制定/修訂者	版本編輯	日期
陳佩禎/卓瑩祥	第一版	2012/11/11
陳佩禎/卓瑩祥	第二版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2016/11/07
陳佩禎/蔡青岩	第四版	2018/09/12
陳佩禎/蔡青岩	第五版	2020/09/07
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2022/03/23

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、名詞解釋
三、範圍
四、責任區分
五、作業流程
六、施行細則
七、附件

一、目的

使委員會委員了解如何使用初審審查意見表，初審審查意見表之設計在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

二、名詞解釋

2.1 初審審查意見表：委員初次審查計劃案，所使用之意見表，為計畫審查的正式記錄。

三、範圍

3.1 適用於本會所有的初審審查。初審審查應針對計畫書或相關文件的內容提出問題。

3.2 審查過程中相關意見，應記錄於初審審查意見表中。

3.3 委員的審查結果及理由應記載於初審審查意見表內。

四、責任區分

4.1 審查委員必須將評審意見及決定記錄於審查表。

4.2 工作人員將相關審查意見與結果彙整後送給計畫主持人並歸檔。

五、作業流程

步驟	程序	負責人/單位
1	審查前置作業	申請人/IRB 工作人員
2	審查重點	IRB 委員
3	委員審查結果	IRB 委員
4	審查意見彙整、確認及通知	IRB 工作人員
5	歸檔	IRB 工作人員

六、施行細則

6.1 審查前置作業

6.1.1 申請人依據初審案送審文件清單，送審相關文件；工作人員確認送審文件齊全。

6.1.2 經主任委員分案後，工作人員將計畫案送交委員審查。

6.1.3 委員依照初審審查意見表(4004-4-325)進行初審審查。

6.2 審查重點：

6.2.1 計畫設計

1. 研究背景、目的及預期療效之適當性
2. 計畫所擬步驟、方法之周詳性及樣本數是否適當

3.所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性
4.選擇對照組之合理性
5.評估研究結果所作檢驗項目之必要性
6.維護資料之完整性

6.2.2 計畫書應載明事項
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

6.2.3 受試者保護
1.受試者之選擇/排除條件之合理性
2.此計畫對於受試者之照護適當性
3.參加計畫預期風險與預期效益相較之合理性
4.受試者隱私權之維護
5.受試者招募流程及方式
6.取得受試者同意書的程序適當性
7.廣告內容之適當性
8.受試者所獲得之補助是否恰當
9.研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險

6.2.4 風險及利益等級評估
(詳見「SOP322 風險利益評估與監測說明」)

6.2.5 知情同意程序及受試者同意書內容
(依據醫療法/人體研究法，應以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、副作用及造成損害時之救濟措施或保險機制

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
10.預期試驗效果
11.其他可能之治療方式及說明
12.受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用
13.同意書內容是否口語化、明白易懂，國中三年級程度可理解
14.免除知情同意與免書面同意之評估(詳見「SOP326 免除受試者同意書」)
15.評估法定代理人、有同意權人是否有簽署之必要

6.3 委員審查結果

6.3.1 將審查意見填寫於初審審查意見表，並勾選審查結果。
6.3.2 簡易審查不得為「不核准」之決定。
6.3.3 檢查初審審查意見表的完整性與正確性。
6.3.4 於初審審查意見表上簽名註記日期。
6.3.5 將初審審查意見表交還工作人員。

6.4 審查意見彙整、確認及通知

6.4.1 由工作人員彙整每位審查委員的審查意見。
6.4.2 經主委簽名確認後，E-mail 通知計畫主持人。
6.4.3 若為一般審查案件，則排入會期討論。

6.5 歸檔

6.5.1 計畫案原始資料、初審審查意見表、同意證明書等文件均應歸檔管理。
6.5.2 工作人員將資料放置指定位置存放。

七、附件

初審審查意見表(4004-4-325)