
 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 1 of 57


## 目 錄

<b>1</b>	目的.....	<b>14</b>
<b>2</b>	法規文獻.....	<b>14</b>
<b>3</b>	名詞解釋.....	<b>15</b>
<b>4</b>	範圍.....	<b>16</b>
<b>5</b>	職責.....	<b>16</b>
<b>6</b>	流程.....	<b>17</b>
<b>7</b>	細則.....	<b>18</b>
7.1	新案申請.....	18
7.2	行政審查.....	18
7.3	主任委員或秘書分案.....	19
7.4	審查計畫案.....	20
7.5	同意臨床試驗證明書核准效期計算.....	21
7.6	初審審查結果通知.....	21
7.7	歸檔.....	23
<b>8</b>	<b>附件.....</b>	<b>23</b>
8.1	附件 1，AF01-010/15.1 初審案申請表.....	23
8.2	附件 1-1，AF01-1-010/15.1 試驗藥品/疫苗簡介資料表.....	23
8.3	附件 1-2，AF01-2-010/15.1 醫療器材簡介資料表.....	23
8.4	附件 1-3，AF01-3-010/15.1 新醫療技術簡介資料表.....	23
8.5	附件 1-4，AF01-4-010/15.1 醫療器材管理計畫.....	23
8.6	附件 2，AF02-010/15.1 簡易審查範圍查檢表.....	23
8.7	附件 3，AF03-010/15.1 新案分案表.....	23
8.8	附件 4，AF04-010/15.1 同意臨床試驗證明書.....	23
8.9	附件 5，AF05-010/15.1 審議結果通知表.....	23
8.10	附件 6，AF06-010/15.1 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB-送審文件清單.....	23
8.11	附件 7，AF07-010/15.1 受試者同意書對照表.....	23
8.12	附件 8，AF08-010/15.1 審查結果主委確認表.....	23


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 2 of 57

## 修訂紀錄


編號	SOP010	名稱	初審案(簡易審查、一般審查)	
制定者	SOP 小組	核准者	IRB 大會/聯合會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
0.1	2005-Aug-01		新增：草稿初版。	草擬：快速審查。
01.0	2005-Aug-01	2005-Sep-13	新增：第一版定稿。	定稿：快速審查。
01.1	2006-Feb-06	2006-Mar-31 暫緩公告	醫策會訪查基準 4.6+9.4。	1. 增訂：免審範圍檢查表(暫緩公告理由：申請案件是否符合免審範圍之法源資訊不足)。 2. 增訂：免受試者同意書範圍檢查表(暫緩公告理由：免受試者同意書之法源資訊不足)。
02.0	直接送大會	2007-Jan-30	兩年檢視。	修訂：版本、日期。
02.1	2007-Jan-15	2007-Apr-30	醫策會訪查基準 4.6+11.2。	新增：若申請免簽署受試者同意書，則不得為快速審查，若委員會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。
02.2	2008-Oct-27 2008-Nov-20	2009-Jan-20	視現況需要修訂作業程序。	1. 修訂：主題(快速審查改初審案簡易審查)、職責(工作人員、秘書、主委、主審.....)、細則(簡易審查流程、審查結果)、名詞解釋。 2. 增訂：附件 1_簡易審查流程圖、附件 4_分案表。 3. 修訂：附件 2_簡易審查範圍查檢表、附件 3_新案分案表、附件 5_同意臨床試驗證明書。
03.0	2009-Mar-12	2009-May-22	醫策會訪查基準 4.5+10.6。	修訂：新案分案表，增加「受試者(團體)代表」欄位。
03.1	2011-May-12	2011-Aug-10	視現況需要修訂作業程序。	修訂：SOP011、012 合併至 SOP010。
03.2	2011-Dec-30	2012-Jan-09	人體研究法。	修訂：附件 1_初審案申請表。
04.0	2012-Mar-20	2012-Mar-29	視現況需要修訂作業程序。	修訂：附件 1_初審案申請表。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 3 of 57


04.1	2012-Jul-06	2012-Jul-19	依衛生署 2012.07.05 衛署醫字第 1010265098 號公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」修訂。	修訂：附件 2_簡易審查範圍查檢表、附件 3_新案分案表，增加免審審查。
04.2	2013-Jan-17	2013-Jan-31	視現況需要修訂作業程序。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新增：法規文獻 2.9、名詞解釋 3.1、3.2。</li> <li>2. 增訂：7.3.1 判定送審案件是否為人體研究及其標準、7.3.4.1 資深委員定義、7.3.5.1 若無適當委員能深入審查計畫書時，得延後至其他會議或尋求諮詢專家進行審查、7.5 同意臨床試驗證明書核准效期計算。</li> <li>3. 修訂：7.3.4 指定二位主審委員進行科學性及倫理審查、附件 1_初審案申請表、附件 3_新案分案表、附件 4_同意臨床試驗證明書。</li> </ol>
04.3	2013-Jun-24	2013-Jul-11	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究人員利益衝突申報表需由本人親自簽名。</li> <li>2. 風險分類修正。</li> <li>3. 未明訂會議結束後通知計畫主持人審議結果之时效。</li> <li>4. 定義何謂修正後複審之小部分修正及修正後提會及提會討論之實質修正。</li> <li>5. 核准函無顯示問卷版本及日期。</li> <li>6. 醫院名稱變更。</li> <li>7. E 化申請及審查上線，送審程序及文件異動。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修訂：初審案申請表刪除利益衝突揭露，檢附研究人員利益衝突申報表。</li> <li>2. 刪除低於微小風險。</li> <li>3. 修訂：工作人員應於 10 日將會審查及會議結果通知申請人/計畫主持人。</li> <li>4. 小部分修正意旨倫理及科學上沒有疑慮；實質修正意旨倫理及科學上仍有疑慮。</li> <li>5. 修訂：核准函新增問卷版本及日期。</li> <li>6. 修訂：核准函刪除財團法人。</li> <li>7. 修訂：初審案申請表附表 1-3 與申請表分開。附件 5 之複審</li> </ol>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 4 of 57


				程序，文件 3 份改成 1 份、電子檔案改上傳至網頁。
04.4	2014-Feb-05	2014-Feb-19	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 重新定義資深委員。</li> <li>2. 補正 SOP 文句。</li> <li>3. SOP 015 已更新期中報告未繳之處置方式，核准函之注意事項未同步修改。</li> <li>4. 增加申請表之申請資訊。</li> <li>5. 增加申請表附表 1 及附表 2 之申請資訊。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 資深委員為委員資格一年以上。</li> <li>2. 經簡易審查核准之案件須排入會期核備。</li> <li>3. 修正核准函注意事項，期中報告未繳之處置。</li> <li>4. 申請表修改項目：經費贊助來源，包含部分贊助，並說明贊助項目損害賠償責任歸屬單位。新增項目：是否有需審查本計畫之主管機關、補助、抽血、研究項目、受試者保護(知情同意、隱私..)、研究設備與人力、輻射及生物安全等... 相關說明。</li> <li>5. 附表 1 及附表 2 新增 FDA 管轄之案件，需有 IND 或 IDE No 及藥品/醫療器材之管理說明。</li> </ol>
05.0	2014-Mar-21	2014-Mar-24	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AAHRPP 評鑑要求。</li> <li>2. 每年定期檢視。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 增加主持人聲明項目(第 8 點)，及核准函之注意事項(第 7 點)。</li> <li>2. 修訂：版本、日期。</li> </ol>
05.1	2014-Sep-12	2014-Oct-22	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AAHRPP 評鑑要求。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正附件 1-1 及 1-2，廠商須 IND 或 IDE 之證明文件。</li> <li>2. 有關易傷害族群的研究，在會議當中需有熟稔族群的狀況的委員或專家提出參與意見討論，並得以出席或電話即席回答的方式，同步參與該案的討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議記錄當中。</li> </ol>
05.2	2014-Dec-30	2015-Jan-06	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AAHRPP Final Site Visit</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修改一般審查會議審議結果說</li> </ol>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 5 of 57


			<p>Report (August 20,2014-August 22, 2014)。</p> <p>2. 修改 SOP 文字。</p> <p>3. 依據現況流程修改 SOP。</p>	<p>明，具體說明修正後複審及修正後提會的條件，明確區分兩者之差異。</p> <p>2. 簡易審查結果說明同步文字修正。</p> <p>3. 送審案件是否為人體試驗判定現行已由教研創新行政中心執行，修改相關流程敘述。</p> <p>4. 修改 7.4.5.1 文字敘述使其更清楚。</p> <p>5. 刪除 7.6.1.1 「審查結果非經討論，不得逕行決定」文字，此為多餘說明。</p> <p>6. 修改 7.6.2.3 核准說明之「會議結束」後改為「審查結果決定日起」。</p>
06.0	2015-Apr-09 2015-Jul-23	2015-Aug-06	<p>1. 每年定期檢視。</p> <p>2. 依據現況進行文字修訂。</p> <p>3. 依據衛生福利部衛署醫字第 1010265098C 號公文，審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。廢止 SOP030 追認案，將其內容整併至 SOP010 初審案(簡易審查、一般審查)。</p> <p>4. 修改 SOP010 初審案(簡易審查、一般審查)之初審案申請表第 10 項易受傷害族群類別，使其與 SOP032 社區研究、易受傷害及決定能力缺乏之受試者保護一致。</p>	<p>1. 刪除 5.1 (包含紙本、電子資料)。</p> <p>2. 修改附件 5 新案/變更案/期中報告審議結果通知表。</p> <p>3. 新增追認名詞解釋 3.18。</p> <p>4. 新增新案申請追認案送審文件清單 7.1.1.4。</p> <p>5. 新增追認案為簡易審查案件判定標準 7.3.2.6。</p> <p>6. 新增附件 6 (AF06-010/06.0)追認案-送審文件清單及附件 7(AF07-010/06.0)受試者同意書對照表。</p> <p>7. 修改初審案申請表第 10 項易受傷害族群類別為下列 9 項：  <input type="checkbox"/> 未成年人  <input type="checkbox"/> 決定能力欠缺成年人  <input type="checkbox"/> 受刑人  <input type="checkbox"/> 孕婦/胎兒  <input type="checkbox"/> 生存力不明的新生兒</p>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 6 of 57

