
	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：27


目錄

1 目的.....	4
2 規範.....	4
3 職責.....	4
4 作業程序.....	4
5 細則.....	4
5.1 審查前置作業.....	4
5.2 計畫基本資料.....	4
5.3 審查時應注意事項.....	4
5.4 審查重點.....	5
5.5 問卷研究審查重點.....	6
5.6 審查結果.....	7
5.7 彙集審查意見.....	7
7 附件.....	7
附件一 初審審查意見表(一般審查).....	9
附件二 初審審查意見表(簡易審查).....	14
附件三 初審審查意見表(問卷研究專用).....	18
附件四 審查意見表(免除審查).....	23
附件五 變更案初審審查意見表(一般審查/簡易審查).....	25
附件六 法規與文獻參考.....	27


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會		制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序		修訂日期	
			112年08月10日	
			第3.3版	總頁次：27

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	101年01月12日	101年01月14日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】 5.3 審查時應注意事項 5.3.3.10一般審查案必須提出DSMP
3.0	102年02月02日	102年02月02日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】5.3 審查時應注意事項 【增訂】5.2 計畫基本資料 【增訂】5.5 問卷研究審查重點 【增訂】5.6 審查結果 【增訂】附件四變更案初審審查意見表(一般審查/簡易審查) 【修訂】 附件一 初審審查意見表(一般審查) 附件二 初審審查意見表(簡易審查) 附件三 初審審查意見表(問卷研究專用)
3.1	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】 新增5.5.1.7 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測計畫/委員會(DSMP/DSMB) 5.6.1 修正審查表評量項目題數 附件一 初審審查意見表(一般審查) 附件二 初審審查意見表(簡易審查) 附件三 初審審查意見表(問卷研究專用)
3.1	106年03月09日	106年09月13日	例年檢視	
3.2	107年11月19日	107年11月19日	視現況需要	潤飾文字

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會		制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序		修訂日期	
			112年08月10日	
			第 3.3 版	總頁次：27

			修訂作業 程序	
3.2	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
3.2	109年06月20日	109年06月20日	例年檢視	
3.3	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】 變更案初審審查意見表 (一般審查/簡易審查) 增加文管編號
3.3	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】 5.4.2.3.1依據衛授食字第 1101409136號規定，修改 招募廣告不得有下列內 容或類似涵意之文字之 段落。
3.3	112年05月10日	112年08月10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
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第3.3版	總頁次：27

初審審查意見表的使用

1.目的

此文件使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）審查人員了解如何使用初審審查意見表。初審審查意見表之設計，在於使審查程序標準化，並易於記錄申請案的審查意見。

2.規範

適用於本會所有試驗案件之初審審查。

3.職責

審查人員必須將評審意見及決定記錄於初審審查意見表；本會秘書處負責將審查意見建檔管理，並將審查結果回覆給計畫主持人。

4.作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	審查前置作業 ↓	計畫主持人/秘書處
2	計畫基本資料 ↓	計畫主持人/秘書處
3	審查時應注意事項 ↓	審查人員
4	審查重點 ↓	審查人員
5	問卷研究審查重點 ↓	審查人員
6	審查結果 ↓	秘書處
7	彙集審查意見	秘書處

5.細則

5.1 審查前置作業

5.1.1 行政助理確認送審計畫文件齊全（參考 SOP011 計畫案初審作業程序）。

5.1.2 經分案後，行政助理將計畫文件送交審查人員審查。

5.2 計畫基本資料

5.2.1 試驗主持人需在 iIRB 電子系統填寫初審案申請書之計畫基本資料。

5.2.2 本會秘書處需在 iIRB 電子系統填寫審查案編號。


5.3 審查時應注意事項

5.3.1 審查人員先確認初審審查意見表之利益迴避宣告部分（「否」或「是」），若需利益迴避，則將審查案執回秘書處，重新分發其他審查人員進行初審審查。

5.3.2 審查人員依照初審審查意見表各項次進行初審審查。

5.3.3 審查時應注意的原則。

5.3.3.1 研究計畫與受試者同意書內容不違背現今國內法規。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：27

