

分組個案討論-B組

長庚醫療財團法人
台北長庚紀念醫院
謝燦堂副院長

2012.08.20

一般審查案件
需報請衛生署核定
(審查資料排列確認清單)

審查資料排列確認清單^(1/3)

一般審查案件報請衛生署核定案件(A)

(本清單請勾選並請置於資料之首頁，送審資料請按順序置放，並以索引標籤標示予以區隔)

項次	表單	備齊 (v)	備註
1	公文		經費來源為試驗委託廠商須檢附，公文需有聯絡人姓名、電話、傳真、地址
2	審查資料排列確認清單		
3	申請案件說明表		
4	人體試驗申請表		主持人、共同主持人及協同主持人均須簽名
5	基本資料表		使用藥品、醫療器材或食品須檢附
6	中文計畫摘要		紙本文件字數不限
7	受試者同意書		依醫療法及本院規定格式，每頁需加註版本與日期， 且須主持人簽名。
8	試驗計畫書		依醫療法及本院規定格式，每頁需 加註版本與日期，且須主持人簽名。 屬新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）者，請以中文並依新醫療技術人體試驗計畫作業規範格式撰寫。

審查資料排列確認清單(2/3)

項次	表單	備齊 (v)	備註
9	病歷記錄格式		請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單
10	主持人學經歷		學經歷須含研究經歷及研究專長
11	協同主持人學經歷		學經歷須含研究經歷及研究專長
12	主持人之臨床試驗認證		請檢附最近6年內30小時之人體試驗相關訓練證明(須含6年內考試及格證明2小時)；於體細胞或基因治療人體之主持人，另加5小時以上有關訓練
13	協同主持人之臨床試驗認證		請檢附6年內考試及格證明
14	主持人及試驗團隊切結書		試驗團隊均須簽署計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書，另請依試驗案之研究內容簽署主持人切結書簽署。使用藥品簽署藥品切結書，使用醫療器材簽署醫療器材切結書，使用新醫療技術簽署新醫療技術切結書。
15	先期臨床試驗資料		國內外相關文獻清單或臨床前資料

審查資料排列確認清單(3/3)

項次	表單	備齊 (v)	備註
16	藥品許可證影本及仿單		使用藥品須檢附。如已經衛生署查驗登記許可，須檢附衛生署藥品許可證影本及仿單。
17	器材許可證影本及仿單		使用醫療器材須檢附。如已經衛生署查驗登記許可，請提供器材許可證影本及仿單；如未上市，應提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。
18	試驗輔助工具		請檢附使用之問卷、量表、招募海報等輔助工具
19	檢體輸出擔保書		使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之擔保書」
20	審查費＋回郵信封		匯款證明請註明收據抬頭、公司統一編號與收據寄送地址（含郵遞區號）及收件人（含聯絡方式）

一般審查案件
不需報請衛生署核定
(審查資料排列確認清單)

審查資料排列確認清單(1/2)

一般審查案件不需報請衛生署核定案件(A3)

(本清單請勾選並請置於資料之首頁，送審資料請按順序置放，並以索引標籤標示予以區隔)

項次	表單	備齊 (v)	備註
1	公文		經費來源為試驗委託廠商或代審機構須檢附，公文需有聯絡人姓名、電話、傳真、地址
2	審查資料排列確認清單		
3	申請案件說明表		
4	人體試驗申請表		主持人、共同主持人及協同主持人均須簽名
5	基本資料表		使用藥品、醫療器材或食品須檢附
6	中文計畫摘要		紙本文件字數不限
7	受試者同意書		依本院規定格式，每頁需加註 <u>版本與日期</u> ，且須 主持人簽名 。
8	試驗計畫書		依本院規定格式，每頁需加註 <u>版本與日期</u> ，且須 主持人簽名 。
9	病歷記錄格式		請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單

審查資料排列確認清單(2/2)