				<input type="checkbox"/> 新生兒出生後確定不能存活 <input type="checkbox"/> 社區或特定族群為受試者 <input type="checkbox"/> 原住民為受試者 <input type="checkbox"/> 受試者為學生與員工
06.1	2015-Oct-22	2015-Oct-30	修改初審案申請表文字敘述及勾選項目，使申請者能更明確填寫。	1. 初審案申請表第 32 項是否免除或改變知情同意之選項修改為三個選項： <input type="checkbox"/> 需簽署同意書 <input type="checkbox"/> 免除同意 <input type="checkbox"/> 改變知情同意(免除書面同意但仍須說明) 2. 初審案申請表第 34 項若勾選是，應如何獲得受試者同意書，修改為應如何向受試者說明/取得同意。
06.2	2016-Jan-21	2016-Feb-15	1. 初審案申請表第 5 項研究模式，介入性研究與觀察性研究加註說明，使申請者能正確勾選。 2. 依據生物安全委員會建議修改初審案申請表第 38 項。	1. “介入性研究”修改為“實驗性研究”。 2. 初審案申請表第 5 項研究模式加註說明： <input type="checkbox"/> 實驗性研究(說明：設計一試驗,以了解某種治療或處置之成效。) <input type="checkbox"/> 觀察性研究(說明：未有任何試驗成分,完全在臨床常規處置之情形下,收集資料。) 3. 初審案申請表第 38 項“操作具有生物危險性之微生物”修改為“感染性生物材料之操作”。 4. 加註提醒：有關基因重組實驗之定義，請依據國家科學委員會(現 科技部)93 年 6 月公告之「基因重組實驗守則」。
07.0	2016-Apr-29	2016-May-13	1. 依據現況修訂。 2. 輻射安全委員會依據國際標準 ICRP103 建議修訂。	1. SOP 030 追認案已於 2015/7/23 廢止，刪除追認案名辭解釋並以國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 7 of 57

			3. 生物安全委員會依據現有法規修訂。	取代。 2. 新增【IRB e 化申請系統】字眼以符合現況。 3. 修改初審案申請表送輻射安全委員會(第 37 項)、生物安全委員會(第 38 項)條件。
07.1	2016-Jul-14	2016-Jul-28	核准函新增試驗機構名稱。	附件 4，AF04-010/06.2 新案/變更案/期中報告同意臨床試驗證明書 新增 試驗機構名稱。
07.2	2016-Oct-28	2016-Nov-14	依據 FERCAP 建議修訂。	1. 同意臨床試驗證明書，新增研究經費來源。 2. 同意臨床試驗證明書，檢附英文版。 3. 修改流程圖及 7.3，由主任委員或秘書分案。
07.3	2017-Jan-11	2017-Jan-25	視現況需要修改贊助來源名稱。	修改附件 1 初審案申請表之試驗經費贊助來源。
08.0	2017-Apr-20	2017-May-04	1. 附件 1 初審案申請表 9. 樣本數量，新增說明以減少填寫錯誤。 2. 法規文獻更新。	1. 附件 1 樣本數，全球人數加備註「非多國多中心案件請填 0」，國內人數加備註「非國內多中心案件請填 0」。 2. 更新 2.2「藥品優良臨床試驗準則」、2.5「醫療器材查驗登記審查準則」、2.6「醫療器材管理辦法」。
08.1	2017-Jul-24	2017-Aug-07	新增 AAHRPP step 1 review 建議內容至 7.4.1	新增 7.4.1 內容：送交文件含 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 完整計畫書、申請書、能夠決定此研究案是否符合核准條件相關資訊之摘要</li> <li>● 受試者同意書</li> <li>● 招募相關資料</li> <li>● 主持人手冊 (至少一位委員進行審查)</li> </ul>
08.2	2018-Jan-23	2018-Feb-06	1. 因 AAHRPP Domain I-6 關於有專利的研究案須要審	1. 新增於申請狀態欄位之 (4) 是否利用彰基機構或員工個人擁

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 8 of 57

			<p>查機構利益衝突，故於附件 1 初審案申請表 增加專利揭露欄位。</p> <p>2. 依據 2017 年 12 月 27 日公告行政備忘錄 M2050 號，修訂附件 1 初審案申請表，第 36 項「輻射安全委員會」。</p>	<p>有的專利進行研究？</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是 (勾有者請上傳專利證書)</p> <p>2. 修訂附件 1 初審案申請表，第 36 項，將「輻射安全委員會」修改為「輻射防護管理委員會」。</p>
09.0	2018-Apr-12	2018-Apr-26	<p>1. 衛福部公告衛部醫字第 1061664137 號停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，修改法規文獻。</p> <p>2. 法規文獻更新。</p> <p>3. 依據現況修改 7.1.4、附件 1、附件 4、附件 6。</p>	<p>1. 刪除「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003，法規文獻修改為「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012。</p> <p>2. 更新 2.4「醫療器材查驗登記審查準則」、2.52.5「醫療器材管理辦法」。</p> <p>3. 7.1.1.4「反黑」字眼修改為「綠色醒目提示色彩」標示。附件 4 修改 IRB 行政中心電話號碼。依據現況修改附件 6。</p> <p>4. 附件 1 第 25 點新增“或等值物品”、第 32(1)刪除其他醫師/研究護士 (非共協同主持人) 欄位。</p>
09.1	2018-Jul-25	2018-Aug-08	<p>因應人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業填表第六項各類研究計畫統計表；須統計研究分類有：新藥、新醫療技術、新醫療器材、多中心、BA/BE、須經衛生福利部核准之研究主持人自行發起案件 (PI Initiate)，修改 SOP 010 初審案(簡易審查、一般審查)</p>	<p>1. 修改 SOP 010 初審案(簡易審查、一般審查) 附件 1 初審案申請表 第 3 點研究型態。</p> <p>2. 修改 SOP 010 初審案(簡易審查、一般審查) 附件 1-2 名稱為新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表。</p> <p>3. 修改 SOP 010 初審案(簡易審查、一般審查)附件 1-3 名稱為</p>




 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 9 of 57


			附件 1 初審案申請表與須統計研究分類一致。	新醫療技術簡介資料表。
09.2	2019-Jan-16	2019-Jan-30	<ol style="list-style-type: none"> <li>與醫工部及資材部達成協議，醫療材料遵照資材部研究用醫療材料管理作業辦法、醫療儀器遵照醫工部研究用醫療儀器管理作業辦法。修訂初審案申請表相關內容。</li> <li>新增海報預計張貼地點以提高受試者招募廣告院內巡視之效率。</li> <li>因應生物檢體有 RNA 轉 DNA 的狀況，修改附件 1 初審案申請表第 7 項生物檢體保留。</li> <li>補充 DSMP 及 DSMB 全文於附件 1 初審案申請表。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>修改附件 1 初審案申請表第 3 項及附件 1-2 新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表 第 9 項醫療器材相關內容。新增醫療器材管理計畫。</li> <li>修改附件 1 初審案申請表第 16 項招募受試者方式，新增海報預計張貼地點。</li> <li>修改附件 1 初審案申請表第 7 項生物檢體保留。</li> <li>加註 DSMP 及 DSMB 全文於附件 1 初審案申請表第 20 及 21 項。</li> </ol>
10.0	2019-Apr-23	2019-May-07	法規文獻更新。	更新「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「人體研究法」。
11.0	2020-Apr-20	2020-Apr-27	<ol style="list-style-type: none"> <li>每年定期更新。</li> <li>法規文獻更新。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>修訂：版本、日期。</li> <li>更新「醫療器材管理辦法」。</li> </ol>
11.1	2020-Jul-21	2020-Aug-04	修改初審案申請表第 16 項招募受試者方式為必填，以利委審查。	修改附件 1 初審案申請表第 16 項招募受試者方式為必填並新增“無”及“有”選項。
11.2	2020-Oct-12	2020-Oct-26	為利後續資料匯出分類，新增“已上市醫療器材”選項於初審案申請表。	新增“已上市醫療器材”選項於附件 1 初審案申請表之第 3 項研究類型。
12.0	2021-May-05	2021-May-19	<ol style="list-style-type: none"> <li>法規文獻更新。</li> <li>依據現況修訂 7.1.1.4、附件 4、附件 5、附件 6、附件 7。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>新增「醫療器材管理法」、Guideline for good clinical practice E6(R2)。</li> <li>7.1.1.4 刪除“(「綠色醒目提示色彩」標示處為執行醫院不同</li> </ol>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 10 of 57


			<p>3. 依據 2020 年 12 月 23 日第 5 版“輻射相關人體研究審查流程”修訂附件 1 健康成年受試者輻射總暴露量。</p>	<p>而隨之變動的部份已填入合適內容)。”字眼。</p> <p>3. 附件 4 將“inform consent”及“case report”修改為“inform consent form”及“case report form”。</p> <p>4. 附件 5 「綠色醒目提示色彩」標示修改為「亮綠色醒目提示色彩」標示。</p> <p>5. 附件 6 刪除項目 4 之說明。</p> <p>6. 附件 7 將“JIRB 核准之版本”修改為“國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 核准之版本”。</p> <p>7. 附件 1 第 36 項“健康成年受試者輻射總暴露量不得超過 50mSv /年”修訂為“健康成年受試者輻射總暴露量不得超過 1mSv /年”。</p>
12.1	2022-Jan-18	2022-Feb-04	<p>因應申請 “全基因體定序” 研究需檢附彰基「次世代基因定序 (NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS 研究結果之告知說明暨同意書」供審查，修改附件 1 初審案申請表。</p>	<p>附件 1，初審案申請表 第 37 項新增第 3 點全基因研究選項。</p>
13.0	2022-Apr-26	2022-May-10	<p>1. 依據現況修改 7.1.1.2。</p> <p>2. 法規更新。</p>	<p>1. 7.1.1.2 “醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介資料表”修改為 “新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表”，以利與附件名稱一致。</p> <p>2. 新增「醫療器材管理法施行細則」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。</p>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 11 of 57


