

編號：D60

中華民國 109 年 07 月 13 日 公佈施行
中華民國 110 年 08 月 06 日 第 1 次修訂
中華民國 111 年 08 月 09 日 第 2 次修訂
中華民國 111 年 12 月 21 日 第 3 次修訂
中華民國 112 年 04 月 11 日 第 4 次修訂
中華民國 112 年 06 月 12 日 第 5 次修訂
中華民國 113 年 05 月 29 日 第 6 次修訂
中華民國 114 年 10 月 17 日 第 7 次修訂

財團法人生物技術開發中心 研究倫理委員會標準作業程序

目錄

1. 委員會組織章程.....	1
2. 標準作業程序之訂定、審查、頒布及修訂要點.....	5
3. 利益衝突與迴避作業程序.....	8
4. 教育訓練作業程序.....	10
5. 初次申請審查作業程序.....	12
6. 免審審查作業程序.....	16
7. 一般審查及簡易審查處理作業程序.....	19
8. 變更案審查作業程序.....	23
9. 撤案、中止及提前終止管理作業程序.....	27
10. 期中報告審查作業程序.....	30
11. 結案報告審查作業程序.....	34
12. 審查會議處理作業程序.....	37
13. 異常事件處理作業程序.....	41
14. 實地訪查作業程序.....	45
15. 免除知情同意作業程序.....	48
16. 易受傷害及缺乏決定能力受試者之保護作業程序.....	50
17. 評估資料及安全性監測計畫之必要性.....	56
18. 受理申訴及諮詢作業程序.....	58
19. 檔案及資訊安全管理作業程序.....	60
20. 非機構內之人體試驗研究計畫審查程序.....	62

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

委員會組織章程

倫委會編號：IRB01

1 本會之源起與宗旨

1.1 本會源起

2009年2月26日國科會「國家科學技術發展計畫策略四協調會」，鼓勵大學及研究機構成立相關「研究倫理委員會（IRB）」。經濟部技術處列為主辦單位，鼓勵本中心在生醫領域方面成立研究倫理委員會。於2010年2月4日便成立「財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會」（以下簡稱「本會」）。

2010年7月開始研究計畫審查，審查範圍為非臨床試驗之人體研究及採集人體檢體研究，如計畫屬臨床試驗研究者，應以委託醫療機構方式進行。2012年2月因應人體研究法，委員會暫停新案審查，協助主持人向外申請。委員會仍進行追蹤審查、教育訓練、制定SOP工作等。2013年9月2日申請「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業程序試辦方案」查核，2014年2月收到經濟部查核核可函，委員會開始受理新案審查。

1.2 本會宗旨

本委員會係依據人體研究法設置，以尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，使研究對象之侵害達到最小化，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益為主要目的，特制訂本規程。

2 目的

本章程之目的，是提供人體研究委員會組成之指引。

3 範圍

本章程之內容係涉及本會之組織架構及負責運作之一切活動。

4 權責

本會之全體委員、秘書處人員皆有責任去閱讀、瞭解及遵守本會所制定的規範。

5 作業內容

5.1 基本原理與任務：

5.1.1 本會依據赫爾辛基宣言及人體研究法的精神，提出建議、評論和決定。

5.1.2 本會任務：

5.1.2.1 擬訂本會人體研究計畫政策與規章之制定。

5.1.2.2 確立本會之功能和組織架構。

5.1.2.3 訂定並公開審查人體研究計畫時之各項標準作業程序。

- 5.1.2.4 審核人體研究計畫。
- 5.1.2.5 評估人體研究之進行及成效。
- 5.1.2.6 其他有關人體研究之事宜。
- 5.2 本會人體研究政策與規章之制定：為落實保障人體研究受試者的權益，本會依據「人體研究法」而設立，並審議本會人體研究相關政策與規章。
- 5.3 本會之功能和組織架構：
 - 5.3.1 本會負責對申請審查之計畫案進行獨立的倫理審查、建議及核可；並對本會委員及秘書處人員提供相關教育訓練。
 - 5.3.2 本會委員名單須呈報主管機關備查，審查委員會應置委員五人以上，包含生物醫學科學人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表；機構外人士應有五分之二以上；單一性別不得低於三分之一之人員。
 - 5.3.3 本會設召集人一名，由委員互選。
 - 5.3.4 本會設副召集人一名，由召集人指派委員擔任。
 - 5.3.5 本會設秘書處，由召集人／副召集人指派合適人員擔任執行秘書，負責業務之聯繫與推動。必要時得視經費及業務量設置行政秘書。
 - 5.3.6 諮詢專家：視需要邀請特定醫學領域或其他領域之專家，擔任獨立諮詢人員到會議現場或以書面陳述意見。諮詢專家不具投票權。
- 5.4 工作職掌：
 - 5.4.1 召集人：
 - 5.4.1.1 遴選人體研究計畫之審查委員和專家。
 - 5.4.1.2 代表本會簽署或簽發相關文件。
 - 5.4.1.3 召集人負責召開會議，若召集人於審查會議開會日期無法出席，則由副召集人負責，當兩者皆無法出席時得由召集人／副召集人裁示當次出席委員代理當次審查會議主席。
 - 5.4.2 副召集人：
 - 5.4.2.1 召集人無法執行職權時，代理召集人執行其職責。
 - 5.4.2.2 處理召集人指派之相關事項。
 - 5.4.3 秘書處人員：
 - 5.4.3.1 與申請人進行會談，紀錄彙整問題。
 - 5.4.3.2 受理審查案件，核對送件內容。
 - 5.4.3.3 聯絡審查委員、專家進行審查。
 - 5.4.3.4 彙整審查意見並通知計畫主持人及計畫聯絡人。
 - 5.4.3.5 召開審查會議：確認出席委員、製作會議議程、發送會議通知、彙整會議資料並送委員審查、整理會議場所、彙整會議投票結果、製作會議紀錄、通知計畫主持人及案件聯絡人會議決議、核發同意函。
 - 5.4.3.6 安排教育訓練課程。
 - 5.4.3.7 文件管理，維護電腦資料庫、網頁。
 - 5.4.3.8 協助召集人／副召集人處理會務。
 - 5.4.3.9 擔任本會管理代表，確保本會服務品質。
 - 5.4.3.10 各種評鑑、訪查資料彙整。

5.4.4 委員：

- 5.4.4.1 參與本會的會議。
- 5.4.4.2 依據 5.2 相關法規審查、討論和評估計畫案。
- 5.4.4.3 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 5.4.4.4 監測進行中的研究。
- 5.4.4.5 參與並執行本會會議的決議。
- 5.4.4.6 必要時，代理召集人／副召集人召開本會會議。
- 5.4.4.7 協助本會的行政事務。
- 5.4.4.8 參與繼續教育課程。
- 5.4.4.9 維持文件的機密性。
- 5.4.4.10 誠實告知自身與所審查案件有關的利益衝突。
- 5.4.4.11 評估計畫設計、統計方法等之合理性。
- 5.4.4.12 審查計畫案是否符合相關法規。
- 5.4.4.13 保護特殊族群及弱勢族群之權益。

5.5 委員資格的要求：

- 5.5.1 非生物醫學科學委員包含法律專家及其他社會公正人士。
- 5.5.2 同意並承諾遵守委員之各項義務，包括接受相關之職前訓練及在職訓練。
- 5.5.3 所有委員應願意公開姓名、職業及服務機構。

5.6 委員聘任及評核之程序：

5.6.1 新任委員：

- 5.6.1.1 委員之任期為兩年，連聘得連任之。
- 5.6.1.2 委員簽署應聘同意書、保密切結、利益衝突與迴避等文書，承諾對於審議內容及會議決議過程保密後發予聘書，並報請主管機關備查。
- 5.6.1.3 新任委員必須接受委員會之組織、功能及相關規定之講習，並列席審議會審查至少一次，以了解計畫審查之精神、程序及所需注意事項後始得執行委員職務。

5.6.2 新聘：

- 5.6.2.1 推薦人選經委員討論通過後聘任，並提報中心備查。
- 5.6.2.2 委員聘任依新任委員程序辦理。於同一年度內，新聘委員人數以不超過委員總數二分之一為原則。委員新聘之任何異動，須報請中央目的事業主管機關備查。

5.6.3 續聘：

- 5.6.3.1 委員任期屆滿時，召集人／副召集人依據委員表現及意願決定是否續聘。
- 5.6.3.2 委員續聘之任何異動，須報請中央目的事業主管機關備查。

5.6.4 補聘：

- 5.6.4.1 委員於任期屆滿前得因故請辭，惟須於離職前提出辭呈，以便盡快補聘委員。補聘委員依新聘委員程序辦法，委員出缺時，應儘速補聘，以免影響委員會之運作。
- 5.6.4.2 委員補聘之任何異動，須報請中央目的事業主管機關備查。

5.6.5 解聘：

5.6.5.1 委員有以下情況時，委員會將事件發生事實提會討論，情節嚴重時(如下列敘述之項目)，予以解聘：

5.6.5.1.1 不遵守利益迴避原則。

5.6.5.1.2 委員不當行為經開會決議後，得暫停職務或予以解聘。

5.6.5.1.3 任期內累計無故缺席三次以上。

5.6.5.1.4 負責審查案件，因可歸責事由致會議展延，累計三次以上。

5.6.5.1.5 聘期未滿之委員因故無法執行職務時，應予解聘，並得另聘其他人員續任至原聘期任滿時。

5.6.6 委員解聘時，經會議討論決議，得予解聘，並報請中央目的事業主管機關備查。

5.6.7 審查委員會解散：審查委員會之解散需經該委員會二分之一以上之委員連署提案，由召集人／副召集人召開審查會議討論。經三分之二以上之委員同意通過後方可執行，並報請中央目的事業主管機關備查。

5.6.8 審查委員會解散時，後續案件將移交其他合法審查委員會代為監督執行。

5.7 諮詢專家：

5.7.1 本會參考各大醫學會網站及委員推薦建立本會諮詢專家名單，對計畫案提供獨立的審查意見。諮詢專家於審查案件時須簽署保密切結、利益衝突與迴避等文書。

5.7.2 諮詢專家名單包括：受試者、醫藥、統計、社會科學、藥學、法律、宗教、社工代表。

5.7.3 受試者代表及易受傷害族群代表：病友團體（如：社團法人中華民國思樂醫之友協會、康復之友聯盟...）、受刑人（如：中華民國觀護協會...）、財團法人罕見疾病基金會。

5.8 本章程應遵守相關法令修訂。

6 相關表單

無。

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

標準作業程序之訂定、審查、頒布及修訂要點

倫委會編號：IRB02

1 目的

為規範本中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）各標準作業程序的訂定、審查、頒布及修訂，並符合國內相關人體研究法之規範，特訂定標準作業程序之訂定、審查、頒布及修訂要點（以下簡稱「本要點」）。

2 範圍

- 2.1 本要點涵蓋本會之各標準作業程序的訂定、審查、頒布及修訂。
- 2.2 本要點不適用本中心法制作業辦法。

3 組成

標準作業程序小組組成：召集人／副召集人為當然委員，與其指派之委員及秘書處人員所組成，負責本會標準作業程序的準備、審核、討論、撰寫及修訂。

4 權責

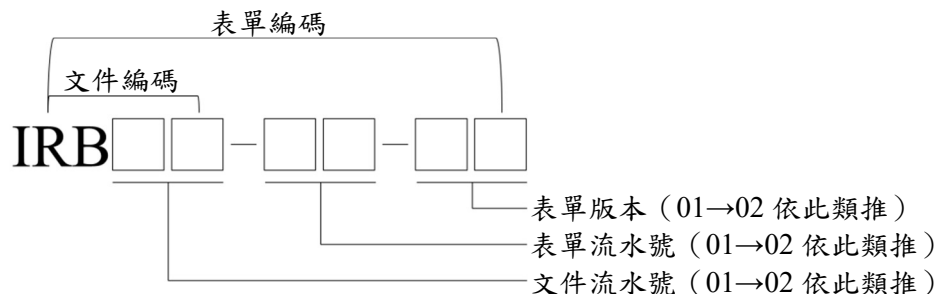
- 4.1 召集人／副召集人：
 - 4.1.1 召集標準作業程序小組。
 - 4.1.2 審查與核准標準作業程序。
 - 4.1.3 簽收確認核准之標準作業程序並提交委員大會。
- 4.2 標準作業程序小組：
 - 4.2.1 建議標準作業程序架構與項目。
 - 4.2.2 討論及撰寫標準作業程序。
- 4.3 秘書處人員：
 - 4.3.1 標準作業程序的訂定、審查、公告及修訂等協調工作。
 - 4.3.2 維護最新公告的標準作業程序檔案及清單。
 - 4.3.3 確實遞交標準作業程序給委員並簽收。
 - 4.3.4 確保本會所有的委員能依據標準作業程序執行。
 - 4.3.5 將先前制定之標準作業程序回收並歸檔留存。
- 4.4 委員：
 - 4.4.1 簽收確認核准之標準作業程序。
 - 4.4.2 依標準作業程序參與和執行本會相關作業。

