

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：22

## 目錄

1	目的	6
2	規範	6
3	職責	6
4	作業程序	6
5	細則	6
5.1	計畫案申請	6
5.2	行政審查	7
5.3	完成送審流程	10
5.4	建立文件檔案	10
5.5	歸檔	10
6.	名詞解釋	10
7	附件	10
	附件一 臨床試驗計畫送審資料表	11
	附件二 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表	15
	附件三 臨床試驗計畫暫停／終止報告表	16
	附件四 免除或改變知情同意檢核表	19
	附件五 法規與文獻參考	22

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：22

### 修訂紀錄

編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業 程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	99年08月07日	99年08月07日	視現況需要 修訂作業程 序	<p>【增訂】確認試驗主持人 資格</p> <p>5.2.2.1屬新藥、新醫療器 材與新醫療技術人體試 驗</p> <p>5.2.2.1.1領有執業執照並 從事臨床醫療五年以上 之醫師、牙醫師或中 醫師。</p> <p>5.2.2.1.2最近六年曾受人 體試驗相關訓練三十小 時以上；於體細胞或 基因治療人體試驗之主 持人，另加五小時以上之 有關訓練。</p> <p>5.2.2.1.3最近六年研習醫 學倫理相關課程九小時 以上。</p> <p>5.2.2.1.4曾受醫師懲戒處 分，或因違反人體試驗相 關規定，受停業一 個月以上或廢止執業執 照處分者，不得擔任主持 人。</p> <p>5.2.2.2屬非新藥、新醫療器 材與新醫療技術人體試 驗</p> <p>5.2.2.2.1不符合簡易審查 範圍之具侵入性醫療措 施研究，試驗主持人 應為本院專任主治醫</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96 年 04 月 25 日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113 年 12 月 11 日
		第 4.5 版 總頁次：22

				師，負責所有臨床試驗相關之醫療決定。最近三年內曾受人體試驗相關訓練至少8小時。 5.2.2.2.2符合免審及簡易審查範圍非侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為符合本院院內計畫申請資格者。最近三年內曾受人體試驗相關訓練至少4小時。
3.0	101 年 1 月 12 日	101 年 1 月 12 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】確認試驗主持人資格 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少1小時以上。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明。 【增訂】確認送審文件 ■研究可能衍生之商業利益及其應用之約 ■研究人力及研究人員利益衝突事項之揭露 ■研發成果之歸屬及運用
4.0	102 年 02 月 02 日	102 年 02 月 02 日	視現況需要修訂作業程序、醫策會訪查建議改善	【修訂】 5.2 行政審查，5.2.1.4.3 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時。 附件二臨床試驗計畫撤

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

				回／研究人員異動申請表 附件三臨床試驗計畫暫停／終止報告表 【增訂】 5.4 建立文件檔案 附件四免除受試者同意書-檢核表
4.1	104年12月30日	105年06月18日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 衛生主管機關更名 刪除 5.2.1.4.2.4 項次（免審及簡易審查之計畫主持人教育訓練時數） 5.2.1.5.1 補充「初審與複審皆是」 5.2.1.5.2 補充「初審與複審皆是」
4.2	106年03月09日	106年09月13日	視現況需要 修訂作業 程序、增加說 明5.2.1.5	【修訂】 增加 5.2.1.5 確認文件份 數內審查文件份數與電 子檔案格式 送審資料表單更新
4.2	107年11月19日	107年11月19日	例年檢視	
4.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
4.2	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
4.3	110年01月11日	110年01月11日	視現況需要 修訂作業 程序	【增加】 臨床試驗計畫送審資料 表等共計4件增加文管編 號
4.4	111年01月11日	111年07月02日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 5.2.1.4.1.2、5.2.1.4.2.3、 5.2.1.4.3等項次，增加說 明：線上課程、視訊課程 學分亦認列。 5.2.1.4.1、5.2.1.4.1.1、 5.2.1.4.1.1.2等項次，增加