				3. 廢止法規：「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」。 4. 更新「藥品優良臨床試驗作業準則」。
13.1	2022-Oct-12	2022-Oct-26	依據現況修定 7.3.2.6、附件 2 簡易審查範圍查檢表及 附件 6，AF06-010/14.1 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB-送審文件清單。	1. 刪除 7.3.2.6 “或醫院「合作意向書」之人體試驗委員會審查” 字眼。 2. 附件 2 刪除 “或醫院「合作意向書」之” 字眼。 3. 新增 “複審或變更案申請時” 於附件 6
13.2	2023-Jan-05	2023-Jan-12	1. 因應 “科技部” 名稱修改為 “國科會”，修改附件 1。 2. 為避免研究團隊誤解補助總金額為研究可提供受試者的總金額，修改附件 1。 3. 因應 2023 年 1 月 1 日民法修訂成年人年齡下修為 18 歲，修改附件 1 第 32(8) 未成人之定義。 4. 提供 CDE 信件作為佐證本院為 CIRB 複審醫院。	1. 修改附件 1 初審案申請表。 ● “科技部”修改為 “國科會”。 ● 明確說明 “每位受試者可領總金額”於第 27 項。 ● 修改第 32(8) “…二十歲之未成人…” 為 “…十八歲之未成人…” 2. 新增相關信件於附件 6 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB-送審文件清單作為送審必要文件。
14.1	2023-Apr-19	2023-May-03	病歷回溯研究若申請資料未完全去識別化，其風險增加，因此需申請一般審查。修改附件 2，簡易審查範圍查檢表。	新增 “病歷回溯、免除知情同意且非完全去識別化之研究，收案數大於 3 案例則不得申請簡易審查” 說明於附件 2。
14.1	2023-Sep-27	2023-Oct-14	1. 修改回溯性病歷研究審查方式。 2. 修改核准函簽核流程。 3. 修改初審案申請表。	1.修改簡易審查範圍查檢表未完全去識別化之病歷回溯研究，以下條件須全部符合，得以簡易審查送審。 (1)病歷數(≤1000 例) (2)資料不提供外部使用

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 12 of 57

				(3)申請項目須有特定範圍  2.1 簡易審查：經主任委員確認核准後核發同意臨床試驗證明書。  2.2.同意臨床試驗證明書直接用印，刪除主任委員親自簽名。  3.健康未成年人及孕婦不准許輻射暴露研究。
15.0	2024-Mar-27	2024-May-01	1. 修改醫療器材管理計畫表單內容。 2. 初審案申請表之新醫療器材及新醫療技術需再定義清楚。 3. AI/ML 醫療器材研究案，需確認研究是否為無顯著之醫療器材，請 PI 填寫醫療器材簡介資料表先自評。 4. 修改附件 1-2 醫療器材簡介資料表表單名稱及相關內容 5. 修改附件 1-3 表單名稱，刪除新醫療器材簡介資料表的「新」，修改後為：「醫療技術簡介資料表」。	1. 新增第 6 點 是否屬電氣類之醫療器材者? 6.1 <input type="checkbox"/> 是，醫療儀器電性安全測試報告 6.2 <input type="checkbox"/> 否(詳附件 1-4)。 2. 修改初審案申請表第 3 點研究型態(詳附件 1)： (1)新增/修改研究型態類型選項： <input type="checkbox"/> 新醫療器材(或合併醫療技術)及其備註。 <input type="checkbox"/> 試驗用醫療器材(或合併醫療技術)及其備註。 <input type="checkbox"/> 已上市醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術(醫療技術簡介資料表) 及其備註。 <input type="checkbox"/> 醫療技術 3. 修改初審案申請表第 4 點研究項目(詳附件 1)。 (1)醫療器材新增： <input type="checkbox"/> 新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造之醫療器材 <input type="checkbox"/> 人工智慧/機器學習技術 醫療器材軟體 <input type="checkbox"/> 體外診斷醫療器材 <input type="checkbox"/> 其他:

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board		編號	SOP 010
			版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)		日期	2024-Aug-20
			頁數	Page 13 of 57

				<p>(2)醫療紀錄/病歷調查研究新增：</p> <p><input type="checkbox"/>一般醫療病歷研究</p> <p><input type="checkbox"/>人工智慧/機器學習(僅資料蒐集及分析)</p> <p>4. 修改附件 1-2 內容：</p> <p>(1) 修改表單名稱，刪除新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表的「新」及「或新醫療器材合併新醫療技術」，修改後為：「醫療器材簡介資料表」。</p> <p>(2) 新增: 2.醫療器材種類、3.醫療器材臨床試驗類別、修改 12.醫療器材提供者內容、15.醫療器材風險程度加註第二等級為中風險性和第三等級為高風險性，並加註有顯著風險與無顯著風險之解釋、新增 16.無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣。</p> <p>5. 修改附件 1-3 的表單名稱為：「醫療技術簡介資料表」。</p>
15.1	2024-Jul-04	2024-Aug-20	同意臨床試驗證明書新增研究人員。	同意臨床試驗證明書新增研究人員。


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 14 of 57

## 1 目的

規範 IRB 受理初次申請計畫案的流程。


## 2 法規文獻

- 2.1 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- 2.2 「藥品優良臨床試驗作業準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020
- 2.3 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，2021
- 2.4 「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」衛署醫字第 0910064693 號修訂公告，2002
- 2.5 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2019
- 2.6 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012
- 2.7 「醫療器材管理法」總統華總一義字第 10900004021 號，2020
- 2.8 「醫療器材管理法施行細則」衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021
- 2.9 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「Expedited Review」SOP# FE 009 Version 1.0 Effective date: 1 Aug. 2003 Page 14 of 57
- 2.10 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「Initial Review of Application Protocol」SOP# FE 010 Version 1.0 Effective date:1 Aug. 2003 Page 14 of 10
- 2.11 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011
- 2.12 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
- 2.13 FDA: 21 CFR 812
- 2.14 Guideline for good clinical practice E6(R2), 2016

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 15 of 57

### 3 名詞解釋

- 3.1 人體研究：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。
- 3.2 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 3.3 簡易審查：適用於審查微小風險的計畫案，符合「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」。
- 3.4 微小風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
- 3.5 第一期臨床試驗(phase I)：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。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。
- 3.6 第二期臨床試驗(phase II)：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。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。
- 3.7 第三期臨床試驗(phase III)：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。Phase IIIb 已通過主管機關審核。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。
- 3.8 第四期臨床試驗(phase IV)：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤
- 3.9 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症、或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 3.10 醫療器材：包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。
- 3.11 人體研究參與者/受試者：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 16 of 57

- 3.12 受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 3.13 試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 3.14 試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 3.15 試驗委託者：臨床試驗之發起及管理。
- 3.16 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 3.17 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