- 5.3.3.2 符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- 5.3.3.3 執行方式及內容符合科學原則。
- 5.3.3.4 受試者之條件及招募方式。
- 5.3.3.5 受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 5.3.3.6 受試者之隱私保護。
- 5.3.3.7 受試者同意書內容及告知程序
- 5.3.3.8 易受傷害族群之保護。
- 5.3.3.9 保障受試者安全之必要管理措施。
- 5.3.3.10 一般審查案必須提出 DSMP。
- 5.3.3.11 研究人員利益衝突揭露。
- 5.3.3.12 審查人員必須主動質疑可能的潛在危害。


5.4 審查重點

5.4.1 計畫設計與執行方面

- 5.4.1.1 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力-是否使用輻射性物品、毒性化學物質、感染類病原。
- 5.4.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性-學歷、經歷、專業技職能、發表著作。
- 5.4.1.3 計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊。
- 5.4.1.4 潛在利益衝突之合理性。
- 5.4.1.5 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- 5.4.1.6 預期風險與預期利益相較之合理性
 - 5.4.1.6.1 風險以受試者為中心考量；利益以研究對象為中心考量。
 - 5.4.1.6.2 風險的分類：第一類風險/第二類風險/第三類風險/第四類風險。
 - 5.4.1.6.3 醫療器材是否有顯著風險（第二等級：中風險性、第三等級：高風險性）或無顯著風險（第一等級：低風險性）。
 - 5.4.1.6.4 研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險。
 - 5.4.1.6.5 金錢禮物等形式的補償不得列入利益考量。
- 5.4.1.7 研究結果之實用性
 - 5.4.1.7.1 是否對疾病的治療有幫助。
 - 5.4.1.7.2 是否對研究族群的福祉有助益。
 - 5.4.1.7.3 是否能提供學術新知。
- 5.4.1.8 受試者提前退出試驗之條件
- 5.4.1.9 暫停或中止全部試驗之條件
- 5.4.1.10 選擇對照組之合理性
- 5.4.1.11 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測委員會（DSMB）。
- 5.4.1.12 試驗結果之報告或發表方式

5.4.2 受試者之選擇及招募方面

- 5.4.2.1 受試者是否為易受傷害者（老人、小孩或孕婦等類別）或包括易受傷害受試者。
- 5.4.2.2 有易受傷害受試者，是否需安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢
- 5.4.2.3 最初接觸與招募進行之方式、誘因之提供

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第 3.3 版	總頁次：27

5.4.2.3.1 依據衛授食字第 1101409136 號規定，招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

5.4.2.3.1.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。

5.4.2.3.1.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。

5.4.2.3.1.3 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。

5.4.2.3.1.4 強調受試者將可獲得免費醫療。

5.4.2.3.1.5 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會（倫理審查委員會）核准。

5.4.2.3.1.6 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

5.4.2.3.1.7 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

5.4.2.3.1.8 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

5.4.2.4 受試者納入條件/排除條件。

5.4.2.5 將不能行使同意權之受試者納入試驗之理由。

5.4.2.6 受試者了解試驗內容、目的及風險，為自願、非強迫的參與。

5.4.3 受試者之照護方面

5.4.3.1 對受試者心理及社會層面之支持。

5.4.3.2 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。

5.4.3.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。

5.4.3.4 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

5.4.3.5 試驗產品延長使用及緊急使用之標準。

5.4.3.6 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。

5.4.3.7 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響及所給予之補助。

5.4.3.8 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險。

5.4.4 受試者隱私保護方面

5.4.4.1 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。

5.4.4.2 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。

5.4.5 受試者同意書方面

5.4.5.1 取得受試者同意之相關程序-評估是否符合臨床試驗受試者招募原則（依據衛署藥字第 0960317637 號函）。

5.4.5.2 同意書內容口語化，明白易懂，國中三年級程度可了解。

5.4.5.3 賠償責任之歸屬清楚述明。

5.4.5.4 有聯絡人 24 小時聯絡電話供受試者聯絡。

5.4.5.5 檢體或標本處理方式之適當性。

5.4.5.6 試驗期間，確保受試者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

5.4.5.7 試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予回應之機制。


5.5 問卷研究審查重點

5.5.1 計畫設計與執行方面

5.5.1.1 需使用研究對象的病歷。

5.5.1.2 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受訪者人數達成妥適結論之可能性。

5.5.1.3 計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊。


	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		112年08月10日	
		第3.3版	總頁次：27