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

				醫療器材試驗相關說明。 【新增】 5.2.2.1.10 感染性生物安全審查文件。 5.2.2.1.11 輻射安全審查文件。
4.5	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業 程序	【修訂】 2. 規範 2.1 凡於本院執行之人體 (不包含動物實驗)研究 計畫，皆須送本會。 5.2.3 行政助理依序核對 文件於人體研究計畫送 審資料表檢核欄打勾確 認文件備齊，方受理申請 案。若送審文件未齊全， 行政助理將文件退回申 請人/計畫主持人。 5.2.4 副主任委員確認審 查類別後，行政助理開立 繳款通知單，請審查申請 人/計畫主持人至財務室 繳交計畫送審費用。
4.5	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業 程序	
4.5	113年10月08日	113年12月11日	例年檢視	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：22

## 計畫書送審管理作業程序

### 1. 目的

規範佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）秘書處如何處理送審文件。

### 2. 規範

- 2.1 凡於本院執行之人體（不包含動物實驗）研究計畫，皆須送本會。
- 2.2 所有需審查項目包括：計畫案初審、計畫案複審、計畫案變更案、追蹤審查案、計畫案結案、計畫終止、計畫案撤回、計畫追認，以及免研究倫理委員會審查之計畫案。

### 3. 職責

本會秘書處負責接受、記錄、分發並回收送審文件，進一步將審查結果通知申請人或計畫主持人。

### 4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	計畫案申請 ↓ 填寫表單與送出審查 ↓	計畫主持人
2	R E C 行政審查 ↓	本會委員/秘書處
3	進入委員審查	本會委員/諮詢專家

### 5. 細則

#### 5.1 計畫案申請

- 5.1.1 申請人/計畫主持人由本會網站下載並填寫相關表格。
- 5.1.2 申請人/計畫主持人依據臨床試驗計畫送審資料表（附件一），並依計畫送審項目檢附相關資料至本會秘書處。
- 5.1.3 依衛生福利部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（衛署醫字第1010265129號）公告，計畫主持人應依下列原則準備相關資料送審：
  - 5.1.3.1 計畫案初審

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
		第 4.5 版 總頁次：22

詳見 SOP011 計畫案初審作業程序之說明。

#### 5.1.3.2 計畫案複審

詳見 SOP014 計畫案複審作業程序之說明。

#### 5.1.3.3 計畫案變更案

詳見 SOP013 變更案審查作業程序之說明。

#### 5.1.3.4 追蹤審查案

詳見 SOP015 追蹤審查作業程序之說明

#### 5.1.3.5 計畫案結案

詳見 SOP016 結案報告審查作業程序之說明。

#### 5.1.3.6 計畫撤回或研究人員異動

主持人欲撤回申請案件或有研究人員異動，須填妥「臨床試驗計畫撤回/研究人員異動申請單（附件二）」敘明理由，向本會提出申請後，由秘書處呈報本會主任委員核准後方可執行。

#### 5.1.3.7 計畫案終止

詳見 SOP019 計畫終止管理作業程序之說明，並填寫「臨床試驗計畫暫停／終止報告表（附件三）」。

#### 5.1.3.8 追認計畫

本會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

詳見 SOP010 簡易審查作業程序之說明。

#### 5.1.3.9 免研究倫理委員會審查之計畫案

詳見 SOP033 免除審查作業程序之說明。

### 5.2 行政審查

5.2.1 行政助理依據本會臨床試驗計畫送審資料表（附件一），確認送審所需文件、計畫書沒有遺漏。

#### 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。

#### 5.2.1.3 確認相關文件之版本、日期是否正確。

#### 5.2.1.4 確認主持人資格是否符合。

5.2.1.4.1 若屬新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗，依「人體試驗管理辦法」第四條與依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條，應符合下列資格：

5.2.1.4.1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師；若為無顯著風險之醫療器材臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：22

