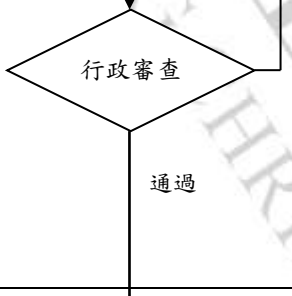
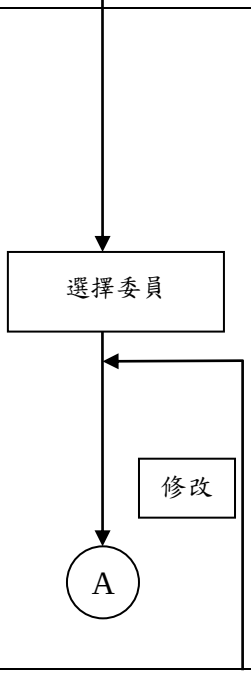
屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

編訂部門	人體試驗審查委員會	人體試驗審查委員會管理程序	版本	18	頁數/總頁數	1/5
文件編號	PTCH-2-425		制(修)訂日期	西元 2025 年 06 月 11 日		

1.人體試驗審查委員會管理流程：

權責部門	輸入	流程	重點提示	相關文件/表單
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會 3.執行秘書	人體研究(試驗)計畫需求		1.計畫主持人依「計畫書送審的管理作業流程」、「新案作業流程」、「初審案作業流程」、「保密和利益衝突與迴避管理作業流程」與「人體試驗研究計畫申請書」等相關資料交由 IRB 承辦人進行申請。 2. IRB 承辦人員接獲申請案後，三個星期內需完成呈報 IRB 主任委員，並由主委指定執行秘書進行新申請案之分案(判定符合簡易審查或一般審查)，且執行秘書 E-MAIL 該案電子檔向主任委員核備分案結果，當執行秘書分案有疑慮，則 E-MAIL 該電子檔請示主任委員(主任委員休假或公出，由副主任委員代理)並列印存查。 3.對於受試者無明顯風險之新申請案及核准案資料申請變更可依「簡易審查作業流程」進行申請。	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.新案作業流程 4.初審案作業流程 5.簡易審查作業流程 6.保密和利益衝突與迴避管理作業流程
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.新案作業流程 4.初審案作業流程 5.簡易審查作業流程		1.由 IRB 檢視「人體試驗研究計畫申請書」、「新案作業流程」、「初審案作業流程」及「簡易審查作業流程」相關資料是否符合研究計畫需求，無誤則進行送件。 2.若資料未符合計畫送審需求，IRB 承辦人以 E-MAIL 或電話等通知計畫主持人，並於通知日起三個星期內進行補件，若逾期者，則由承辦人逕自退件給計畫主持人。	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.新案作業流程 4.初審案作業流程 5.簡易審查作業流程
1.人體試驗審查委員會 2.執行秘書 3.主任委員	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.新案作業流程 4.初審案作業流程 5.簡易審查作業流程		1.IRB 依「人體試驗研究計畫申請書」、「計畫書送審的管理作業流程」與「新案作業流程」、「初審案作業流程」及「簡易審查作業流程」之需求，參照與「諮詢專家作業流程」進行指定(分派)審查委員。由執行秘書指定審查委員，當執行秘書有疑慮，則 E-MAIL 該申請案電子檔請示 IRB 主任委員(主任委員休假或公出，由副主任委員代理) 並列印存查。 2.當 IRB 委員或主任委員所審查的研究計畫內容，未超出 IRB 委員所熟悉的專業範圍時，可不另行聘請諮詢專家。 3.IRB 承辦人員於申請案送審前，依該計畫的審查類型建檔於 IRB 申請案管理檔再送審。 4.送審案件之審查費標準，則依屏東基督教醫院人體試驗審查委員會(IRB)決議之「審查費收支標準」辦理。	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.新案作業流程 4.初審案作業流程 5.簡易審查作業流程 6.諮詢專家作業流程 7.院內 IRB 免審申請案 8.院內 IRB 簡易審查申請案 9.院內 IRB 會議審查申請案 10.院外 IRB 免審申請案 11.院外 IRB 簡易審查申請案 12.院外 IRB 會議審查申請案 13.院外 C-IRB 簡易審查追認申請案 14.IRB 審查費收支標準

