

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：1/12

輔仁大學人體研究倫理委員會 文件修訂紀錄表

文件名稱		人體研究計畫一般審查程序	文件編號	IRB P-04
版本	實施日期	修訂內容說明		負責人員
V.1	2013.03.21	初訂，第一版		翁珮涓
V1.1	2013.06.28	第 1 次修訂，增加催覆時間、風險利益評估說明、人體研究計畫初審表		翁珮涓
V1.2	2014.05.28	文字及相關表單修訂		翁珮涓

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：2/12

一、作業程序：

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
計畫主持人	<pre> graph TD A([填寫人體研究計畫申請表]) --> B[申請表送交委員會] B --> C{確認申請資料} C -- 否 --> A C -- 是 --> D[發給受理審查通知] D --> E[指定審查委員] E --> F((A)) </pre>	計畫主持人備齊申請文件乙式三份，送本委員會申請審查	各項相關送審文件及表單
人體研究倫理委員會承辦人		收件	
人體研究倫理委員會承辦人		核對申請文件內容是否齊備、表格已填寫完整、文件已簽名及標註日期且依順序排列。若送審文件未依本委員為要求之格式、內容填寫之申請案則退回資料請申請人補充或修正	輔仁大學人體研究倫理委員會人體試驗計畫申請案件繳交資料檢核表
人體研究倫理委員會承辦人		給予申請案編號、發給受理審查通知	輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體試驗計畫」審查通知書
人體研究倫理委員會執行長、主任委員		執行長或主任委員勾選審查委員	人體研究倫理委員會簽辦單

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：3/12

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
審查委員	<pre> graph TD A((A)) --> B[審查委員 書面審查] B --> C{書面審查 結果} C -- 否 --> D[修正後再審] C -- 是 --> E{委員會審查} E -- 否 --> F[修正後通過] E -- 是 --> G[通過] E --> H[修正後再審] E --> I[修正後送下次會議再審] E --> J[不通過] G --> K[審查結果簽核] K --> L([審查結果通知]) </pre>	委員進行書面審查，審查時間 10 個工作日內，審查結果分為推薦、修正後再審，審查結果為推薦者送委員會審查；審查結果為修正後再審者退回計畫主人修正（修正時間為 5 個工作日）	輔仁大學人體研究計畫初審審查表
人體研究倫理委員會委員		書面審查通過之研究計畫送大會審查。會議審查時由原初審委員報告後委員投票決議。	會議紀錄
人體研究倫理委員會承辦人、執行長、主任委員		審查結果送請執行長、主任委員簽核	提請核可輔仁大學人體研究倫理委員會審查同意書
人體研究倫理委員會承辦人		通知計畫主持人審查結果	輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：4/12

二、說明：

(一) 目的

規範人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）審查新送交本委員會進行一般審查之計畫案的流程。

(二) 範圍

適用於初次申請之計畫案。

(三) 職責

- 1.承辦人：將計畫案送交指派的審查委員，彙整審查委員之審查意見並通知計畫主持人。
- 2.執行長：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- 3.審查委員：於指定期限內完成審查程序。

(四) 審查流程：

- 1.申請案經受理後，由執行長分派審查委員進行初審，初審委員原則上應於 10 個工作日內完成初審，審查逾期 2 個工作日後進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆，審查委員最遲應於 3 個工作日內回覆。如仍未回覆，則請執行長另行指派委員進行審查。
- 2.初審結果分為推薦及修正後再審兩種。
- 3.初審結果如為「推薦」，則提送委員會議討論。
- 4.初審結果如為「修正後再審」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人，計畫主持人於收到委員初審意見後，原則上應於 5 個工作日內提出申覆或補充，如於第 7 個工作日時未收到回覆意見，則進行第 1 次催覆，若於 5 個工作日內未收到回覆，則進行第 2 次催覆。逾期兩個月視同撤案，申覆以兩次為原則。
- 5.初審委員於收到回覆說明後，原則上於 10 個工作日內完成再審，並由承辦人提送委員會議討論。
- 6.會議審查時，由初審委員說明意見及建議，再由與會之委員共同討論審查，以書面不記名投票表決，並依會議決議核定程序執行。
- 7.會議投票結果如「通過」，則由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行。
- 8.會議投票結果如為「修正後通過」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人修正，並由執行長複審。確認無誤後由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行。
- 9.會議投票結果如為「修正後再審」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人修正並由原初審委員進行再審。如再審通過則由承辦人送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：5/12

