



| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 1 of 21 |

目 錄

| | | |
|------|-------------------|----|
| 1. | 目的..... | 2 |
| 2. | 範圍..... | 2 |
| 3. | 職責..... | 2 |
| 4. | 流程圖 | 2 |
| 5. | 細則..... | 2 |
| 5.1. | 受理送審文件..... | 2 |
| 5.2. | 核對送審項目。 | 4 |
| 5.3. | 送(副)執行秘書分案審查..... | 9 |
| 5.4. | 資料歸檔..... | 10 |
| 6. | 名詞解釋 | 10 |
| 7. | 參考文獻 | 10 |
| 8. | 附件..... | 11 |

陳志生

2024.9.20

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|---------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 2 of 21 |

1. 目的

本標準作業程序旨在規範審查會如何管理送審文件。

2. 範圍

管理項目包括：新案(一般審查案、簡易審查案)、計畫修正案、持續審查案、結案報告、終止報告及撤案報告、免審案件等，送審審查會之文件管理。

3. 職責

審查會秘書處負責接受、建檔、分發並回收送審文件，同時審查結果通知計畫主持人。

4. 流程圖

| 步驟 | 活動 | 負責人 |
|----|-------------|------------|
| 1 | 受理送審文件 ↓ | 審查會秘書處 |
| 2 | 核對送審項目 ↓ | 審查會秘書處 |
| 3 | 送分案審查 ↓ | 審查會(副)執行秘書 |
| 4 | 資料歸檔 | 審查會秘書處 |

5. 細則


5.1. 受理送審文件

5.1.1. 計畫主持人資格

5.1.1.1. 具執行人體研究計畫研究資格之本院或合作機構之員工(需與審查會簽署代審合約書)，得提出研究計畫申請。

5.1.1.2. 執行醫療法所規定之人體試驗其計畫主持人需具以下資格:

1. 新醫療技術、新藥品及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究：
 - (1) 領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
 - (2) 最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練。
 - (3) 最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。
 - (4) 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業1個月以

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|---------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 3 of 21 |


上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

2. 新醫療器材之試驗研究：

- (1) 領有執業執照，並從事臨床醫療5年以上之醫師。但依本法第37條第1項但書公告無顯著風險之臨床試驗，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5年以上相關專業工作者為之。
- (2) 最近6年曾受臨床試驗相關訓練30小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各9小時之相關課程。
- (3) 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- (4) 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業1個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

5.1.1.3. 院外機構欲於本院執行人體研究者，本院之合作人員需為計畫主持人或共同主持人。

5.1.1.4. 接受非機構內之研究計畫審查，機構間審查合約另訂，計畫審查方式及計畫執行期間審查管理皆依審查會標準作業程序辦理。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 4 of 21 |

5.1.2. 新案(一般審查案、簡易審查案)

5.1.2.1. 簡易審查(含已通過審查會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫)或一般審查，需依計畫內容之受試者的風險分類。

5.1.2.2. 適用於主持人送審審查會之新計畫案。

5.1.2.3. 送審案件為醫療器材需符合“醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項”(AF02-007/14.0)。

5.1.2.4. 送審案件為醫療技術或新醫療技術需依據衛福部規定之『新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序』(中華民國 110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告)辦理。

5.1.3. 計畫修正案

5.1.3.1. 適用於已通過審查之計畫案，但因計畫執行需要而變更計畫內容者。

5.1.3.2. 計畫主持人依相關規定送審審查會。

5.1.4. 持續審查報告

5.1.4.1. 計畫主持人需於建議持續審查頻率到期前繳交持續審查報告。

5.1.4.2. 持續審查報告則用於展延計畫之有效期限前使用，持續審查(展延)報告於計畫有效期前 3 個月可以開始申請。

5.1.4.3. 計畫主持人依相關規定送審。

5.1.5. 結案報告

5.1.5.1. 計畫主持人於計畫到期前 3 個月可以開始繳交結案報告，如提早結案則不在此限，未依規定於計畫到期時繳交者，則不受理其新案申請。

5.1.5.2. 計畫主持人依相關規定送審審查會。

5.1.6. 終止及撤案報告

5.1.6.1. 計畫主持人於計畫終止及撤案時，繳交終止、撤案報告。

5.1.6.2. 計畫主持人依相關規定送審審查會。

5.1.7. 免審案件


5.1.7.1. 適用於符合衛生福利部公告之得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。

5.1.7.2. 計畫主持人依相關規定送審審查會。

5.2. 核對送審項目。

5.2.1. 新案(一般審查案、簡易審查案)