5 作業內容

5.1 標準作業程序編擬之格式及段落依本要點執行之。

5.2 標準作業程序編號系統：

5.2.1 編碼原則：



5.2.2 文件編碼應列表管制，不得有重覆之情形。

5.2.3 秘書處人員應將表單之編號，印製於表單右下角位置。(本條款於標準作業程序發佈後實施之；實施前已使用之表單均不予追溯)。

5.3 標準作業程序訂定、修訂、廢止作業：

5.3.1 標準作業程序訂定作業：

5.3.1.1 秘書處人員連絡標準作業程序小組成員，並安排會議及完整相關文件。

5.3.1.2 列舉所有標準作業程序的清單：

秘書處人員根據本會「標準作業程序總表」提供標準作業程序小組標準作業程序的清單、相關之參考資料及法規。

5.3.1.3 依業務需要及組織任務，由秘書處人員起草各類程序文件，填寫「標準作業程序訂定、修訂、廢止申請單」，依第4條之權責，文件審查、核准權限規定交召集人／副召集人核准完成後，秘書處人員依5.2.1編碼文件並登錄於「標準作業程序總表」管制。

5.3.1.4 文件編寫段落及格式，依本文為範例。

5.3.2 標準作業程序之修訂：

5.3.2.1 本會每年至少一次檢視單位內文件之適切性，對現有文件不合於現狀，須新增、修訂、廢止之處，進行審查。

5.3.2.2 如發生下列情事者，將進行不定期修訂作業：

5.3.2.2.1 因應查核評鑑之建議修改事項。

5.3.2.2.2 依據現行法規之變更。

5.3.2.2.3 針對審查作業及行政事務之調整。

5.3.2.2.4 其他必要情事。

5.3.2.3 委員、秘書處人員或對人體研究有興趣的人士，若發現有新增或修訂標準作業程序之需求時，可填寫「標準作業程序訂定、修訂、廢止申請單」後送交秘書處。秘書處人員收到一週內，呈交「標準作業程序訂定、修訂、廢止申請單」給召集人／副召集人，決定是否同意此標準作業程序新增或修訂之必要性。若不同意，則由秘書處人員回覆說明通知申請者；若同意，則由召集人／副召集人指派標準作業程序小

組進行審核。

5.3.2.4 文件內容有變更時，文件版本及表單版本修改方式如下：

5.3.2.4.1 修訂文件版次：標示於文件首頁

新制定：中華民國 000 年 00 月 00 日 公佈施行

第一次修訂：中華民國 000 年 00 月 00 日 第 1 次修訂

第二次修訂：中華民國 000 年 00 月 00 日 第 2 次修訂，

依此類推

5.3.2.4.2 修訂表單版次：01（新制訂）→02→03...依此類推

5.3.3 標準作業程序之廢止：經廢止之文件，由秘書處以「**標準作業程序總表**」列帳管理。

5.4 標準作業程序之發佈與歸檔：

5.4.1 經過標準作業程序小組審核修訂後，召集人／副召集人簽核最終版之標準作業程序文件並提交委員大會追認，核准後的標準作業程序由生效日期起開始執行。

5.4.2 核准的標準作業程序由秘書處人員以「**倫委會委員文件簽收單**」給委員做簽收確認。

5.4.3 秘書處人員將標準作業程序文件公開於本會官網予計畫主持人、獨立諮詢人員、計畫委託者或對人體研究有興趣的人士參考。

6 相關表單

6.1 IRB02-01-01 標準作業程序總表

6.2 IRB02-02-01 標準作業程序訂定、修訂、廢止申請單

6.3 IRB02-03-02 倫委會委員文件簽收單

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

利益衝突與迴避作業程序

倫委會編號：IRB03

1 目的

為確保財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）聘任之委員應該閱讀、了解、接受並牢記利益迴避原則，特訂立本標準作業程序規範之。

2 範圍

適用本會利益迴避有關的資訊和作業流程。

3 權責

為了保護受試者的權利，在開始倫理審核之前，所有本會的委員皆有責任去了解並接受該利益迴避原則。

4 作業內容

4.1 利益衝突迴避管理：

4.1.1 利益衝突：任何人有個人的利益，顯示將影響其職務上責任的客觀活動。上述利益包括財產利益、職務責任、專業利益。當當事人發生財產利益、職務責任、專業利益應予以自行報告。

4.1.2 為遵守利益迴避原則，審查人員有以下情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

4.1.2.1 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。

4.1.2.2 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。

4.1.2.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

4.1.2.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。

4.1.2.5 其他經審查會決議應予迴避者。

4.1.3 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

4.1.3.1 受審人體研究計畫之計畫主持人、共（協）同主持人為委員之同組同仁。

4.1.3.2 其他經委員會與會者過半數決議不得參議表決者。

4.1.4 委員與計畫機構或人體研究計畫委託人之下列關係，應主動揭露之：

4.1.4.1 聘僱關係。但計畫機構內人員，毋須揭露。

4.1.4.2 支薪之顧問。

4.1.4.3 財務往來狀況（足以影響審查之進行）。

4.1.5 新聘委員必須簽署保密切結、利益衝突與迴避等文書，兩年期屆滿，續聘時

須重新簽署。

5 相關表單

5.1 IRB03-01-01 利益衝突協議書

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

教育訓練作業程序

倫委會編號：IRB04

1 目的

為提供財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）委員、秘書處人員及機構內員工訓練之指引，以提昇員工素質、充實員工知識與技能，以增進工作品質與績效，特訂立本標準作業程序規範之。

2 範圍

本標準作業程序之內容涉及本會所屬委員、秘書處人員及機構內員工之教育訓練。

3 權責

本會委員及秘書處人員應定期接受持續教育訓練。

4 定義

- 4.1 職前訓練：為使新進委員及早了解本會文化、相關規定及工作內容所辦理之訓練課程。
- 4.2 在職訓練：為促使本會委員及秘書處人員不斷學習，以協助其工作效率更加精進，而於工作中予以解說、示範、指導之訓練。

5 作業內容

5.1 本會委員職前基本訓練：

5.1.1 委員於執行職務前須接受下列各項教育訓練：

- 5.1.1.1 兩年內參加人體研究研習會至少 3 小時。
- 5.1.1.2 詳閱各項標準作業程序。
- 5.1.1.3 實際參與兩次審查會議。

5.1.2 召集人／副召集人：

- 5.1.2.1 曾擔任本會委員經交接及詳讀各項標準作業程序後，得執行職務。
- 5.1.2.2 若未曾擔任過本會委員者，須經上述委員訓練後，方得執行相關業務。

5.1.3 秘書處人員：經上述訓練後，方得執行相關業務。

5.2 教育訓練：

5.2.1 內訓：由秘書處人員安排講師、授課時間及地點、聘請外部講師或外部研討會等後知會相關人員。訓練完成後，授課單位將核發訓練證明；訓練證明影本交由秘書處人員存檔並登入於教育訓練紀錄表中。

5.2.2 外訓：派遣合適人員至外界相關訓練機構參加訓練課程或由所屬主管提報參加外界課程之申請，受訓結束後若有證書則應將影本交秘書處人員，並由秘

書處人員登錄於教育訓練紀錄表中。

5.2.3 每年教育訓練時數須達 6 小時以上。

5.2.4 訓練考核：未完成規定之教學訓練，由召集人／副召集人負責督導其完成。

5.3 歸檔：教育訓練相關文件存於秘書處辦公室內依序歸檔。

6 相關表單

6.1 IRB04-01-02 教育訓練紀錄表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

初次申請審查作業程序

倫委會編號：IRB05

1 目的

為有效的彙整與管理財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）受理初次申請審查人體研究計畫案件的流程。

2 範圍

人體研究

3 權責

- 3.1 受理申請與行政審查：秘書處人員。
- 3.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.4 會議審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

5 作業內容

5.1 受理申請與行政審查：

- 5.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處人員有關申請作業程序或直接從網站下載。
- 5.1.2 財團法人生物技術開發中心以外之單位申請程序與內部相同。
- 5.1.3 秘書處人員確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。
- 5.1.4 新申請計畫案，申請人需備妥下列資料：

- 5.1.4.1 依「**送審文件清單**」所列之文件備妥 3 份

- 5.1.4.2 研究團隊：

- 5.1.4.2.1 執行人體研究計畫案件，研究團隊需符合最近兩年內人體研究倫理相關課程至少 6 小時。

- 5.1.4.2.2 本會得於審查計畫時，依據研究計畫性質提出增加計畫研究人員受訓時數之要求。

- 5.1.5 若為財團法人生物技術開發中心以外之單位或是廠商委託財團法人生物技術開發中心代為執行及申請之工服案件需依照外部審查收費標準收費（如附件一、**外部案件收費表**）。

- 5.1.5.1 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。
- 5.1.5.2 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。
- 5.1.6 將申請計畫案予以編號並輸入資料庫建檔，申請計畫案編號方式：前 6 碼為 DCB-IRB-，後 6 碼前 3 碼為中華民國年份，後 3 碼為該年收到之案件數（如：DCB-IRB-109001 表示本會於民國 109 年所收到之第 1 件申請案）。
- 5.1.7 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。
- 5.1.8 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，依「**撤案、中止及提前終止管理程序**」辦理，並提會報告。
- 5.2 分案予審查委員：
- 5.2.1 秘書處人員呈交「**主審委員分案表**」，請召集人／副召集人遴選一位生物醫學科學委員及一位非生物醫學科學委員審查，必要時得遴選諮詢專家協助審查。
- 5.2.2 如人體研究案牽涉特殊族群（如受刑人、兒童、精神疾病者…），得邀請一特殊族群諮詢專家審查該人體研究計畫案件，該代表須能瞭解該特殊族群價值與感受，且能站在他們立場發表意見；如有需要，亦會邀請列席於審查會議。
- 5.2.3 若遇有審查自身參與之人體研究計畫案件，應採迴避原則：立即告知本會或於收到審查資料時，於「**新案初審審查意見表**」中勾選需迴避審查，並說明原因後，退回審查資料。
- 5.2.4 若需迴避或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員或諮詢專家進行審查。
- 5.2.5 寄送審查資料：
秘書處人員備妥完整資料、「**新案初審審查意見表**」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。
- 5.3 彙整審查意見：
- 5.3.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。
- 5.3.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「**新案初審審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送交秘書處。
- 5.3.3 秘書處彙整初審審查意見後，將主審意見統整於「**審查意見回覆表**」，以 E-mail 通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。
- 5.3.4 初審意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- 5.4 秘書處諮詢：
- 5.4.1 若申請人提出諮詢需求，秘書處人員與案件連絡人約定諮詢方式。
- 5.4.2 申請人依諮詢方式與本會秘書處人員進行諮詢，就審查意見提出說明及討論。
- 5.4.3 諮詢流程依「**受理申訴及諮詢作業程序**」辦理。
- 5.5 繳交初審回覆資料：
申請人依「**審查意見回覆表**」意見進行回覆，並將回覆意見紀錄於「**審查意見回覆**

表」，備妥 3 份修正後資料紙本及電子檔一份，於發出審查意見函 30 天內繳交至秘書處。

5.6 召開審查會議：

一般審查案件以及經召集人／副召集人或主審委員勾選須會議討論之簡易審查案件，則依本會「**審查會議處理程序**」辦理。

5.7 分送審查結果：

5.7.1 審查結束後 4 個工作天內通知申請人審查結果。

5.7.2 審查結果分為：

5.7.2.1 通過：

5.7.2.1.1 秘書處人員將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給「**審核通過證明**」予申請人。

5.7.2.1.2 將「**審核通過證明**」予以編號並輸入資料庫建檔，證明書編號方式：前 5 碼為 IRB-AP，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AP-10901 表示本會於民國 109 年核發之第 1 件證明書）。

5.7.2.2 修正後通過：

5.7.2.2.1 秘書處人員彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審，審查委員將審查意見填寫於「**意見回覆審查意見表**」。

5.7.2.2.2 原審委員複審通過後，秘書處人員將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給「**審核通過證明**」予申請人。

5.7.2.2.3 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員審查。

5.7.2.2.4 意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

5.7.2.3 修正後送本會：

5.7.2.3.1 申請人依審查結果修正後，送交下次委員會議再審。

5.7.2.3.2 意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

5.7.2.4 不通過：即不予通過，退件至申請人，將來欲重新送件仍可受理審查。

5.8 歸檔：

審查結束後，秘書處人員將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

5.9 繳交期中報告：

多年期計畫須繳交期中報告，期中報告審查依本會「**期中報告審查作業程序**」辦理。

5.10 展延：

欲申請展延計畫案者，申請人須於計畫截止日前提出申請，否則將不得展延。

5.11 繳交結案報告：

依本會「**結案報告審查作業程序**」辦理。

6 相關表單

- 6.1 IRB05-01-01 送審文件清單
- 6.2 IRB05-02-02 提案送審單
- 6.3 IRB05-03-02 提案內容檢核表
- 6.4 IRB05-04-02 提案計畫書
- 6.5 IRB05-05-01 同意書內容檢核表
- 6.6 IRB05-06-02 研究對象同意書
- 6.7 IRB05-07-01 資料及安全性監測計畫
- 6.8 IRB05-08-02 受試者招募工具檢核表
- 6.9 IRB05-09-01 研究主持人資歷表
- 6.10 IRB05-10-01 訓練時數表格
- 6.11 IRB05-11-01 主審委員分案表
- 6.12 IRB05-13-02 新案初審審查意見表
- 6.13 IRB05-14-01 審查意見回覆表
- 6.14 IRB05-15-01 意見回覆審查意見表
- 6.15 IRB05-16-01 審核通過證明

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

免審審查作業程序

倫委會編號：IRB06

1 目的

提供擬申請計畫免審之程序及財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會(以下簡稱「本會」)審查的依據。

2 範圍

符合主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」的研究。

3 權責

3.1 計畫主持人：

計畫主持人依據衛生福利部公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」自評是否符合免審範圍；計畫主持人若無法自行判定時，可向本會提出申請，經由本會審查通過後，計畫主持人始得進行研究。

