
 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫書送審管理作業程序</p>	版本 第 4 版
	總頁數 7

修訂紀錄

版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
第 1 版	102/7/23	第 1 版定稿。	增訂全文。
第 2 版	103/4/15	依據 103 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 2.6 項。	修正第六-(一)-6 點：研究團隊申請資格。
第 3 版	106/6/8	1. 依據 106 年度人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明第 4.8 項。 2. 因台灣受試者保護協會自 106/2/15 起終止 CITI 合作關係，故刪除相關內容，並增列新課程 TRREE 網路訓練課程。	1. 增訂 IRB-021 審查意見項目「研究對象之相關補助費用是否妥適」。 2. 修改第四-(一)-1.點刪除 CITI 課程，並增列 TRREE 課程。
第 3.1 版	106/7/17	依據衛生福利部 106 年 7 月 11 日衛福醫字第 1061664137 號公告。	刪除第四-(二)-2-(3)點：醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，及調整題號順序。
第 4 版	108/10/31	全面檢視。	無。

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 計畫書送審管理作業程序	版本 第 4 版
	總頁數 7

衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 計畫書送審管理作業程序

一、目的

為使計畫書送審之管理有所遵循，以保障研究對象之權益、安全與福祉，並確保審查品質，特訂定本作業程序。

二、本會審查流程圖：附件 IRB-001。

三、本會審議範圍

(一)新案：

本署人員欲執行之研究如涉及人體研究，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，得向本會申請審查。

(二)變更案：經本會審查通過之計畫，如有變更計畫需求時。


(三)追蹤審查：對進行中之研究，依研究計畫內容訂定追蹤頻率，計畫主持人應依據其頻率接受本會之審查，若無特殊事件，則依據期中審查程序進行審查。

(四)結案及撤案審查：計畫結束需進行結案審查。計畫主持人應以書面提出執行狀況及成果報告向本會提出申請，必要時得列席說明。此外，若計畫主持人於研究計畫尚未執行前，因故撤銷案件，應準備撤案相關資料向本會申請審查。

(五)不良反應或異常事件之評估：計畫執行過程中若發生嚴重不良反應或異常事件時，應向本會通報。

(六)研究偏差通報：研究計畫執行期間，若發生研究偏差之情形，應向本會通報。

(七)其他事項通報：計畫執行期間，發生暫停(中止)或終止、申訴等事項，應向本會通報。

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫書送審管理作業程序</p>	版本 第4版
	總頁數 7

四、計畫申請審查前之準備


(一)教育訓練：計畫主持人、共同/協同主持人、研究計畫主要執行人、研究團隊應受研究倫理相關教育訓練，建議教材有：

1. TRREE(研究倫理評估學習測驗系統)：
<http://chinese.trree.org/>，請自行上網註冊使用。
2. 其他本會或署外相關單位所舉辦之醫學研究倫理、人體試驗、人體研究等相關教育訓練課程。

(二)瞭解相關法規及規範：

1. 本會遵守之相關規範有：
 - (1)人體研究法及相關子法規。
 - (2)個人資料保護法。
 - (3)研究用人體檢體採集與使用注意事項。
 - (4)赫爾辛基宣言。
 - (5)Belmont report。
 - (6)The current Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects。
2. 目前本會參考之法規：
 - (1)醫療法及其施行細則。
 - (2)人體試驗管理辦法。
 - (3)人體生物資料庫管理條例。
 - (4)原住民族基本法。

五、研究計畫之設計規劃

 衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 標準作業程序	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會 計畫書送審管理作業程序	版本 第 4 版
	總頁數 7

(一)應考量尊重研究對象自主之原則(respect for persons)，確保其接受充足資訊，並經理性思考，且未受脅迫或操控，自願參與研究。如為無自主性或自主性較低之研究對象，應予以加強保護。