5.2.1.1. 審查會依據衛生福利部相關法令明訂有簡易審查範圍，計畫主持人送件時先自評是否符合「符合簡易審查資格表」之任一項目，符合則送簡

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 5 of 21 |

易審查；不符合簡易審查資格者，則請依據一般審查方式送件，但最終審查方式，由審查會決定之。


5.2.1.2. 核對送審文件，若有缺件，則請計畫主持人補齊。

5.2.1.3. 一般審查及簡易審查初審案所需送審文件如下，以臨床資訊管理系統 (Protocol Tracking and Management System, PTMS)(以下簡稱 PTMS)線上申請並上傳所有文件電子檔：

1. 計畫主持人自行由 PTMS 系統匯出臨床試驗計畫申請書，內容撰寫需以中文為主，並有計畫主持人簽章及經部(科)主任審查通過並簽章。若部主任為計畫主持人，則需經副院長審查通過並簽章。
2. 計畫主持人自評表* (AF01-008/14.0)。
3. 符合簡易審查資格表* (AF01-009/14.0) (簡易審查適用)：若符合簡易審查之計畫，需檢附符合簡易審查資格表。
4. 試驗計畫書 (protocol) (註明：版本和日期 Version Number & date)：內容需包含中英文摘要、試驗背景、試驗目的、試驗方法 (接受試驗者數目及選擇標準、試驗設計與進行方法、試驗期限及進度、評估及統計分析方法)、臨床上不良反應及處理方法、招募潛在受試者之方法及相關參考文獻等。申請院內計畫、國科會計畫可使用同一計畫書代替。
5. 受試者同意書*(註明：Version Number & date)或計畫「免除受試者同意書」申請表* (AF03-009/14.0)：需依本院統一格式製作。受試者同意書種類有：受試者同意書(AF02-008/14.0)、基因學研究暨受試者同意書 (AF03-008/14.0)、上市後監測調查研究(PMS)受試者同意書 (AF11-008/14.0)、藥品受試者同意書 (AF14-008/14.0)、問卷調查受試者同意書 (AF02-009/14.0) 及兒童同意書寫作範例 (AF12-008/14.0)。
6. 試驗執行經費表。
7. 計畫主持人/共同主持人資料表。
8. 計畫主持人之優良臨床試驗受訓證明：
 - (1) 若執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人其學分數為 6 年內 30 小時或以上。其餘人體研究計畫為 2 年內 6 小時(須含 2 年內之本院人體試驗講習班核心課程 4 小時證明，ABCDE 類不可重覆)。


「人體試驗管理辦法」第四條-計畫主持人應具下列資格：

 - a. 領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
 - b. 最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上。
 - c. 於體細胞或基因治療人體試驗之計畫主持人，另加 5 小時以上之有

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|---------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 6 of 21 |

關訓練。

- d. 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。
 - e. 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，不得擔任計畫主持人。
- (2) 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第 27 條-計畫主持人應具備下列資格及條件：
- a. 領有執業執照，並從事臨床醫療 5 年以上之醫師。但依本法第 37 條第 1 項但書公告無顯著風險之臨床試驗，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 5 年以上相關專業工作者為之。
 - b. 最近 6 年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程。
 - c. 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
 - d. 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業 1 個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項計畫主持人。
- (3) 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)需繳交近二年曾受人體試驗相關訓練證明，(含)1 小時以上。
- (4) 所有研究團隊成員皆須完成 IRB 必修課程。
9. 研究人員保密協定*：所有參與人員均需簽署。
 10. 醫學倫理學分證明文件：(1)執行醫療法規定之人體試驗計畫主持人其學分數為 6 年內 9 小時。
 11. 個案報告表 (Case Report Form) (註明：Version Number & date)：請自行設計，視需要使用。
 12. 資料及安全性監測計畫(DSMP) *(AF10-008/14.0) (註明：Version Number & date)。
 13. 問卷(註明：Version Number & date)：請自行設計，視需要使用。
 14. 試驗用藥品仿單(視需要使用)。
 15. 前臨床試驗(preclinical test)參考資料 (視需要使用)。
 16. 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證影印本 (視需要使用)。
 17. 如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本 (視需要使用)。
 18. 藥商執照影本 (視需要使用)。

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 7 of 21 |

19. 繳交審查費收據影本：本院同仁若未獲任何經費補助者(如：廠商贊助、院內計畫、國科會或國衛院等相關研究計畫之補助)，可填寫免繳交人體研究審查費申請表*。
20. 計畫購買保險文件影本（視需要使用）。
21. 曾在中央衛生主管機關或其他審查會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為核准請檢附核准函。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。
22. 其他相關補充文件(如為食品類研究，則須填寫 AF03-007/14.0 食品類研究之計畫主持人承諾書*)
23. 研究計畫人力分工表及授權表*(AF15-008/14.0)
24. 送審文件清單*
25. 藥品臨床試驗分散式措施檢核表（視需要使用）。