- 5.2.1.4.1.2 最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗九小時之相關課程，且須提具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 5.2.1.4.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 5.2.1.4.1.4 主持人曾遭懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，遭停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。
- 5.2.1.4.2 若屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗，應符合下列資格：
- 5.2.1.4.2.1 不符合簡易審查範圍之具侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為本院專任主治醫師，負責所有臨床試驗相關之醫療決定。
- 5.2.1.4.2.2 符合簡易審查範圍非侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為符合本院院內研究計畫申請資格或具教育部講師以上資格。
- 5.2.1.4.2.3 最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少8小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。
- 5.2.1.4.3 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少4小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。
- 5.2.1.5 確認文件的份數。
- 5.2.1.5.1 一般審查共三份（一正二副），初審與複審皆是，除繳交紙本外，需另附相關文件之電子檔（不拘word檔或PDF檔）。
- 5.2.1.5.2 簡易及變更案審查共二份（一正一副），初審與複審皆是，除繳交紙本外，需另附相關文件之電子檔（不拘word檔或PDF檔）。
- 5.2.2 確認送審文件
- 5.2.2.1 確認所需文件沒有遺漏，包括：
- 5.2.2.1.1 初審申請表。
- 5.2.2.1.2 計畫書摘要。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：22

- 5.2.2.1.3 計畫書及相關文件。
- 5.2.2.1.4 受試者同意書檢核表。
- 5.2.2.1.5 受試者同意書。
- 5.2.2.1.6 個案報告表。
- 5.2.2.1.7 協定/協議書。
- 5.2.2.1.8 主持人履歷。
- 5.2.2.1.9 主持人手冊。
- 5.2.2.1.10 感染性生物安全審查文件。
- 5.2.2.1.11 輻射安全審查文件。
- 5.2.2.1.12 若為複審案，文件更改處必須粗體+底線+網底。
- 5.2.2.2 確認計畫書摘要包括下列：
- 5.2.2.2.1 計畫名稱、主持人及研究機構。
- 5.2.2.2.2 計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 5.2.2.2.3 計畫預定進度。
- 5.2.2.2.4 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 5.2.2.2.5 研究人力及相關設備需求。
- 5.2.2.2.6 研究經費需求及其來源。
- 5.2.2.2.7 預期成果及主要效益。
- 5.2.2.2.8 研發成果之歸屬及運用。
- 5.2.2.2.9 研究人員利益衝突事件之揭露。
- 5.2.2.3 確認是否須取得研究對象同意
- 依據 101 年 07 月 05 日衛署醫字第 1010265083 號公告規定，研究案  
件符合下列情形之一者，得提出免受試者同意檢核表（附件四），  
與審查案件一併送至本會，由本會委員審查是否符合：
- 5.2.2.3.1 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公  
共政策成效評估研究。
- 5.2.2.3.2 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人  
之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括  
涉及族群或群體利益者。
- 5.2.2.3.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與  
研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 5.2.2.3.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與  
研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且  
不影響研究對象之權益。
- 5.2.2.4 受試者同意書，確認受試者同意書內容含下列項目：
- 5.2.2.4.1 研究機構名稱及經費來源
- 5.2.2.4.2 研究目的及方法。
- 5.2.2.4.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：22

- 5.2.2.4.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 5.2.2.4.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 5.2.2.4.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 5.2.2.4.7 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 5.2.2.4.8 研究材料之保存期限及運用規劃。
- 5.2.2.4.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

- 5.2.3 行政助理依序核對文件於人體研究計畫送審資料表檢核欄打勾確認文件備齊，方受理申請案。若送審文件未齊全，行政助理將文件退回申請人/計畫主持人。
- 5.2.4 副主任委員確認審查類別後，行政助理開立繳款通知單，請審查申請人/計畫主持人至財務室繳交計畫送審費用。