#### 4 範圍

適用於初次申請的計畫案。

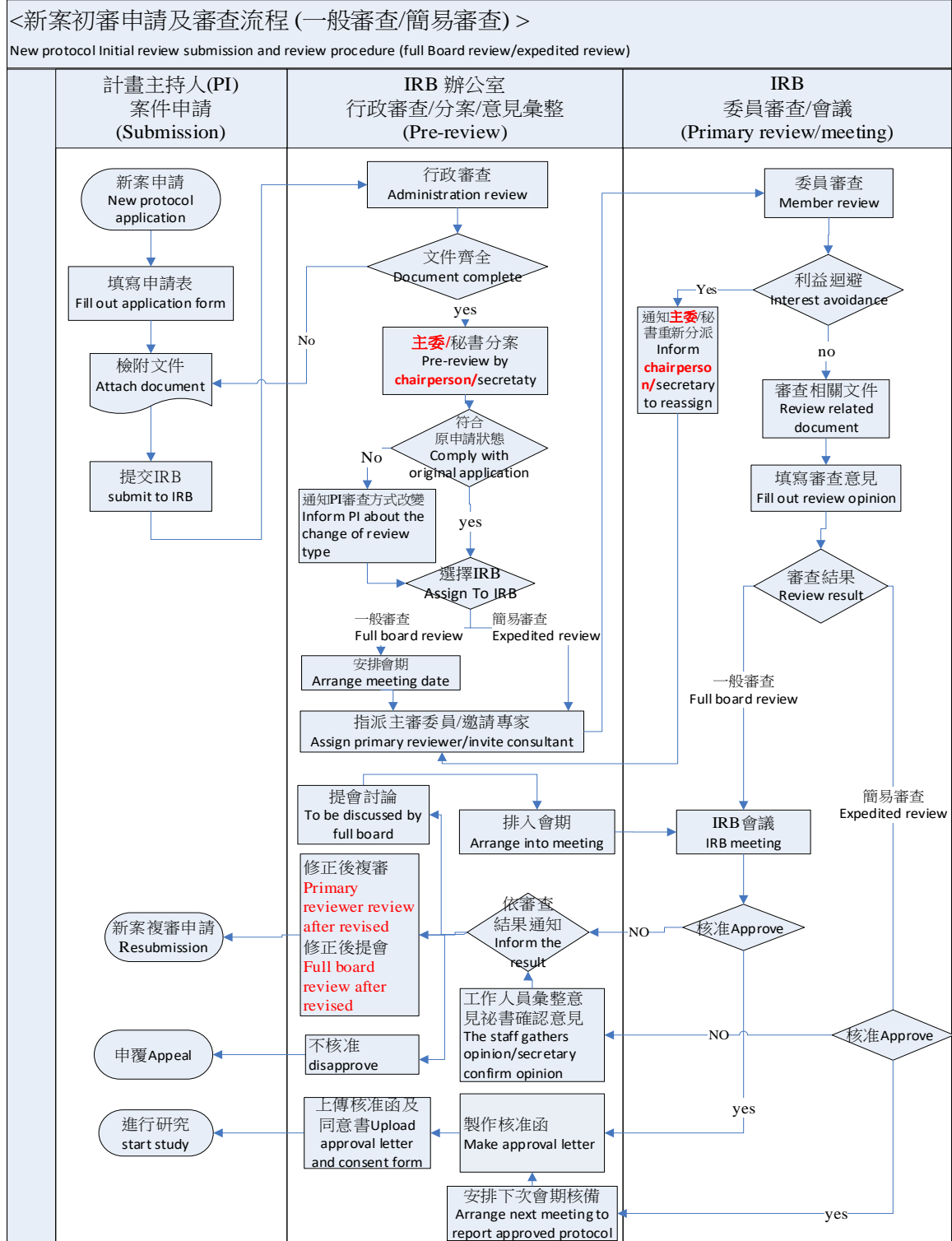
#### 5 職責


- 5.1 工作人員受理申請案件，核對申請資料，並負責將審查意見彙整通知申請人/計畫主持人，文件歸檔。
- 5.2 秘書判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍及分派案件，並建議主審委員供主任委員參考。
- 5.3 主任委員或秘書指定主審委員。
- 5.4 被指定的審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送交 IRB 工作人員。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 17 of 57

## 6 流程



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 18 of 57

## 7 細則

### 7.1 新案申請

7.1.1 申請人/計畫主持人至【IRB e 化申請系統】填寫初審案申請表(附件 1，AF01-010/15.1

7.1.2 )。

7.1.2.1 若屬於藥品/疫苗之研究，須另填寫試驗藥品/疫苗簡介資料表(附件 1-1，AF01-1--010/15.1)。

7.1.2.2 若屬於醫療器材之研究，須另填寫醫療器材簡介資料表(附件 1-2，AF01-2-010/15.1)。

7.1.2.3 若屬於醫療技術之研究，須另填寫醫療技術簡介資料表(附件 1-3，AF01-3-010/15.1)。

7.1.2.4 若屬追認案，申請人/計畫主持人依國衛院/ JIRB / C-IRB /NRPB 送審文件清單(附件 6，AF06-010/15.1)申請。

- JIRB、NHRI-IRB、C-IRB 及其他簽訂合作之 IRB 核准的所有文件(PDF 檔)
- 受試者同意書、請另檢附 word 檔(.doc)
- 受試者同意書修正前後對照表(附件 7，AF07-010/15.1)
- 修正後 ICF：本院受試者同意書
- 修正前 ICF：追認委員會核准之受試者同意書。
- 追認委員會之審查意見(需有回覆內容)
- 追認委員會之核准函


7.1.3 微小風險的計畫案，可申請簡易審查，申請人/計畫主持人填寫簡易審查範圍查檢表(附件 2，AF02-010/15.1)。

7.1.4 依據送審文件清單(SOP008 附件 1，AF01-008)檢附送審文件。

### 7.2 行政審查

7.2.1 工作人員依據 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)核對送審文件。

7.2.2 若送審文件未齊全，於 IRB 文件檢核單(SOP008 附件 2，AF02-008)填寫尚缺文件部份，並通知申請人/計畫主持人。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 19 of 57

### 7.3 主任委員或秘書分案

7.3.1 由教研創新行政中心依人體研究相關法規之規範，判定送審案件是否為人體研究，並通知申請人/計畫主持人判定結果。相關流程制定於 CW-4617-01 人體研究計畫判定政策與流程。

7.3.2 主任委員或秘書依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

7.3.2.1 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉及相關基因研究者。

7.3.2.2 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫。

7.3.2.3 微小風險的研究計畫。

7.3.2.4 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究。

7.3.2.5 其他有關符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫。  
(附件 2，AF02-010/15.1 簡易審查範圍查檢表)

7.3.2.6 經聯合人體試驗委員會(JIRB)、國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)、衛生福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB)及簽訂「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書」之計畫，其審查包括科學審查及倫理審查。

7.3.2.7 秘書若遇特殊狀況，例如：易受傷害族群或有委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，並通知 PI 審查方式改變。


7.3.3 主任委員或秘書依利益迴避原則、委員專長及審查案件量，以新案分案表(附件 3，AF03-010/15.1)分派案件給三個委員會，並建議主審委員供主任委員參考。若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。

7.3.3.1 若為一般審查案件，安排會期。

7.3.4 主任委員或秘書，以新案分案表(附件 3，AF03-010/15.1)指定二人為主審委員進行科學性及倫理審查，一人為醫療科技人員(相關專業背景)，一人為非醫療科技人員。

7.3.4.1 簡易審查須由審查經驗之資深委員(委員資格一年以上)擔任主審。

7.3.5 主任委員或秘書認為該計畫超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請專家進行科學性審查；特殊案件之審查可邀請其他專家或受試

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 20 of 57

者(團體)代表提供諮詢意見，必要時，受試者(團體)代表提供諮詢意見或列席會議參與討論。

7.3.5.1 有關易傷害族群的研究，在會議當中需有熟稔族群的狀況的委員或專家提出參與意見討論，並得以出席或電話即席回答的方式，同步參與該案的討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議記錄當中。

7.3.5.2 若無至少一位適當科學或相關專業領域的委員能深入審查計畫書時，得延後至其他會議或尋求諮詢專家進行審查。

#### 7.4 審查計畫案

7.4.1 工作人員準備初審審查意見表(SOP009 附件 1，AF01-009)及送審文件送交審查委員進行審查。送交文件含

- 完整計畫書、申請書、能夠決定此研究案是否符合核准條件相關資訊之摘要
- 受試者同意書
- 招募相關資料
- 主持人手冊 (至少一位委員進行審查)

7.4.2 委員審查期限為五個工作日。

7.4.3 若委員發現遺漏審查資料，則應告知工作人員。

7.4.4 委員審查前須先確認是否須利益迴避。

7.4.4.1 若主審委員需利益迴避，須通知秘書重新分派主審。

7.4.5 委員使用初審審查意見表(SOP009 附件 1，AF01-009)，進行初審審查。

7.4.5.1 審查重點，請參照 SOP009 初審審查意見表之內容。


7.4.6 填寫審查意見

7.4.6.1 一般審查：

- 勾選是否邀請科學審查或其他諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

7.4.6.2 簡易審查：

- 勾選 核准 修正後複審 提會討論
- 審查結果為「提會討論」時，另勾選是否邀請科學審查或其他諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面資料。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 21 of 57

7.4.6.3 勾選追蹤審查頻率。

7.4.6.4 審查意見表視為 **IRB** 完成初審審查的正式文件。

7.4.7 申請免受試者同意書之計畫案，若委員會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。

## 7.5 同意臨床試驗證明書核准效期計算

7.5.1 同意臨床試驗證明書，一次核發一年為限。

7.5.2 核准日期(審查通過日)：核准計畫的第一日。

7.5.3 核准到期日：核准日起第 364 日。效期到期後不能再執行研究。

例如：試驗案核准期間為西元 2012 年 1 月 1 日至 2012 年 12 月 31 日，其受試者同意書及計畫書在 2012 年 12 月 31 日 24 點過後失效。

## 7.6 初審審查結果通知

### 7.6.1 一般審查：

7.6.1.1 委員填寫初審審查意見表(SOP009 附件 1，AF01-009)，送交工作人員。

7.6.1.2 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。

7.6.1.3 會議審議結果得為下列之決定：


- **【核准】**：核發本會同意臨床試驗證明書。
- **【修正後複審】**：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查，再經原審查會主任委員審查通過，並經原委員會追認，核發同意臨床試驗證明書。
- **【修正後提會】**：當有實質改變、要求或需要更多的信息及涉及核准條件的其他議題時，由原審查會審查及核准。
- **【不核准】**

### 7.6.1.4 **【核准】**

- 工作人員製作同意臨床試驗證明書(附件 4，AF04-010/15.1)。
- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將同意臨床試驗證明書(附件 4，AF04-010/15.1)掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。

### 7.6.1.5 **【修正後複審】**及**【修正後提會】**

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(附件 5，AF05-010/15.1)通知申請人/計畫主持人。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 22 of 57

- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，依 **SOP013** 複審案標準作業程序進行複審。

#### 7.6.1.6 【不核准】

- 工作人員應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表(附件 5，AF05-010/15.1)通知申請人/計畫主持人，並詳細說明不核准理由。
- 計畫主持人如需申覆，應於 14 日內以書面資料提出。若未於兩週內提出申覆，則依原審議結果辦理。

#### 7.6.2 簡易審查：

7.6.2.1 委員填寫初審審查意見表(SOP009 附件 1，AF01-009)，送交工作人員。

- 委員得代表委員會行使一般審查程序中之各項職權為核准之決定，並將結果提報委員會備查，未為核准之決定，應提報委員會依一般審查程序審查。

7.6.2.2 審查結果得為下列之決定：


- **【核准】**：核發本會同意臨床試驗證明書。
- **【修正後複審】**：輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。
- **【提會討論】**：當有實質修正須至會議中討論及決議或主審認定無法以簡易審查核准此案。

7.6.2.3 **【核准】**

- 經主任委員確認核准後(附件 8，AF08-010/15.1 審查結果主委確認表)，工作人員製作同意臨床試驗證明書(附件 4，AF04-010/15.1)。
- 工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，將同意臨床試驗證明書(附件 4，AF04-010/15.1)掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由工作人員歸檔存查。
- 經簡易審查核准之案件，須排入會期核備。