權責部門	輸入	流程	重點提示	相關文件/表單
1.人體試驗審查委員會 2.審查委員 3.計畫主持人	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.初審案作業流程 4.簡易審查作業流程 5.初審審查意見表的使用作業流程 6.複審案作業流程	A 有意見 委員審查	1.由 IRB 將「人體試驗研究計畫申請書」、「計畫書送審的管理作業流程」與「初審案作業流程」或「簡易審查作業流程」相關申請資料進行審查。 2.審查委員須依「初審審查意見表的使用作業流程」七個工作天內提出初審意見，若無提出需複審之意見，則進行同意證書核發。 3. IRB 承辦人員於初審結果之決定日起十四天內書面通知計畫主持人。 4.若委員有提出需複審之意見，則依「複審案作業流程」，由計畫主持人進行委員初審意見回覆。 5.IRB 承辦人員登錄委員審查結果於 IRB 申請案管理檔。	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.初審案作業流程 4.簡易審查作業流程 5.初審審查意見表的使用作業流程 6.複審案作業流程 7.院內 IRB 免審申請案 8.院內 IRB 簡易審查申請案 9.院內 IRB 會議審查申請案 10.院外 IRB 免審申請案 11.院外 IRB 簡易審查申請案 12.院外 IRB 會議審查申請案 13.院外 C-IRB 簡易審查追認申請案 14.人體試驗審查委員會主審初審表
1.人體試驗審查委員會	1.人體試驗研究計畫申請書 2.計畫書送審的管理作業流程 3.初審案作業流程 4.簡易審查作業流程	核發證書	由 IRB 依「人體試驗研究計畫申請書」、「初審案作業流程」或「複審案作業流程」審查通過後之結果，進行「同意臨床試驗證明書」核發。	1.人體試驗研究計畫申請書 2.同意臨床試驗證明書 3.Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement
1.人體試驗審查委員會 2.計畫主持人 3.審查委員	1.人體試驗研究計畫申請書 2.同意臨床試驗證明書 3.Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement	執行計畫 B	1.IRB 承辦人員應依「人體試驗研究計畫申請書」、「活動性計畫檔案的管理作業流程」、「通訊記錄作業流程」、「嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程」、「受理受試者申訴作業流程」、「實地訪視監測作業流程」、「文件的保管與取用管制作業流程」、「文件保密作業流程」或「試驗偏差處理辦法作業流程」進行計畫執行監控與管理。 2.核准計畫資料變更時，計畫主持人應依「修正案作業流程」進行「人體試驗研究計畫申請書」等之修正申請，經審查同意後，由 IRB 核發「計畫修正同意書」。 3.「中止或終止時的處理準則作業流程」適用所有本會核准案，於完成前就被要求中止或終止的計畫。由 IRB、試驗委託者/申請人或主管機關建議計畫應予中止或終止(核准計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤)。	1.人體試驗研究計畫申請書 2.活動性計畫檔案的管理作業流程 3.通訊記錄作業流程 4.嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程 5.受理受試者申訴作業流程 6.實地訪視監測作業流程 7.文件的保管與取用管制作業流程 8.文件保密作業流程 9.同意臨床試驗證明書 10.Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement 11.試驗偏差處理辦法作業流程 12.中止或終止時的處理準則作業流程 13.修正案作業流程

編訂部門	人體試驗審查委員會	人體試驗審查委員會管理程序	版本	18	頁數/總頁數	3/5
文件編號	PTCH-2-425		制(修)訂日期	西元 2025 年 06 月 11 日		