符號*：表示可以至審查會網站下載。

5.2.2. 由秘書處給予收件編號，編號方式為：“yyymmdd - #”，

1. yy：表示西元末兩位年份(自西元 2010 年 9 月 1 日起)。
2. mm：表示月份。
3. dd：表示日期。
4. #：表示送件當天計畫的收件順序。


5.2.3. 秘書處建立計畫案專屬檔案，若送審文件不齊全，則以線上系統給予待補齊文件通知。

5.2.4. 計畫主持人若需文件繳交完成證明，則可自行自 PTMS 系統列印送審歷程記錄。

5.2.5. 應補交文件若逾期 30 日未交，則審查會得以逕行撤銷審查。

5.2.6. 一般審查之複審案

1. 計畫主持人意見回覆單(AF06-008/14.0)。
2. 審查意見表(AF05-008/14.0)。
3. 計畫主持人修改前後之所有相關文件：所有修改後之文件，均需於修改處以「**粗體**加底線」表示，以利委員審查。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 8 of 21 |

5.2.7. 計畫修正案

5.2.7.1. 核對送審文件或由 PTMS 系統提出變更案申請，若有缺件，則請計畫主持人補齊。

5.2.7.2. 計畫修正案需送審文件如下，或由 PTMS 系統上傳相關文件：

1. 計畫修正案申請表
2. 修改前文件：如計畫書、受試者同意書...等。
3. 修改後文件：如計畫書、受試者同意書...等；修改處需以「**粗體加底線**」標示，並有版本及日期。
4. 如申請簡易審查，應附上符合簡易審查資格表(AF01-009/14.0)。
5. 修正前後對照表。

5.2.8. 持續審查報告

5.2.8.1. 核對送審文件，若有缺件，則請計畫主持人補齊。

5.2.8.2. 持續審查報告需送審文件如下：


1. 填寫完成之持續審查報告表或由 PTMS 系統繳交持續審查申請案。
2. 如申請簡易審查，應附上符合簡易審查資格表(AF01-009/14.0)
3. 1份完整版之受試者同意書影本，其餘均為受試者同意書簽名頁影本或將電子檔上傳至 PTMS 系統。
4. 若計畫申請免除受試者同意書者，需註明。
5. 收錄個案描述表。

5.2.9. 結案報告

5.2.9.1. 核對送審文件或由 PTMS 系統繳交結案報告，若有缺件，則請計畫主持人補齊。

5.2.9.2. 結案報告需送審文件如下，或由 PTMS 系統上傳相關文件：

1. 填寫完成之結案報告表暨委員審查表(AF01-012/14.0)。
2. 成果報告：格式不限，可用院內成果報告或期刊文章取代。
3. 受試者名單（含姓名、病歷號）。
4. 第 1 份需為完整版之受試者同意書影本，其餘均為受試者同意書簽名頁影本，若計畫申請免除受試者同意書者，需註明。附原核准函影本。

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 9 of 21 |

5.2.10. 終止及撤案報告

5.2.10.1. 核對送審文件或由 PTMS 系統繳交終止及撤案報告申請，送審文件如下：

1. 計畫終止摘要表暨委員審查表 (AF07-012/14.0)。
2. 受試者同意書影本受試者名單 (含姓名、病歷號)。
3. 第 1 份需為完整版之受試者同意書影本，其餘均為受試者同意書簽名頁影本，若計畫申請免除受試者同意書者，需註明。

5.2.11. 免審案件

5.2.11.1. 核對送審文件，若有缺件，則請計畫主持人補齊。


5.2.11.2. 免審案件由 PTMS 系統下載臨床試驗計畫申請書，需送審文件如下：

1. 送審文件清單
2. 符合免審審查資格表
3. 臨床試驗計畫申請書
4. 中文摘要
5. 計畫書
6. 免除受試者同意書
7. 計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表
8. 優良臨床試驗受訓證明(主持人須附上 2 年內 6 小時時數，須含 2 年內之本院人體研究/試驗倫理講習班核心課程 4 小時證明，ABCDE 類不可重覆)
9. 所有研究成員保密協議書
10. 計畫主持人自評表
11. 問卷或個案報告表
12. 繳交審查費收據影本或免繳交人體研究審查費申請表
13. 研究計畫人力分工表及授權表