- 5.5.1.4 潛在利益衝突之合理性。
- 5.5.1.5 預期風險與預期效益相較之合理。
- 5.5.1.6 研究結果之實用性。
- 5.5.1.7 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測計畫/委員會（DSMP/DSMB）
- 5.5.1.8 試驗結果之報告或發表方式。
- 5.5.2 受訪者之選擇及招募方面
 - 5.5.2.1 受訪者納入條件/排除條件。
 - 5.5.2.2 受訪者是否為易受傷害者或包括易受傷害受試者。
 - 5.5.2.3 有易受傷害族群，是否需安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢。
 - 5.5.2.4 將不能行使同意權之受訪者納入試驗之理由。
 - 5.5.2.5 受訪者了解試驗內容、目的及風險，為自願、非強迫的參與。
 - 5.5.2.6 最初接觸與招募進行之方式、誘因（提供禮品）之提供。
 - 5.5.2.7 研究對象得隨時退出研究。
- 5.5.3 受訪者之照護方面
 - 5.5.3.1 對受訪者醫療、心理及社會層面之支持。
 - 5.5.3.2 提供研究對象可聯絡的人。
 - 5.5.3.3 研究對象可能因加入而造成生活上的困擾。
- 5.5.4 受訪者隱私保護方面
 - 5.5.4.1 記載可能接觸受訪者個人資料。
 - 5.5.4.2 為確保受訪者隱私和個人資訊安全所採之措施。
- 5.5.5 受訪者同意書方面
 - 5.5.5.1 取得受訪者同意之相關程序。
 - 5.5.5.2 同意書內容口語化，明白易懂，國中三年級程度可了解。
 - 5.5.5.3 有聯絡人 24 小時聯絡電話供受訪者聯絡。
- 5.6 審查結果
 - 5.6.1 審查人員依據初審審查意見表之評量項目逐一進行審查。
 - 5.6.1.1 每項評量依結果勾選「經審核本項符合」、「經審核本項不符合」或「其他」。勾選「經審核本項不符合」與「其他」的項目，必須給予評論，並明確的說明必須被修正的字句、意圖或觀念。
 - 5.6.1.2 必須勾選評審結果欄位：A「建議通過」、B「建議修正」或「建議不通過」。若勾選「建議不通過」需入大會討論。
 - 5.6.1.3 於綜合審查意見及建議事項欄位填寫相關評論。
 - 5.6.1.4 審查人員應於審查期限（10 天內）將完成上述審查作業並於系統點選確認送出。
- 5.7 彙集審查意見
 - 5.7.1 本會秘書處行政助理需彙集每位審查委員的意見表。
 - 5.7.2 呈報副主任委員及主任委員確認無誤後利用郵件傳送初審意見給審查申請人/計畫主持人。


6.名詞解釋

無。

7.附件

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會		制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序		修訂日期	
			112年08月10日	
			第 3.3 版	總頁次：27

- 附件一 初審審查意見表（一般審查）
- 附件二 初審審查意見表（簡易審查）
- 附件三 初審審查意見表（問卷研究專用）
- 附件四 初審審查意見表（免除審查）
- 附件五 變更案初審審查意見表（一般審查/簡易審查）
- 附件六 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
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第3.2版	總頁次：28

附件一

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
初審審查意見表（一般審查）

（第一部分：計畫基本資料）

（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：	醫師執照號碼：
服務單位：	聯絡電話：
協同主持人：	聯絡電話：
受試者人數：	試驗中心數目：
贊助機構名稱：	聯絡電話：
計畫期限：	申請狀態： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案
研究類型：	<input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 觀察型 <input type="checkbox"/> 文獻回顧 <input type="checkbox"/> 個別觀察 <input type="checkbox"/> 遺傳基因 <input type="checkbox"/> 社會調查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
勾選研究設計 <input type="checkbox"/> Randomized 隨機抽樣 <input type="checkbox"/> Stratified Randomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Open-labeled 公開記名 <input type="checkbox"/> Double blinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Placebo controlled 安慰劑對照組 <input type="checkbox"/> Treatment controlled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Cross-over 局部交換 <input type="checkbox"/> Parallel 平行	<input type="checkbox"/> Use of Tissue samples 使用組織培養樣本 <input type="checkbox"/> Interim Analysis 臨時分析 <input type="checkbox"/> Use of Blood samples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> Multicenter study 多中心試驗 <input type="checkbox"/> Use of genetic materials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
簡述研究設計及統計方法：	
研究目的：	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