3.2 本會：

3.2.1 受理申請與行政審查：秘書處人員。

3.2.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。

3.2.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。

3.2.4 會議核備：審查委員。

3.2.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

4.1 免審審查：

適用於審查不超過微小風險及最低風險的研究，符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

4.2 微小風險：

對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與計畫而增加。

4.3 最低風險：

係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

5 作業內容

5.1 受理申請與行政審查：

5.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處人員有關申請作業程序或直接從網站下載。

- 5.1.2 財團法人生物技術開發中心以外之單位申請程序與內部相同。
- 5.1.3 秘書處人員確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。
- 5.1.4 申請人需備妥下列資料：
 - 5.1.4.1 申請人依免審範圍說明（如附件二）自評符合免審，則填寫「免審申請表」。
 - 5.1.4.2 依「送審文件清單」所列之文件備妥 3 份
 - 5.1.4.3 研究團隊：
 - 5.1.4.3.1 執行人體研究計畫案件，研究團隊需符合最近兩年內人體研究倫理相關課程至少 6 小時。
 - 5.1.4.3.2 本會得於審查計畫時，依據研究計畫性質提出增加計畫研究人員受訓時數之要求。
- 5.1.5 若為財團法人生物技術開發中心以外之單位申請需另提供收費標準（如附件一、外部收案審查收費標準）。
 - 5.1.5.1 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。
 - 5.1.5.2 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。
- 5.1.6 將申請計畫案予以編號並輸入資料庫建檔，申請計畫案編號方式：
前 6 碼為 DCB-IRB-，後 6 碼前 3 碼為中華民國年份，後 3 碼為該年收到之案件數（如：DCB-IRB-109001 表示本會於民國 109 年所收到之第 1 件申請案）。
- 5.1.7 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。
- 5.1.8 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，依「撤案、中止及提前終止管理作業程序」辦理，並提會報告。
- 5.2 分案予審查委員：
 - 5.2.1 秘書處人員呈交「主審委員分案表」，請召集人／副召集人遴選一位生物醫學科學委員及一位非生物醫學科學委員審查，必要時得遴選諮詢專家協助審查。
 - 5.2.2 若遇有審查自身參與之人體研究計畫案件，應採迴避原則：立即告知本會或於收到審查資料時，於「免審審查意見表」中勾選需迴避審查，並說明原因後，退回審查資料。
 - 5.2.3 若需迴避或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員或諮詢專家進行審查。
 - 5.2.4 寄送審查資料：
秘書處備妥完整資料、「免審審查意見表」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。
- 5.3 彙整審查意見：
 - 5.3.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。
 - 5.3.2 委員依計畫書內容，決議計畫是否符合免審，若不符合免審，則須建議計畫案改成簡易審查或一般審查。審查重點：
 - 5.3.2.1 此研究是否符合為免審範圍？

- 5.3.2.2 此研究是否不超過微小風險及最低風險？
- 5.3.2.3 此研究是否符合倫理原則？
- 5.3.3 委員審查後將意見填寫於「免審審查意見表」，並將此說明書和審查資料送回秘書處。
- 5.3.4 秘書處人員彙整審查意見。審查結果分為：
 - 5.3.4.1 符合免審：
 - 5.3.4.1.1 秘書處人員將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給本會「同意免審證明書」予申請人，並提審查會議報告追認。
 - 5.3.4.1.2 將「同意免審證明書」予以編號並輸入資料庫建檔，證明書編號方式：前 7 碼為 IRB-AP-ER，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AP-ER-10901 表示本會於民國 109 年核發之第 1 件證明書）。
 - 5.3.4.2 不符合免審：
 - 計畫書不符合免審，以「免審審查結果通知表」通知申請人，告知不符合之原因，請其儘速重新申請簡易審查或一般審查。
- 5.4 歸檔：審查結束後，秘書處將完整資料裝訂成冊依序歸檔。
- 5.5 免審計畫案無須繳交期中及結案報告。

6 相關表單

- 6.1 IRB06-01-01 免審申請表
- 6.2 IRB06-02-01 免審審查意見表
- 6.3 IRB06-03-02 同意免審證明書
- 6.4 IRB06-04-01 免審審查結果通知表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

一般審查及簡易審查處理作業程序

倫委會編號：IRB07

1 目的

為有效的管理財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）受理初次申請一般審查及簡易審查的流程。

2 範圍

2.1 初次申請審查的計畫案並符合本會「簡易審查範圍核對表」者，以簡易審查流程辦理；凡不符合免審及簡易審查適用範圍之案件，則依照一般審查作業程序辦理。

2.2 簡易審查之適用範圍：

2.2.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

2.2.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

2.2.2.1 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

2.2.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

2.2.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

2.2.2.4 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。

2.2.2.5 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。

2.2.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

2.2.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。

2.2.2.8 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

2.2.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：

2.2.3.1 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。

2.2.3.2 測量體重或感覺測試。

2.2.3.3 核磁共振造影。

2.2.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

2.2.3.5 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

2.2.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。

- 2.2.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
- 2.2.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 2.2.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 2.2.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - 2.2.7.1 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍需長期追蹤。
 - 2.2.7.2 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
 - 2.2.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 2.2.8 自合法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。
- 2.2.9 審查會承接其他合法審查通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

3 權責

- 3.1 受理申請與行政審查：秘書處人員。
- 3.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.4 會議核備：審查委員。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

- 4.1 僅涉及極小風險的計畫案，由一位生物醫學科學委員及一位非生物醫學科學委員負責審查。
- 4.2 簡易審查通過的案件須於會議中核備。
- 4.3 簡易審查案件若經初審委員建議提會討論時，依照「**審查會議處理作業程序**」辦理。
- 4.4 一般審查的案件須於會議中審查，並依照「**審查會議處理作業程序**」辦理，於會議中決議是否通過。

5 作業內容

- 5.1 受理申請與行政審查：
 - 5.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處有關申請作業程序或直接從網站下載。
 - 5.1.2 財團法人生物技術開發中心以外之單位申請程序與內部相同。
 - 5.1.3 秘書處人員確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。
 - 5.1.4 申請人需備妥下列資料：
 - 5.1.4.1 申請人依「**簡易審查範圍核對表**」自評符合簡易審查。
 - 5.1.4.2 依「**送審文件清單**」所列之文件備妥 3 份
 - 5.1.4.3 研究團隊：
 - 5.1.4.3.1 執行人體研究計畫案件，研究團隊需符合最近兩年內人體研

究倫理相關課程至少 6 小時。

5.1.4.3.2 本會得於審查計畫時，依據研究計畫性質提出增加計畫研究人員受訓時數之要求。

5.1.5 若為財團法人生物技術開發中心以外之單位申請需另提供收費標準（如附件一、外部收案審查收費標準）。

5.1.5.1 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。

5.1.5.2 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。

5.1.6 將申請計畫案予以編號並輸入資料庫建檔，申請計畫案編號方式：

前 6 碼為 DCB-IRB-，後 6 碼前 3 碼為中華民國年份，後 3 碼為該年收到之案件數（如：DCB-IRB-109001 表示本會於民國 109 年所收到之第 1 件申請案）。

5.1.7 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。

5.1.8 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，依「**撤案、中止及提前終止管理作業程序**」辦理，並提會報告。

5.2 分案予審查委員：

5.2.1 秘書處人員呈交「**主審委員分案表**」，請召集人／副召集人遴選一位生物醫學科學委員及一位非生物醫學科學委員審查，必要時得遴選諮詢專家協助審查。

5.2.2 如人體研究案牽涉特殊族群（如受刑人、兒童、精神疾病者…），得邀請一特殊族群諮詢專家審查該人體研究計畫案件，該代表須能瞭解該特殊族群價值與感受，且能站在他們立場發表意見；如有需要，亦會邀請列席於審查會議。

5.2.3 若遇有審查自身參與之人體研究計畫案件，應採迴避原則：立即告知本會或於收到審查資料時，於「**新案初審審查意見表**」中勾選需迴避審查，並說明原因後，退回審查資料。

5.2.4 若需迴避或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員或諮詢專家進行審查。

5.2.5 寄送審查資料：

秘書處人員備妥完整資料、「**新案初審審查意見表**」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。

5.3 彙整審查意見：

5.3.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。

5.3.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「**新案初審審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送交秘書處。

5.3.3 秘書處彙整初審審查意見後，將主審意見統整於「**審查意見回覆表**」，以 E-mail 通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。

5.3.4 初審意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

5.4 秘書處諮詢：

- 5.4.1 若申請人提出諮詢需求，秘書處人員與案件連絡人約定諮詢方式。
- 5.4.2 申請人依諮詢方式與本會秘書處人員進行諮詢，就審查意見提出說明及討論。
- 5.4.3 諮詢流程依「**受理申訴及諮詢作業程序**」辦理。
- 5.5 繳交初審回覆資料：
申請人依「**審查意見回覆表**」意見進行回覆，並將回覆意見紀錄於「**審查意見回覆表**」，備妥3份修正後資料紙本及電子檔一份，於發出審查意見函30天內繳交至秘書處。
- 5.6 召開審查會議：
 - 5.6.1 若簡易審查案件經召集人／副召集人或主審委員勾選須會議討論，則依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。
 - 5.6.2 一般審查案件經兩位主審委員初審後，則依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理，進入最近一次的會議中討論並作成決議。
- 5.7 分送審查結果：
依本會「**初次申請審查作業程序**」第5.7辦理。
- 5.8 歸檔：
審查結束後，秘書處將完整資料裝訂成冊依序歸檔。
- 5.9 繳交期中報告：
多年期計畫須繳交期中報告，期中報告審查依本會「**期中報告審查作業程序**」辦理。
- 5.10 展延：
欲申請展延計畫案者，申請人須於計畫截止日前提出申請，否則將不得展延。
- 5.11 繳交結案報告：
依本會「**結案報告審查作業程序**」辦理。

6 相關表單

- 6.1 IRB07-01-01 簡易審查範圍評檢表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

變更案審查作業程序

倫委會編號：IRB08

1 目的

本程序說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）如何處理及審查計畫變更案，以確保受試者的權利和福祉。

2 範圍

- 2.1 本會已通過，在計畫進行中申請變更。
 - 2.1.1 計畫書
 - 2.1.2 受試者同意書
 - 2.1.3 新增／變更計畫主持人
 - 2.1.4 新增／變更共（協）同主持人
 - 2.1.5 新增／變更研究人員
 - 2.1.6 新增／變更受試者招募工具
 - 2.1.7 展延研究起迄期間
 - 2.1.8 增加送審內容
- 2.2 變更案需經本會審查通過後才能執行，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得本會同意前，計畫主持人仍須依原核准之計畫內容而非變更後的內容執行本研究。
- 2.3 計畫變更案須於原通過計畫之有效執行期限內提出申請。

3 權責

- 3.1 受理申請與行政審查：秘書處人員、召集人／副召集人。
- 3.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.3 變更案審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.4 會議審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

- 4.1 行政變更：微小變更且不增加受試者風險之變更。
 - 4.1.1 新增／變更計畫共（協）同主持人。
 - 4.1.2 新增／變更研究人員。
 - 4.1.3 相關聯絡資訊異動。
- 4.2 實質變更：
 - 4.2.1 主管機關要求的計畫書變更。
 - 4.2.2 主管機關要求的受試者同意書變更。

- 4.2.3 新增／變更計畫主持人。
- 4.2.4 展延研究起迄期間。
- 4.2.5 其他經本會判斷可能影響受試者安全或權益之變更。
- 4.2.6 計畫變更之內容須遵照原通過計畫之主題作有限之修改，不得包括下列各項，否則應以新計畫案方式審理：
 - 4.2.6.1 任何納入／排除條件的重大改變。
 - 4.2.6.2 檢測方式的改變。
 - 4.2.6.3 受試者數目有意義的改變。

5 作業內容

5.1 受理申請與審查程序：

- 5.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處人員有關申請作業程序或直接從網站下載。
- 5.1.2 財團法人生物技術開發中心以外之單位申請程序與內部相同。
- 5.1.3 秘書處人員確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。
- 5.1.4 變更案依照變更內容判定為行政變更或實質變更，實質變更之案件則依照原審查類型或變更內容判定為簡易審查或一般審查。
- 5.1.5 申請變更時需備妥下列資料：
 - 5.1.5.1 申請人填寫「**計畫變更申請表**」。
 - 5.1.5.2 依變更項目提供文件，採行政變更者須提供 1 份紙本文件；採實質變更者則須提供 3 份。
- 5.1.6 若為財團法人生物技術開發中心以外之單位申請需另提供收費標準〔附件一、外部（工服）案件審查收費標準〕。
 - 5.1.6.1 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。
 - 5.1.6.2 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。
 - 5.1.6.3 採行政變更之案件得免收變更審查費。
- 5.1.7 將變更案予以編號並輸入資料庫建檔，變更案編號方式：
前 12 碼為原案件編號，後 3 碼為變更次數流水號（如：DCB-IRB-109001_變更 1，表示案件 DCB-IRB-109001 已變更 1 次）。
- 5.1.8 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。
- 5.1.9 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，依「**撤案、中止及提前終止管理作業程序**」辦理，並提會報告。

5.2 分案予審查委員：

- 5.2.1 採行政變更之案件，經由秘書處人員確認過文件後，則請召集人／副召集人進行審查。
- 5.2.2 採實質變更之案件，由該案之原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員審查，若原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由秘書處人員呈交「**主審委員分案表**」，請召集人／副召集人另行遴選審查委員進行審查。