### 5.3 完成送審流程

- 5.3.1 文件繳交齊全後，行政助理於臨床試驗計畫送審資料表之「REC 完成檢核收件章」欄位蓋上收件章。

### 5.4 建立文件檔案

- 5.4.1 將完整資料之計畫案給予正式案件編號，並建立專屬的資料夾，資料夾背脊標示本會計畫案正式編號。計畫案件以 WXXXYYZZZ 編碼，W 為分辨簡易或一般審查，一般審查為 A，簡易審查為 B，XXX 為民國年之三位數，中間二碼 YY 為每一季編號，後三碼 ZZZ 為流水號，由 001 開始，流水號不重複。
- 5.4.2 將申請案之基本資料鍵入電腦，歸入「各年度案件」資料夾內，並建立該計畫專屬電子檔案。
- 5.4.3 以送件時間先後依序送審。

### 5.5 歸檔

- 5.5.1 行政助理將已完成行政審查之文件，歸入該計畫案檔案夾留存。

## 6. 名詞解釋

無。

## 7. 附件

- 附件一 臨床試驗計畫送審資料表
- 附件二 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表
- 附件三 臨床試驗計畫暫停／終止報告表
- 附件四 免除或改變知情同意檢核表
- 附件五 法規與文獻參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

附件一

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫送審資料表

計畫名稱：

計畫主持人：

- (○ 表(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)臨床試驗案需檢附資料；※ 表非藥品臨床試驗案需檢附資料)
- ◆(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)人體試驗：須檢附最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗九小時之相關課程，且須提具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- ◆若屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗：須檢附最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少 8 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 4 小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明，但需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。
- ◆請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打√。
- ◆申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。
- ◆送審文件請雙面列印輸出並以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。

● 初審案			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1. 臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表或臨床個案報告(Case Report)審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	2. 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表(僅適用於符合免除審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4. 初審審查意見表(一般審查、簡易審查)；審查意見表(免審適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5. 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6. 臨床試驗計畫受試者同意書 (視需要) (問卷研究可採問卷受訪同意書，新醫療技術/器材請依衛生福利部格式) (多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書) (個案報告(Case Report)研究請採提供個案報告(Case Report)病人資料提供同意書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7. 基因相關研究受試者同意書(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8. 計畫主持人聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9. 研究成員保密協議書(所有研究成員)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		10. 中文摘要、英文摘要、臨床試驗計畫內容摘要表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11. 臨床試驗計畫書(若為新醫療技術/器材請依衛生福利部格式)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	12. 資料及安全性監測計畫書(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

○	※	13. 資料及安全性監測計畫審查表(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	14. 經費支用表 (一般審查案件、院外機構、廠商贊助、C-IRB 皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	15. 參考文獻(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	16. 參加臨床試驗相關訓練課程證書影本  主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	17. 最新履歷資料  主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	18. 研究人員財務利益衝突申報表  主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	19. 個案報告表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		20. 主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	21. 臨床試驗保單(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	22. 招募受試者資料(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		23. 藥商許可執照(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		24. 藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	25. 醫院承諾書(屬委託廠商案件須檢附)(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	26. 附件暨藥品/醫療器材資料(視需要)  (1)原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明 (2)藥品特性資料、前臨床試驗資料、產品原仿單(說明書)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	27. 感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	28. 輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	29. 其他(視需要檢附其他相關資料)  (1)衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

		(2)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3)病人日誌卡、研究執行之間卷、健保資料庫購買證明等。 (4)臨床個案報告(Case Report)研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。		
--	--	---	--	--

<b>● 變更案或其他核備事項</b>			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.簡易範圍檢核表(簡審案適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表  主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.變更案或其他核備事項申請書(請詳述修正原因)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.臨床試驗計畫變更案前後對照表(為加速審查時效，請清楚描述)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6.修正前相關文件 (例如修正前之計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7.修正後相關文件(文件修正處必須以「粗體+底線」標示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8.初審審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9.感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	10.輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11.其他需核備資料(視需要)_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>● 期中報告</b>			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序		修訂日期
	113年12月11日		
	第4.5版		總頁次：22