(第二部分為審查資料，由審查人員填寫)

(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)：

審查委員：請依下列審查重點勾選並酌情評論之【若有不適用者，請勾選 NA(Not Applicable)】

備註：委員進行初審時應注意：降低受試者的風險；預期效果所衍生風險應在合理範圍；應合理的納入受試者；受試者同意書的內容應充分使受試者了解，並保存；應有機制監督受試者的安全；確保受試者的隱私，善盡保密的責任；弱勢團體的受試者應有防護措施；審查意見必需詳述；
 審查委員簽名並註明日期。(如不需PI回覆意見，請註明)

審查人員利益迴避宣告：
 審查此案件，是否需利益迴避： 否
 是，理由：_____


簽名：_____

項次	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」及「其他」,請於評論處書寫明確意見)				評論
		通過	需修改	NA	其他	
計畫設計與執行方面						
01	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力					
02	計畫主持人的資格及經驗之適當性					
03	計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊					
04	潛在利益衝突之合理性					
05	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性					
06	預期風險與預期效益相較之合理性					
07	研究結果之實用性					
08	受試者提前退出試驗之條件					
09	暫停或終止全部試驗之條件					
10	選擇對照組之合理性					
11	監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測委員會(DSMB)					
12	試驗結果之報告或發表方式					
受試者之選擇及招募方面						
13	受試者是否為易受傷害者(老人、小孩					

(第二部分為審查資料，由審查人員填寫)



14	或孕婦等類別) 或包括易受傷害受試者有易受傷害受試者, 需否安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢					
15	最初接觸與招募進行之方式、誘因之提供					
16	受試者納入條件/排除條件					
17	將不能行使同意權之受試者納入試驗之理由					
18	受試者了解試驗內容、目的及風險, 為自願、非強迫的參與					
受試者之照護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
19	對受試者心理及社會層面之支持					
20	為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性					
21	試驗期間及試驗後, 提供受試者之醫療照護					
22	試驗過程中, 受試者自願退出時, 將採取之步驟					
23	試驗產品延長使用及緊急使用之標準					
24	計畫結束後, 提供受試者繼續取得試驗產品之計畫					
25	參加試驗對受試者財務狀況之可能影響及所給予之補助					
26	受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險					
受試者隱私保護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
27	記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人					
28	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施					
受試者同意書方面		通過	需修改	NA	其他	評論
29	取得受試者同意之相關程序					
30	同意書內容口語化, 明白易懂, 國中三年級程度可了解					
31	賠償責任之歸屬清楚述明					
32	有聯絡人 24 小時聯絡電話供受試者聯絡					
33	檢體或標本處理方式之適當性					
34	於試驗期間, 確保受試者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊					
35	於試驗期間, 接受受試者或其代理人之					

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

詢問或投訴並予回應之機制					
--------------	--	--	--	--	--

評審結果：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不同意 ◆是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？	
	諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____
	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
追蹤頻率	◆請先進行此研究對於受試者之風險利益評估，作為判斷追蹤頻率的依據： <input type="checkbox"/> 少於或等於最低風險（建議追蹤頻率為一年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，但伴隨直接利益（建議追蹤頻率為半年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解（建議追蹤頻率為三個月） <input type="checkbox"/> 不屬於以上等級，非治療性質的研究，但有機會增加對疾病的認識，避免健康或福利的重大損失（建議追蹤頻率為半年或一年） ◆請決定追蹤頻率： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 半年 <input type="checkbox"/> 一年，繳交一次期中報告 說明：	
整體評論：		
審查委員 簽名：		日期：

參考用：

※ICH-GCP §1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協會（International Conference on Harmonization, ICH）】