7.6.2.4 **【修正後複審】**

- 工作人員將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果確認表(簡易審查)(SOP009 附件 2，AF02-009)送交秘書確認。
- 經秘書確認後，工作人員應於審查結果決定日起 10 日內，以初審審查結果通知表(簡易審查)(SOP009 附件 3，AF03-009)通知申請人/計畫主持人，申請人/計畫主持人

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 23 of 57

如未於二個月內回覆，IRB 得以逕行撤案。

- 申請人計畫主持人就初審審查意見修正後，依 SOP013 複審案標準作業程序進行複審。

#### 7.6.2.5 【提會討論】

- 工作人員彙整委員初審審查意見，排入原委員會議審議。


### 7.7 歸檔

7.7.1 計畫案原始資料、送審文件清單、新案分案表、初審審查意見表、初審審查結果確認表、初審審查結果通知表、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。

7.7.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

## 8 附件

- 8.1 附件 1，AF01-010/15.1 初審案申請表
- 8.2 附件 1-1，AF01-1-010/15.1 試驗藥品/疫苗簡介資料表
- 8.3 附件 1-2，AF01-2-010/15.1 醫療器材簡介資料表
- 8.4 附件 1-3，AF01-3-010/15.1 新醫療技術簡介資料表
- 8.5 附件 1-4，AF01-4-010/15.1 醫療器材管理計畫
- 8.6 附件 2，AF02-010/15.1 簡易審查範圍查檢表
- 8.7 附件 3，AF03-010/15.1 新案分案表
- 8.8 附件 4，AF04-010/15.1 同意臨床試驗證明書
- 8.9 附件 5，AF05-010/15.1 審議結果通知表
- 8.10 附件 6，AF06-010/15.1 國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB-送審文件清單
- 8.11 附件 7，AF07-010/15.1 受試者同意書對照表
- 8.12 附件 8，AF08-010/15.1 審查結果主委確認表


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 24 of 57

附件 1，AF01-010/15.1


初審案申請表

計畫編號		IRB 編號			
教研編號		IRB 收件日期		__年__月__日	
計畫名稱	中文				
	英文				
研究成員	中文姓名	英文姓名	電話/分機	Email	
主持人					
協同主持人 (視需要增減欄位)					
研究人員 (視需要增減欄位)					
聯絡人					
	<input type="checkbox"/> 院內				
	<input type="checkbox"/> 院外				
有無為受試者保險	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：_____			
試驗經費贊助來源	<input type="checkbox"/> 無經費補助 <input type="checkbox"/> 試驗委託單位(公司/機構(中英文)：_____ ( <input type="checkbox"/> 全部贊助 <input type="checkbox"/> 部分贊助，須說明贊助項目：_____ ) <input type="checkbox"/> 彰化基督教醫院 <input type="checkbox"/> 其他醫院：_____ <input type="checkbox"/> 學校：_____ <input type="checkbox"/> 學會：_____ <input type="checkbox"/> 國科會 <input type="checkbox"/> 國家衛生研究院 <input type="checkbox"/> 政府其他單位：_____ <input type="checkbox"/> 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)：_____				
損害賠償責任歸屬	<input type="checkbox"/> 彰基總院 <input type="checkbox"/> 彰基體系/分院：_____ <input type="checkbox"/> 試驗委託者/廠商：_____				




 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 25 of 57


	<input type="checkbox"/> 受託研究機構：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____
相關文件	版本/日期
計畫書	
受試者同意書	
個案報告表	
主持人手冊	
廣告文件	
(視需要增減欄位)	
計畫執行期限	共約____年
1. 申請狀態	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 <input type="checkbox"/> 免審 (1) 本試驗/研究是否與先前本會審查過的計畫案類似？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，IRB 編號：_____ (2) 是否送其他 IRB 審查 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 已有審查結果，請檢附審查意見：_____。 <input type="checkbox"/> 其他 IRB 已核准，請檢附核准函 (3) 是否有需審查本試驗/研究之主管機關 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (可複選) <input type="checkbox"/> 行政院衛生福利部 <input type="checkbox"/> 歐盟檢驗藥品局 <input type="checkbox"/> 美國食品藥物管理局(FDA)-IND <input type="checkbox"/> The number is imprinted on the sponsor's protocol <input type="checkbox"/> The number is noted in written correspondence from the sponsor <input type="checkbox"/> The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IND) <input type="checkbox"/> 美國食品藥物管理局(FDA)-IDE <input type="checkbox"/> The number is imprinted on the sponsor's protocol

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 26 of 57


	<p><input type="checkbox"/>The number is noted in written correspondence from the sponsor</p> <p><input type="checkbox"/>The number is noted in written correspondence from the FDA (required if the Investigator holds the IDE)</p> <p><input type="checkbox"/> 其他國家衛生主管機關(如美國衛生福利部 e.g. DHHS) (請註明：_____ )</p> <p><input type="checkbox"/> 學術團體(請註明：_____ )</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 (請註明：_____ )</p> <p>(4) 是否利用彰基機構或員工個人擁有的專利進行研究？</p> <p><input type="checkbox"/>否</p> <p><input type="checkbox"/>是 (勾有者請上傳專利證書)</p>
<p>2. 執行機構 (地點)</p>	<p><input type="checkbox"/> 彰基總院</p> <p><input type="checkbox"/> 彰基體系/分院：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 國內其他機構：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 跨國參與國家：_____</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p> <p>若為本院計畫主持人主導之研究計畫案，需建立多中心研究計畫之溝通管道？ <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不適用</p>
<p>3. 研究型態</p>	<p><input type="checkbox"/> 藥品查驗登記(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 藥品學術研究 (請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 上市後監測(請檢附試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 新醫療器材(或合併醫療技術) (請檢附 1.醫療器材簡介資料表。2. 醫療器材管理計畫。)</p> <p>註: 新醫療器材，或指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。</p> <p><input type="checkbox"/> 試驗用醫療器材(或合併醫療技術) (請檢附 1.醫療器材簡介資料表。2. 醫療器材管理計畫。)</p> <p>註: 試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材)。包含人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體之驗證、體外診斷醫療器材。</p> <p><input type="checkbox"/> 已上市醫療器材</p> <p><input type="checkbox"/> 新醫療技術(醫療技術簡介資料表)</p> <p>註: 新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫</p>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 27 of 57


	<p>學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療技術</p> <p><input type="checkbox"/> BA/BE：學名藥生體可用率、生體相等性(請檢附 試驗藥品/疫苗簡介資料表)</p> <p><input type="checkbox"/> 基因研究 (包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組…)</p> <p><input type="checkbox"/> 流行病學研究</p> <p><input type="checkbox"/> 社會行為科學研究</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：_____</p>
4. 研究項目	<p><input type="checkbox"/> 藥品</p> <p><input type="checkbox"/> 疫苗(生物/疫苗)</p> <p><input type="checkbox"/> 基因(包含基因轉殖、幹細胞、基因重組)</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療器材</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造之醫療器材</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 體外診斷醫療器材</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 其他:</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療技術(處置/外科手術)</p> <p><input type="checkbox"/> 醫療紀錄/病歷調查研究 (擇一勾選)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 一般醫療病歷研究</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 人工智慧/機器學習(僅資料蒐集及分析)</p> <p><input type="checkbox"/> 檢體採集有關之研究</p> <p><input type="checkbox"/> 放射(含輻射離子等)</p> <p><input type="checkbox"/> 行為科學(如生活諮詢、精神治療等)</p> <p><input type="checkbox"/> 飲食補充品 (含維他命、礦物質)</p> <p>其他_____</p>
5. 研究模式	<p><input type="checkbox"/> 實驗性研究(說明：設計一試驗,以了解某種治療或處置之成效。)</p> <p>(1) 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</p> <p>(2) 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</p> <p>(3) 盲性試驗：<input type="checkbox"/>開放 <input type="checkbox"/>單盲 <input type="checkbox"/>雙盲 <input type="checkbox"/>三盲</p>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 28 of 57


	(4) 對照組： <input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 劑量比較 <input type="checkbox"/> 其他有效治療 <input type="checkbox"/> 過去資料 <input type="checkbox"/> 無 (5) 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 (6) 研究評估結果： <input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 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"/> 觀察性研究(說明：未有任何試驗成分,完全在臨床常規處置之情形下,收集資料。) (1) 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 (2) 資料收集期： <input type="checkbox"/> 回溯性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性	
6. 測量工具	<input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 記錄(包含訪談、錄音、錄影)	
7. 生物檢體保留	<input type="checkbox"/> 非DNA萃取檢體(例如：固定組織、血清...等) <input type="checkbox"/> 保留核酸相關檢體(例如：RNA、DNA...等) <input type="checkbox"/> 無生物檢體/不保留生物檢體	
8. 試驗階段	<input type="checkbox"/> phase I：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。 <input type="checkbox"/> phase II：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。 <input type="checkbox"/> phase III：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。 <input type="checkbox"/> Phase IIIa：尚未通過主管機關審核。 <input type="checkbox"/> Phase IIIb：已通過主管機關審核。 <input type="checkbox"/> phase IV：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤。 <input type="checkbox"/> 其他：_____。	
9. 樣本數量	<input type="checkbox"/> 全球_____人 (非多國多中心案件請填 0) <input type="checkbox"/> 國內_____人 (非國內多中心案件請填 0)	<input type="checkbox"/> 彰基總院_____人 <input type="checkbox"/> 其他：_____(註明個別機構名稱及人數)
10. 試驗對象	<input type="checkbox"/> 年齡範圍：_____歲~_____歲 是否依性別選擇受試者？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是(請說明原因：_____)	

