
 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.2
		版本	07.1
	3.2 初審審查表的使用	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	1 of 5

## 目錄表

編號	目錄	頁碼
	目錄表.....	1
1.	目的.....	2
2.	範圍.....	2
3.	職責.....	2
4.	流程.....	2
5.	細則.....	2
	5.1. 研究案申請.....	2
	5.2. 審查重點.....	3
	5.3. 審查過程及結果.....	4
	5.4. 彙集審查意見.....	4
	5.5. 歸檔.....	4
6.	名詞解釋.....	5
7.	參考文獻.....	5
8.	附件.....	5

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.2
		版本	07.1
	3.2 初審審查表的使用	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	2 of 5

## 1. 目的

使研究倫理委員會委員了解如何使用初審審查表 (AF01-03.2)。初審審查表之設計，在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

## 2. 範圍

適用於所有研究倫理委員會研究案的初審審查。初審審查表應針對計畫書或相關資料提出問題。審查過程中委員的相關意見、審查結果及理由應記載於初審審查表內。

## 3. 職責

**3.1. 委員：**將審查意見及結果記錄於初審審查表，於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。

**3.2. 秘書處：**負責將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果彙整於審查結果通知書 (AF02-03.2) 通知計畫主持人。


## 4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	研究案申請 ↓	研究倫理委員會秘書處
2	審查重點 ↓	研究倫理委員會委員
3	審查過程及結果 ↓	研究倫理委員會審查委員
4	彙集審查意見 ↓	研究倫理委員會秘書處
5	歸檔	研究倫理委員會秘書處

## 5. 細則

### 5.1. 研究案申請

- 5.1.1. 秘書處依照 SOP-03.1 計畫書送審的管理，受理研究案申請。
- 5.1.2. 執行秘書或主任委員依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，指派委員及初步判定審查流程。
- 5.1.3. 秘書處依照 SOP-03.3 簡易審查或 SOP-03.4 計畫案的初審送交委員審查。


 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.2
		版本	07.1
	3.2 初審審查表的使用	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	3 of 5

## 5.2. 審查重點

委員依據初審審查表（AF01-03.2）進行審查，審查重點如下：

- 5.2.1. 計畫設計與執行方面
- 5.2.2. 潛在受試者之招募方面
- 5.2.3. 受試者之照護方面
- 5.2.4. 受試者資料機密性及隱私保護方面
- 5.2.5. 易受傷害族群
  - 一般原則
  - 受試者為：懷孕婦女及胎兒
  - 受試者為：生存力不明之新生兒
  - 受試者為：無法存活之新生兒
  - 受試者為：未成年人（小於 20 歲）
  - 受試者為：無法行使同意的成人
  - 受試者為：學生與員工
  - 受試者為：受刑人
  - 受試者為：原住民族
- 5.2.6. 受試者知情同意方面
  - 以受試者同意書進行知情同意
  - 申請免除書面知情同意
  - 申請免除知情同意
  - 未成年人之研究申請免除其父母同意
  - 申請緊急醫療研究免除事前知情同意
- 5.2.7. 取得受試者同意書之步驟(依照行政院衛生福利部「藥品優良臨床試驗準則」)
  - 同意書取得流程清楚規範
  - 受試者單獨取得同意書的程序合適
  - 是否受試者完全瞭解及在自願情況下取得同意書
  - 受試者為決定能力有欠缺者，由法定代理人為之；受試者為限制行為能力者，得法定代理人同意
  - 受試者同意書需由受試者、法定代理人或有同意權之人，於參加試驗前親筆簽名並載明日期。
  - 受試者、法定代理人或有同意權之人，皆無法閱讀時，須由見證人在場參與討論，並須於受試者同意書簽名並載明日期，試驗相關人員不得為見證人。
- 5.2.8. 研究對象權益之保障（依照人體研究法）
 

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.2
		版本	07.1
	3.2 初審審查表的使用	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	4 of 5

人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

當以受監護的未成人為參與者的研究案受美國衛生與人類服務部(DHHS)及食品及藥物管理局(FDA)管轄時，委員會對何者為監護人之裁決或其確定過程須以 DHHS 和 FDA 法規中的定義為準。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

#### 5.2.9. 其他

### 5.3. 審查過程及結果


- 5.3.1. 委員初審審查結果得為「建議通過」、「建議修正」或「建議不通過」。
- 5.3.2. 委員將計畫不符合初審審查表之項目於審查意見欄中說明。
- 5.3.3. 必須說明不通過的理由。
- 5.3.4. 說明建議持續審查之頻率與理由。
- 5.3.5. 說明是否請計畫主持人列席審查會議報告。
- 5.3.6. 檢查初審審查表的完整性正確性。
- 5.3.7. 於初審審查表上簽名並註記日期。
- 5.3.8. 將初審審查表送交研究倫理委員會秘書處。
- 5.3.9. 採用線上申請案件則依線上系統欄位填寫。

### 5.4. 彙集審查意見

- 5.4.1. 秘書處負責彙整每位審查委員之審查意見與結果於審查結果通知書 (AF02-03.2)。
- 5.4.2. 秘書處得以電子郵件、線上系統或書面等方式，將審查結果通知書 (AF02-03.2) 通知計畫主持人。

### 5.5. 歸檔

- 5.5.1. 初審審查表 (AF01-03.2)、審查結果通知書 (AF02-03.2) 正本及所有文件依本會編號按序歸檔 (或以電子檔方式保存)。

 中國醫藥大學附設醫院 China Medical University Hospital	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會	編號	SOP-03.2
		版本	07.1
	3.2 初審審查表的使用	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2022/07/01
		頁數	5 of 5

## 6. 名詞解釋

名詞	說明
初審審查表	計畫審查的正式記錄
記錄	不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等
易受傷害族群	包括：孩童、受刑人、孕婦、身心障礙、難民經濟能力較差或教育程度較低者，容易遭受強迫及不當影響。

## 7. 參考文獻

參照 SOP01.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂之參考文獻

## 8. 附件

8.1. AF01-03.2 初審審查表

8.2. AF02-03.2 審查結果通知書