- ▲ 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。
- ▲ 身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、基層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。
- ▲ 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人

※衛署醫字第 1010265075 號規範易受傷害族群範圍


- ▲ 研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

※藥品優良臨床試驗規範

- ▲ 第六一條、易受傷害的受試者（Vulnerable Subjects）：可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28


附件二

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
初審審查意見表（簡易審查）

（第一部分：計畫基本資料）

（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：	醫師執照號碼：
服務單位：	聯絡電話：
協同主持人：	聯絡電話：
受試者人數：	試驗中心數目：
贊助機構名稱：	聯絡電話：
計畫期限：	申請狀態： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案
研究類型：	<input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 觀察型 <input type="checkbox"/> 文獻回顧 <input type="checkbox"/> 個別觀察 <input type="checkbox"/> 遺傳基因 <input type="checkbox"/> 社會調查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
勾選研究設計 <input type="checkbox"/> Randomized 隨機抽樣 <input type="checkbox"/> Stratified Randomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Open-labeled 公開記名 <input type="checkbox"/> Double blinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Placebo controlled 安慰劑對照組 <input type="checkbox"/> Treatment controlled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Cross-over 局部交換 <input type="checkbox"/> Parallel 平行 <input type="checkbox"/> Use of Tissue samples 使用組織培養樣本 <input type="checkbox"/> Interim Analysis 臨時分析 <input type="checkbox"/> Use of Blood samples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Use of genetic materials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> Multicenter study 多中心試驗 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：	
簡述研究設計及統計方法：	
研究目的：	

（第二部分為審查資料，由審查委員填寫）

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

(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)：
---------------	-------------------------

審查委員：請依下列審查重點勾選並酌情評論之【若有不適用者，請勾選 NA(Not Applicable)】


備註：委員進行初審時應注意：降低受試者的風險；預期效果所衍生風險應在合理範圍；應合理的納入受試者；受試者同意書的內容應充分使受試者了解，並保存；應有機制監督受試者的安全；確保受試者的隱私，善盡保密的責任；弱勢團體的受試者應有防護措施；審查意見必需詳述；
 審查委員簽名並註明日期。(如不需PI回覆意見，請註明)

審查人員利益迴避宣告：
 審查此案件，是否需利益迴避： 否
 是，理由：_____


簽名：_____

項次	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」及「其他」,請於評論處書寫明確意見)				評論
		通過	需修改	NA	其他	
計畫設計與執行方面						
01	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力					
02	計畫主持人的資格及經驗之適當性					
03	計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊					
04	潛在利益衝突之合理性					
05	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性					
06	預期風險與預期效益相較之合理性					
07	研究結果之實用性					
08	受試者提前退出試驗之條件					
09	暫停或終止全部試驗之條件					
10	選擇對照組之合理性					
11	試驗結果之報告或發表方式					
受試者之選擇及招募方面						
		通過	需修改	NA	其他	評論
12	受試者是否為易受傷害者(老人、小孩或孕婦等類別)或包括易受傷害受試者					
13	有易受傷害受試者，需否安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢					
14	最初接觸與招募進行之方式、誘因之提					

(第二部分為審查資料，由審查人員填寫)

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會				制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序				修訂日期	
					109年06月20日	
	第 3.2 版		總頁次：28			

	供					
15	受試者納入條件/排除條件					
16	將不能行使同意權之受試者納入試驗之理由					
17	受試者了解試驗內容、目的及風險，為自願、非強迫的參與					
受試者之照護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
18	對受試者心理及社會層面之支持					
19	為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性					
20	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護					
21	試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟					
22	試驗產品延長使用及緊急使用之標準					
23	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫					
24	參加試驗對受試者財務狀況之可能影響及所給予之補助					
25	受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險					
受試者隱私保護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
26	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人					
27	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施					
受試者同意書方面		通過	需修改	NA	其他	評論
28	取得受試者同意之相關程序					
29	同意書內容口語化，明白易懂，國中三年級程度可了解					
30	賠償責任之歸屬清楚述明					
31	有聯絡人 24 小時聯絡電話供受試者聯絡					
32	檢體或標本處理方式之適當性					
33	於試驗期間，確保受試者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊					
34	於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予回應之機制					