5.3. 送(副)執行秘書分案審查

5.3.1. 新案(一般審查案、簡易審查案)(含已通過審查會認可之人體研究倫理審查委員會審查通過之計畫)、計畫修正案、持續審查報告、結案報告、免審案件等...，均需送委員審查。

5.3.2. (副)執行秘書按照送審之計畫種類，依委員專長及遵守利益衝突迴避原則送委員審查，且視計畫中之受試者所承受之風險判定 1~3 位委員審查。

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|----------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 10 of 21 |

5.3.3. 新案(一般審查及簡易審查)必須由至少一位醫療委員及一位非醫療委員審查；已通過審查會認可之其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫簡易審查不在此限。

5.3.3.1. 醫療委員宜著重於試驗方法及設計做審查，非醫療委員則著重於受試者同意書的審查。

5.3.4. 視需要而定是否送諮詢專家或特殊身分代表審查。

5.3.5. 將送審相關文件送審查委員審查。

5.3.6. 完成送審流程。

5.3.6.1. 計畫主持人電子申請送出、送交送審文件清單 (AF01-007/14.0)。

5.3.6.2. 秘書處人員確認資料完整性，以電子系統告知計畫主持人補齊遺漏的文件，應交文件若逾期 30 日未交，則審查會得以逕行撤銷審查。

5.3.6.3. 補齊相關文件後，電子系統申請接受。

5.3.6.4. 送審文件清單 (AF01-007/14.0) 與所有送審文件一起彙整準備送審。

5.3.6.5. 承辦人員追蹤送審文件之進度。

5.4. 資料歸檔

5.4.1. 將人體研究/試驗計畫相關文件歸檔管理。

5.4.2. 將資料存放於檔案室。

6. 名詞解釋

無。

7. 參考文獻

7.1 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants (WHO 2011).

7.2 「藥事法」衛生福利部，2018.1.31。


7.3 「人體研究法」，2019.1.2。

7.4 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。

7.5 「藥品優良臨床試驗準則」，2020.8.28。

7.6 「醫療法」，2020.1.15。

7.7 「醫療法施行細則」，2017.12.12。

| | | | | |
|--|-------------|------|---------|----------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 11 of 21 |

7.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013。

7.9 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6 (R2) , 2016.

7.10 WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (世界醫師會台北宣言), 2016.

7.11 The Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS), 2016.

7.12 <https://www2.cims.tw/PTMS/>，臨床資訊管理系統。

7.13 「醫療器材管理法」，2020.1.15。

7.14 「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」，2021.4.9。

7.15 「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，2023.6。


7.16 「醫院施行恩慈治療參考原則」，2024.5.22。

8. 附件

8.1 AF01-007/14.0 送審文件清單

8.2 AF02-007/14.0 醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項

8.3 AF03-007/14.0 食品類研究之計畫主持人承諾書


| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 12 of 21 |

AF01-007/14.0 送審文件清單

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
送審文件清單

*若有任何問題，請來電人委會，電話:07-3422121 分機： 謝謝!

| | | | |
|---|----------|--|---------------|
| 收件計畫編號 (由人委會填寫) | | 收件日期 (由人委會填寫) | 西元____年__月__日 |
| 計畫編號 | | | |
| 計畫名稱 | 中文 英文 | | |
| 計畫主持人單位/姓名： | | | |
| 本院聯絡人： 電話： e-mail： | | | |
| 委託廠商/地址： | | | |
| CRO 公司名稱/地址： | | | |
| 聯絡人： 電話： 傳真： e-mail： | | | |
| <input type="checkbox"/> 初審 (紙本資料僅需提供:繳款單收據) <input type="checkbox"/> 一般審查、 <input type="checkbox"/> 簡易審查、 <input type="checkbox"/> 免審審查案 <input type="checkbox"/> 簡易審查之已通過其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫(係指已通過/中央 IRB(c-IRB)//四院(含台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院及本院)IRB 聯合審查機制等審查之計畫案) | | | |
| <input type="checkbox"/> 修正案(紙本資料僅需提供:繳款單收據) <input type="checkbox"/> 持續審查案 <input type="checkbox"/> 結案、終止及撤案 | | | |
| <input type="checkbox"/> 臨床試驗計畫申請書：請至 PTMS 系統下載，內容以中文表示為主(需計畫主持人及科部主管簽章) <input type="checkbox"/> 計畫主持人自評表* <input type="checkbox"/> 符合簡易審查資格表*：請於表格上直接勾選符合項目，可複選。 <input type="checkbox"/> 試驗計畫書 (protocol)：申請院內、國科會、衛福部等研究計畫者，需以同一計畫書替代之。附中、英文計畫摘要。(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 受試者同意書*(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 計畫「免除受試者同意書」申請表* <input type="checkbox"/> 計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表 <input type="checkbox"/> 優良臨床試驗受訓證明*(試驗/研究執行期間訓練時數須為有效時數) | | <input type="checkbox"/> 個案報告表 (case report form) 【請自行設計，請勿記載受試者可辨識資料，ex:姓名…】(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 資料及安全性監測計劃(DSMP)*(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 問卷【請自行設計】(註明 Version Number & date) <input type="checkbox"/> 試驗用藥品仿單 (若計畫與藥品相關，請務必附上所有藥物仿單) <input type="checkbox"/> 前臨床試驗參考資料 (視需要使用) <input type="checkbox"/> 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證影印本 (如尚屬研究中之新藥，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明文件影印本) <input type="checkbox"/> 藥商執照影本 <input type="checkbox"/> 計畫購買保險文件影本 <input type="checkbox"/> 本院藥事管理會新藥進用臨床試驗證明單 | |