○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表  主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>● 結案報告</b>				申請人 自行勾選
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫結案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫結案報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表  主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.醫事室受試者清單繳交證明(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.其他 (如計畫執行期間發生之違反事件資料、健保資料庫購買證明)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

研究倫理委員會 初次檢核日期：		完成檢核 編號：
研究倫理委員會 完成檢核日期：		完成檢核 收件章：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：22

附件二

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫撤回／研究人員異動申請表

(粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫)		
審查案編號：	申請日期 (yy/mm/dd) :	
計畫題目：		
計畫主持人：		
服務單位：	聯絡電話：	
共同主持人：		
服務單位：	聯絡電話：	
協同主持人：		
服務單位：	聯絡電話：	
贊助機構名稱：		
贊助機構聯絡人：		
受試者人數：		
試驗中心數目：		
計畫期限：		
計畫案狀態：	<input type="checkbox"/> 審查中 <input type="checkbox"/> 已核准尚未執行 <input type="checkbox"/> 已核准並執行中	
審查類型：	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 簡易 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：	
請勾選撤回或更改研究人員原因類別：		
<input type="checkbox"/> 個人因素 <input type="checkbox"/> 研究計畫內容需修改 <input type="checkbox"/> 研究主持人異動 <input type="checkbox"/> 與研究團隊意見不同 <input type="checkbox"/> 擬提出其他研究計畫 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
簡述撤回或退出之原因：		

原主持人簽章：

研究倫理委員會收件日期

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期 96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期
		113年12月11日
	第 4.5 版	總頁次：22

附件三

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 臨床試驗計畫暫停／終止報告表

審查案編號		收件日期	____年____月____日
計畫名稱			
相關人員	姓名	電話	E-mail
計畫主持人			
聯絡人			
執行機構			
申請狀態	<input type="checkbox"/> 暫停研究計畫 <input type="checkbox"/> 終止研究計畫		
研究倫理委員會 通過日期	年月日	最後一次繳交 報告的日期	年月日
試驗起始日	年月日	計畫暫停或終止日	年月日
參與人數		收納的病人數	
說明:繳交期中報告審查附上錯誤受試者同意書版本嚴重忽略受試者權益。			
暫停/終止原因：			
1. 對已收納受試者權利與福祉之保護措施：			
2. 對已退出受試者之處理程序：			
3. 是否已通知受試者暫停或終止試驗： <input type="checkbox"/> 是，通知方式： <u>以電話方式通知</u> <input type="checkbox"/> 否，原因：			
4. 是否已通知相關單位： <input type="checkbox"/> 是，附件： <input type="checkbox"/> 否，原因：			

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

## 5. 收錄個案描述：

狀況代碼：1.篩選中2.治療中3.已完成4.退出5.Screeningfailure

退出原因代碼：A.不良反應 (adverseevent/intercurrentillness)

B.死亡 (death)

C.治療反應不佳 (insufficienttherapeuticresponse)

D.未回診 (failuretoreturn)

E.不符合納入條件 (violationofselectioncriteriaatentry) \*請詳述 (specify)

F.未依計畫書執行 (otherprotocolviolation) \*請詳述 (specify)

G.拒絕治療/撤回同意 (refusedtreatment/withdrawconsent)

H.早期改善 (earlyimprovement)

I.行政或其他因素 (administrative/other) \*請詳述 (specify)

醫院名稱	受試者編號	英文名縮寫	用藥 (如為雙盲 試驗, 請寫 NA)	狀況 (請寫代 碼)	退出原因 (請寫代碼)
大林慈濟醫院					

## 6. 本試驗曾發生 0 件 SAE (嚴重不良事件) , 若曾發生 SAE , 請繼續填寫下列表格。

序號	試驗 地點 <sup>1</sup>	受試 者編 號	發生日期 (D/M/Y )	試驗期間 (D/M/Y )	嚴 重 不 良 事 件 名 稱	預期 <sup>2</sup> Yes/No	相 關 性 <sup>3</sup> Yes /No	SAE <sup>4</sup> 現況/ 說明	男/ 女	年齡(歲)
NA										