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

評審結果：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審 ◆是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？		
		諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____
	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
追蹤頻率	◆請先進行此研究對於受試者之風險利益評估，作為判斷追蹤頻率的依據： <input type="checkbox"/> 少於或等於最低風險（建議追蹤頻率為一年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，但伴隨直接利益（建議追蹤頻率為半年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解（建議追蹤頻率為三個月） <input type="checkbox"/> 不屬於以上等級，非治療性質的研究，但有機會增加對疾病的認識，避免健康或福利的重大損失（建議追蹤頻率為半年或一年） ◆請決定追蹤頻率： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 半年 <input type="checkbox"/> 一年，繳交一次期中報告 說明：		
整體評論：			
審查委員 簽名：		日期：	

參考用：

※ICH-GCP §1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協會（International Conference on Harmonization, ICH）】


- ▲ 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。
- ▲ 身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、基層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。
- ▲ 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人

※衛署醫字第 1010265075 號規範易受傷害族群範圍

- ▲ 研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

※藥品優良臨床試驗規範


- ▲ 第六一條、易受傷害的受試者（Vulnerable Subjects）：可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第3.2版	總頁次：28

附件三

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院
初審審查意見表（問卷研究專用）
（第一部分：計畫基本資料）

（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：	聯絡電話：
服務單位：	
協同主持人：	聯絡電話：
（院外）委託單位：	聯絡電話：
計畫期限：	
受訪者人數：	申請狀態： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案
審查類型：	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 簡易 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
問卷設計：	<input type="checkbox"/> 公開記名 <input type="checkbox"/> 匿名
簡述研究設計及統計方法：	
研究目的：	

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

(第二部分為審查資料，由審查委員填寫)

(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)：
---------------	-------------------------

審查委員：請依下列審查重點勾選並酌情評論之【若有不適用者，請勾選 NA(Not Applicable)】


備註：委員進行初審時應注意：降低受試者的風險；預期效果所衍生風險應在合理範圍；應合理的納入受試者；受試者同意書的內容應充分使受試者了解，並保存；應有機制監督受試者的安全；確保受試者的隱私，善盡保密的責任；弱勢團體的受試者應有防護措施；審查意見必需詳述；
 審查委員簽名並註明日期。(如不需PI回覆意見，請註明)

審查人員利益迴避宣告：
 審查此案件，是否需利益迴避： 否
 是，理由：_____ 簽名：_____

	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」及「其他」,請於評論處書寫明確意見)				評論
		通過	需修改	NA	其他	
計畫設計與執行方面						
01	需使用研究對象的病歷					
02	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受訪者人數達成妥適結論之可能性					
03	計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊					
04	潛在利益衝突之合理性					
05	預期風險與預期效益相較之合理性					
06	研究結果之實用性					
07	監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測計畫/委員會(DSMP/DSMB)					
08	試驗結果之報告或發表方式					

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

受訪者之選擇及招募方面		通過	需修改	NA	其他	評論
09	受訪者納入條件/排除條件					
10	受訪者是否為易受傷害者或包括易受傷害受試者（請參閱下方附表）					
11	有易受傷害族群，需否安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢					
12	將不能行使同意權之受訪者納入試驗之理由					
13	受訪者了解試驗內容、目的及風險，為自願、非強迫的參與					
14	最初接觸與招募進行之方式、誘因（提供禮品）之提供					
15	研究對象得隨時退出研究					
受訪者之照護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
16	對受訪者醫療、心理及社會層面之支持					
17	提供研究對象可聯絡的人					
18	研究對象可能因加入而造成生活上的困擾					
受訪者隱私保護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
19	記載可能接觸受訪者個人資料					
20	為確保受訪者隱私和個人資訊安全所採之措施					
受訪者同意書方面		通過	需修改	NA	其他	評論
21	取得受訪者同意之相關程序					
22	同意書內容口語化，明白易懂，國中三年級程度可了解					
23	有聯絡人 24 小時聯絡電話供受訪者聯絡					