權責部門	輸入	流程	重點提示	相關文件/表單
1.人體試驗審查委員會 2.計畫主持人 3.審查委員	1.人體試驗研究計畫申請書 2.同意臨床試驗證明書 3.Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement	B 期中報告	1.核准一年內(三個月或六個月或九個月或十個月)由計畫主持人主動提交期中報告或由IRB提醒計畫主持人繳交期中報告。 2.進行期中審查時，IRB 承辦人依「追蹤審查作業流程」通知繳交期中報告，由計畫主持人提交「期中報告」予 IRB 審查。 3.期中報告之繳交依（補充說明 2.1 至 2.7）辦理。 4.IRB 委員在期中審查時，可依「期中報告」問題點進行實地查核，或請計畫主持人依「人體試驗期中報告審查意見表」進行書面問題回覆。 5.IRB 承辦人員登錄期中報告提交日期及審查結果等於IRB申請案管理檔。	1.追蹤審查作業流程 2.人體試驗期中報告表 3.人體試驗期中報告審查意見表 4.院內 IRB 簡易審查申請案 5.院內 IRB 會議審查申請案 6.院外 IRB 簡易審查申請案 7.院外 IRB 會議審查申請案 8.院外 C-IRB 簡易審查追認申請案 9.人體試驗審查委員會主審初審表
1.計畫主持人 2.人體試驗審查委員會 3.審查委員	人體試驗研究計畫申請書	結案報告	1.計畫主持人應依「結案報告作業流程」進行結案報告之撰寫與提繳。 2.結案報告之提交依（補充說明 2.3 至 2.7）辦理。 3.撰寫完成之「結案報告」，應提交 IRB 進行審查，審查通過由 IRB 存查，並將人體試驗結案報告審查結果通知計畫主持人。 4.未通過審查，則直接於 IRB 委員會議中提出討論。 5.IRB 承辦人員登錄結案報告提交日期於 IRB 申請案管理檔。	1.結案報告作業流程 2.人體試驗結案報告表 3.人體試驗結案報告審查意見表 4.院內 IRB 簡易審查申請案 5.院內 IRB 會議審查申請案 6.院外 IRB 簡易審查申請案 7.院外 IRB 會議審查申請案 8.院外 C-IRB 簡易審查追認申請案 9.人體試驗審查委員會主審初審表
1.人體試驗審查委員會	相關送審資料	歸檔	1.相關資料保存依（補充說明 2.8 至 2.10）辦理。	

2. 補充說明：

2.1 IRB 承辦人員經由管理檔案中查閱追蹤審查日期，核對計畫主持人是否於核准日起一年內(三個月或六個月或九個月或十個月)，繳交期中報告。

2.2 將繳交期中報告通知採傳真、郵寄、電子郵件或電話等方式，通知計畫主持人。允許計畫主持人有足夠時間（二個月）核對及準備期中報告文件。

2.3 事先告知每位計畫主持人需繳交期中報告和結案報告，若經過催繳報告兩次仍未配合繳交，則該計畫主持人需：(1) 說明不能繳報告理由 (2) 繳報告期限得申請延展三個月 (3) 得申請延展兩次 (4) 研究不一定要有成果，就是失敗的研究報告也是報告。

2.4 經催繳三次期中或結案報告仍延遲不繳之院內計畫主持人，IRB 將建議由教學研究部暫停該院內計畫經費並列入本會拒絕再申請 IRB 審查之主持人名單，追繳期中或結案報告達一年未回覆，即撤銷該案 IRB 核准函；對此類院外計畫主持人將發文至其服務單位及其本人催繳報告。

2.5 院外研究計畫對於本院資料的部分需繳交收案結果。

2.6 對已發文追繳報告但不回應本會之院外計畫主持人將列入本會拒絕再申請 IRB 審查之主持人名單，追繳期中或結案報告達一年未回覆，即撤銷該案 IRB 核准函。

2.7 對於本會拒絕再申請 IRB 審查之主持人原則上停權(拒絕受理申請 IRB) 1 至 3 年，須由計畫主持人書面說明，提報 IRB 會議逐案討論，視書面報告情況決定停權期限。

