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. 受理送審文件	2
	5.2. 核對送審的項目	3
	5.3. 試驗藥物之管理	5
	5.4. 完成送審流程	5
	5.5. 文件保存	5
6.	名詞解釋	5
7.	參考文獻	6
8.	附件	6

1. 目的

本標準作業程序旨在說明研究倫理委員會秘書處如何處理計畫案送審文件。

2. 範圍

審查項目包括：

- 新案
- 複審案
- 修正案
- 持續試驗案（期中報告）
- 結案報告
- 試驗暫停
- 試驗終止
- 試驗偏差/違規/不順從
- 撤案

3. 職責

3.1.研究倫理委員會秘書處負責接受、記錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計畫主持人。

3.2.計畫主持人於提出臨床研究計畫書時，每位研究人員應申報是否持有與臨床研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，供利益衝突審議委員會審議。

4. 流程

步驟	程序	負責人員/單位
1	受理送審文件 ↓	研究倫理委員會秘書處
2	核對送審的項目 ↓	計畫主持人/研究倫理委員會秘書處
3	完成送審流程 ↓	研究倫理委員會秘書處
4	文件保存	研究倫理委員會秘書處

5. 細則

5.1.受理送審文件

5.1.1. 受理計畫主持人送交計畫相關資料。

5.2.核對送審的項目

5.2.1. 計畫主持人填寫送審文件清單（AF01.1~AF01.8-03.1）並依計畫送審項目檢附相關資料。

5.2.2. 秘書處工作人員依案件性質，對照送審文件清單（AF01.1~AF01.8-03.1）確認下列案件送審所需文件：

- 新案
- 複審案
- 修正案
- 持續試驗案（期中報告）
- 結案報告
- 試驗暫停
- 試驗終止
- 試驗偏差/違規/不順從
- 撤案

5.2.3. 秘書處工作人員確認送審文件之簽名、日期及份數，若以線上系統送件，文件版本需與紙本相同。

5.2.4. 秘書處工作人員於送審文件清單（AF01.1~AF01.8-03.1）檢核所檢附之資料。

5.2.5. 計畫主持人初次送件，秘書處檢核送審文件，若送審文件未齊全，退回計畫主持人。待計畫主持人繳齊所有文件後，秘書處再次檢核確認。

5.2.6. 計畫主持人應依下列原則準備相關資料送審：

- 臨床試驗計畫申請書。
- 註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。
- 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
- 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗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／相關人員之最新履歷，及研究倫理、臨床試驗相關的實體或線上教育訓練（AF04-03.1）。
- 招募可能成為受試者之方法。
- 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- 提供予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及相關醫療法規之聲明。
- 相關倫理問題之敘述。
- 曾在中央衛生主管機關或其他研究倫理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。

5.2.7. 依人體試驗管理辦法公告，計畫主持人應擬訂計畫送審，計畫應載明下列事項：

- 主題。
- 目的。
- 方法：
  - 接受人體試驗者(以下稱受試者)之條件、招募方法及數目。
  - 實施方式。
  - 人體試驗期間及預計進度。
  - 治療效果之評估及統計方法。
  - 受試者之追蹤及必要之復健計畫。
- 受試者同意書內容。
- 主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
- 有關之國內、外已發表之文獻報告。
- 其他國家已核准施行者，其證明文件。
- 所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
- 預期效果。
- 可能引起之損害及其救濟措施。

5.2.8. 依人體研究法公告，計畫主持人應擬訂計畫送審，研究計畫應載明下列事項：

- 計畫名稱、主持人及研究機構。
- 計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 計畫預定進度
- 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 研究人力及相關設備需求。
- 研究經費需求及其來源。
- 預期成果及主要效益。
- 研發成果之歸屬及運用。

- 研究人員利益衝突事項之揭露。

5.2.9. 非機構內之研究計畫，須以機構公函委託代審，相關送審流程參照本會標準作業程序。

5.3.試驗藥物之管理

5.3.1. 臨床試驗案經過研究倫理委員會核准後，於中國醫藥大學附設醫院所使用之試驗藥物皆由臨床試驗藥局依據其準則及說明管理。

5.3.2. 院內所有研究者應簽署聲明，以確保研究案未取得核准函（包含 IND 或 IDE）前不得開始進行。

5.3.3. 研究倫理委員會藉由實地訪查確保試驗藥物僅用於已核准之研究計畫、所有試驗藥物皆由臨床試驗藥局適當管理。

5.4.完成送審流程

5.4.1. 確認資料的完整，若有遺漏，通知文件遺漏的計畫主持人，補齊相關項目及遺漏文件。

5.4.2. 初審案件送審流程完成，給予本會編號：CMUHxxx-RECy-zzz，xxx 為中華民國年份，y 為審查會，zzz 為送件序號。例如 CMUH102-REC1-001，為 102 年第一審查委員會第一件研究案，各委員會獨立編號。

5.4.3. 完成送審文件之初審案件，送交執行秘書或主任委員依收案時序，於分案單（AF02-03.1）上勾選並判定案件性質為一般審查或簡易審查案件，並考量審查委員之利益迴避原則後指派初審委員，須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。

5.4.4. 已核准通過案件，其後續修正案、持續試驗案、結案報告、試驗暫停/終止、試驗偏差/違規/不順從或撤案等，送交執行秘書於分案單（AF02-03.1）指派初審委員，原則上以新案原審委員為主。

5.4.5. 初審案件尚未完成審查流程前或已完成審查流程尚未收納受試者前，計畫主持人因故不繼續審查，欲撤銷送審案件，需填寫臨床試驗撤案申請書（AF03-03.1）說明撤案原因，經主任委員批示簽名後核准撤案申請。

5.4.6. 一般審查案件確認文件齊全後排入二星期後之審查會議。

5.4.7. 計畫案審查以先到先審順序受理。

5.5.文件保存

5.5.1. 所有文件歸檔。

6. 名詞解釋

無

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

7. 附件

7.1. AF01.1~AF01.8-03.1 送審文件清單

7.2. AF02-03.1 分案單

7.3. AF03-03.1 撤案申請書

7.4. AF04-03.1 計畫主持人／相關人員資格