制定/修訂者	版本編輯	日期
林青足/卓瑩祥	01.0	2007/01/03
林青足/卓瑩祥	01.1	2007/07/16
林青足/呂衍孟	03.0	2010/06/21
林青足/卓瑩祥	第三版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2012/05/23
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2013/01/10
陳佩禎/卓瑩祥	第六版	2015/03/04
陳佩禎/卓瑩祥	第七版	2017/02/01
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2019/01/02
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2021/01/14
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第十版	2022/11/01
陳佩禎/蔡青岩	第十一版	2023/05/17

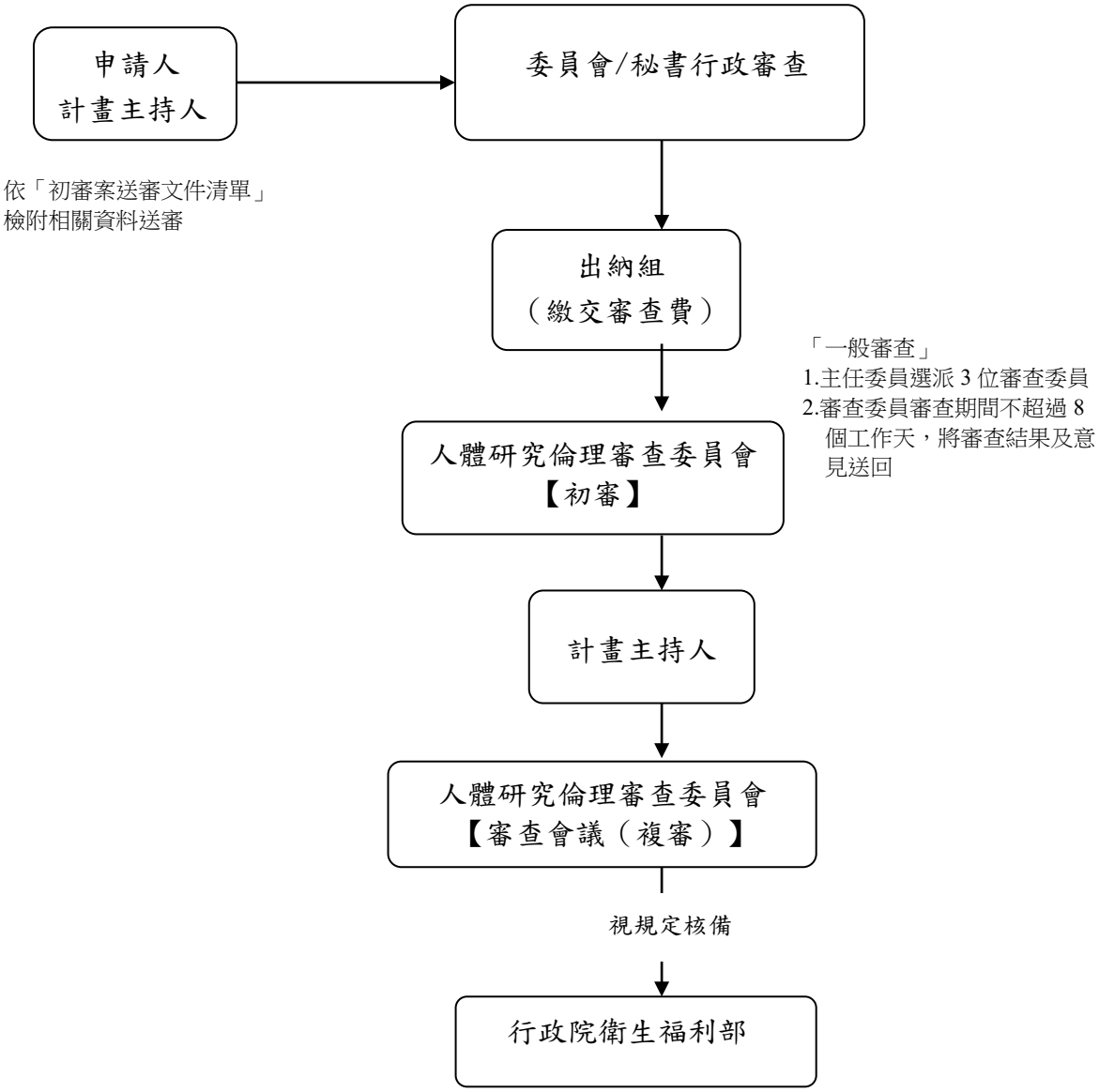
核准者：人體研究倫理審查委員會

發行者： 蔡青岩

目錄表

一、目的
二、範圍
三、責任區分
四、作業流程
五、執行細則
5.1 行政作業
5.2 審查作業
5.3 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護
5.4 審查結果
5.5 歸檔
六、附件