2.8 由本會根據研究參與者同意書影本抽樣電訪受試者，並將電訪追查結果登錄於「IRB 研究參與者同意書抽問追蹤表」，以監測研究人員是否對研究參與者善盡知情同意之責。

2.9 本會會議相關資料、研究計畫資料之保存年限，應至計畫結束後至少滿三年始得以銷毀；惟人體試驗之病歷，依醫療法之規定，應永久保存。

2.10 本會全部相關資料電子檔備份(光碟)依補充說明 2.8 辦理，光碟銷毀時，在 IRB 會議見證下剪斷。

2.11 本會全部相關資料電子檔備份於本院雲端。

2.12 IRB 主任委員因不克簽署時，由副主任委員代理或主任委員指定代理委員簽署。

3.使用表單：

3.1 人體試驗研究計畫申請書（PTCH-2-425-001）

3.2 同意臨床試驗證明書（PTCH-2-425-003）

3.3 Pingtung Christian Hospital Institutional Review Board (IRB) Clinical Study Authorization Agreement（PTCH-2-425-005）

3.4 人體試驗期中報告表（PTCH-2-425-006）

3.5 人體試驗期中報告審查意見表（PTCH-2-425-008）

3.6 人體試驗結案報告表（PTCH-2-425-009）

3.7 人體試驗結案報告審查意見表（PTCH-2-425-010）

3.8 院內 IRB 免審申請案（PTCH-2-425-011）

3.9 院內 IRB 簡易審查申請案（PTCH-2-425-012）

3.10 院內 IRB 會議審查申請案（PTCH-2-425-013）

3.11 院外 IRB 免審申請案（PTCH-2-425-014）

3.12 院外 IRB 簡易審查申請案（PTCH-2-425-015）

3.13 院外 IRB 會議審查申請案（PTCH-2-425-016）

3.14 院外 C-IRB 簡易審查追認申請案（PTCH-2-425-017）

3.15 人體試驗審查委員會主審初審表（PTCH-2-425-018）

3.16 人體試驗審查委員會審查費收支標準（PTCH-2-425-019）

4.相關文件：

4.1 計畫書送審的管理作業流程（AMD-3-046）

4.2 初審案作業流程（AMD-3-050）

4.3 簡易審查作業流程（AMD-3-048）

4.4 保密和利益衝突與迴避管理作業流程（AMD-3-043）

4.5 諮詢專家作業流程（AMD-3-045）

4.6 複審案作業流程（AMD-3-051）

4.7 活動性計畫檔案的管理作業流程（AMD-3-062）
4.8 通訊記錄作業流程（AMD-3-059）
4.9 嚴重不良事件(SAE)監測及通報作業流程（AMD-3-058）
4.10 受理受試者申訴作業流程（AMD-3-057）
4.11 實地訪視監測作業流程（AMD-3-060）
4.12 文件的保管與取用管制作業流程（AMD-3-063）
4.13 文件保密作業流程（AMD-3-064）
4.14 試驗偏差處理辦法作業流程（AMD-3-061）
4.15 中止或終止時的處理準則作業流程（AMD-3-054）
4.16 修正案作業流程（AMD-3-052）
4.17 追蹤審查作業流程（AMD-3-053）
4.18 結案報告作業流程（AMD-3-055）
4.19 新案作業流程（AMD-3-075）

5.外來文件：
5.1 人體研究法（D003-E-004）
5.2 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（D003-E-005）
5.3 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍（D003-E-006）
5.4 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍（D003-E-007）
5.5 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍（D003-E-008）
5.6 人體試驗管理辦法（D003-E-009）
5.7 醫療法第八條、第七十條（D003-E-010）
5.8 醫療法第 78 條、第 79 條、第 105 條、第 115 條（D003-E-011）
5.9 醫療器材管理法（D003-E-012）
5.10 醫療法施行細則第 55-1 條及相關法條醫療法第 78 條（D003-E-013）
5.11 醫療器材管理法施行細則（D003-E-014）