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 13 of 21 |

| | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 執行醫療法規定之人體試驗，計畫主持人其學分數為6年內30小時。其餘人體研究計畫為二年內6小時(須含2年內之本院人體試驗講習班核心課程4小時證明，ABCDE類不可重覆-2018年1月1日起)。 計畫主持人以外之研究成員(包含共同主持人、協同研究人員、研究助理等)需繳交二年內曾受人體試驗相關訓練證明(含)1小時以上。 體細胞或基因治療人體試驗之計畫主持人，另加五小時以上之有關訓練。 執行基因研究(非屬於第3點)之計畫主持人，至少含1小時基因研究時數。 所有研究團隊成員皆須完成IRB必修課程。 <input type="checkbox"/> 所有研究成員“保密協議書”* <input type="checkbox"/> 所有研究成員“顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表”* <input type="checkbox"/> 醫學倫理課程之時數表* 1.執行醫療法規定之人體試驗計畫主持人其學分數為6年內9小時。 <input type="checkbox"/> 計畫執行經費表 <input type="checkbox"/> 研究計畫人力分工表及授權表* | <input type="checkbox"/> 已通過本院認可之其他之人體研究倫理審查委員會審查相關文件(含原審資料、審查意見回覆、同意函) <input type="checkbox"/> 繳交審查費收據影本(若尚未獲任何經費補助者，如廠商贊助、院內計畫、國科會或國衛院等相關研究計畫之補助，可填寫免繳交人體研究審查費申請表*) <input type="checkbox"/> 因本計畫有剩餘檢體之選項，同意研究通過後由審查會將計畫名稱、主持人姓名及聯絡方式提供給本院人體生物資料庫使用 <input type="checkbox"/> 藥品臨床試驗分散式措施檢核表(視需要使用)。 <input type="checkbox"/> 其他： *:請自人委會網站下載。 ※案件為醫療器材需符合“醫療器材認定說明及審查會送審須知” |
|--|--|

修正案

註:文件修改處必須以「粗體加底線」標示並有版本日期(追認修正案請檢附其他審查會通過之公文與同意函)

 計畫修正案申請表*
 臨床大數據資料庫申請表
 修正前文件: _____ (如:修訂前的計畫書、受試者同意書...等。)
 修正後文件: _____ (如:修訂後的計畫書、受試者同意書...等。)

持續審查案


紙本案件

 研究(試驗)進度報告表暨委員審查表*
 受試者同意書
 研究團隊成員GCP時數、顯著財務利益申報表*
 PTMS 案件
 PTMS 持續審查報告簡易審查檢核表(簡易審查適用)
 PTMS 持續審查申請表(線上填寫)*
 PTMS 收錄個案描述表*
 受試者同意書
 研究團隊成員GCP時數、顯著財務利益申報表(線上填寫)*


結案、終止及撤案

紙本案件

 結案報告表暨委員審查表*或計畫終止摘要表暨委員審查表*
 受試者同意書(若有收案)

| | | | | |
|--|-------------|------|---------|----------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 14 of 21 |

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> 成果報告 PTMS 案件 <input type="checkbox"/> 結案申請書(線上填寫)* <input type="checkbox"/> 受試者同意書(若有收案) <input type="checkbox"/> PTMS : 受試者名單(若有收案) <input type="checkbox"/> 成果報告 |
|--|

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 15 of 21 |

AF02-007/14.0 醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項 醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項

一、 目的：

落實臨床試驗用醫療器材自主管理之審查，以保障研究參與者之安全與權益，並符合本國法令、本院相關規定及試驗委託者之要求。

二、 範圍：

本注意事項適用於本院所有進行臨床試驗之新醫療器材，包括無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗。