- 5.2.3 寄送審查資料：
秘書處人員備妥完整資料、「變更案審查意見表」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。
- 5.3 彙整審查意見：
- 5.3.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。
- 5.3.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「變更案審查意見表」，並將此審查表和審查資料送交秘書處。
- 5.3.3 秘書處彙整初審審查意見後，將主審意見統整於「審查意見回覆表」，以 E-mail 通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。
- 5.3.4 初審意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- 5.4 秘書處諮詢：
- 5.4.1 若申請人提出諮詢需求，秘書處人員與案件連絡人約定諮詢方式。
- 5.4.2 申請人依諮詢方式與本會秘書處人員進行諮詢，就審查意見提出說明及討論。
- 5.4.3 諮詢流程依「受理申訴及諮詢作業程序」辦理。
- 5.5 繳交初審回覆資料：
申請人依「審查意見回覆表」意見進行回覆，並將回覆意見紀錄於「審查意見回覆表」，備妥 3 份修正後資料紙本及電子檔一份，於發出審查意見函 30 天內繳交至秘書處。
- 5.6 召開審查會議：
若案件經召集人／副召集人或主審委員勾選須會議討論，則依本會「審查會議處理作業程序」辦理。
- 5.7 分送審查結果：
- 5.7.1 審查結束後 4 個工作天內通知申請人審查結果。
- 5.7.2 審查結果分為：
- 5.7.2.1 同意變更：
- 5.7.2.1.1 秘書處將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給本會「審核通過證明」及「審核結果通知」予申請人，並提審查會議核備。
- 5.7.2.1.2 將「審核通過證明」予以編號並輸入資料庫建檔，證明書編號方式：前 5 碼為 IRB-AP，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AP-10901 表示本會於民國 109 年核發之第 1 件證明書）。
- 5.7.2.1.3 將「審核結果通知」予以編號並輸入資料庫建檔，通知書編號方式：前 5 碼為 IRB-AN，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AN-10901 表示本會於民國 109 年核發之第 1 份通知書）。
- 5.7.2.2 須補充說明：
- 5.7.2.2.1 秘書處人員彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其

依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審，審查委員將審查意見填寫於「**意見回覆審查意見表**」。

5.7.2.2.2 原審委員複審通過後，秘書處人員將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給「**審核通過證明**」及「**審核結果通知**」予申請人。

5.7.2.2.3 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員審查。

5.7.2.2.4 意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法予 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

5.7.2.3 不同意變更：須進行一般審查。申請人回覆審查意見後，依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。

5.8 歸檔：

審查結束後，秘書處人員將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

5.9 繳交期中報告：

多年期計畫須繳交期中報告，期中報告審查依本會「**期中報告審查作業程序**」辦理。

5.10 繳交結案報告：

依本會「**結案報告審查作業程序**」辦理。

6 相關表單

6.1 IRB08-01-02 計畫變更申請表

6.2 IRB08-02-01 變更案審查意見表

6.3 IRB08-03-01 審核結果通知

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

撤案、中止及提前終止管理作業程序

倫委會編號：IRB09

1 目的

本程序說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）如何處理計畫中止或提前終止及撤案的流程。

2 範圍

適用所有由 IRB、計畫委託者／計畫主持人或主管機關建議計畫應予以中止或終止（計畫完成前就中止或停止收案）及撤案的計畫案。

3 權責

- 3.1 計畫委託者／計畫主持人欲中止或終止該研究計畫，計畫主持人應通知受試者並確保其有適當之治療及追蹤，並對於受試者權利與福祉之保護措施、後續之醫療照護安排、受試者是否轉介給其他研究者及如何將研究終止之訊息通知受試者等事宜，向 IRB 提出中止或終止報告申請。
- 3.2 計畫主持人及計畫執行單位／機構未事先獲得計畫委託者之同意，而中止或終止人體研究案者，計畫主持人及計畫執行單位／機構應立即通知計畫委託者與 IRB，並提出詳細書面報告。
- 3.3 計畫委託者中止或終止人體研究案，計畫委託者應立即通知計畫主持人、計畫執行單位／機構、IRB 及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 3.4 申請者／計畫主持人對於新申請之計畫案，審查尚未完成前，欲撤回該計畫案，即可提出撤案申請；一經審查核准後，即不得撤案，必要時計畫主持人可向 IRB 提出中止或終止。
- 3.5 秘書處人員受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子檔），將每件計畫案建檔；同時負責將審查意見通知計畫主持人。

4 定義

- 4.1 中止：經核准的研究計畫案，主管機關／機構／計畫委託者／計畫主持人／IRB 發現計畫執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。
- 4.2 解除中止：核准的研究計畫案經評估後，得以解除暫時停止執行部分或全部研究計畫。
- 4.3 終止：經核准的研究計畫案，主管機關／機構／計畫委託者／計畫主持人／IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生（例如：安全有疑慮…等），得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。

- 4.4 撤案：新申請之計畫案尚未核准前，申請者／計畫主持人欲撤回該計畫案，即可提出撤案申請。

5 作業內容

5.1 計畫中止送審：

- 5.1.1 計畫主持人／計畫委託者提出計畫中止的建議，填寫「**計畫中止申請表**」，並確認近期內有關計畫書、研究對象同意書是否有修改。

5.1.2 受理申請：

- 5.1.2.1 遴選審查委員：由該案之原生物醫學科學主審委員，若原生物醫學科學主審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員進行審查。

- 5.1.2.2 寄送審查資料：秘書處人員備妥完整資料、「**計畫撤案及中止審查意見表**」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。

5.1.2.3 彙整審查意見：

- 5.1.2.3.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。

- 5.1.2.3.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「**計畫撤案及中止審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送交秘書處。

- 5.1.2.3.3 秘書處彙整初審審查意見後，將主審意見統整於「**審查意見回覆表**」，以 E-mail 通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。

- 5.1.2.3.4 初審意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

5.1.2.4 秘書處諮詢：

- 5.1.2.4.1 若申請人提出諮詢需求，秘書處人員與案件連絡人約定諮詢方式。

- 5.1.2.4.2 申請人依諮詢方式與本會秘書處人員進行諮詢，就審查意見提出說明及討論。

- 5.1.2.4.3 諮詢流程依「**受理申訴及諮詢作業程序**」辦理。

5.1.2.5 繳交初審回覆資料：

- 申請人依「**審查意見回覆表**」意見進行回覆，並將回覆意見紀錄於「**審查意見回覆表**」，備妥 3 份修正後資料紙本及電子檔一份，於發出審查意見函 30 天內繳交至秘書處。

5.1.2.6 召開審查會議：

- 若案件經召集人／副召集人或主審委員勾選須會議討論，則依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。

5.1.2.7 分送審查結果：

- 審查結束後 4 個工作天內通知申請人審查結果，並發給本會「**審核結果通知**」予申請人。

5.2 受理計畫解除中止送審：

5.2.1 計畫主持人／計畫委託者提出解除計畫中止的建議，填寫「**解除計畫中止申請表**」，並確認近期內有關計畫書、研究對象同意書是否有修改。

5.2.2 作業程序與 5.1.2 相同。

5.3 受理計畫提前終止送審：

依本會「**結案報告審查作業程序**」辦理。

5.4 受理計畫撤案送審：

5.4.1 計畫主持人／計畫委託者因故需撤回審查中尚未核准之計畫案，應立即通知本會，並填寫「**計畫撤案申請表**」。

5.4.2 作業程序與 5.1.2 相同。

5.5 歸檔：

審查結束後，秘書處人員將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

6 相關表單

6.1 IRB09-01-01 計畫中止申請表

6.2 IRB09-02-01 計畫撤案及中止審查意見表

6.3 IRB09-03-01 解除計畫中止申請表

6.4 IRB09-04-01 計畫撤案申請表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

期中報告審查作業程序

倫委會編號：IRB10

1 目的

本程序說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）如何處理已通過計畫案之期中報告審查事宜，以確保護受試者的權益和福祉，並且了解計畫執行過程中，是否有非預期的狀況。

2 範圍

計畫進行期間，滿一年或經本會審查會議決議繳交期中報告的頻率，或應主管機關之要求，得提出報告。

3 權責

- 3.1 催繳通知與受理申請：秘書處人員。
- 3.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.4 會議審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

- 4.1 計畫進行滿一年之查核：計畫執行期間超過一年，每年須至少向本會繳交一次期中報告，同時做為書面定期查核之一，經核准後核發「**審核通過證明**」予申請人，並給予其計畫同意繼續執行年限。
- 4.2 計畫進行未滿一年之查核：一年內結案之研究計畫，逕繳交結案報告，同時做為書面定期查核之一。
- 4.3 經本會審查會議決議繳交期中報告的頻率：
 - 4.3.1 審查會議中，委員考量視受試者承受之風險（非預期嚴重不良事件之發生狀況）及其程度，計畫之性質和研究執行時間，共同決議繳交期中報告的頻率，如：3 個月、6 個月、12 個月。
- 4.4 簡易審查：依主管機關公告得進行簡易審查的範圍。
 - 4.4.1 研究計畫已不再收錄新受試者；所有受試者均已完成所有相關的研究試驗，且受試者仍須長期追蹤。
 - 4.4.2 尚未有受試者加入，且沒有發現新的危險性。
 - 4.4.3 剩餘的研究僅限於資料分析。

5 作業內容

5.1 催繳期中報告：

- 5.1.1 每月月初對未來四個月內即將到期之案件進行催繳，經由電子郵件寄發催繳函（如附件三、期中報告催繳函）給計畫主持人、聯絡人，期間為避免遺漏，必要時，同時以電話通知主持人、聯絡人。
- 5.1.2 案件若期中報告催繳第三次，仍不見回應者，於第四次期中報告催繳同時，得書面告知執行機構、試驗委託者（贊助商），並中止計畫，該計畫主持人於繳交期中報告前不得申請新案；若於試驗期間到期日後三個月內，未見期中報告者，將提大會討論處置，必要時得以異常事件逕行結案，會後並將本會處理結果發文告知至主持人、委託研究機構（贊助商）本會處理結果，必要時得通報主管機關。
- 5.1.3 若該試驗計畫，有任何原由導致無法繳交期中報告之情事，可與本會秘書處聯繫說明，並提大會報告並討論其後續處理措施。

5.2 受理申請與行政審查：

- 5.2.1 申請人以電話諮詢本會秘書處人員有關申請作業程序或直接從網站下載。
- 5.2.2 財團法人生物技術開發中心以外之單位申請程序與內部相同。
- 5.2.3 秘書處人員確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。
- 5.2.4 期中報告依照原審查類型或變更內容判定為簡易審查或一般審查。
- 5.2.5 檢查送交文件：
 - 5.2.5.1 依「**期中報告送審資料清單**」所列之文件備妥 3 份。
 - 5.2.5.2 研究團隊：
 - 5.2.5.2.1 執行人體研究計畫案件，研究團隊需符合最近兩年內人體研究倫理相關課程至少 6 小時。
 - 5.2.5.2.2 於期中報告時更新教育訓練時數證明。
- 5.2.6 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。

5.3 分案予審查委員：

- 5.3.1 由該案之原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員審查，若原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由秘書處人員呈交「**主審委員分案表**」，請召集人／副召集人另行遴選審查委員進行審查。
- 5.3.2 寄送審查資料：
秘書處人員備妥完整資料、「**期中報告審查意見表**」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。

5.4 彙整審查意見：

- 5.4.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。
- 5.4.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「**期中報告審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送交秘書處。
- 5.4.3 秘書處彙整初審審查意見後，將主審意見統整於「**審查意見回覆表**」，以 E-mail 通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。
- 5.4.4 初審意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄

需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

5.5 秘書處諮詢：

5.5.1 若申請人提出諮詢需求，秘書處人員與案件連絡人約定諮詢方式。

5.5.2 申請人依諮詢方式與本會秘書處人員進行諮詢，就審查意見提出說明及討論。

5.5.3 諮詢流程依「**受理申訴及諮詢作業程序**」辦理。

5.6 繳交初審回覆資料：

申請人依「**審查意見回覆表**」意見進行回覆，並將回覆意見紀錄於「**審查意見回覆表**」，備妥 3 份修正後資料紙本及電子檔一份，於發出審查意見函 30 天內繳交至秘書處。

5.7 召開審查會議：

若案件經召集人／副召集人或主審委員勾選須會議討論，則依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。

5.8 分送審查結果：

5.8.1 審查結束後 4 個工作天內通知申請人審查結果。

5.8.2 審查結果分為：

5.8.2.1 同意繼續進行：

5.8.2.1.1 秘書處將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給本會「**審核通過證明**」及「**審核結果通知**」予申請人，並提審查會議核備。

5.8.2.1.2 將「**審核通過證明**」予以編號並輸入資料庫建檔，證明書編號方式：前 5 碼為 IRB-AP，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AP-10901 表示本會於民國 109 年核發之第 1 件證明書）。

5.8.2.1.3 將「**審核結果通知**」予以編號並輸入資料庫建檔，證明書編號方式：前 5 碼為 IRB-AN，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AN-10901 表示本會於民國 109 年核發之第 1 件證明書）。

5.8.2.2 須補充說明：

5.8.2.2.1 秘書處人員彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審，審查委員將審查意見填寫於「**意見回覆審查意見表**」。

5.8.2.2.2 原審委員複審通過後，秘書處人員將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給「**審核通過證明**」及「**審核結果通知**」予申請人。

5.8.2.2.3 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員審查。

5.8.2.2.4 意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告

知，以取得時限之延長。

5.8.2.3 不同意繼續進行：須進行一般審查。申請人回覆審查意見後，依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。

