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/呂衍孟	02.0	2010/06/21
林青足/卓瑩祥	第二版	2011/02/23
陳佩禎/卓瑩祥	第三版	2012/11/12
陳佩禎/卓瑩祥	第四版	2014/11/26
陳佩禎/卓瑩祥	第五版	2016/11/07
陳佩禎/蔡青岩	第六版	2018/09/12
陳佩禎/蔡青岩	第七版	2020/09/07
陳佩禎/蔡青岩	第八版	2022/03/23
陳佩禎/蔡青岩	第九版	2022/10/13

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 計畫案申請
5.2 行政審查
5.3 完成送審流程
5.4 歸檔
六、附件

一、目的

針對研究案送審文件予以說明，提供秘書操作之指引。

二、範圍

適用於送本委員會審查之研究案處理流程，審查項目包括初審案、複審案、修正案、追認審查、追蹤審查、結案審查。

三、責任區分

秘書負責接受、記錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知申請人或計畫主持人。

四、作業流程

項　目	負　責　人
計畫案申請	秘書
核對送審資料 初審案 複審案 修正案 追認審查 追蹤審查 結案審查	秘書
完成送審流程	秘書
歸檔	秘書

五、施行細則

5.1 計畫案申請

5.1.1 申請人/計畫主持人由委員會網站下載並填寫相關表格。

5.1.2 申請人/計畫主持人依據「送審文件清單」，並依計畫送審項目檢附相關資料送至委員會辦公室。

5.1.3 依「人體研究倫理審查委員會組織及作業基準」公告，計畫主持人應依下列原則準備相關資料送審：

- 計畫申請書。
- 註明版本、日期之計畫書及相關之文獻與附件。
- 計畫書摘要、概要或計畫流程圖。
- 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- 若計畫涉及人體試驗中之產品，應提供所有該計畫中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該計畫中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。

- 計畫主持人之最新履歷（包括相關訓練證明）。
- 召募潛在受試者之方法。
- 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- 提供潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- 相關損害賠償及保險之說明。
- 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- 相關倫理問題之敘述。
- 接受贊助或補助之情形。
- 相同計畫經中央衛生主管機關或其他委員會審查之結果。不核准或須修正者者，應檢附不核准之理由或須修正之內容。

5.2 行政審查

5.2.1 秘書依據「送審文件清單」所列，及下述項目確認送審文件沒有遺漏。

5.2.1.1 確認送審文件皆已填寫完整。

5.2.1.2 確認送審文件之簽名、日期是否完整。

5.2.1.3 確認相關文件之版本、日期是否正確。

5.2.1.4 確認電子檔案及書面檔案是否一致。

5.2.1.5 確認文件的份數是否正確。

5.2.1.6 若送審文件未齊全，需於送審文件清單下方「文件檢核處」註明，並將所有文件退回申請人/計畫主持人。

5.2.2 送審文件清單

5.2.2.1 初審案:依初審案送審文件清單(4004-4-356)。

5.2.2.2 複審案:依複審案送審文件清單(4004-4-357)。

5.2.2.3 修正案:依修正案送審文件清單(4004-4-358)。

5.2.2.4 追蹤審查/結案審查送審文件清單(4004-4-360)。

5.3 完成送審流程

5.3.1 申請人/計畫主持人補齊相關文件後，秘書在完成查核處簽名及蓋收件章。

5.3.2 初審案件送審完成，為計畫案件編碼(0000XYY)，

前三碼 0000 為西元年份，

中間 X 為計畫類別代碼，

末 2 碼 YY 為當年度送件序號。

如 2023E01，為 2023 年一般學術研究案件，本院研究案件第 1 件。

如為 C-IRB 案件，則於案號最後加 C，例如 2023A01C。

計畫類別代碼如下：

A:新藥品

B:新醫療技術

C:新醫療器材

D:BA/BE(學名藥生體可用率/生體相等性試驗研究)

E:一般學術研究

5.4 歸檔

5.4.1 將相關資料放於該研究計畫編號之檔案夾，以送件先後次序依序處理。

六、附件

6.1 初審案送審文件清單(4004-4-356)

6.2 複審案送審文件清單(4004-4-357)

6.3 修正案送審文件清單(4004-4-358)

6.4 追蹤審查/結案審查送審文件清單(4004-4-360)