三、 名詞定義：

- (一) 醫療器材：依《醫療器材管理法》第三條之規定，指用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- (二) 新醫療器材：依《醫療法施行細則》第 2 條之規定，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。
- (三) 臨床試驗：依《醫療法》第 8 條之規定，指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- (四) 無顯著風險之人工智慧/機器學習醫療器材臨床試驗：適用於經過確認的 AI/ML 技術醫療器材軟體，其臨床試驗若符合「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」所載條件，則免予申請中央主管機關核准。

四、 職責：

- (一) 試驗主持人，應具備下列資格及條件：
 1. 須具備醫師執業執照並從事臨床醫療五年以上，且具臨床試驗相關訓練及醫療器材操作能力證明文件。
 2. 確保試驗用醫療器材使用前已符合相關法令與規範，並經人體試驗委員會審查同意。
- (二) 臨床試驗機構：應依試驗用醫療器材之特性，就其人力、空間、設施及設備進行評估，並作成評估報告書。
- (三) 人體試驗委員會：審查試驗用醫療器材管理計畫之妥適性，並監督研究者是否符合管理計畫。

五、 無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例：

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 16 of 21 |

(一) 適用範圍：本說明及示例適用於無顯著風險之 AI/ML 醫療器材軟體臨床試驗。這類軟體使用臨床資料（如檢驗數據、醫學影像、生理參數等）並透過人為設計的學習模式或訓練方法，使程式模擬人類推理或自主學習，進而調適其效能。

(二) 說明及示例：

1. 若試驗用醫療器材已取得許可證且其用途、使用方式、技術特點未超出核准範圍，則該臨床試驗屬無顯著風險類型。
2. 若以合法取得的受試者檢體或資料作為診斷試驗之對象，且試驗結果不作為臨床診斷依據，該臨床試驗屬無顯著風險類型。
3. 若試驗用醫療器材不具游離輻射且僅置於受試者體表或不與體表接觸，且試驗結果不作為臨床診斷依據，該臨床試驗屬無顯著風險類型。

六、 醫療器材屬性管理查詢：

如無法確定某一產品是否屬於醫療器材，可提交個案送件至食品藥物管理署，申請醫療器材屬性管理查詢判定。

七、 醫療器材認定說明及送審準備：

(一) 無許可證體外診斷醫療器材臨床評估：不需呈報衛福部，但需具備支持產品未來查驗登記的證據。

(二) 試驗委託者責任：當臨床試驗由計畫主持人發起，計畫主持人需承擔委託者的責任。

(三) 試驗用醫療器材文件清單：(A) 衛福部許可證 (B) 原產國上市證明 (C) 結構、功能等驗證資料 (D) 類似品上市情形與相關報告。

(四) 文件檢核表（附件一）

(五) 高雄榮民總醫院臨床試驗醫療器材資料表（附件二）

八、 參考資料

(一) 衛生福利部「醫療器材優良臨床試驗基準」(2022/05/17)


(二) 衛生福利部「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計劃作業規範」(2022/10/21)

(三) 衛生福利部「醫療器材管理辦法」(2023/10/02)

(四) 衛生福利部「醫療器材管理法」(2024/01/15)

(五) 衛生福利部「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」(2023/04/09)

(六) 衛生福利部「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」(2022/03/03)


| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 17 of 21 |

附件一

高雄榮民總醫院醫療器材送審文件檢核表

| 項目 | 名稱 | 檢核 |
|----|-----------------------------------|--------------------------|
| 1 | 臨床試驗計畫申請書 | <input type="checkbox"/> |
| 2 | 計畫主持人自評表 | <input type="checkbox"/> |
| 3 | 試驗計畫書 | <input type="checkbox"/> |
| 4 | 受試者同意書 | <input type="checkbox"/> |
| 5 | 個案報告表 | <input type="checkbox"/> |
| 6 | 問卷 | <input type="checkbox"/> |
| 7 | 資料及安全性監測計劃(DSMP) | <input type="checkbox"/> |
| 8 | 計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表 | <input type="checkbox"/> |
| 9 | 優良臨床試驗受訓證明及醫學倫理課程證明 | <input type="checkbox"/> |
| 10 | 所有研究成員“保密協議書” | <input type="checkbox"/> |
| 11 | 所有研究成員“顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表” | <input type="checkbox"/> |
| 12 | 計畫執行經費表 | <input type="checkbox"/> |
| 13 | 研究計畫人力分工表及授權表 | <input type="checkbox"/> |
| 14 | 已通過本院認可之其他之人體研究倫理審查委員會審查相關文件 | <input type="checkbox"/> |
| 15 | 衛生福利部已核准公文 | <input type="checkbox"/> |
| 16 | 國外上市證明、國外衛生主管機關或國外審查會同意進行臨床試驗證明 | <input type="checkbox"/> |
| 17 | 醫療器材商許可執照 | <input type="checkbox"/> |
| 18 | 臨床試驗機構執行臨床試驗之評估報告書 | <input type="checkbox"/> |
| 19 | 臨床試驗可能之損失補償、損害賠償措施及相關文件(如：保險證明文件) | <input type="checkbox"/> |
| 20 | 試驗主持人手冊 | <input type="checkbox"/> |
| 21 | 試驗用醫療器材之臨床前資料及說明書 | <input type="checkbox"/> |