5.8.2.4 宜實地訪查：依主審委員根據計畫執行狀況勾選宜實地訪查，則依本會「**實地訪查處理作業程序**」辦理。

5.9 歸檔：

審查結束後，秘書處人員將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

5.10 注意事項：

5.10.1 未依規定繳交期中報告者，審核通過證明失效期間應暫停納入新受試者。

5.10.2 審核通過證明有效期限已屆滿，若尚未通過後續審查，不應繼續執行計畫。

6 相關表單

6.1 IRB10-01-01 期中報告送審資料清單

6.2 IRB10-02-01 研究計畫期中報告

6.3 IRB10-03-02 期中報告審查意見表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

結案報告審查作業程序

倫委會編號：IRB11

1 目的

本程序是說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）如何處理本會已通過之計畫案之結案報告之審查事宜，以確保受試者的權益及福祉，並且了解計畫執行過程中，是否有非預期的狀況。

2 範圍

本會已通過，且已執行完成之計畫案。

3 權責

- 3.1 受理申請與行政審查：秘書處人員。
- 3.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.4 會議審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 作業內容

4.1 催繳結案報告：

- 4.1.1 每月月初對未來四個月內即將到期之案件進行催繳，經由電子郵件寄發催繳函（如附件四、結案報告催繳函）給計畫主持人、聯絡人，期間為避免遺漏，必要時，同時以電話通知主持人、聯絡人。
- 4.1.2 案件若結案報告催繳第三次，仍不見回應者，於第四次結案報告催繳同時，得書面告知執行機構、試驗委託者（贊助商），並中止計畫，該計畫主持人於繳交結案報告前不得申請新案；若於試驗期間到期日後三個月內，未見結案報告者，將提大會討論處置，必要時得以異常事件逕行結案，會後並將本會處理結果發文告知至主持人、委託研究機構（贊助商）本會處理結果，必要時得通報主管機關。
- 4.1.3 若該試驗計畫，有任何原由導致無法繳交結案報告之情事，可與本會秘書處聯繫說明，並提大會報告並討論其後續處理措施。

4.2 受理申請與行政審查：

- 4.2.1 申請人以電話諮詢本會秘書處人員有關申請作業程序或直接從網站下載。
- 4.2.2 財團法人生物技術開發中心以外之單位申請程序與內部相同。
- 4.2.3 秘書處人員確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。
- 4.2.4 結案報告依照原審查類型或變更內容判定為簡易審查或一般審查。

- 4.2.5 檢查送交文件：依「**結案報告送審資料清單**」所列之文件備妥 3 份。
- 4.2.6 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。
- 4.3 分案予審查委員：
- 4.3.1 由該案之原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員審查，若原生物醫學科學主審委員及非生物醫學科學審查委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由秘書處人員呈交「**主審委員分案表**」，請召集人／副召集人另行遴選審查委員進行審查。
- 4.3.2 寄送審查資料：
秘書處人員備妥完整資料、「**結案報告審查意見表**」、領據並註明審查截止日（10 個工作天），送交審查委員。
- 4.4 彙整審查意見：
- 4.4.1 審查委員須於 10 個工作天內將審查意見送回。
- 4.4.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「**結案報告審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送交秘書處。
- 4.4.3 秘書處彙整初審審查意見後，將主審意見統整於「**審查意見回覆表**」，以 E-mail 通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。
- 4.4.4 初審意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- 4.5 秘書處諮詢：
- 4.5.1 若申請人提出諮詢需求，秘書處人員與案件連絡人約定諮詢方式。
- 4.5.2 申請人依諮詢方式與本會秘書處人員進行諮詢，就審查意見提出說明及討論。
- 4.5.3 諮詢流程依「**受理申訴及諮詢作業程序**」辦理。
- 4.6 繳交初審回覆資料：
申請人依「**審查意見回覆表**」意見進行回覆，並將回覆意見紀錄於「**審查意見回覆表**」，備妥 3 份修正後資料紙本及電子檔一份，於發出審查意見函 30 天內繳交至秘書處。
- 4.7 召開審查會議：
若案件經召集人／副召集人或主審委員勾選須會議討論，則依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。
- 4.8 分送審查結果：
- 4.8.1 審查結束後 4 個工作天內通知申請人審查結果。
- 4.8.2 審查結果分為：
- 4.8.2.1 同意存查：
- 4.8.2.1.1 秘書處將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給本會「**審核結果通知**」予申請人，並提審查會議核備。
- 4.8.2.1.2 將「**審核結果通知**」予以編號並輸入資料庫建檔，證明書編號方式：前 5 碼為 IRB-AP，後 5 碼前 3 碼為中華民國年份，後 2 碼為該年證明書流水編號（如：IRB-AP-10901 表示本

會於民國 109 年核發之第 1 件證明書)。

4.8.2.2 須補充說明：

4.8.2.2.1 秘書處人員彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審，審查委員將審查意見填寫於「**意見回覆審查意見表**」。

4.8.2.2.2 原審委員複審通過後，秘書處人員將完整資料送交召集人／副召集人簽核，獲通過之案件發給「**審核結果通知**」予申請人。

4.8.2.2.3 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由召集人／副召集人另行遴選審查委員審查。

4.8.2.2.4 意見若於 30 天（以發出審查意見函之日為第一天）內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法予 30 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

4.8.2.3 宜實地訪查：依主審委員根據計畫執行狀況勾選宜實地訪查，則依本會「**實地訪查處理作業程序**」辦理。

4.9 歸檔：

審查結束後，秘書處人員將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

5 相關表單

5.1 IRB11-01-01 結案報告送審資料清單

5.2 IRB11-02-01 研究計畫結案報告

5.3 IRB11-03-01 結案報告審查意見表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

審查會議處理作業程序

倫委會編號：IRB12

1 目的

說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會(以下簡稱「本會」)審查會議處理程序，包括開會通知、會議議程之製作、初次申請審查、後續審查(變更案、期中報告、結案報告之審查)、及緊急會議之會議紀錄製作及分送審查結果等相關作業規範。

2 範圍

為審查會議之處理，分為會前準備、會議進行及會後事宜三個階段。

3 權責

- 3.1 受理開會資料、審查資料及開會通知之寄送、製作會議議程、撰寫會議紀錄、分送審查結果：秘書處人員。
- 3.2 主持會議進行並維持會議秩序：主席。
- 3.3 核准會議議程及會議紀錄：召集人／副召集人。

4 作業內容

- 4.1 會前準備：
 - 4.1.1 本會每季召開一次審查會議。
 - 4.1.2 召開臨時會議之條件：
 - 4.1.2.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件。
 - 4.1.2.2 發生預期外之嚴重不良事件。
 - 4.1.2.3 發生攸關生死的事件。
 - 4.1.2.4 其他適用原因。
 - 4.1.3 法定開會人數：聯絡並確認可出席委員人數，未達法定人數則取消此次會議。
 - 4.1.3.1 半數以上委員出席，不得全為單一性別
 - 4.1.3.2 機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。
 - 4.1.4 寄發開會通知：開會前 5 個工作天以 Email 寄發開會通知。
 - 4.1.5 開會前 10 個工作天為受理開會資料截止日。
 - 4.1.6 製作議程：確定所有新申請案審查、後續審查及其他討論案。
 - 4.1.7 秘書處人員於審查會議前檢查是否有委員(包括召集人／副召集人)參與之審查案或與其中之審查案有利益衝突，並列出審查會議中須有委員迴避之審查案及相關委員名單給召集人／副召集人。
 - 4.1.8 製作表單：「簽到表」、「案件審查投票單」、「審查結果統計表」。
 - 4.1.9 寄送開會資料：開會前 3 個工作天寄送開會資料給各與會委員。

- 4.1.9.1 會議議程。
- 4.1.9.2 新申請案：包含「**送審文件清單**」中文件。
- 4.1.9.3 後續審查：變更案、期中報告及結案報告等後續審查申請案之完整文件。
- 4.1.9.4 提供電子檔或檔案連結。
- 4.1.9.5 若因故無法召開或委員無法參與實體會議，則經召集人／副召集人同意後，得改以視訊方式或視訊與實體會議併行方式進行，秘書處人員會再以 Email 寄發會議連結及密碼給委員。

4.2 會議進行：

- 4.2.1 審查會議由召集人／副召集人擔任主席，若召集人／副召集人於審查會議開會日期無法出席，得由召集人／副召集人裁示當次出席委員代理當次審查會議主席。
- 4.2.2 主席宣讀利益迴避原則。
- 4.2.3 追認前次會議紀錄。
- 4.2.4 會議依會議議程進行，主席可視實際情狀調整。
- 4.2.5 如主審委員無法出席此次審查會議，由秘書處人員代為報告。
- 4.2.6 議決方式：會議決議方式以記名方式採多數決，若票數相同時則以嚴謹的選項作為最後決議。
- 4.2.7 新案審查：由主審委員或代報告人員作簡短報告並說明審查意見，其他委員可發表意見並討論。
 - 4.2.7.1 計畫書：
 - 4.2.7.1.1 研究背景、目的。
 - 4.2.7.1.2 試驗設計、統計方法、納入排除條件及招募方式之適當性。
 - 4.2.7.2 研究對象同意書：
 - 4.2.7.2.1 取得知情同意之方式的合理性。
 - 4.2.7.2.2 受試者福祉、損害賠償、隱私、機密方法（含研究結束後）之周全性。
 - 4.2.7.2.3 招募方式、廣告品、補助費等是否合理。
 - 4.2.7.3 研究成員：針對履歷及相關受訓證明審查其計畫主持人、協同計畫人員及其研究團隊學識和能力之適當性。
 - 4.2.7.4 案件免除知情同意之合理性。
 - 4.2.7.5 與會委員將審查意見填寫於「**案件審查投票單**」，由秘書處彙整票數。
 - 4.2.7.6 與會委員考量試驗之風險及程度，審查其資料安全性監測計畫（Data Safety Monitoring Plan；DSMP）是否能充分保護受試者並討論是否需設立資料安全監測委員會（Data Safety Monitoring Borad；DSMB）、繳交期中報告的頻率（如 3 個月、6 個月、12 個月），並作成決議。
 - 4.2.7.7 主席應提供機會及鼓勵非生物醫學科學委員發表意見，討論時間應充分且不予設限。
- 4.2.8 後續審查：
 - 4.2.8.1 由主審委員或代報告委員作簡短報告並說明審查意見，其他委員發表

意見並討論。

4.2.8.2 審查變更案時，與會委員考量對受試者影響之風險及程度，討論修正是否合宜，並作成決議。

4.2.8.3 審查期中報告時，與會委員考量試驗之風險及程度，討論下次繳交期中報告的頻率（如 3 個月、6 個月、12 個月）、是否需進行實地訪查，並作成決議。

4.2.8.4 審查結案報告時，與會委員討論是否需進行實地訪查，並作成決議。

4.2.8.5 主席應提供機會及鼓勵非生物醫學科學委員發表意見，討論時間應充分且不予設限

4.2.9 其他討論案：

4.2.9.1 未預期但會影響受試者或其他人的風險性之問題。

4.2.9.2 嚴重或持續性的試驗偏差事件。

4.2.10 委員可提出臨時動議。

4.2.11 由秘書處人員記錄討論決議事項及票數。

4.2.12 臨時會議：

4.2.12.1 由召集人／副召集人簡短說明臨時會議召開之目的。

4.2.12.2 由委員互相討論後發表意見。

4.2.12.3 主席應提供機會及鼓勵非生物醫學科學委員發表意見，討論時間應充分且不予設限。

4.3 會後事宜：

4.3.1 會議紀錄項目：

4.3.1.1 會議日期、時間、地點。

4.3.1.2 擔任會議主席之委員姓名。

4.3.1.3 出席、請假、列席人員。

4.3.1.4 到離時間。

4.3.1.5 主席決定會議法定人數。

4.3.1.6 委員表決「通過」、「不通過」的票數。

4.3.1.7 討論的正、反意見及決議。

4.3.1.8 紀錄人員姓名。

4.3.1.9 報告及討論事項。

4.3.1.10 臨時動議。

4.3.2 確認會議紀錄內容：對內容尚有疑慮時，送請原主審或發言委員進行確認。

4.3.3 主席及與會委員確認內容：如對會議紀錄之內容有修改或補充意見，須於 24 小時內回覆。

4.3.4 秘書處人員將彙整後之會議記錄送交召集人／副主任員簽核並註記日期。

4.3.5 秘書處完成會議紀錄後，即可分送審查結果：

4.3.5.1 初次申請審查：依本會「初次申請審查作業程序」辦理。

4.3.5.2 後續審查：依本會「變更案審查作業程序」、「期中報告審查作業程序」、「結案報告審查作業程序」、「撤案、中止及提前終止管理作業程序」辦理。

4.4 歸檔：

4.4.1 審查結束後，秘書處人員將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

5 相關表單

5.1 IRB12-01-01 議程

5.2 IRB12-02-01 簽到表

5.3 IRB12-03-02 案件審查投票單

5.4 IRB12-04-02 審查結果統計表

5.5 IRB12-05-01 會議記錄

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

異常事件處理作業程序

倫委會編號：IRB13

1 目的

本程序說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）如何處理已核准的試驗，根據法規發生任何未預期事件、影響試驗執行或受試者安全之新發現，計畫主持人應立即通報本會及主管機關。本程序提供嚴重不良事件、未預期事件及審查原則，以確保受試者的權利和福祉。

2 範圍

- 2.1 本會所核准的試驗，執行期間發生任何嚴重不良事件(包括未預期之嚴重不良反應)。
- 2.2 本會所核准的試驗，執行期間所發生的試驗偏差事件。
- 2.3 其他可能影響受試者或對其他人造成的風險事宜。