(二)應考量善益之原則(beneficence)，以研究潛藏之危險性不超出其可能獲得之益處為主，避免研究對象受到不必要之傷害。


(三)應考量正義之原則(justice)，確保研究對象納入與排除之公平性。

六、申請資料

所有相關表格均可於本會網頁下載，紙本及電子檔均須提供。

(一)新案審查(SOP-008)：


1. 計畫送件核對表(附件：IRB-002)。
2. 計畫申請表(附件：IRB-002-1)；如為申請免予審查，請改填免審申請表(附件：IRB-012)。
3. 研究計畫書(附件：IRB-004)，應載明下列事項：
 - (1)計畫名稱、主持人及研究機構。
 - (2)計畫摘要、研究對象及實施方法。
 - (3)計畫預定進度。
 - (4)研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
 - (5)研究人力及相關設備需求。
 - (6)研究經費需求及其來源。
 - (7)預期成果及主要效益。
 - (8)研發成果之歸屬及運用。
 - (9)研究人員利益衝突事項之揭露。
4. 研究對象說明暨同意書(附件：IRB-005，若不需研究對象說明暨同意書，請說明原因，並得檢附相關證明文件)，應以研

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫書送審管理作業程序</p>	版本 第 4 版
	總頁數 7

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：

- (1)研究機構名稱及經費來源。
 - (2)研究目的及方法。
 - (3)研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (4)研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (5)研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - (6)研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - (7)可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - (8)研究材料之保存期限及運用規劃。
 - (9)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
5. 與研究參與者溝通之任何書面文件，如信件、問卷、病歷紀錄格式、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件及致贈研究對象之禮品等相關資料。
6. 研究團隊申請資格。
- (1)計畫主持人須為本署同仁，並檢附六年內 9 小時以上之研究倫理相關教育訓練。
 - (2)共同/協同主持人等其他研究人員需檢附三年內 4 小時以上之研究倫理相關教育訓練。
 - (3)學經歷、著作等背景資料。
7. 簡易審查案件申請表(附件：IRB-003，選擇性提供)。
- 若得簡易審查，請依申請表內容評估計畫是否完全符合簡易審查範圍，惟其最後核定權為本會。
8. 資料及安全性監測計畫 DSMP(附件：IRB-014，選擇性提供)。
- 若屬易受傷害族群或風險較高之研究計畫，得一併繳交。
9. 保密切結書：請接觸個人資訊及資料存取之研究成員，於案件送審時繳交(附件：IRB-018)。

(二)變更案審查(SOP-014)：

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫書送審管理作業程序</p>	版本 第 4 版
	總頁數 7

1. 變更計畫申請表(附件：IRB-006)。
2. 變更項目之文件。
3. 其他相關資料。

(三)追蹤審查：例行性追蹤審查以期中審查(SOP-012)之方式進行


1. 期中報告送件核對表(附件：IRB-007)。
2. 期中報告表(附件：IRB-007-1)。
3. 期中報告。
4. 其他相關資料。

(四)結案及撤案審查(SOP-013)：

1. 結案：
 - (1)結案報告送件核對表(附件：IRB-008)。
 - (2)結案報告表(附件：IRB-008-1)。
 - (3)計畫資料管理表(附件：IRB-009)。
 - (4)成果報告。
 - (5)其他相關資料。
2. 撤案：
 - (1)撤案申請表(附件 IRB-030)。
 - (2)其他相關資料。

(五)不良反應或異常事件審查(SOP-015)：

1. 不良反應或異常事件通報表(附件：IRB-011)及事件說明。
2. 原通過申請案之資料：
 - (1)同意書。
 - (2)研究計畫書。
 - (3)研究對象說明暨同意書：

 <p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>標準作業程序</p>	文件編號 SOP-007
	生效日期 108.10.31
<p>衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會</p> <p>計畫書送審管理作業程序</p>	版本 第 4 版
	總頁數 7

請附本會核准之研究對象說明暨同意書及該異常事件通報案之研究對象說明暨同意書（含簽名）之影本。

(4)其他相關資料。

(六)研究偏差通報(SOP-021)：

1. 研究偏差通報表(附件：IRB-013、IRB-013-1)。
2. 其他相關資料。

(七)其他事項通報：發生暫停(中止)或終止(SOP-017)、申訴(SOP-022)等事項，所應備齊之相關資料。

七、本會審查程序：

- (一)案件受理：幹事確認所送文件是否齊備，若文件齊備則進入審查流程；若文件未齊備則提供送審前意見，請計畫主持人補件或回覆說明。
- (二)建立計畫書檔案：記錄送審計畫書的名稱與案號，並輸入計畫書基本資料及建立電子資料庫。
- (三)進入送審流程：依據各項審查流程辦理。

八、所有文件一併歸檔並至少保留至研究結束後 3 年。