審查流程圖


申請人
計畫主持人
委員會/秘書行政審查
依「初審案送審文件清單」
檢附相關資料送審
出納組
（繳交審查費）
「一般審查」
1.主任委員選派 3 位審查委員
2.審查委員審查期間不超過 8 個工作天，將審查結果及意見送回
人體研究倫理審查委員會
【初審】
計畫主持人
人體研究倫理審查委員會
【審查會議（複審）】
視規定核備
行政院衛生福利部

一、目的

提供人體研究倫理審查委員會一般審查案件初審的指引。

二、範圍

1. 適用於醫療法第八條之人體試驗(新醫療技術、新藥及新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之研究)，採一般審查程序。

1.1 新醫療技術人體試驗案，另依衛生福利部 110 年 12 月 14 日公告之「新醫療技術人體試驗案審查標準作業程序」辦理。

1.1.1 案件屬性判定：

涉及醫療技術之計畫，本委員會得依內容評估是否為「醫療處置之安全性或效能，尚未經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」之新醫療技術，或經委員會審查後無法判定時，將依情況請主持人向醫策會申請屬性判定。

2. 本委員會認定不符合中華民國 101 年 7 月 5 日行政院衛生署公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之案件。

三、責任區分

委員秉持合乎研究倫理並保障受試者權益與安全性之原則，進行研究案件審查。秘書負責受理及處理申請資料，並將每件計畫案建檔；同時須負責將審查意見彙整至會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

四、作業流程

項　目	負　責　人
審查前置作業	計畫主持人/ IRB 秘書
審查作業，與審查意見彙整.確認.通知	主任委員/委員/秘書
檢送醫策會「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」	計畫主持人
將醫策會「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」之審查結果回覆 IRB	計畫主持人
審查結果	主任委員/秘書
歸檔	秘書

五、施行細則

5.1 行政作業

5.1.1 依照計畫書送審管理 SOP 執行。

5.2 審查作業

5.2.1 秘書於受理三個工作天內備妥計畫資料與審查分案表(4004-4-309)送交主任委員進行分案。

5.2.2 主任委員指派三位委員或專家審查計畫。

5.2.3 秘書檢附研究計畫資料、初審審查意見表送交審查委員或專家。委員如無法依期限內完成或須利益迴避，請立即聯繫秘書處並退回案件，主任委員另行選派委員審查。

5.2.4 審查委員審查時間不超過八個工作天，須於期限內將初審審查意見及相關資料送回本會。

5.3 易受傷害及決定能力有欠缺之受試者

5.3.1 易受傷害及決定能力有欠缺受試者參與之研究案件，應特別留意及考量其風險性，必要時採取一般審查；決定能力有欠缺受試者，應評估其法定代理人、有同意權人，是否有簽署之必要。

5.3.2 易受傷害受試者包含：

1. 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。
2. 其他缺乏自主能力或自願性受到限制者（例如：經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等）。
3. 身處於階級制度結構中的人員，例如：學生、員工下屬。

5.3.3 決定能力有欠缺之受試者包含：

1. 受監護宣告者或受輔助宣告者。
2. 因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者。

5.3.4 委員審查此類案件時，需考量以下要素：

1. 計畫主持人依據研究所涉及受試者對象及風險利益程度，需提供相當具體的保護措施。
2. 納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。
3. 預期可能利益與風險之比較。
4. 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
5. 自主判斷能力(須考量其年齡、成熟度、心理狀況)與不受脅迫。
6. 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。
7. 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。
8. 受試者同意書及召募廣告之文字內容應特別小心審查，並考量其適當性及公平正義。
9. 其他特殊考量。

5.4 審查結果

5.4.1 秘書彙整審查意見於審查結果（4004-4-312），經主任委員確認並簽核後，於決定之日起 14 工作日內以書面文件或電子郵件通知計畫主持人。委員之審查結果得為【修正後複審】、【提會討論】。

5.4.1.1【修正後複審】：計畫主持人就初審意見修正後，依「SOP 一般審查複審作業流程標準書」進行複審。

5.4.1.2【提會討論】：秘書彙整審查意見排入會議審議。

5.5 歸檔

5.5.1 將相關的審查文件放於該研究案之資料夾內。

5.5.2 存放在規定文件櫃內。

六、附件

6.1 審查分案表(4004-4-309)

6.2 審查結果(4004-4-312)

6.3 審查意見回覆表(4004-4-313)