※ 相關文件格式請參閱本會網頁“表格下載”
<https://org.vghks.gov.tw/erli/cp.aspx?n=C720EFDA7944C31C>
 或衛福部數位化醫療器材臨床試驗平台“文件下載”
<https://mdctp.fda.gov.tw/Front/Index#/FileDownload/List>

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 18 of 21 |

附件二

高雄榮民總醫院臨床試驗醫療器材資料表

| | | | | |
|--|--|------|-----|--|
| 醫療器材名稱及規格： | | | | |
| 醫療器材商名稱 | 衛生福利部核准字號：無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 民國 年 月 日 字 號 | | | |
| 製造業者名稱 | | | | |
| 原產國國別 | | | | |
| 醫療器材風險性分級說明： <input type="checkbox"/> Class 1：低風險性 <input type="checkbox"/> Class 2：中風險性 <input type="checkbox"/> Class 3：高風險性 <input type="checkbox"/> New：新原理、新結構、新材料、新效能或其他經中央主管機關審查認定屬新醫療器材者 (依照醫療器材管理辦法，藥商或民眾得繳交費用及檢附資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式) | | | | |
| 該商品核准發售之國家及年份 | | | | |
| 美： | 澳洲： | 瑞士： | 其他： | |
| 日： | 加拿大： | 法國： | | |
| 英： | 德國： | 比利時： | | |
| 國內登記現況 | | | | |
| | 1. 本醫療器材尚未在國內登記上市 | | | |
| | 2. 本醫療器材在國內登記中，登記號碼： 號 | | | |
| | 3. 本醫療器材已在國內上市，並領有 號許可証 ，本試驗為新 之試驗 | | | |
| | 4. 本醫療器材劑型尚未在國內上市，但其他廠牌已上市，並領有 號許可証 品名： | | | |
| | 5. 其他： | | | |
| 本臨床試驗用途 <input type="checkbox"/> 醫療器材登記查驗 <input type="checkbox"/> 學術研究 <input type="checkbox"/> 其他 () | | | | |

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 19 of 21 |

全球研發狀況（如有FDA IND/IDE No.請註明）：

1. 各國核可情況：（若無於國外執行，本題可免填）

臨床試驗核可日期 證明文件 醫療器材許可證日期 證明文件

美國___年___月___日 IND/IDE___年___月___日 No.

歐盟___年___月___日 EUDRA___年___月___日

其他___年___月___日 _____國___年___月___日

無法提供核可證明文件，請載明原因，並檢附切結書。

※限英國、加拿大、日本、韓國、澳洲、新加坡。

2. 進行狀況(已進行時間、已進案人數、安全性及相關訊息，並註明台灣執行醫院名稱及各收案數目。可引述或指出研究主持人手冊內之相關訊息)：

~若醫療器材領有上市許可證，請附最新版之英文中文說明書，以下可免填~

1. 適應症及用途


2. 使用途徑

3. 不良作用報告

4. 禁忌與注意事項(安全性評估)

5. 國內已使用之醫院

6. 國內其他臨床試驗進行地點、其計畫書編號及計畫名稱

| | | | | | |
|--|-------------|----|---------|----|---------------|
|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | | |
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 | Sep. 20, 2024 |
| | | 版本 | 14.0 | 頁數 | 20 of 21 |


AF03-007/14.0 食品類研究之計畫主持人承諾書

食品類人體研究計畫主持人執行承諾書

| |
|---|
| <p>★ 以下請計畫主持人誠實揭露擇一勾選：</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商正式委託</p> <p><input type="checkbox"/> 廠商提供部分資源或產學合作案件</p> <p><input type="checkbox"/> 計畫主持人自行設計、撰寫與執行之研究計劃之案件</p> <p><input type="checkbox"/> 國科會、國衛院、衛福部等政府單位計劃</p> <p><input type="checkbox"/> 其它： (如：學術機構團體、外部醫院、基金會等委託合作)</p> |
| <p>★ 請計畫主持人簽署：</p> <p style="text-align: center;">(簽名)</p> |