明」准予執行，並於下次委員會中提請追認。

10. 會議投票結果如為「修正後送下次會議複審」，由承辦人將審查意見發還計畫主持人，並由計畫主持人於5個工作日內提出申覆或補充。回覆說明送下次委員會討論。
11. 會議投票結果如為「不通過」，則以書面通知計畫主持人審查結果及未通過之原因，計畫主持人得向本委員會提出申覆，申覆以兩次為原則，若經會議決議不通過者，本會將逕予撤案。
11. 本委員會得視需要邀請計畫主持人列席說明。
12. 風險/利益分級審查與監督

12.1 風險分級：將研究計畫予以風險分級並設定不同之審查與監督方式，以達到風險控管之成效。

12.1.1 微小風險 (minimal risk)：「風險」泛指造成可能之身體生理 (physical)、心理精神 (psychological)、社會族群 (social- community) 等危害。受試者參與研究而導致不適或傷害發生的機率，與該受試者在日常生活行為及接受常規身體檢查、心理測試時，導致不適或傷害發生的機率是一樣的，並沒有因為參與人體試驗而增加。

12.1.2 微幅超過微小風險(minor increase over minimal risk)：，依本委員會之評估判斷後，參與研究所遭受之風險僅略為增加，仍在客觀接受容忍範疇內，應考慮加強風險管理。

12.1.3 超過微小風險 (more than a minor increase over minimal risk)：超過客觀接受容忍範疇，一般而言，凡試驗符合醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術皆屬之。或是已取得藥證字號之藥物，以 off-label 方式使用亦屬之。其他包括以急診、加護病房、重症患者等高風險病患為受試者，應考慮加強風險管理，並考慮設立資料於安全性監測計畫。

12.2 利益分級：以受試者為中心考量，可分為3個等級。給予適當的金錢補償是允許的，但並不屬於利益的範疇。

12.2.1 對受試者本身具有直接預期好處：指對受試者身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值。

12.2.2 對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益：對學術或社會大眾有所助益，但對受試者本身身體健康、心理狀態無直接好處時。

12.2.3 對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾亦無助益：此類案件不應通過，即使無任何風險程度。

12.3 風險/利益分級審查：根據個別風險及利益評估後，分為下列6個類別，並藉此判定研究計畫之執行性。

12.3.1 屬微小風險，且對受試者本身有直接預期好處。

12.3.2 屬微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

12.3.3 微幅超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。

12.3.4 微幅超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：6/12

眾有助益。

12.3.5 超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。

12.3.6 超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

12.4 依據風險利益評估等級，決定追蹤審查方式與頻率，如期中報告繳交頻率、實地訪查及其他注意事項。

風險等級	類別	對受試者本身具有直接預期好處	類別	對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益
屬微小風險	(一)	1.屬人體研究計畫 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查	(二)	1.屬人體研究計畫 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查
微幅超過微小風險	(三)	1.屬人體研究、非介入性人體研究或不需向主管機關報備之人體研究 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查	(四)	1.屬人體研究、非介入性人體研究或不需向主管機關報備之人體研究 2.委員會審查通過 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查 5.應考量是否加強風險管理
超過微小風險	(五)	1.應向主管機關報備之人體試驗 2.經委員會及主管機關審查通過。 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查 5.加強風險管理	(六)	1.應向主管機關報備之人體試驗 2.經委員會及主管機關審查通過。 3.受試者知情同意 4.應追蹤審查 5.加強風險管理

12.5 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對受試者本身沒有直接預期好處的人體研究，可採增加追蹤審查頻率，如每3個月或6個月1次。

(五) 附件：

附件一、輔仁大學人體研究計畫簡易、一般審查案件初審表

附件二、輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：7/12

附件一、

輔仁大學 人體研究計畫簡易、一般審查案件初審審查表

計畫編號	《計畫編號》	計畫主持人	《單位》《申請人》
計畫名稱	《計畫名稱》		
審查期限			
委員會送件 日期		委員會收件 日期	
利益迴避宣告			
一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查： 1.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2.與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4.有具體事實，足認有偏頗之虞。 5.其他經審查會決議應予迴避者。 二、委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應自行揭露。但本校人員，毋須揭露。 1.聘僱關係。 2.支薪之顧問。 3.財務往來狀況。 審查本計畫，是否需利益迴避：☐是，理由：_____；☐否			