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 29 of 57

	<input type="checkbox"/> 正常人 <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 其他：_____	<input type="checkbox"/> 易受傷害族群 <input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 決定能力欠缺成年人 <input type="checkbox"/> 受刑人 <input type="checkbox"/> 孕婦/胎兒 <input type="checkbox"/> 生存力不明的新生兒 <input type="checkbox"/> 新生兒出生後確定不能存活 <input type="checkbox"/> 社區或特定族群為受試者 <input type="checkbox"/> 原住民為受試者 <input type="checkbox"/> 受試者為學生與員工
11. 特殊條件	<input type="checkbox"/> 加護照顧 <input type="checkbox"/> 孩童加護照顧 <input type="checkbox"/> 隔離 <input type="checkbox"/> 基因治療 <input type="checkbox"/> 義肢 <input type="checkbox"/> 靜脈注射 <input type="checkbox"/> 管制藥品 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 電腦斷層掃描 <input type="checkbox"/> 婦科用品 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
12. 納入條件		
13. 排除條件		
14. 預期不良事件/嚴重不良事件		
15. 預期不良事件/嚴重不良事件之處理方式		
16. 招募受試者方式	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 口頭介紹 <input type="checkbox"/> 媒體廣告（須檢附文件內容） <input type="checkbox"/> 電視	

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 30 of 57

	<input type="checkbox"/> 廣播 <input type="checkbox"/> 報紙 <input type="checkbox"/> 網路 <input type="checkbox"/> 電子看板 <input type="checkbox"/> 海報 (預計張貼地點：_____) <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 其他_____
17. 試驗結果之報告或發表方式	
18. 該研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，說明_____
19. 對於易受傷害族群在取得知情同意過程中，是否有受到特別的保護？	<input type="checkbox"/> 是，說明_____
20. 是否設置資料安全監測計畫 (DSMP, Data and Safety Monitoring Plan)	<p>說明：除微小危險試驗外，計畫案皆須設置 DSMP。微小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。</p> <input type="checkbox"/> 是，檢附資料安全監測計畫書 <input type="checkbox"/> 否
21. 是否設置資料安全監測委員會 (DSMB, Data and Safety Monitoring Board)	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，檢附資料安全監測計畫書

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 31 of 57

- 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。
- 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。
- 在緊急情況下實施的研究。
- 涉及弱勢人群的研究。

繳交 DSMB 報告之頻率：\_\_\_\_\_

22. 是否為試驗/研究目的而取消或暫停標準治療？

- 是，說明取消受試者常規治療總時程：\_\_\_\_\_ (週、月、年)，如何監測病況：  
\_\_\_\_\_
- 否
- 不適用

23. 試驗/研究期間及試驗後，是否提供受試者醫療照護？

- 是
- 否
- 不適用

24. 試驗/研究結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫？

- 是
- 否
- 不適用

25. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等)？

- 是，何時提供：\_\_\_\_\_，金額或等值物品：\_\_\_\_\_ 元(NT)/每次，每位受試者可領總金額：\_\_\_\_\_ 元(NT)
- 否

26. 如試驗/研究有影響胎兒之可能，此研究是否須執行懷孕檢測及避孕措施？


- 是 否，請說明：\_\_\_\_\_ 不適用

27. 參與本試驗/研究是否抽血？否 是 (請填寫下列項目)

每次抽血量：\_\_\_\_\_毫升/次，抽血總次數：\_\_\_\_\_次，總共抽血量：\_\_\_\_\_毫升

28. 請說明如何保護受試者隱私？(或請標示說明於計畫書中之頁數)

29. 可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人員？

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 32 of 57

包括：\_\_\_\_\_

30. 受試者資料保密方式：（或請至其他欄位，標示說明於計畫書中之頁數）

受試者身分編碼

英文縮寫名識別

將研究資料編碼

所有資料上鎖/加密

其他：\_\_\_\_\_

31. 未去連結之研究材料是否提供國外特定研究使用？

是，應檢付國外研究執行機構可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書

否

（註：研究材料係指研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊）

32. 受試者同意書取得之相關程序：

若勾不需簽署同意書選項請檢附改變或免除知情同意檢核表

免除同意

改變知情同意(免除書面同意但仍須說明)

需簽署同意書

勾選【需簽署同意書】或【改變知情同意】，請填寫下列資料：

(1) 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

計畫主持人(含共/協同主持人)

計畫研究人員

(2) 取得同意書人員使用之語言：

國語  台語  其他：\_\_\_\_\_

(3) 預期納入之受試者或其法定代理人之可理解的語言

國語  台語  其他：\_\_\_\_\_

(4) 取得同意的時機？

篩選前

篩選後，隨機分派前


(5) 在什麼地點解釋試驗內容？\_\_\_\_\_；每件約花費多久時間？\_\_\_\_\_

(6) 除了以此知情同意程序外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？

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



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 33 of 57

另安排時間作追蹤

其他：\_\_\_\_\_

(7) 是否會收納非說本國語言之受試者？否 是(何種語言)，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序\_\_\_\_\_

(8) 本試驗/研究是否有納入下列三項受試者？

否

是，應如何向受試者說明/取得同意書(請勾選)？

無行為能力(未滿七歲之未成年人或受監護宣告者)，需向法定代理人說明/取得同意。

限制行為能力(滿七歲但未滿十八歲之未成年人或受輔助宣告者)，需向本人及法定代理人說明/取得同意。

無意識或精神錯亂無法自行行使同意者，需向有同意權人說明/取得同意。

33. 受試者在決定是否參與本試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預？(可複選)

明確告訴受試者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。

讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意。

其他(請說明)\_\_\_\_\_

34. 受試者之風險利益評估：

(1) 實驗組：

相當於微小風險。(第一類風險)

超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)

超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)

超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)

(2) 對照組：有 無 (以下選項免填)


相當於微小風險。(第一類風險)

超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)

超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險)

超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)

35. 試驗/研究人力及設備是否足夠？

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 34 of 57

- (1) 請說明主持人進行中之臨床試驗案(指藥品、醫材或醫療技術...等介入性之研究)，共\_\_\_件。
- (2) 計畫主持人執行此研究需花費之時間(請說明每週投入之時間)。
- (3) 實驗室或檢驗室之管理(請說明地點及管理者，如不需使用實驗室...請填寫不適用)
- (4) 藥品/醫材管理(請說明地點及管理者，如非藥品/醫材管理，請填寫不適用)
- (5) 執行地點之其他空間與設備(包括:資料管理、受試者知情同意空間...等，請列舉，並說明地點及管理者)

36. 本試驗/研究過程中受試者將接受輻射暴露?  否  是(若是請續填下列資料)

(1) 輻射情況: 核醫 放射線

請詳述(年總次數及年總劑量請填寫全部種類加總資料)

- 年總次數: \_\_\_\_\_
- 年總劑量: \_\_\_\_\_

(2) 受試者同意書上是否已詳細告知輻射暴露之風險? 是 否

(3) 若研究對象為「健康成年受試者」，接受輻射暴露劑量是否超過 1mSv /年 ? 否 是(勾選是，請另送輻射防護管理委員會審查)

備註：

- a. 健康未成年人及孕婦不准許輻射暴露研究。
  - b. 健康成年受試者輻射總暴露量不得超過 1mSv /年。
- 若有輻射暴露之風險，須於受試者同意書上詳細告知。

37. 本試驗/研究是否涉及下列材料之操作?

(1) 是否因本試驗而收集或保存人類生物檢體(例如：血液、尿液、體液、糞便、組織、皮屑或毛髮...等)? 是 否


(2) 本試驗/研究是否涉及基因重組 ? 是 否

(3) 本試驗/研究是否涉及 Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序 (Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序 ( Whole Genome Sequencing, WGS)，但不包括進行腫瘤檢體之 NGS 研究? 是 否


(4) 本試驗/研究是否涉及感染性生物材料(例如：細菌、細胞、病毒)? 是 否

備註：若以上選項任一勾選「是」，請另送生物安全委員會審查核發許可

([http://www2.cch.org.tw/layout\\_4/page.aspx?id=90231&oid=4081](http://www2.cch.org.tw/layout_4/page.aspx?id=90231&oid=4081))

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 35 of 57

填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p>
主持人聲明	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。</li> <li>2 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。</li> <li>3 依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。</li> <li>4 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。</li> <li>5 受試者發生任何未預期之嚴重不良事件或嚴重藥品不良反應時，本人應立即通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。</li> <li>6 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。</li> <li>7 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。</li> <li>8 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中(例如： ClinicalTrials.gov or Clinical Trials Register...等)。</li> </ol> <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期：西元____年____月____日</p>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 36 of 57

附件 1-1，AF01-1-010/15.1

試驗藥品/疫苗簡介資料表

1 藥品/疫苗 學名：\_\_\_\_\_；中/英文商品名：\_\_\_\_\_

2 主成分：\_\_\_\_\_

3 劑型：\_\_\_\_\_

4 劑量：\_\_\_\_\_

5 製造廠、國別：\_\_\_\_\_

6 同成份劑型、劑量藥品上市情形

6.1 試驗藥


國外	國別	<input type="checkbox"/> 已上市，上市日期：_____ <input type="checkbox"/> 未上市	查驗登記 <input type="checkbox"/> 尚未申請 <input type="checkbox"/> 申請中
國內		<input type="checkbox"/> 已上市，上市日期：_____ <input type="checkbox"/> 未上市	查驗登記 <input type="checkbox"/> 尚未申請 <input type="checkbox"/> 申請中
國內許可證：		<input type="checkbox"/> 有 (字號_____ ) <input type="checkbox"/> 無	

6.2 對照藥


國外	國別	<input type="checkbox"/> 已上市，上市日期：_____ <input type="checkbox"/> 未上市	查驗登記 <input type="checkbox"/> 尚未申請 <input type="checkbox"/> 申請中
國內		<input type="checkbox"/> 已上市，上市日期：_____ <input type="checkbox"/> 未上市	查驗登記 <input type="checkbox"/> 尚未申請 <input type="checkbox"/> 申請中
國內許可證：		<input type="checkbox"/> 有 (字號_____ ) <input type="checkbox"/> 無	