本人_____保證參與執行之「_____」研究計畫，以行善、不傷害、公正、尊重自主等四規則；秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護受試者（研究對象）；遵循衛福部及政府頒布人體研究（試驗）相關法令準則（含健保法），並依循高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會規定事項辦理：

1. 本人聲明本人與本人之配偶、父母及子女，未因本人執行此研究計畫，而接受計畫委託贊助或合作者所提供職務利益、股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及不正當的財務利益；若有計畫主持人費或其它相關研究經費，會在經費預算表中揭露。
2. 廠商委託合作計畫專款專用，因執行計畫經費不足或未編列足額經費，而衍生出資遣費等爭議，須由計畫主持人負責；如為執行特定產品之研究計劃，需依照本院產學合作辦法辦理。
3. 向機關申請支付款項，應本誠信原則對所提出之支出憑證之支付事實真實性負責，如有不實應負相關法律責任，如經補助單位認定經費浮濫而追回管理費者，由計畫主持人全額負擔。
4. 研究團隊成員執行計劃相關業務，須經計畫主持人授權，在機構執行醫療行為者，須具醫事人員資格並依政府法規辦妥執業登錄，如未依法規辦理應由執行醫療行為者及計畫主持人負責相關法律責任。
5. 計畫主持人應據實告知受試者(研究對象)可獲得之各項補助，若有交通費、營養費等，需依本國所得稅法辦理扣繳申報。
6. 計畫主持人於執行廠商委託之研究計畫抄錄或收集之相關文件及所有研究計畫相關重要文件，應負保管之全責。但得租用本院臨床試驗中心櫥櫃，或與計畫委託者自行議定適當保管期限與地點。
7. 計畫主持人確認已投保適當之專業責任保險或其他方法，並保證有能力承擔因執行本計劃所衍生可歸責之損害賠償所需財務資源。
8. 損害賠償之責任以計畫主持人負責並概括承受為原則，但若計畫主持人與其他願意承擔者願意共同以書面承諾負責亦無不可。
9. 食品安全衛生管理法及健康食品管理法中明定不得涉及醫藥效能，相關產品之人體研究案件訂定目標與選取評估指標，若涉及「醫藥效能」，應比照醫藥品審查規範辦理申請。
10. 申請「健康食品」查驗登記案件之「安全」及「保健功效」評估，應依衛福部「健康食品安全及功效評估方法」規定辦理。衛福部未明定之保健功效評估方法，得由計畫主持人提出，但需有科學佐證。
11. 共同、協同主持人與計畫主持人共同承擔研究計劃相關之各項報告繳交責任義務。
12. 人體研究倫理審查委員會得施行「實地查核」，計畫主持人、委託廠商及相關第三方機構均同意

|  http://www.vghks.gov.tw | 人體研究倫理審查委員會 | | | |
|--|-------------|------|---------|----------|
| | 計畫送審的管理 | 編號 | SOP 007 | 日期 |
| 版本 | | 14.0 | 頁數 | 21 of 21 |

配合實地查核。

13. 一般「學術研究」案件，其「結案報告」不得作為廠商之商業用途。若計畫主持人對媒體以「新知」或「報導」方式發表，請遵照衛福部相關規範，且勿涉及虛偽、誇張或醫藥效能；不得出現「特定廠牌」與「公司名稱」名稱。並且願意依據「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則（901122）衛署醫字第0九000七二五一八號公告」辦理。
14. 使用非本人研究資源或數據，需徵求對方同意。若需使用其它單位之資源與場所執行計畫，需先取得該單位主管之同意，以免衍生爭議。
15. 若未遵守以上約定規範，將提審查會討論，人體研究倫理審查委員會得撤銷核准函，並暫停本人送審權力。情節涉及違法者，願依法辦理。
16. 本計畫如因過失致造成醫院或他人受損害時，願負責任；如衍生相關律師費、訴訟費及判決或和解費時，願負責任
17. 本研究計畫通過後，須符合本院相關規範及流程。
18. **本文件內容不得擅自更動，如有不一致，應一律以制式經人體研究倫理審查委員會議通過生效之內容為準。如有變動，應另申請；逕行更改而未告知，本人就其後果負擔相關(含法律)責任。**

此致 高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

計畫主持人(請簽名):

身分證字號:

地址:

電話:

西元 年 月 日

引用自中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會