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

評審結果：	<input type="checkbox"/> 一般審查 ◆是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%;">諮詢專家 推薦：_____</td> <td style="width: 35%;">受試者（團體）代表 推薦：_____</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>		諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____								
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
	<input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審 ◆是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？ <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 35%;">諮詢專家 推薦：_____</td> <td style="width: 35%;">受試者（團體）代表 推薦：_____</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> <td><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </table>		諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____								
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否								
追蹤頻率	◆請先進行此研究對於受試者之風險利益評估，作為判斷追蹤頻率的依據： <input type="checkbox"/> 少於或等於最低風險（建議追蹤頻率為一年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，但伴隨直接利益（建議追蹤頻率為半年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解（建議追蹤頻率為三個月） <input type="checkbox"/> 不屬於以上等級，非治療性質的研究，但有機會增加對疾病的認識，避免健康或福利的重大損失（建議追蹤頻率為半年或一年） ◆請決定追蹤頻率： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 半年 <input type="checkbox"/> 一年，繳交一次期中報告 說明：									
整體評論：										
審查委員 簽名：	日期：									

參考用：


※ICH-GCP §1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協會（International Conference on Harmonization, ICH）】

- ▲ 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。
- ▲ 身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、基層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。
- ▲ 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人


※衛署醫字第 1010265075 號規範易受傷害族群範圍

- ▲ 研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

※藥品優良臨床試驗規範

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會		制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序		修訂日期	
			109年06月20日	
			第 3.2 版	總頁次：28

▲第六一條、易受傷害的受試者（Vulnerable Subjects）：可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

	大林慈濟醫院 研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第 3.2 版	總頁次：28

附件四

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 審查意見表（免除審查）

(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：	醫師執照號碼：
服務單位：	聯絡電話：
協同主持人：	聯絡電話：
受試者人數：	試驗中心數目：
贊助機構名稱：	聯絡電話：
計畫期限：	申請狀態： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案
研究類型：	<input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 觀察型 <input type="checkbox"/> 文獻回顧 <input type="checkbox"/> 個別觀察 <input type="checkbox"/> 遺傳基因 <input type="checkbox"/> 社會調查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
勾選研究設計	
<input type="checkbox"/> Randomized 隨機（抽樣、分配） <input type="checkbox"/> Stratified Randomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Open-labeled 開放性 <input type="checkbox"/> Double blinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Placebo controlled 安慰劑對照 <input type="checkbox"/> Treatment controlled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Cross-over 交叉研究/試驗 <input type="checkbox"/> Parallel 平行 <input type="checkbox"/> Use of Tissue samples 使用組織檢體 <input type="checkbox"/> Interim Analysis 期中分析 <input type="checkbox"/> Use of Blood samples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Use of genetic materials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> Multicenter study 多中心試驗 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：	
簡述研究設計及統計方法：	
研究目的：	

(第二部分為審查資料，由審查人員填寫)



大林慈濟醫院 研究倫理委員會

制定日期 96年04月25日

SOP009：初審審查意見表的使用作業程序

修訂日期

109年06月20日

第 3.2 版

總頁次：28

(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)：

審查人員利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避： 否

是，理由：_____

簽名：_____

初審結果：

同意

不同意

審查意見：

審查委員
(簽章)

審核日期

年 月 日

主任委員
(簽章)

審核日期

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

SOP009：初審審查意見表的使用作業程序

修訂日期

109年06月20日

第 3.2 版

總頁次：28

簡易審查


- 【同意】：核發本會同意臨床試驗證明書
- 【修正後同意】：修正後，經原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書
- 【修正後再審】：提委員會會議審議，需請計畫主持人先回覆意見。
- ◆ 是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？

	諮詢專家 推薦：_____	受試者（團體）代表 推薦：_____
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

審查委員簽名

完成審查日期

____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
	SOP009：初審審查意見表的使用作業程序	修訂日期	
		109年06月20日	
		第3.2版	總頁次：28

附件六

法規與文獻參考

1. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research
2. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP)
3. Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects
4. 藥品優良臨床試驗規範
5. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
6. 醫療器材管理辦法
7. 藥品優良臨床試驗作業準則
8. 臨床試驗受試者招募原則
9. 人體研究法
10. 藥品臨床試驗受試者招募原則