1. 試驗地點：A.國外醫院；B.國內醫院：請註明個案醫院名稱。

2. 預期 (expected)：包括 studyprotocol/investigatorbrochure/productmonograph、

InformedConsentForm 或 notlikelyrelatedtostudyintervention 為 "Yes"。"No" 表示 notidentifiedintheinvestigatorbrochureordescribedintheprotocol。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 4.5 版	總頁次：22

3. 相關性：確定 (certain)、很可能相關 (probable/likely) 及可能相關 (possible) 為 "Yes"。  
不太可能相關 (unlikely) 及不相關 (unrelated) 為 "No"。
4. SAE 現況：A. 症狀已解除 (Resolved)；B. 仍進行中 (On-going)

7. 至目前為止之初步成果分析：目前

8. 其他資料：

計畫主持人簽名		日期	_____年_____月_____日
---------	--	----	--------------------

E6A0022336\_01

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

附件四

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 免除或改變知情同意檢核表

依據行政院衛生署中華民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定

計畫名稱：

計畫主持人：

自評部分	本院計畫主持人（申請人）填寫			審查意見		
	是	否	不適用	說明備註 (必填)	符合	不符合
<input type="checkbox"/> 申請免除知情同意（免受試者同意）						
1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構針對既定之公共政策進行成效評估研究，且不損及個人利益。（請註明公務機構，及何種公共政策，並附上相關資料）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。（附佐證資料）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。（所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

<b>研究對象之權益。(所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律)</b>							
<b>5. 其他說明</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
<b>本院計畫主持人(申請人)填寫</b>					<b>審查意見</b>		
<b>自評部分</b>		<b>是</b>	<b>否</b>	<b>不適用</b>	<b>說明備註 (必填)</b>	<b>符合</b>	<b>不符合</b>
<input type="checkbox"/> <b>申請免除書面同意 (免受試者同意書簽署，但仍須取得同意)</b>							
<b>1. 此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險 (所謂風險應包括：生理、心理、社會、經濟、法律)</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2. 文件洩露將是對受試者造成傷害之主要風險</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>3. 將以口頭(需有見證人在場)等其他方式取代同意書的簽署</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>4. 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。</b>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP008：計畫書送審管理作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 4.5 版	總頁次：22

~~~~~本欄位由研究倫理委員會填寫~~~~~

審查結果：同意免除 有條件同意免除 不同意免除 提會討論。

主持人是否需出席會議：是，應出席說明 否，不須出席

審查意見：

審查委員簽名：日期：年月日

備註：1.請主持人詳述理由並附佐證資料，俾送交委員會審查。

2.本表可因內容增加自動延伸。

※研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意。是否得免受試者同意書，最後裁定權為本會。

### ◎計畫主持人聲明

本人負責執行此研究計畫並填報以上內容，同意依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴；若有違反或不實，願依法負責。

計畫主持人簽名：單位：

日期：年月日

|                                                                                   |                    |            |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|-----------|
|  | 大林慈濟醫院研究倫理委員會      | 制定日期       | 96年04月25日 |
|                                                                                   | SOP008：計畫書送審管理作業程序 | 修訂日期       |           |
|                                                                                   |                    | 113年12月11日 |           |
|                                                                                   |                    | 第 4.5 版    | 總頁次：22    |

附件五

法規與文獻參考

1. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
2. 醫療器材查驗登記審查準則
3. 醫療器材管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗作業準則
5. 人體試驗管理辦法
6. 人體研究法
7. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
8. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
9. 得免倫理審查委員審查之人體研究案件範圍
10. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
11. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法