7 本試驗用藥屬性

新藥：新成份 新使用途徑 新複方 新適應症  
 新劑型 ( 速效劑型 持效性釋出劑型其他\_\_\_\_\_ )  
 新使用劑量  
 新單位含量

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 37 of 57


<input type="checkbox"/> 學名藥(監視期間) <input type="checkbox"/> 其他_____
<b>8 藥品臨床試驗類別</b> <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"/> 已有衛生福利部許可證，為新增適應症 <input type="checkbox"/> 已有衛生福利部許可證，為純學術研究
<b>9 是否為美國 FDA 管轄的案件，<input type="checkbox"/>是(續回答第 10 題) <input type="checkbox"/>否</b>
<b>10 研究中使用全球未上市藥品案件，該試驗用藥須取得 FDA 核發之 IND 證明文件，或者是符合免申請。</b> <input type="checkbox"/> FDA核發之IND No._____ (請提供證明文件)： <input type="checkbox"/> The number is imprinted on the sponsor’s protocol. <input type="checkbox"/> The number is noted in written correspondence from the sponsor. <input type="checkbox"/> The number is noted in written correspondence from the FDA ( <i>required if the Investigator holds the IND</i> ) <input type="checkbox"/> 計畫書符合FDA免申請 。FDA exempted application permits <small>註:所有受到美國 FDA 管轄案件在執行前皆須獲得行政院衛生福利部 TFDA 之核准，且依 TFDA 之規定繳交進度報告。</small>
<b>11 試驗藥品是否由藥局管理 ？</b> <input type="checkbox"/> 是，由試驗執行醫院( <input type="checkbox"/> 彰基總院 <input type="checkbox"/> 體系： <input type="checkbox"/> 其他： ) 藥局管理， <input type="checkbox"/> 否，提供藥品供受試者使用，擬申請自行管理 (勾選此者，於申請時需一併繳交執行醫院同意之自行管理文件，詳述理由，會執行醫院藥局及本會) <small>註:在彰基執行之試驗案，藥品統一由藥局管理。</small>
<b>12 藥品提供者</b> <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 常規醫療處置
<b>13 作用機轉：</b>
<b>14 適應症及用途：</b>
<b>15 常用劑量與投藥途徑：</b>
<b>16 不良作用：</b>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 38 of 57

17 禁忌與注意事項：

18 懷孕等級




 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 39 of 57

附件 1-2，AF01-2-010/15.1


醫療器材簡介資料表

1	醫療器材名稱：
2	醫療器材種類： <input type="checkbox"/> 診斷 <input type="checkbox"/> 治療 <input type="checkbox"/> 減輕、直接預防人類疾病 <input type="checkbox"/> 調節生育 <input type="checkbox"/> 足以影響人類身體結構及機能
3	醫療器材臨床試驗類別： <input type="checkbox"/> 申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 學術研究
4	製造廠所在國別：
5	原產國國別：
6	原開發廠國別：
7	核准發售之國家及年份：
8	國內許可證： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（字號 No. _____）（請附許可證影本一份）
9	全球研發狀況：（如有 FDA IDE No. 請註明） <input type="checkbox"/> 國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術。 <input type="checkbox"/> 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 <input type="checkbox"/> 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 <input type="checkbox"/> 國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。 <input type="checkbox"/> 其他：_____
10	相同或類似產品上市情形 國內：(產品名稱)_____，上市日期_____ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>查驗登記尚未申請</li> <li><input type="checkbox"/>查驗登記申請中</li> </ul> 原產國：(產品名稱)_____，上市日期_____ <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/>查驗登記尚未申請</li> <li><input type="checkbox"/>查驗登記申請中</li> </ul> 其它國家：(產品名稱)_____，上市日期_____

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 40 of 57

<input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中
<b>11 醫療器材類別</b> <input type="checkbox"/> 醫療材料 (請填寫醫療器材管理計畫) <input type="checkbox"/> 醫療儀器 (請填寫醫療器材管理計畫) <input type="checkbox"/> 其他_____
<b>12 醫療器材提供者 (若為多種來源，請複選)：</b> <input type="checkbox"/> 廠商：名稱：_____ <input type="checkbox"/> 自籌經費購買 <input type="checkbox"/> 學術單位經費購買 <input type="checkbox"/> 本院進用醫療器材 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____
<b>13 是否為美國 FDA 管轄的案件，是<input type="checkbox"/> (續回答第 12 題)，否<input type="checkbox"/></b>
<b>14 當研究目的是為了確認新醫材的安全性或效能，必須有美國 FDA 核發之 IDE 證明文件，或者是符合免申請 IDE</b> <input type="checkbox"/> FDA核發之IDE No. _____ FDA IDE No. . _____ (請提供證明文件 please provide supporting documents)： <input type="checkbox"/> The number is imprinted on the sponsor’s protocol. <input type="checkbox"/> The number is noted in written correspondence from the sponsor. <input type="checkbox"/> The number is noted in written correspondence from the FDA ( <i>required if the Investigator holds the IDE</i> ) <input type="checkbox"/> 計畫書符合FDA免申請IDE。FDA exempted application permits 註：所有受到美國 FDA 管轄案件在執行前皆須獲得行政院衛生福利部 TFDA 之核准，且依 TFDA 之規定繳交進度報告。
<b>15 醫療器材風險程度：(請參考衛生福利部醫療器材分類分級管理辦法第 4 條之附件一)</b> <input type="checkbox"/> 第一等級：低風險性 <input type="checkbox"/> 第二等級：中風險性(有顯著風險 Significant Risk, SR) <input type="checkbox"/> 第三等級：高風險性(有顯著風險 Significant Risk, SR) 有顯著風險(Significant Risk, SR)醫療器材(中風險性、高風險性)：指實驗醫療器材(1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(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。(3)用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 41 of 57

無顯著風險(Non-Significant Risk, NSR)醫療器材(低風險性)：沒有顯著風險的實驗醫療器材。

16 臨床試驗態樣是否屬醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」？

是（免予申請中央主管機關之核准）

(請勾選符合之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣(可複選))

(1)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(2)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷依據。

(3)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷依據。

否（申請中央主管機關之核准）

17 檢附相關文件：

完成實驗室、動物實驗研究？請提供相關證明文獻。

為國外核准之人體試驗項目？請提供相關證明文獻。

所需藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。

所需儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量(請列名廠牌及型號)

新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件


如係屬新醫療器材，請補充出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本，其內容包括製造廠名稱、廠址、器材名稱、規格、型態(或效能)、製造情形，以及准其在出產國測試或販賣實況(歸類第三級者免，但需提出實驗室、動物實驗研究報告)。

產品原仿單及使用說明書，包括其功能、用途

效果理論報告書。


屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊。

屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本。

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 42 of 57

其他所應遵循之安全及性能品質標準資料




 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 43 of 57

附件 1-3，AF01-3-010/15.1

醫療技術簡介資料表

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 檢附醫藥期刊論文：（最多 10 篇）



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 44 of 57


附件 1-4，AF01-4-010/15.1

醫療器材管理計畫

醫療材料


醫療儀器

1. 醫療材料/儀器名稱	
2. 數量	
3. 存放地點與溫濕度條件	
4. 保管人員	
5. 醫療儀器需提供資料	5.1 保養週期： <input type="checkbox"/> 每季 <input type="checkbox"/> 每半年 <input type="checkbox"/> 每年 5.2 操作手冊 5.3 保養紀錄表
6. 是否屬電氣類之醫療器材者？	6.1 <input type="checkbox"/> 是，醫療儀器電性安全測試報告 6.2 <input type="checkbox"/> 否
研究團隊請勿填寫下列欄位 備註：醫療材料由資材部簽核、醫療儀器由醫工部簽核	
資材部 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 需檢修改內容或附以下資料：	醫工部 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 需檢修改內容或附以下資料：
簽署人：_____	簽署人：_____
簽署日期：_____	簽署日期：_____

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 45 of 57

複審： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意  簽署人：_____ 簽署日期：_____	複審： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意  簽署人：_____ 簽署日期：_____
---	---



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 46 of 57

附件 2，AF02-010/15.1


簡易審查範圍查檢表

- 1 研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、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，並符合下列情形之一者，得申請簡易審查。
- 2 未完全去識別化之病歷回溯研究，以下條件須全部符合，得以簡易審查送審。
  - 2.1 病歷數(≤1000 例)
  - 2.2 資料不提供外部使用
  - 2.3 申請項目須有特定範圍
- 3 請自行勾選下列表格，但最後裁定權為 **IRB**。

1、	<input type="checkbox"/> 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。 備註：若為基因遺傳相關研究，不得申請簡易審查
2、	以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲或體表自然脫落之皮屑。</li> <li><input type="checkbox"/> 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</li> <li><input type="checkbox"/> 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</li> <li><input type="checkbox"/> 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</li> <li><input type="checkbox"/> 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</li> <li><input type="checkbox"/> 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</li> <li><input type="checkbox"/> 以蒸氣吸入後收集之痰液。</li> <li><input type="checkbox"/> 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</li> </ul>
3、	使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。</li> <li><input type="checkbox"/> 測量體重或感覺測試。</li> <li><input type="checkbox"/> 核磁共振造影。</li> <li><input type="checkbox"/> 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性</li> </ul>

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 47 of 57

<p>紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。</p> <p><input type="checkbox"/> 依研究對象年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p>
<p>4、 <input type="checkbox"/> 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後日性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>
<p>5、 <input type="checkbox"/> 以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>
<p>6、 <input type="checkbox"/> 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 備註：如感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等</p>
<p>7、 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p><input type="checkbox"/> 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。</p> <p><input type="checkbox"/> 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。</p> <p><input type="checkbox"/> 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p>
<p>8、 <input type="checkbox"/> 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。</p>
<p>9、 <input type="checkbox"/> 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。 備註：本委員會追認聯大人體試驗委員會(JIRB)、國家衛生研究院倫理委員會(NHRI-IRB)、衛生福利部人體試驗委員會主審中心(C-IRB)及簽訂「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書」人體試驗委員會審查通過的研究計畫。</p>