項次	表單	備齊 (v)	備註
10	主持人學經歷		學經歷須含研究經歷及研究專長
11	協同主持人學經歷		學經歷須含研究經歷及研究專長
12	主持人之臨床試驗認證		請檢附最近三年內3小時之人體試驗相關訓練證明
13	協同主持人之臨床試驗認證		請檢附最近三年內3小時之人體試驗相關訓練證明
14	主持人及試驗團隊切結書		試驗團隊均須簽署計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書，另請依試驗案之研究內容簽署主持人切結書。使用藥品簽署藥品切結書，使用醫療器材簽署醫療器材切結書。
15	先期臨床試驗資料		國內外相關文獻清單
16	藥品許可證影本及仿單		使用藥品須檢附衛生署藥品許可證影本及仿單
17	器材許可證影本及仿單		使用醫療器材須檢附衛生署器材許可證影本及仿單
18	試驗輔助工具		請檢附使用之問卷、量表、招募海報等輔助工具
19	檢體輸出擔保書		使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之擔保書」
20	審查費＋回郵信封		匯款證明請註明收據抬頭、公司統一編號與收據寄送地址（含郵遞區號）及收件人（含聯絡方式） ⁸

簡易審查案件

審查資料排列確認清單

審查資料排列確認清單(1/2)

簡易審查案件(B)

(本清單請勾選並請置於資料之首頁，送審資料請按順序置放，並以索引標籤標示予以區隔)

項次	表單	備齊 (v)	備註
1	公文		經費來源為試驗委託廠商或代審機構須檢附，公文需有聯絡人姓名、電話、傳真、地址
2	審查資料排列確認清單		
3	申請案件說明表		
4	人體試驗申請表		主持人、共同主持人及協同主持人均須簽名
5	基本資料表		使用醫療器材或食品須檢附
6	中文計畫摘要		紙本文件字數不限
7	受試者同意書		依本院規定格式，每頁需加註 <u>版本與日期</u> ，且須 主持人簽名 。
8	試驗計畫書		依本院規定格式，每頁需加註 <u>版本與日期</u> ，且須 主持人簽名 。
9	病歷記錄格式		回溯病歷研究須檢附，請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單。

審查文件清單(簡易審查2/2)

項次	表單	備齊 (v)	備註
10	主持人學經歷		學經歷須含研究經歷及研究專長
11	協同主持人學經歷		學經歷須含研究經歷及研究專長
12	主持人之臨床試驗認證		請檢附最近3年內3小時之人體試驗相關訓練證明
13	協同主持人之臨床試驗認證		請檢附最近3年內3小時之人體試驗相關訓練證明
14	主持人及試驗團隊切結書		試驗團隊均須簽署計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書，另請依試驗案之研究內容簽署主持人切結書。使用醫療器材簽署醫療器材切結書。
15	先期臨床試驗資料		國內外相關文獻清單
16	器材許可證影本及仿單		使用醫療器材須檢附衛生署器材許可證影本及仿單
17	試驗輔助工具		請檢附使用之問卷、量表、招募海報等輔助工具
18	檢體輸出擔保書		使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之擔保書」
19	審查費＋回郵信封		匯款證明請註明收據抬頭、公司統一編號與收據寄送地址（含郵遞區號）及收件人（含聯絡方式）

追蹤審查案件

審查資料排列確認清單

審查資料排列確認清單(追蹤審查)

追蹤審查案件

(本清單請勾選並請置於資料之首頁，送審資料請按順序置放，並以索引標籤標示予以區隔)

項次	表單	備齊 (v)	備註
1	期中報告表		需試驗主持人簽名。
2	歷次同意臨床試驗證明書及函文		
3	收錄個案表		需試驗主持人簽名。一般審查需送衛生署核備案件與侵入性檢查及治療及使用上市藥品之一般審查案件須檢附由『臨床試驗執行管控作業』系統列印之收錄個案表
4	受試者同意書影本		期中報告表右上角之表單列印日期的最後一碼當尾數，每10份送1份為原則，不足10份者，則繳交第1份，且各試驗中心至少一份，如遇抽樣尾數大於抽樣數，則應全數檢附
5	嚴重不良事件受試者摘要報告清單		需試驗主持人簽名。

行政審查之重點

項目	行政審查重點
受試者同意書	(1)送審版本&日期 是否正確 (2)損害賠償段之說明 (3)24小時緊急聯絡電話是否為PI之手機 (4)是否標明執行院區 (5)是否標明檢體外送之地點與檢附擔保書
病歷紀錄格式	<u>不可</u> 含可辨識之資料，如：姓名、身分證字號、病歷號等等
臨床試驗上課證明	臨床試驗證明需符合規定，且於有效期限之內
試驗輔助工具	若有使用 <u>問卷、量表、招募海報</u> 等需檢附
藥品/器材 之許可證或仿單	若使用主管機關許可之藥品或醫療器材需檢附相關證明

