核准或要求修改研究計畫書之決定，應檢付不核准之理由或要求修改之內容。
  - (2 2)考量執行之安全，若受試者在院外非醫療機構執行 MRI 檢查，請計畫主持人提供負責進行操作 MRI 的人員具備有足夠的相關訓練、急救標準作業程序等證明；若檢查地點於台灣大學，由人體試驗委員會協助收集相關證明，計畫主持人不需提供。
  - (2 3)主持人、協同主持人、研究人員應簽署保密協定。
  - (2 4)主持人、協同主持人需附顯著財務利益暨非財務關係申報說明表。
- 2、確認申請資料內容無缺漏後，若計畫主持人需要則發給收件證明單。
  - 3、變更申請應檢附下列資料：
    - (1)人體研究/臨床試驗計畫變更申請表及相關文件。
    - (2)註明變更前後之研究計畫書版本、日期及相關文獻與附件。
    - (3)說明變更原因並明確標示變更內容。
  - 4、審查費標準

## 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	計畫書送審管理標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	6/6
文件編號	91C-27-0004	版次	10	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

### (1)送審費用標準

- A. 有試驗委託者計畫：新案審查費伍萬元、變更案貳萬元、持續審查第四年起每次壹萬元、結案/終止報告壹萬元、院內、外不良反應通報、其他行政變更及通報事項不收費
- B. 主持人自行發起之計畫：新案審查費貳佰元，其餘項目不收費。

- 5、凡新申請案(包含新計畫、變更案、期中報告及結案報告…等申請)，計畫主持人應於接到本會審查意見通知後8個工作天內提出申覆或補充，若16個工作天內均無回覆，視為自動撤案/終止，主持人有困難者可提出延長申覆日期，最長可延長回覆時間至1.5個月。若屆1.5個月仍未回覆，則本會可將該試驗/研究視同自動撤案/終止。(若為送審之期中報告且尚於效期內，則通知計畫主持人中止/暫停該試驗/研究)。
- 6、經人體試驗委員會審議通過之申請案件，必要時提報行政院衛生福利部核可，方可實施。
- 7、研究施行期間，得應行政院衛生福利部之請求，隨時提出報告。有安全之虞者，應立即停止其研究，研究完成時，應繳交報告，由本委員會送行政院衛生福利部核備。