 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 48 of 57

附件 3，AF03-010/15.1

新案分案表

IRB 編號	計畫主持人
計畫名稱	

分案期限	秘書收件日期	年 月 日
秘書簽名	秘書送件日期	年 月 日

本研究計畫是否為人體研究：是 否

依利益迴避、委員專長、審查案件量分案，勾選 IRB：

第一 IRB  第二 IRB  第三 IRB

建議免審審查或簡易審查或一般審查，勾選符合類型：

免審審查

簡易審查【建議委員，勾選 (醫療 1 名、非醫療 1 名)】


一般審查【建議主審，勾選 (醫療 1 名、非醫療 1 名)】

建議 諮詢專家：\_\_\_\_\_；受試者團體代表：\_\_\_\_\_

IRB	第一 IRB	第二 IRB	第三 IRB T
主任委員	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
非醫療委員	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名	<input type="checkbox"/> 姓名
備註			


指派期限	主委/秘書收件日期	年 月 日
主委/秘書簽名	主委/秘書送件日期	年 月 日
主委意見	<input type="checkbox"/> 同意秘書建議 <input type="checkbox"/> 不同意	



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 49 of 57

	<input type="checkbox"/> 另行指派主審委員，醫療：_____；非醫療： _____ 建議 <input type="checkbox"/> 諮詢專家：_____； <input type="checkbox"/> 受試者團體代表：_____
註：若秘書曾任醫療委員，主任委員得授權秘書分派案件。	



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 50 of 57

附件 4，AF04-010/15.1

## 新案/變更案/期中報告同意臨床試驗證明書

### Clinical Trials Approval Certificate(New Applications / Amendments / Interim Reports)

135 Nan-Hsiao Street, Changhua 500, Taiwan (R.O.C.)  
 Tel :886-4-723-8595 ext. 8442  
 E-mail:d9065@cch.org.tw  
 彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital

500 彰化市南校街 135 號  
 聯絡人：  
 Contact Person :  
 電話：(04)723-8595 轉 8442  
 E-mail: d9065@cch.org.tw

計畫中文名稱：

計畫主持人：中文名字 / 協同主持人：中文名字

研究人員：中文名字

試驗機構名稱：

研究經費來源：

計畫編號 / 本會編號：

會議日期：（若為簡易審查案件，不須列上會議日期）

核准日(審查通過日)：

核准臨床試驗期間：西元 xxxx 年 xx 月 xx 日至西元 xxxx 年 xx 月 xx 日止

計畫書：版本，日期

受試者同意書：版本，日期

個案報告表：版本，日期

主持人手冊：版本，日期

廣告：版本，日期

問卷：版本，日期

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Protocol Title:

Principal Investigator(s): 英文名字/ Co\_Investigator(s): 英文名字

Researcher(s): 英文名字

Institution:

Sponsor:

Protocol No. / CCH IRB No. :

Date of meeting: （若為簡易審查案件，不須列上會議日期）

Date of Approval:

Duration of Approval: from Month / Day / Year to Month / Day / Year

Protocol : Version , Date


Informed Consent Form : Version , Date 50

Case Report Form : Version , Date 50

Investigator's Brochure : Version , Date 50

Advertisement : Version , Date 50

Questionnaire : Version , Date

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 51 of 57

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

彰化基督教醫院  
第一/二/三人體試驗委員會  
主任委員：中文名字

Sincerely Yours  
英文名字, M.D./Ph.D  
Chairman  
Institutional Review Board Committee A/B/C,  
Changhua Christian Hospital, Taiwan

(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP


The Institutional Review Board performs its functions according to written Operating procedures and complies with ICH-GCP and with the applicable regulations.

未預期事件通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項：

1. 院內受試者發生死亡或危及生命案例應該在獲知日起七日以內通報本委員會，其他非預期嚴重藥品不良反應應於十五日以內向本委員會通報。
2. 可能危害受試者安全、影響試驗執行之新發現或影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現，須向本委員會報告。
3. 期中報告：應於西元 xxxx 年 xx 月 xx 日前繳交期中報告。核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。（計畫主持人，未依規定繳交期中報告，本會針對該研究案，於應繳交日起暫停納入新受試者，且本會得拒絕計畫主持人申請新案，並直到該期中報告繳交。）。
4. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告本會核備。
5. 暫停或終止計畫報告：計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤，應與書面「計畫暫停或終止摘要表」，送交本會核備。
6. 嚴重或持續不配合本委員會規範，未能遵循以上事項，可能導致您的研究計畫暫停或永久終止，並影響您未來送審計畫的權益。
7. 為了受試者安全，計畫主持人必須遵循以上之規範，以確保能繼續執行試驗。


Procedures for reporting Unanticipated Problems , or interim, and other important notes:

1. If subject(s) die(s) or hospitalized, IRB should be notified within 7 days of becoming aware of this. For other unexpected serious adverse drug reactions, IRB should be notified within 15 days.
2. If any new findings affect the safety of the participants or others, or the implementation of the study, or decision of IRB as to allowed to continuing of the study, IRB should be informed promptly.
3. Interim report: An interim report should be submitted by (Day/Month/Year). If the interim report has not been submitted by the deadline, the study must be halted. (If a principal investigator fails to submit an interim report on schedule, IRB may suspend review of other protocols submitted by the investigator, and may refuse to review any further applications made by the investigator.)

 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 52 of 57

4. Final report: When the study has been completed, details of the study implementation and of the results obtained should be submitted to IRB in writing for review.
5. For any reason, the study is terminated prior to the completion of a study, the summary report should be submitted to IRB.
6. Serious or repeated failure to comply with regulations and with the above requirements may result in the study being suspended or terminated, and may affect you to submit studies for review in the future.
7. Principal investigators must follow in order to continue study procedures for the safety of the subjects.




 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 53 of 57

附件 5，AF05-010/15.1

新案/變更案/期中報告審議結果通知表

IRB 編號		主持人	
計畫名稱			
會議期次		會議日期	__年__月__日
審議結果	<input type="checkbox"/> <b>【核准】</b> <input type="checkbox"/> <b>【修正後複審】</b> <input type="checkbox"/> <b>【修正後提會】</b> <input type="checkbox"/> <b>【不核准】</b> ，理由：_____		
投票紀錄	1. 核准__票 2. 修正後複審__票 3. 修正後提會__票 4. 不核准__票 5. 計畫暫停__票 6. 計畫終止__票		
追蹤審查	<input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次 <input type="checkbox"/> 其他：		
應修正處			
複審程序	1 審查回覆意見截止日期：__年__月__日 ● 請至【彰基 IRB E 化申請暨審查系統】(網址： <a href="http://www2.cch.org.tw/IRBweb">http://www2.cch.org.tw/IRBweb</a> )，回覆審查意見 2 繳交下列文件： 2.1 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】 ● 審查意見回覆表、修改後受試者同意書，須另附 word 檔 2.2 審查意見回覆表 2.3 修改後相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意 書...等)		


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 54 of 57

	<p>注意：文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。</p> <p>3 預定會議日期： 年 月 日</p> <p>4 注意：</p> <p>4.1 應繳交文件若逾期二個月，本會得以逕行撤案。</p> <p>4.2 複審文件若未於二週內繳交，本會將提報委員會討論相關議決事項，如：終止研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。本會得拒絕計畫主持人申請新案。(期中報告適用)</p>
--	--

(IRB用印)

送交主持人日期




 <b>彰化基督教醫院</b> <small>CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL</small> <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
		版本	15.1
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 55 of 57

附件 6，AF06-010/15.1

國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB-送審文件清單

<p>◆ 電子檔案【內含所有書面申請資料之電子檔案，以 PDF 檔之格式(含簽名頁)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 上傳至【IRB e 化申請系統】(PDF 檔)</li> <li>● 受試者同意書，須另附 word 檔</li> </ul> <p>◆ 注意：複審或變更案申請時，文件更改處必須：以「亮綠色醒目提示色彩」標示。</p> <p>◆ 註：除上述之文件外，各階段(新案、期中、變更、結案...)申請表格，詳見網頁之相關表格。</p>	
編號	資料項目
1	本會申請表【IRB e 化申請系統】填寫，不須上傳此檔案 <input type="checkbox"/> 初審案申請表 <input type="checkbox"/> 變更案申請表 <input type="checkbox"/> 期中報告表
2	國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 委員會核准之所有文件
3	受試者同意書修正前後對照表
4	修正後之本院 ICF
5	修正前 ICF：國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 委員會核准之受試者同意書
6	國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 委員會之審查意見(需有回覆內容)
7	國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 委員會之核准函
8	財團法人醫藥品查驗中心主審同意執行，並指派通知彰基為複審醫院信函 (CIRB@cde.org.tw)


 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 56 of 57

附件 7，AF07-010/15.1

受試者同意書對照表

國衛院/JIRB/C-IRB/NRPB 核准之版本	CCH 版本
版本： 日期：	版本： 日期：
相 異 處	
1	1
	



 <b>彰化基督教醫院</b> CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL <a href="http://www.cch.org.tw">http://www.cch.org.tw</a>	人體試驗委員會 Institutional Review Board	編號	SOP 010
	主題：初審案(簡易審查、一般審查) Initial Review (Expedited Review, Full Board Review)	版本	15.1
		日期	2024-Aug-20
		頁數	Page 57 of 57

附件 8，AF08-010/15.1

初審案/變更/期中 初審複審審查結果主委確認表 (簡易審查)

IRB 編號		主委姓名	
IRB 收件日期		主委收件日期	
計畫主持人		主委送件日期	
計畫名稱			
審查意見：			
審查結果： <input type="checkbox"/> 【核准】核發本會同意臨床試驗證明書。 <input type="checkbox"/> 【其他】理由: (必填)			