一般审查案件 审查表

審查表(一般審查1/7)

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審查表(初審意見) (一般審查案件)

請於 年 月 日前寄回人體試驗倫理委員會(分機000-0000外線00-00000000*0000)

案號：《案號》 原案號：《原案號》		計劃名稱：《試驗主題》
主持人：《主持人》		協同主持人：《協同主持人》
計畫編號：		
申請審查類別		A 一般審查新案
審 查 要 點		審 查 意 見
1	計畫摘要 ☐ 完整 ☐ 不完整	
2	試驗目的 ☐ 明確 ☐ 不明確	

審查表(一般審查2/7)

審 查 要 點		審 查 意 見
3	試驗方法 ※非醫療專業委員得不填寫	
3-1	受試者資格、數目及招募方式 ☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用	
3-2	納入/排除條件 ☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用	
3-3	試驗設計及進行方法 ☐ 明確 ☐ 不明確 ☐ 不適用	
3-4	試驗期限及進度 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
3-5	追蹤及復健計劃 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
3-6	評估及統計方法 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
3-7	選擇對照組之合理性 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	

審查表(一般審查3/7)

4	受試者同意書	
	計劃符合免除受試者知情同意（含事先簽署同意書）之程序（如病歷回溯），本項目若選擇『是』，項目4-1~4-13得不填寫 ☐是 ☐否	
4-1	試驗目的、試驗方法與程序說明之內容 ☐適宜 ☐不適宜	
4-2	可能產生副作用及危險說明 ☐明確 ☐不明確	
4-3	其他可能之治療方式說明 ☐明確 ☐不明確	
4-4	預期試驗效果說明 ☐適宜 ☐不適宜	
4-5	緊急狀況之處理說明 ☐明確 ☐不明確	
4-6	24小時聯絡電話 ☐有 ☐無	

審查表(一般審查4/7)

4-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明 ☐ 是 ☐ 否	
4-8	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
4-9	退出條件說明 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
4-10	檢體處理方式及保存期限是否得宜 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
4-11	取得受試者同意書的步驟 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
4-12	行使同意人是否合法合理 ☐ 是 ☐ 否	
4-13	受試者同意書是否口語化、簡單易懂 國三程度可了解 ☐ 是 ☐ 否	

審查表(一般審查5/7)

※項次5~8 非醫療專業委員得不填寫		
5	研究工具(如：問卷量表) 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
6	病歷記錄格式 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
7	主持人及協同主持人學經歷及所受訓練資料 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
8	相關文獻 ☐ 已提供 ☐ 未提供/不充足	
※9 其他評論		
9-1	易受傷害受試者之審查特別考量是否已足夠 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
9-2	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。（所謂社區試驗，就是指community，比如說針對原住民部落的試驗計畫，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程） ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

審查表(一般審查6/7)

9-3	其他。如：1.若為基因相關研究，是否符合『藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引』、『基因治療人體試驗申請與操作規範』，告知基因研究之特殊性及提供受試者必要保護。2.若以屍體為研究對象，是否有同意文件並符合同意程序。3.若有未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，是否有研究對象之同意文件及符合同意程序，並檢具國外研究執行機構之擔保書，其內容是否有陳述確保遵行我國相關規定及研究材料的使用範圍。 ☐是 ☐否 ☐不適用	
9-4	是否需設立DSMB/P (多國多中心之試驗案需有DSMP計畫) ☐已設立 ☐是 ☐否 ☐不適用	☐DSMB ☐DSMP
9-5	DSMB/P風險之監測者、監測方式及監測頻率 適宜 ☐不適宜 ☐不適用	
9-6	對受試者風險評估是否合宜 ☐是 ☐否	若選否請加選下列選項 ☐縮短期中報告頻率

審查表(一般審查7/7)

綜合評論		
審查結果	☐ 同意發給證明 ☐ 修改後再議 ☐ 修改後發給證明 ☐ 不同意發給證明	
審查委員：		審查日期：

簡易審查案件 審查表

審查表(簡易審查1/6)

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審查表(初審意見) (簡易審查案件)