3 權責

- 3.1 SAE（嚴重不良事件）小組：處理已核准的試驗，執行期間所發生的異常事件，以確保受試者的權利和福祉。
- 3.2 受理通報：秘書處。
- 3.3 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.4 審查委員：進行風險與利益評估，針對超過微小風險及可能影響受試者安全之事件提交審查會議審查。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

- 4.1 不良事件（Adverse Event；AE）：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不一定有因果關係。
- 4.2 嚴重不良事件（Serious Adverse Event；SAE）：因試驗導致死亡、危及生命、導致受試者住院、造成永久性殘疾、延長受試者住院時間、需作處置以防永久性傷害、導致胎兒先天性畸形者。
- 4.3 未預期事件（Unanticipated Problems；UP）：未預期事件須符合下列 3 個條件：
 - 4.3.1 非預期（Unexpected）：記載於計畫書（Study Protocol）／受試者同意書（Informed Consent Form）之不良反應稱之為預期，未記載於上述資料的事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，則稱之為非預期。
 - 4.3.2 可能相關。
 - 4.3.3 對受試者及其他研究人員的傷害（身體、心理、經濟及社會層次）超過已知的風險。

- 4.4 疑似非預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR): 指與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應。
- 4.5 報告來源: 本次通報之來源是發生於國內或是國外之試驗。
- 4.6 報告類別: 本次通報為初始或追蹤, 若為追蹤則應記錄為第幾次之追蹤。
- 4.7 不良事件後果: 事件之發生導致受試者死亡或住院接受觀察治療, 其他事件可能危及受試者健康且非上述之情況。
- 4.8 副作用: 不良反應是否為試驗預期會引起之副作用。
- 4.9 因果關係: 由計畫主持人及藥師根據受試者的臨床症狀、相關量表評估之數據來判斷該不良反應與試驗之因果關係。

5 作業內容

- 5.1 判斷是否符合通報範圍: 試驗所有不良事件, 包含預期及非預期。
- 5.2 通報時效性:
 - 5.2.1 受試者發生任何嚴重不良反應(包括未預期之嚴重不良反應), 計畫主持人或試驗委託者應立即通知主管機關及研究倫理委員會, 並提供詳細書面報告, 但若試驗計畫書或其他文件明確排除者, 不在此限。
 - 5.2.2 計畫主持人或試驗委託者獲知死亡、危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、須住院或延長住院之併發症或其他可能導致永久性傷害之併發症之情事, 應於獲知日起七日內通報主管機關及研究倫理委員會, 並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
 - 5.2.3 計畫主持人或試驗委託者獲知除上述以外之嚴重不良反應, 應於獲知日起十五日內通報主管機關及研究倫理委員會, 並提供詳細書面資料。口頭及書面報告, 應以受試者代碼代表受試者之身份, 不得顯示受試者之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- 5.3 受理通報與分類:
 - 5.3.1 計畫主持人或試驗委託者須先填寫「**試驗 SAE 通報表**」, 以電子郵件或郵遞等方式通報異常事件至秘書處, 由秘書處人員彙整通報文件。
 - 5.3.2 嚴重不良事件(SAE)_報告來源為國內者:
 - 5.3.2.1 鍵入資料庫
 - 5.3.2.2 遴選審查委員:

原生物醫學科學主審委員因故無法審查或審查逾期未回覆, 則由召集人／副召集人另行遴選審查委員進行審查。
 - 5.3.2.3 寄送審查資料:

秘書處將該案件之「**試驗 SAE 通報表**」及其相關文件送交原生物醫學科學主審委員審查, 並請委員填寫「**SAE 審查意見表**」後於 5 個工作天內回覆。
 - 5.3.2.4 彙整審查意見:

秘書處應依據「**SAE 審查意見表**」內容做後續處置, 並送召集人／副召集人評估對於受試者的風險程度。
 - 5.3.2.5 評估風險:

召集人／副召集人得依審查委員之建議或自行評估風險高低以決定後續處置。

5.3.2.6 後續處置：

5.3.2.6.1 召集人／副召集人得依風險高低決定後續處置，並於原審委員會最近一次審查會議中報告追認。

5.3.2.6.2 召集人／副召集人得依風險高低，指派 SAE 小組（由至少二位生物醫學科學委員及二位非生物醫學科學委員組成）審查，並提報原審委員會最近一次之審查會議討論決定其後續處置。

5.3.2.6.3 必要時召集人／副召集人得召開緊急會議，討論決議其後續處置措施，並於原審委員會最近一次審查會議中報告追認。

5.3.3 試驗偏差、其他風險性問題：

5.3.3.1 鍵入資料庫。

5.3.3.2 送召集人／副召集人評估：秘書處將該案件之「研究執行偏差報告表」、「研究執行偏差審查意見表」及其相關文件送交召集人／副召集人，請其依受試者可能遭受傷害的嚴重程度及可恢復的程度決定送請原生物醫學科學主審委員審查。

5.3.3.3 後續處置：

5.3.3.3.1 審查委員得依風險高低作成建議，提報原審委員會最近一次之審查會議討論決定其後續處置。

5.3.3.3.2 召集人／副召集人得依風險高低決定後續處置。必要時召集人／副召集人亦得召開臨時會議，討論決議其後續處置措施。

5.3.3.3.3 以上後續處置均應於原審委員會最近一次審查會議中報告追認。

5.4 召開審查會議：依本會「**審查會議處理作業程序**」辦理。

5.5 分送審查結果：將會議決議行文通知計畫主持人及其機構、試驗委託者、衛生福利部或經濟部。

5.5.1 依研究團隊已進行減低受試者風險的做法修改計畫書。

5.5.2 修改納入或排除條件，以減少新發現的風險。

5.5.3 修改知情同意書，包括說明新的風險並重新取得受試者同意。

5.5.4 提供額外的風險訊息給先前已加入的受試者。

5.5.5 加作額外的程序，用以監測計畫的進行。

5.5.6 暫停招收後續受試者。

5.5.7 暫停試驗並進行實地查核。

5.5.8 試驗繼續進行但需實地查核。

5.5.9 終止研究，含目前進行中的受試者且仍應提供後續之醫療照護。

5.6 歸檔：

5.6.1 SAE 通報資料經召集人／副召集人簽核過後依本會編號存放於 SAE 檔案室內保存。

5.6.2 其他異常通報資料依本會編號與該案計畫資料合併保存。

6 相關表單

6.1 IRB13-01-01 試驗 SAE 通報表

6.2 IRB13-02-01SAE 審查意見表

6.3 IRB13-03-01 研究執行偏差報告表

6.4 IRB13-04-01 研究執行偏差審查意見表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

實地訪查作業程序

倫委會編號：IRB14

1 目的

本程序提供何時及如何接受實地訪查的流程，以監測其執行狀況並符合相關法令之規範。

2 範圍

適用於財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱本會）核准之計畫案。

3 權責

- 3.1 藉由實地訪查活動，檢視研究計畫執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者權利、安全與福祉。
- 3.2 選擇訪視單位：審查會議。
- 3.3 實地訪查：查核委員和秘書處人員。
- 3.4 提報訪查成果：查核委員和秘書處人員。

4 定義

- 4.1 實地訪查：本會或其代表們所執行的活動，現場訪查研究單位，評估計畫主持人及機構執行情況，如何照顧研究對象、記錄資料及通報發現，尤其是研究期間所發生的嚴重不良反應事件。

5 作業內容

- 5.1 實地訪查選擇案件：
 - 5.1.1 一年內至少一次檢視已通過之計畫案。
 - 5.1.2 有下列情形者，於獲知 2 個月內由審查會議決議是否須進行實地訪查：
 - 5.1.2.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
 - 5.1.2.2 新的研究單位。
 - 5.1.2.3 有非預期之嚴重不良反應通報。
 - 5.1.2.4 計畫主持人申請計畫之件數及頻率高者。
 - 5.1.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者。
 - 5.1.2.6 經常未依預定時間繳交期中報告。
 - 5.1.2.7 衛生主管機關指定者。
 - 5.1.3 實地訪查成員：
 - 5.1.3.1 該實地訪查計畫案於審查會議中指派二位委員（至少一位非生物醫學科學委員）。
 - 5.1.3.2 必要時由召集人／副召集人指派（至少一位非生物醫學科學委員），

人數可視情況增加。

5.2 實地訪查前：

- 5.2.1 秘書處人員以「**實地訪查通知表**」與計畫主持人聯繫，並告知該計畫主持人接受實地訪視，雙方溝通協調後擬定合適時間以便進行訪視。
- 5.2.2 請計畫主持人填寫「**實地訪查自評表**」於訪視前 10 個工作天繳交。
- 5.2.3 秘書處人員於訪視前 5 個工作天提供「**實地訪查自評表**」給委員，並視需要提供計畫案相關文件參考。
- 5.2.4 委員需事先檢閱計畫案相關文件。
- 5.2.5 秘書處人員準備該計畫案之檔案，並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案做比對。

5.3 實地訪查中：

- 5.3.1 召集人確認現場人員身分，及報告此次實地訪查之目的與重點。
- 5.3.2 計畫主持人進行簡報，並回覆委員之提問。
- 5.3.3 委員依「**實地訪查表**」，進行實地訪查。
- 5.3.4 訪查重點：
 - 5.3.4.1 計畫書：確認本會核准之文件版本日期。
 - 5.3.4.2 研究對象同意書：
 - 5.3.4.2.1 實際使用之版本是否與本會核准版本相同？
 - 5.3.4.2.2 簽署研究對象同意書是否在本會核准之後？
 - 5.3.4.2.3 簽署研究對象同意書是否符合規定？
 - 5.3.4.3 受試者資料：
 - 5.3.4.3.1 受試者數目、納入及排除條件及追蹤頻率等。
 - 5.3.4.3.2 相關數據、不良反應等。
 - 5.3.4.4 嚴重不良反應通報紀錄：
 - 5.3.4.4.1 SAE 件數。
 - 5.3.4.4.2 其中未預期嚴重不良反應事件件數及其通報時間。
 - 5.3.4.5 查核委員提供報告／意見。
 - 5.3.4.5.1 查核委員填寫「**實地訪查表**」，送交秘書處。
 - 5.3.4.5.2 查核委員進行討論與意見彙整，並建議訪查結果。
- 5.3.5 訪查結果得為下列之決定：
 - 5.3.5.1 通過：

通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。
 - 5.3.5.2 補件後書面審查：

計畫主持人就訪查意見回覆後，送交查核委員審查。
 - 5.3.5.3 補件後再次查核：

計畫主持人就訪查意見提出書面說明及補件後，再次實地查證。
 - 5.3.5.4 不通過：
 - 5.3.5.4.1 暫停試驗計畫。
 - 5.3.5.4.2 終止試驗計畫。

5.4 實地訪查後：

- 5.4.1 每次實地訪查計畫案之訪查結果，秘書處人員提報審查會議且由召集人說明後，由審查會議做最後決議。秘書處人員應於 10 個工作天內以「**實地查證結果通知書**」通知計畫主持人。
- 5.4.2 若實地訪查結果為補件後書面審查，計畫主持人須於 10 個工作天內回覆。若逾 10 個工作天者，本會得要求暫停受理新案申請。若有特殊情形無法於 10 個工作天內回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- 5.4.3 若實地訪查結果為「補件後再次查核」，計畫主持人須於 10 個工作天內回覆。若逾 10 個工作天內者，本會得要求暫停納入新受試者，且暫停受理新案申請。若有特殊情形無法於 10 個工作天內回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。
- 5.5 歸檔：
 - 5.5.1 將實地訪查資料歸到實地訪查檔案夾中。

6 相關表單

- 6.1 IRB14-01-01 實地訪查通知表
- 6.2 IRB14-02-01 實地訪查自評表
- 6.3 IRB14-03-01 實地訪查表
- 6.4 IRB14-04-01 實地查證結果通知書

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

免除知情同意作業程序

倫委會編號：IRB15

1 目的

提供財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）免除知情同意程序計畫案之審查原則，以達落實保護受試者福祉與權益之目的。

2 範圍

- 2.1 依據人體研究法之規定，得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - 2.1.1 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。
 - 2.1.2 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。
 - 2.1.3 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。
 - 2.1.4 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。

3 權責

本會有職責根據研究計畫所涉及風險利益等內容，審核是否得免除知情同意程序。

- 3.1 申請免除知情同意程序：計畫主持人／試驗委託者。
- 3.2 審核人體研究計畫得免除知情同意範疇：本會。

4 作業內容

- 4.1 得免除知情同意程序：
 - 4.1.1 簽署研究對象同意書應為必要，但某些特殊病患為受試者，且事先合理預期無法取得知情同意，經試驗主持人提出內容、事項、程序說明，經委員會核可得免除知情同意後發給同意執行證明書。
 - 4.1.2 若委員會未核准，需補附研究對象同意書並重新再行送審。
 - 4.1.3 關於得免除知情同意之研究，為避免文件的洩露對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重受試者之意願。
- 4.2 審查研究計畫得免除知情同意範疇：
 - 4.2.1 免除書面同意但仍需說明：研究計畫屬於最低風險，取得受試者之書面知情同意反而對受試者不利。
 - 4.2.2 免除書面同意且不需說明：
 - 4.2.2.1 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。