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
主持人及研究人員資格	主持人及協同研究人員學識和能力之適當性			
	研究所需設備、設施及處理緊急狀況之能力			
	主持人利益迴避評估			
計畫內容	研究背景、目的是否適當			

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：8/12

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
	研究步驟和方法是否周詳			
	研究步驟及執行過程有考量降低受試者之風險			
	主題是否涉及敏感議題(如:性生活、健康檢查、犯罪前科等)			
	樣本數計算是否合宜			
	有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)設置			
	個案報告表是否完整			
研究對象之 條件及招募 方式	潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)			
	受試者是否為易受傷害族群(如:未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患)			
	招募方式、廣告是否合理			
	受試者納入條件			
	受試者排除條件			
	取得同意方式是否合理			
	免除受試者書面同意/改變知情同意方式			
受試者說明 暨同意書內 容	研究機構名稱及經費來源			
	研究目的及方法			
	研究主持人之姓名、職稱及職責			
	研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式			
	研究對象之權益及個人資料保護機制			
	研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式			

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：9/12

項目	審查重點	合適	需修改	不適用				
	可預見之風險及造成損害時之救濟措施							
	研究材料之保存期限及運用規劃							
	研究可能衍生之商業利益及其應用之約定							
	內容是否口語化、明白易懂/兒童版同意書							
	研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道							
風險評估及 追蹤審查頻 率	☐ 屬微小風險，且對受試者本身有直接預期好處。 ☐ 屬微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。 ☐ 微幅超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。 ☐ 微幅超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。 ☐ 超過微小風險，但對受試者本身有直接預期好處。 ☐ 超過微小風險，對受試者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。 追蹤審查頻率： ☐ 1 年 1 次 ☐ 每_____1 次 ☐ 其他_____							
綜合意見：								
審查結果： <u>簡易審查：</u>								

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：10/12

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
☐ 推薦/通過 ☐ 修正後再審 ☐ 改採一般審查(修正後再審，並提送會議討論)				
一般審查: ☐ 推薦/通過 ☐ 修正後再審 是否需要邀請諮詢專家或專家受試者(團體)代表列席參與討論? ☐ 是 ☐ 否 是否需要邀請諮詢專家或專家受試者(團體)代表提供書面意見? ☐ 是 ☐ 否				

審查委員簽名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：11/12

附件二、

輔仁大學人體研究倫理委員會 通過證明

- 一、計畫編號：《計畫編號》
- 二、執行單位：《單位》
- 三、主持人：《申請人》
- 四、計畫名稱：《計畫名稱》
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、受試者說明暨同意書版本/日期：
- 七、研究計畫執行起訖時間：
- 八、追蹤審查：

上述計畫業於____年____月____日經本委員會審查通過，本通過證明有效期限自____年____月____日至____年____月____日有效，主持人最遲應於本通過證明有效期前 4 周，提交期中/追蹤報告至本委員會進行審查，並經審查通過後，方可繼續執行。研究計畫執行結束，應於結束後 3 個月內依規定向本委員會辦理結案，繳交結案報告。

計畫執行期間，若有變更或修正，計畫主持人需依相關規定提出修正申請，經本委員會審查通過後方可繼續執行。

計畫執行期間，若有嚴重不良反應事件，計畫主持人需依相關規定向本委員會通報。

輔仁大學人體研究倫理委員會

主任委員 _____ 年 月 日

Fu Jen Catholic University Institutional Review Board

510 Chung Cheng Rd , Hsinchuang District, New Taipei City 24205, Taiwan

TEL : 886-2-2905-6277, FAX : 886-2-2904-1563

Certificate of Approval

FJU-IRB NO :

Title of protocol :

Investigator :

Protocol Version :

Informed Consent Version :

Board Meeting/Approval Date :

Expiry of Approval Date :

Proposed Study Period :

輔仁大學研究發展處

編訂部門： 人體研究倫理委員會	人體研究計畫一般審查程序	版本制(修)訂日期： 2014.04.23V.1.2
文件編號：IRB P-04		頁次：12/12

The protocol has been approved by the Institutional Review Board of Fu Jen Catholic University. The committee is organized under, and operates in accordance with Regulations of Fu Jen Catholic University and governmental laws and regulations. Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than 4 weeks before current approval expired. The investigator is required to report protocol amendment and serious adverse events in accordance with the Fu Jen Catholic University and governmental laws and regulations.

Chair's Signature
Institutional Review Board

Date(mm / dd / yyyy)