請於 年 月 日前寄回人體試驗倫理委員會(分機000-0000外線00-00000000*0000)

案號：《案號》 原案號：《原案號》		計劃名稱：《試驗主題》
主持人：《主持人》		協同主持人：《協同主持人》
計畫編號：		
申請審查類別		B 簡易審查新案
審 查 要 點		審 查 意 見
1	計劃內容是否符合簡易審查範圍 ☐ 符合 ☐ 不符合	
2	計畫摘要 ☐ 完整 ☐ 不完整	
3	試驗目的 ☐ 明確 ☐ 不明確	

審查表(簡易審查2/6)

審 查 要 點		審 查 意 見
4	試驗方法 ※非醫療專業委員得不填寫	
4-1	受試者資格、數目及招募方式 ☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用	
4-2	納入/排除條件 ☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用	
4-3	試驗設計及進行方法 ☐ 明確 ☐ 不明確 ☐ 不適用	
4-4	試驗期限及進度 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
4-5	追蹤及復健計劃 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
4-6	評估及統計方法 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
4-7	選擇對照組之合理性 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	

審查表(簡易審查3/6)

5	受試者同意書	
	計劃符合免除受試者知情同意（含事先簽署同意書）之程序（如病歷回溯），本項目若選擇『是』，項目5-1～5-13得不填寫 ☐ 是 ☐ 否	
5-1	試驗目的、試驗方法與程序說明之內容 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
5-2	可能產生副作用及危險說明 ☐ 明確 ☐ 不明確	
5-3	其他可能之治療方式說明 ☐ 明確 ☐ 不明確	
5-4	預期試驗效果說明 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
5-5	緊急狀況之處理說明 ☐ 明確 ☐ 不明確	
5-6	24小時聯絡電話 ☐ 有 ☐ 無	

審查表(簡易審查4/6)

5-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明 ☐ 是 ☐ 否	
5-8	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
5-9	退出條件說明 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
5-10	檢體處理方式及保存期限是否得宜 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
5-11	取得受試者同意書的步驟 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
5-12	行使同意人是否合法合理 ☐ 是 ☐ 否	
5-13	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 ☐ 是 ☐ 否	

審查表(簡易審查5/6)

※項次6~8 非醫療專業委員得不填寫		
6	研究工具(如：問卷量表) 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
7	病歷記錄格式 ☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用	
8	主持人及協同主持人學經歷及所受訓練資料 ☐ 適宜 ☐ 不適宜	
9	相關文獻 ☐ 已提供 ☐ 未提供/不充足	
※10 其他評論		
10-1	易受傷害受試者之審查特別考量是否已足夠 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	
10-2	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。(所謂社區試驗，就是指community，比如說針對原住民部落的試驗計畫，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程) ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用	

審查表(簡易審查6/6)

10-3	其他。如：1.若為基因相關研究，是否符合『藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引』、『基因治療人體試驗申請與操作規範』，告知基因研究之特殊性及提供受試者必要保護。2.若以屍體為研究對象，是否有同意文件並符合同意程序。3.若有未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，是否有研究對象之同意文件及符合同意程序，並檢具國外研究執行機構之擔保書，其內容是否有陳述確保遵行我國相關規定及研究材料的使用範圍。 ☐是 ☐否 ☐不適用	
10-4	對受試者風險評估是否合宜 ☐是 ☐否	若選否請加選下列選項 ☐提會討論 ☐縮短期中報告頻率
綜合評論		
審查結果 ☐ 同意發給證明 ☐ 修改後再議 ☐ 修改後發給證明 ☐ 不同意發給證明 ☐ 建議提會討論		
審查委員：		審查日期：

追認案件 審查表

審查表(追認案件)

長庚醫療財團法人人體試驗倫理審查表 (聯合人體試驗委員會(或國衛院)追認案)

請於X年X月X日前寄回人體試驗倫理委員會(分機000-0000外線00-00000000*0000)

聯合人體試驗委員會(或國衛院)

案號：本院案號XX-XXXXX

試驗名稱：XXXXX

本院參與醫師：XXX醫師

審查意見：

是否同意聯合人體試驗委員會(或國衛院)審查結果？

☐同意發給證明 ☐修改後發給證明 ☐修改後再議 ☐不同意發給證明

審查委員：

審查日期：