4.2.2.2 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。

4.2.2.3 研究計畫屬於最低風險，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。

4.2.2.4 研究計畫屬於最低風險，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。

4.3 若需申請免除知情同意之計畫時，申請人依「**免除知情同意檢核表**」自評符合免除知情同意。

5 相關表單

5.1 IRB15-01-01 免除知情同意檢核表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

易受傷害及缺乏決定能力受試者之保護作業程序

倫委會編號：IRB16

1 目的

本標準作業程序旨在提供財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會(以下簡稱「本會」)對易受傷害及決定能力欠缺之受試者的審查依據，以落實適當保護特殊受試者。

2 範圍

適用於審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者(如未成年人、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...等)之試驗計畫案；當研究倫理委員會或召集人／副召集人認為討論議題屬弱勢族群等特殊案件時，視情況得邀請該特殊案件代表進行諮詢。

3 權責

審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者之計畫，並要求計畫主持人應提出相關具體的保護措施；且依人、案、時、地等及生理、心理、社會及經驗影響層面審慎進行評估並追蹤。

3.1 決定易受傷害及欠缺決定能力之受試者：計畫主持人／試驗委託者。

3.2 審查潛在風險之考量及其保護措施：特殊案件代表／本會。

3.3 追蹤審查：計畫主持人／試驗委託者／本會。

4 定義

4.1 易受傷害受試者：

係指因缺乏自主能力行使知情同意、或自願性受到限制，而無法保護自身利益，受到限制時，便容易受到傷害之受試者。

4.2 受刑人：

受刑人是指被拘留在拘留所、監獄或懲處機構的人，或已被宣判或等待提訊、審判或判決而被拘留的人。包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者。此定義適用於未成年人及成年人。

4.3 未成年人：未滿法定成年年齡(18歲)人，當中包括嬰兒、兒童，及少年。

4.3.1 新生兒：胎兒出生後六個月內稱為新生兒。

4.3.2 嬰兒：係指1歲以下之人。

4.3.3 兒童：係指未滿12歲之人。

4.3.4 少年：係指12歲～18歲之人。

4.4 無行為能力者：未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人。

4.5 有限制行為能力者：滿七歲以上之未成年人或輔助宣告之人。

- 4.6 成人 (Adult)：達到法定年齡（年滿 18 歲）的人。
- 4.7 法定代理人 (Legally Authorized Representative)：代理行使、未成年子女之權利義務之人。
- 4.8 法定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人時，依左列順序定其監護人：
- 4.8.1 與未成年人同居之祖父母。
- 4.8.2 與未成年人同居之兄姊。
- 4.8.3 不與未成年人同居之祖父母。
- 4.9 決定能力欠缺者：
- 如未成年人、法律宣告受監護及輔助之人、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者。
- 4.10 受監護宣告之人：
- 對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思表示之效果者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為監護之宣告。
- 4.11 受輔助宣告之人：
- 對於因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足者，法院得因本人、配偶、四親等內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主管機關或社會福利機構之聲請，為輔助之宣告。
- 4.12 特定族群：
- 指的是一群人居住在相當鄰近的地區，具有共同利益的特性、歷史傳統、社會價值與風俗習慣等等。
- 4.13 因身份或職務關係之易受傷害者：如學生、下屬軍方人士等。
- 4.14 其他：依據研究計畫的性質判定受試者是否為易受傷害族群。

5 作業內容

- 5.1 決定易受傷害受試者、欠缺決定能力者：
- 5.1.1 計畫主持人須於初審案申請表中，確認研究是否包含易受傷害受試者。
- 5.1.2 易受傷害受試者包含：
- 5.1.2.1 未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。
- 5.1.2.2 其他缺乏自主能力或自願性受到限制者(例如：經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等)。
- 5.1.2.3 因身份或職務關係之易受傷害者，例如：學生、下屬、軍方人士等。
- 5.1.2.4 遊民、難民、災民。
- 5.1.2.5 其他。
- 5.1.3 計畫主持人依據研究所涉及受試者對象及風險利益程度，需提供相當具體的保護措施。
- 5.1.4 易受傷害受試者參與之研究，原則上不宜簡易審查。
- 5.1.5 本會委員審查此類案件時，以一般審查為主，其原則如下：
- 5.1.5.1 納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受

傷害族群為受試者；除非顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

- 5.1.5.2 預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。
- 5.1.5.3 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
- 5.1.5.4 受試者之自主判斷能力（須考量其年齡、成熟度、心理狀況）與研究過程不受脅迫。
- 5.1.5.5 以淺顯易懂的用語提供受試者研究相關資訊。
- 5.1.5.6 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。
- 5.1.5.7 其他特殊考量。
- 5.1.6 以未成年人為受試者之研究，須確保：
 - 5.1.6.1 若研究成果與以成人進行效果相同，則應避免以未成年人為研究對象。
 - 5.1.6.2 研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。
 - 5.1.6.3 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。
 - 5.1.6.4 若選擇對未成年人無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
 - 5.1.6.5 尊重未成年人的意願。
 - 5.1.6.6 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。
 - 5.1.6.7 未滿七歲之未成年人，應得其法定代理人同意並簽署同意書。
 - 5.1.6.8 滿七歲以上之未成年人，應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。
 - 5.1.6.9 採集檢體供研究使用，依衛生福利部 95 年 8 月 18 日公告之衛署醫字第 0950206912 號「研究用人體檢體採集與使用注意事項」法令規定辦理。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。
- 5.1.7 以決定能力欠缺之成年人為受試者之研究，例如：心智或行為失常者…等，須確認：
 - 5.1.7.1 如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。
 - 5.1.7.2 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
 - 5.1.7.3 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
 - 5.1.7.4 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
 - 5.1.7.5 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法確實且適當。

- 5.1.7.6 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。
- 5.1.7.7 研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。
- 5.1.7.8 受試者為受輔助宣告之人，應得本人及輔助人之同意。
- 5.1.7.9 受試者為受監護宣告之人，應得監護人之同意。
- 5.1.7.10 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人代為同意。成年人或已結婚未成年之受試者，應依下列順序取得有同意權人之同意：
 - 5.1.7.10.1 配偶
 - 5.1.7.10.2 成年子女
 - 5.1.7.10.3 父母
 - 5.1.7.10.4 兄弟姐妹
 - 5.1.7.10.5 祖父母
- 5.1.7.11 對於受試者無直接利益之非治療性研究，不可使用代理同意，除非符合以下條件：
 - 5.1.7.11.1 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的。
 - 5.1.7.11.2 對於受試者可預期的風險低。
 - 5.1.7.11.3 對於受試者福祉之負面影響很小。
 - 5.1.7.11.4 法律所未禁止之研究。
- 5.1.8 以受刑人為受試者之研究，須確認：
 - 5.1.8.1 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
 - 5.1.8.2 納入研究時，應不受脅迫而為自願加入。
 - 5.1.8.3 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
 - 5.1.8.4 需考量受刑人是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，其程度不足以影響受刑人參與試驗之決定，例如：一般生活狀況、醫療照護、食物品質、生活設施及在獄中賺錢的機會等。
 - 5.1.8.5 需確認受刑人是否會因為參加研究而列入假釋之考量條件，每位受刑人均被清楚告知參與研究不會影響其假釋權利。
 - 5.1.8.6 研究涉及的風險與非受刑人願意承擔的風險相當。
 - 5.1.8.7 監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。
 - 5.1.8.8 資料係以受試者族群能了解的語言來呈現。
 - 5.1.8.9 追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別受刑人刑期之長短而做好相關準備，並告知參與研究者相關事實。
- 5.1.9 以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為受試者之研究，須確認：
 - 5.1.9.1 一般規定，不應以孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女為研究對象。除非符合下列條件：
 - 5.1.9.1.1 研究目的為保護或提升孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女的健康，或獲得關於懷孕或受乳的知識。
 - 5.1.9.1.2 其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低。

- 5.1.9.1.3 非懷孕及授乳期婦女不適合做為此研究之受試者。
- 5.1.9.2 只有適合於動物研究及非孕婦之人體試驗已完成後，才許可孕婦或胎兒為研究對象。研究符合下列其中一點：
 - 5.1.9.2.1 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。
 - 5.1.9.2.2 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。
- 5.1.9.3 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。
- 5.1.9.4 儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性。
 - 5.1.9.4.1 不會以金錢或其他方式影響受試者中止懷孕之決定。
 - 5.1.9.4.2 與研究相關的人員不可參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序。
- 5.1.9.5 確認知情同意程序：
 - 5.1.9.5.1 孕婦及胎兒參與研究必須對孕婦本人或胎兒父母詳盡地告知研究對胎兒可能引起的影響並取得其同意後，方可進行。
 - 5.1.9.5.2 研究的目的是希望增進孕婦本人的利益且研究對其胎兒的風險極小，則應得母親的同意。
 - 5.1.9.5.3 研究的目的只希望增進胎兒的利益，便需要由父母雙方的同意。
 - 5.1.9.5.4 若無法得知父親是誰或不知去向、父親未能到場或懷孕是由性侵害或亂倫導致，便不須有父親的同意。
- 5.1.9.6 生存力不明的胎兒所參與的研究，須確認研究符合下列其中一項：
 - 5.1.9.6.1 必須是對胎兒沒有附加的風險或研究的目的是為了要增進某些胎兒的存活機會，注意必須取得具行為能力的母親或父親或其法定代理人的同意。
 - 5.1.9.6.2 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。
 - 5.1.9.6.3 已進行前期試驗與相關試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。
 - 5.1.9.6.4 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生存力。
 - 5.1.9.6.5 必須取得具行為能力的母親或父親或其法定代理人的同意。
- 5.1.9.7 胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須為：
 - 5.1.9.7.1 已進行前期試驗與相關試驗，且有資料可評估此研究。沒有人工的支持其生命功能。
 - 5.1.9.7.2 試驗的程序本身不會終止胎兒的心跳和呼吸，與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。
 - 5.1.9.7.3 對新生兒沒有附加的風險，及研究目的涉及重要生物醫學知識的發展，且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。
 - 5.1.9.7.4 必須取得具行為能力的母親和父親的同意。
- 5.1.9.8 一般規定，不應以授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提

升授乳期婦女、胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。

5.1.10 以特定族群為受試者之研究，須考量：

5.1.10.1 視需要，機構需協助支持研究團隊邀請特殊族群代表參與研究過程（包括：設計、執行、及結果之傳播）。

5.1.10.2 視需要，研究團隊得邀請特殊族群代表參與研究設計、執行及資料分析。

5.1.10.3 視需要，研究團隊須告知特殊族群代表有關研究結果，或由特殊族群代表協助傳播研究結果。

5.1.11 以原住民為受試者之研究，須確認：

5.1.11.1 除依法規規定外，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

5.1.11.2 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

5.1.12 受試者為學生與員工。需要符合以下條件，才可納入學生或員工為受試者：

5.1.12.1 符合研究的受試者選擇條件。

5.1.12.2 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現。

5.1.12.3 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之員工的工作表現。

5.1.12.4 使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

5.2 審查申請案：

5.2.1 依據初次申請審查程序之「**送審文件清單**」審閱文件之完備性，確認無誤後將研究相關資料送與審查委員審查。

5.2.2 如牽涉易受傷害之弱勢族群（如受刑人、小孩、精神疾病者…），依審查委員建議並視情況得邀請一特殊族群代表列席審查會議，諮詢該研究案，該代表須能瞭解該特殊族群價值與感受且能站在他們立場，並代表他們發表意見。

5.3 追蹤審查：

5.3.1 除了固定的期中報告審查與進行實地訪查外，委員會可視情況，增加期中報告頻率，或建議實地訪查等查核措施以確保受試者之權益。

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

評估資料及安全性監測計畫之必要性

倫委會編號：IRB17

1 目的

提供財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）委員評估研究計畫需要資料安全性監測計畫（Data Safety Monitoring Plan；DSMP）之必要性。當計畫需要 DSMP 時，要求申請人建置該計畫，或依作業程序，審查且 DSMP 之申請案件，評估受試者保護之充足及適當性，以確保受試者參與試驗之安全與試驗結果的正確性。當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，試驗研究者與 IRB 可視需要要求建置資料安全監測委員會（Data Safety Monitoring Board；DSMB）及使用受試者知情同意回饋評估表單。

2 範圍

適用於本會審查計畫案時，評估 DSMP 或 DSMB 建置之必要性及審查 DSMP 或 DSMB 之適當性。

3 權責

- 3.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，是否需建置有 DSMP 或 DSMB。
- 3.2 委員依研究計畫之風險性，審查建置 DSMP 或 DSMB 之必要性及適當性。
- 3.3 委員可視情況針對高風險案件要求計畫主持人使用「受試者知情同意回饋評估表單」，以確保受試者之權益。

4 定義

- 4.1 資料安全性監測計畫（Data Safety Monitoring Plan）：資料安全監測計畫是一種程序，主要在確保受試者保護之充足及適當性，內容包括計畫主持人如何監督受試者的安全與福祉，描述嚴重不良事件、未預期事件如何處理及通報，計畫監測的廣度及頻率應根據可預期之試驗風險、複雜度及研究計畫大小訂定。
- 4.2 獨立數據監測委員會（Independent Data Monitoring Committee；IDMC）（Data Safety Monitoring Board）：至少有 3 位獨立的專家組成之委員會，包含醫師、統計專家及生命倫理專家。通常為試驗委託者所設立，用來定期評估試驗進度、安全性數據與重要的療效指標，並建議試驗委託者是否繼續、修正或停止試驗。

