
 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-03.4
		版本	07.0
	3.4 計畫案的初審	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		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. 受理計畫案送審文件.....	2
	5.2. 計畫案送審事宜.....	3
	5.3. 研究倫理委員會審查會議.....	3
	5.4. 正式通知審查結果.....	3
	5.5. 歸檔.....	5
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-03.4
		版本	07.0
	3.4 計畫案的初審	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	2 of 5

1. 目的

規範研究倫理委員會受理初次申請計畫案一般審查的流程。

2. 範圍

適用初次申請計畫案者，亦即臨床研究開始前的一般審查。

3. 職責

- 3.1. 計畫主持人：備齊審查所需文件，依研究倫理委員會要求提供相關資料。
- 3.2. 執行秘書或主任委員：指定負責一般審查之審查委員，並視需要另行指定審查專家。
- 3.3. 委員：於期限內完成審查程序，並將審查意見送回秘書處。
- 3.4. 秘書處：負責受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見彙整至研究倫理委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。


4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理計畫案送審文件 ↓	計畫主持人/秘書處
2	計畫案送審事宜 ↓	秘書處/委員/專家
3	研究倫理委員會審查會議 ↓	委員/專家/秘書處/主任委員
4	正式通知審查結果 ↓	秘書處/主任委員
5	歸檔	秘書處

5. 細則

5.1. 受理計畫案送審文件

- 5.1.1. 計畫主持人填寫新案申請書（AF01-03.4）。
- 5.1.2. 秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，受理送審文件。
- 5.1.3. 收取審查費用
秘書處依據審查費收費標準（AF02-03.4）收取審查費用，繳費方式可為現金、支票或匯款，秘書處點清確認後，開立收據繳至出納

 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-03.4
		版本	07.0
	3.4 計畫案的初審	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	3 of 5

組，完成出納組核章收據即可通知計畫主持人領取並簽收。

5.2.計畫案送審事宜


- 5.2.1. 執行秘書或主任委員依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，指派二位一般審查委員審查，其中一位為醫療專業人員、一位為非醫療專業人員，並視需要送專家審查。
- 5.2.2. 秘書處以書面或於線上系統通知委員審查。
- 5.2.3. 委員依據 SOP-03.2 初審審查表的使用，進行初審。
註：初審審查表視為研究倫理委員會完成審查的正式文件。
- 5.2.4. 委員審查時限為七天，逾審查時限，秘書處催促委員送回初審審查表。

5.3.研究倫理委員會審查會議


- 5.3.1. 經審查會議審查的初審研究案，當安排委員出席審查會議時，應向出席委員(包括出席的替代委員)提供並由委員審查：
 - 5.3.1.1. 完整的研究計畫書、臨床試驗計畫申請書或計畫摘要，其中包含藉以判定研究案是否符合核准標準的相關資訊
 - 5.3.1.2. 受試者同意書
 - 5.3.1.3. 招募材料
 - 5.3.1.4. 至少向一位委員提供主持人手冊(若有)並由之負責審查
- 5.3.3. 研究案初審結束後，秘書處彙整委員初審意見，排入審查會議(會議步驟參見 SOP-08.1 議程製作，會議程序與會議紀錄)。
- 5.3.4. 研究倫理委員會審查會議由初審委員口頭或書面方式摘要報告計畫案的研究設計與審查意見。
- 5.3.5. 研究倫理委員會審查會議討論達成決議，決議得為「通過」、「修正後通過」(即核准但須修改後複審)、「修正後再審」(即核准但須修改後複審進會議重新審查)、「不通過」。

5.4.正式通知審查結果

- 5.4.1. 會議決議為「修正後通過」之研究案，秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，彙整初審意見及會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會，秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審。
 - 5.4.1.1. 若研究案經研究倫理委員會有條件通過，其核准日期應為委員會確定條件已達成後之日期。
- 5.4.2. 會議決議為「修正後再審」之研究案，秘書處依據 SOP-03.1 計畫書送審的管理，彙整初審意見及會議意見送交計畫主持人回覆，修改後再送回研究倫理委員會。秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查，送交委員複審後再度排入審查會議。

 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-03.4
		版本	07.0
	3.4 計畫案的初審	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	4 of 5

- 5.4.3. 審查過程中秘書處通知計畫主持人審查意見後，計畫主持人應於 7 天內回覆，若 14 天內未獲得回覆，秘書處須進行催覆，間隔 14 天催覆 1 次，催覆第 2 次仍未回覆者，則逕予撤銷該新案審查申請，並書面通知計畫主持人。惟遇特殊理由，計畫主持人得以書面方式申請延長回覆時間。
- 5.4.4. 會議決議為「不通過」之研究案，應詳細告知計畫主持人審查結果及未通過原因。計畫主持人得於二週內聯絡秘書處依據 SOP-04.2 複審案的審查向本會提出申覆，若逾期未申覆或經兩次會議決議為不通過者，本會將逕予撤案，並通知計畫主持人。
- 5.4.5. 會議決議應明定追蹤審查頻率，一般為 12 個月一次；若為高風險或易受傷害團體，如有必要，可建議 6 個月一次，或要求納入人數達一定人數時繳交期中報告。
- 5.4.6. 會議決議為「通過」或「修正後通過」經複審通過之研究案，則核發人體試驗計畫同意書(AF03-03.4)。
- 研究倫理委員會核准日期、有效日期及持續審查日期應列於核准函。若為經審查會議決議通過之研究案，其核准日期則應為審查會議當日。當研究案於審查會議中決議為修正後再審時，其核准日期為修正意見經審查會議驗證後之日期，其有效日期為計畫被核准的最後一日期。
- 人體試驗計畫同意書應載明下列事項：
1. 試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 2. 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 3. 申請人姓名。
 4. 試驗機構名稱。
 5. 決定之日期及地點。
 6. 決定之內容，包括核准期等。
 7. 其他附帶之建議。
 8. 後續定期追蹤之程序及要求。
 9. 主任委員之簽名。
- 5.4.6.1. 計畫主持人或其指定研究人員於領取人體試驗計畫同意書時，於計畫主持人應注意事項（AF04-3.4）簽收。
- 5.4.7. 審查結果應於審查決定日起十四天內通知計畫主持人。
- 5.4.8. 應在審查會議紀錄中記錄會議結果和決議，並將會議紀錄影本函送主管。
- 5.4.9. 經委員會核准的研究案，其核准函經主任委員簽署後即有效，無需呈核。

 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-03.4
		版本	07.0
	3.4 計畫案的初審	制定日期	2005/05/01
		最近修訂日期	2021/05/01
		頁數	5 of 5

5.5. 歸檔

- 5.5.1. 臨床試驗/人體研究通過證明書歸檔管理。
- 5.5.2. 計畫案原始資料、送審文件清單、初審審查表、審查意見和意見回覆清單按序歸檔，放置指定位置存放（或以電子檔方式保存）。

6. 名詞解釋

名詞	說明
初審	計畫案在研究倫理委員會召開會議前，由 2 至 3 位人員（研究倫理委員會委員或於情況需要下非委員均可）審查，其審查意見將彙整至會議做為討論依據

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. AF01-03.4 新案申請書
- 8.2. AF02-03.4 審查費收費標準
- 8.3. AF03-03.4 臨床試驗/人體研究通過證明書
- 8.4. AF04-03.4 計畫主持人應注意事項