5 作業內容

- 5.1 評估、建置 DSMP 或 DSMB 的必要性：

- 5.1.1 受理計畫案：

- 5.1.1.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並應於初審案

申請表中載明此研究計畫是否需建置 DSMP 或 DSMB。

5.1.1.2 計畫主持人需將計畫書之 DSMP 或 DSMB 內容，描述於資料安全性監測計畫書。

5.2 設置 DSMP 的必要性：

5.2.1 超過微小風險之計畫案，須設置資料安全性監測計畫（DSMP），例如藥理、毒理及劑量設計研究（Phase I）、療效研究（Phase II）、療效比較研究（Phase III）、長期使用之副作用追蹤研究（Phase IV）及上市後監測研究（PMS）等。

5.2.2 微小危險試驗之定義：

對身體或心理上造成傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。

5.3 設置 DSMB 的必要性：

5.3.1 本會委員可依下列標準要求計畫主持人設立 DSMB：

5.3.1.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和／或發生嚴重疾病。

5.3.1.2 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性。

5.3.1.3 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。

5.3.1.4 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。

5.3.1.5 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。

5.3.1.6 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良反應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

5.3.1.7 在緊急情況下實施的研究。

5.3.1.8 涉及弱勢人群的研究。

5.4 審查 DSMP 或 DSMB 之適當性：

5.4.1 本會委員評估研究計畫需 DSMP 或 DSMB 時，得要求申請人建置該計畫。若研究計畫已有 DSMP 或 DSMB，則需審查 DSMP 或 DSMB 內容之適當性。

5.4.2 DSMP 需包含：

5.4.2.1 參加本計畫的風險、風險等級與管理。

5.4.2.2 DSMP 之監督者、頻率及其職責。

5.4.2.3 嚴重不良事件、未預期事件之通報與處理。

5.4.2.4 試驗偏差／背離之通報與處理。

5.4.2.5 暫停／終止執行計畫之條件。

5.4.3 依研究案之規模與性質，評估 DSMB 組成結構、功能、及運作方式之適當性。

6 相關表單

6.1 IRB17-01-01 受試者知情同意回饋評估表單

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

受理申訴及諮詢作業程序

倫委會編號：IRB18

1 目的

提供受試者、研究人員或其他人員之申訴及諮詢管道，並建立有效的溝通平台及處理原則。

2 範圍

本作業程序適用於受試者、研究人員或其他人員對其自身權益有所疑慮或不滿時。

3 權責

秘書處人員：受理受試者、研究人員或其他人員申訴、諮詢案件，以書面或其他形式就權益問題與受試者、研究人員或其他人員溝通。

委員：若有秘書處人員不能受理之情事，得由召集人或經由其指派之本會委員，促使受試者、研究人員或其他人員的申訴、諮詢得予以即時受理。

4 定義

受試者、研究人員或其他人員權益：個人之尊嚴、平等及其所有家庭成員的權益。

5 作業內容

5.1 申訴、諮詢之受理：

受試者、研究人員或其他人員得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向本會提出諮詢、申訴或建議。

5.2 受試者同意書及本會網站提供諮詢及申訴管道：

5.2.1 聯絡時間：週一至週五 9：00～12：00、13：00～17：00

5.2.2 電話專線：02-7700-3800 分機 5748

5.2.3 Email：irb@dcb.org.tw

5.2.4 地址：11571 台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號 E 棟

5.3 申訴、諮詢之步驟：

5.3.1 秘書處人員將諮詢或申訴記錄於「**申訴／諮詢事件受理表**」。

5.3.2 秘書處人員向申訴、諮詢提出者說明其權益之原則。

5.3.3 秘書處人員記錄與申訴、諮詢提出者溝通之情況。

5.3.4 召集人之權限：

5.3.4.1 指派本會委員受理申訴、諮詢案件。

5.3.4.2 視情事得要求提供後續資料。

5.3.4.3 提出意見。

- 5.3.4.4 指派秘書處人員處理後續追蹤。
- 5.3.5 本會委員之權限：
 - 5.3.5.1 視情事得要求提供後續資料。
 - 5.3.5.2 提出意見。
 - 5.3.5.3 指派秘書處人員處理後續追蹤。
- 5.4 採取行動：
 - 5.4.1 調查真相。
 - 5.4.2 於「**申訴／諮詢事件受理表**」、「**申訴事件回覆表**」中記錄所有資訊及其後續追蹤。
 - 5.4.3 於「**申訴／諮詢事件受理表**」、「**申訴事件回覆表**」上簽名並標記時間。
 - 5.4.4 於委員審查會議上提會報告存查後續追蹤結果。
 - 5.4.5 必要時依法通報相關之主管機構。
- 5.5 審查結果通知：
 - 5.5.1 委員會作出處置決定，由秘書處人員於 14 天內以書面通知計畫主持人，並同時副知申訴、諮詢提出者。
- 5.6 歸檔：
 - 5.6.1 申訴紀錄相關文件正本存於申訴檔案夾中，影本存於該計畫案的檔案夾中。

6 相關表單

- 6.1 IRB18-01-01 申訴／諮詢事件受理表
- 6.2 IRB18-02-01 申訴事件回覆表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

檔案及資訊安全管理作業程序

倫委會編號：IRB19

1 目的

本程序說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）與試驗相關人員、受試者、單位機構及相關主管機關之間書面資料的處理程序，以及如何執行資訊系統的維護及管理，以確保資訊安全。

2 範圍

適用於所有送審的研究計畫相關文件，包括本會資料庫、網頁、公用電腦及個人電腦。

3 權責

- 3.1 檔案之管理、調閱：秘書處人員。
- 3.2 郵寄與歸檔：秘書處人員。
- 3.3 電腦帳號管理：秘書處人員。
- 3.4 電腦軟硬體維護：秘書處人員。
- 3.5 電腦資料備份：秘書處人員。

4 作業內容

4.1 紙本文件之管理：

- 4.1.1 資料之接收：當申請人郵寄或 E-mail 資料送至秘書處時，應做分類與歸檔。
- 4.1.2 資料之儲存：
 - 4.1.2.1 各項資料應保存於能避免腐蝕、潮濕或易遭破壞之場所。
 - 4.1.2.2 各項資料於儲存時需考量收納方式，以避免資料破損、缺頁。
 - 4.1.2.3 所有經委員審核過之申請人資料需交回秘書處，若有短缺由秘書處催收。
- 4.1.3 申請人資料之保密切結：
 - 4.1.3.1 在保護受試者的前提下，所有新聘任之委員在開始倫理審核之前，皆須簽署「**利益衝突協議書**」。
 - 4.1.3.2 在保護資料不被外洩下，所有新聘任之委員、工作人員／臨時工作人員在開始處理案件之前，皆須簽署「**保密切結書（內部人員）**」。
 - 4.1.3.3 在保護資料不被外洩下，所有外部人員在開始參訪、查核、審查、諮詢或稽核期間本會時，皆須簽署「**保密切結書（外部人員）**」。
- 4.1.4 申請人資料文件集中放置於有門禁管理之秘書處辦公室。
- 4.1.5 資料銷毀程序進行：案件結案保存五年後，經召集人／副召集人簽核「**銷毀紀錄表**」後，秘書處人員進行銷毀作業並由銷毀承辦人拍照存證。

4.2 紙本文件之調閱：

4.2.1 調閱：

4.2.1.1 秘書處人員填寫「文件申請調閱紀錄表」。

4.2.1.2 經秘書處人員簽核後，依存放位置取出需調閱之文件。

4.2.2 歸檔：

4.2.2.1 秘書處人員填寫「文件申請調閱紀錄表」中歸還日期。

4.2.2.2 確認文件是否齊全，並於「文件申請調閱紀錄表」上簽名。

4.2.2.3 檔案歸回原位。

4.2.2.4 「文件申請調閱紀錄表」統一存放於檔案夾內。

4.3 紙本文件之歸檔：

4.3.1 案件審議完成後，秘書處於檔案夾書背註明案件編號後，存放於檔案櫃內，以利調閱。

4.3.2 待審查與已審查之案件、進行中與已結案之案件需分開存放；存放區域需保持乾燥。

4.4 本會電腦權限管理：

4.4.1 由秘書處人員辦理新進、離職人員之帳號設定、修改及移除之事宜。

4.4.2 各人員之權限規範如下：

4.4.2.1 執行網頁之管理、發佈消息、更新表單之相關事宜。

4.4.2.2 公用資料夾提供秘書處人員及召集人進行資料存取及查詢等相關作業。

4.5 軟硬體維護：

4.5.1 資料庫：資料庫介面功能如需變更或錯誤時，由中心資訊組人員作維護。

4.5.2 網頁：網頁更新及維護由秘書處人員負責，如有異常時通報中心資訊組人員處理。

4.5.3 電腦：硬體損壞，以電話聯繫中心資訊組人員前來維護或送修。

4.6 資料備份：由秘書處人員每月備份於兩份硬碟乙次，並負責保存。

5 相關表單

5.1 IRB19-01-01 保密切結書（內部人員）

5.2 IRB19-02-01 保密切結書（外部人員）

5.3 IRB19-03-01 銷毀紀錄表

5.4 IRB19-04-01 文件申請調閱紀錄表

財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會

非機構內之人體試驗研究計畫審查程序

倫委會編號：IRB20

1 目的

本程序說明財團法人生物技術開發中心研究倫理委員會（以下簡稱「本會」）受理非機構內之研究計畫審查程序，以及追蹤作業流程。

2 範圍

適用於所有非機構內之研究計畫雙方協議審查、合作研究計畫涉及人體試驗相關事宜。

3 權責

- 3.1 受理申請與行政審查：秘書處人員。
- 3.2 分案予審查委員：召集人／副召集人。
- 3.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.4 會議審查：審查委員、諮詢專家。
- 3.5 案件歸檔：秘書處人員。

4 定義

- 4.1 非機構內之人體試驗研究計畫：非中心內部申請者，並確認所屬機構與本中心簽訂「研究倫理案件委託審查合約書」，委託本會審查人體試驗研究計畫案。
- 4.2 本會受理非機構內之人體研究計畫：採取與機構內部相同之審查標準及相關追蹤，均遵循本會相關標準作業程序。

5 作業內容

5.1 作業流程：

步驟	程序	負責人員
1	諮詢案件相關 ↓	秘書處人員/召集人
2	簽訂合約書 ↓	秘書處人員/法務智權組
3	繳交審查費用 ↓	秘書處人員/出納組
4	審查文件送審 ↓	秘書處人員
5	案件審查	委員/專家/秘書處人員/召集人

	↓	
6	審查結果通知 ↓	秘書處人員
7	歸檔 ↓	秘書處人員

5.2 受理委託本會審查

5.2.1 本會依據人體研究法第五條：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。

5.2.2 未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同後，始得實施。

5.3 委託審查程序

5.3.1 委託機構須簽署本會研究倫理案件委託審查合約書並完成繳款作業後才進行計畫案件送審程序，收費標準依照外部審查收費標準收費（附件一、外部案件收費表）。

5.3.1.1 案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。

5.3.1.2 案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20% 行政處理費。

5.3.2 本會審查之人體試驗研究計畫案時，將負審查監督及查核之責任。研究計畫審查及後續追蹤機制，均遵循本會相關標準作業程序辦理，新案送審詳見「IRB05 初次申請審查作業程序」。

5.3.3 本會於委託機構執行研究計畫期間，每年須至少進行一次追蹤查核，向本會繳交一次期中報告，經核准後核發「審核通過證明」予申請人，並給予其計畫同意繼續執行年限，詳見「IRB10 期中報告審查作業程序」；並本會得視研究計畫需要進行實地訪查該計畫執行地點，作業規範詳見「IRB14 實地訪查作業程序」。

5.3.4 本會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並通報研究機構及中央目的事業主管機關，參見「IRB13 異常事件處理作業程序」、「IRB09 撤案、中止及提前終止管理作業程序」及「研究執行偏差報告表」：

5.3.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

5.3.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。

5.3.4.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。

5.3.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。

5.3.4.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

5.3.5 該委託機構如欲變更研究計畫內容、受試者同意書、研究人員、計畫主持人等須提出變更申請，申請方式如「IRB08 變更案審查作業程序」。

5.4 續約與終止審查：

5.4.1 委託機構如欲續約，應於合約期滿前 30 日以書面方式通知本會，並進行變更申請，待簽署合約修訂並繳納差額費用後逕行送件。

5.4.2 委託機構如欲中止或終止，依據「IRB09 撤案、中止及提前終止管理作業程序」應立即通知本會，並提出詳細書面報告；若提前終止則依本會「結案報告審查作業程序」辦理。

6 相關表單

- 6.1 IRB05-01-01 送審文件清單
- 6.2 IRB05-02-02 提案送審單
- 6.3 IRB05-03-02 提案內容檢核表
- 6.4 IRB05-04-02 提案計畫書
- 6.5 IRB05-05-01 同意書內容檢核表
- 6.6 IRB05-06-02 研究對象同意書
- 6.7 IRB05-08-02 受試者招募工具檢核表
- 6.8 IRB05-09-01 研究主持人資歷表
- 6.9 IRB05-10-01 訓練時數表格
- 6.10 IRB05-14-01 審查意見回覆表
- 6.11 IRB10-01-01 期中報告送審資料清單
- 6.12 IRB10-02-01 研究計畫期中報告
- 6.13 IRB05-10-01 訓練時數表格
- 6.14 IRB11-01-01 結案報告送審資料清單
- 6.15 IRB11-02-01 研究計畫結案報告
- 6.16 IRB08-01-02 計畫變更申請表
- 6.17 IRB08-01-03 計畫變更修訂前後對照表
- 6.18 IRB09-01-01 計畫中止申請表
- 6.19 IRB09-03-01 解除計畫中止申請表
- 6.20 IRB09-04-01 計畫撤案申請表
- 6.21 附件一、外部案件收費表