

## 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：1/7

### 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	FJU-IRB P-07
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	
V.2	2014.11.25	文件編碼修訂；定期檢討；修正(一)目的、(二)範圍；修訂書面審查複審次數、投票表決結果認定；文字修訂	翁珮涓	
20151117	2015.11.27	第 4 次修訂，修正派審程序、修改催覆時間、會議表決選項刪除修正後送下次會議再審；修改修正後通過、修正後再審之定義及處理方式；修改附件編號方式	翁珮涓	
20171109	2017.11.30	定期檢討；修訂會議表決計算方式	翁珮涓	
20181109	2018.12.17	依 107 年教育部查核意見修正通過、修正後通過及修正後再審、不通過票數一致時處理方式。	翁珮涓	
20201110	2021.01.26	新增審查日及意見回覆日計算方式；審查意見回覆改為逾期 60 個日曆日視同撤案	翁珮涓	
20221108	2022.12.30	新增研究計畫審查重點；修正初審結果	翁珮涓	

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：2/7

## 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     A1(填寫人體研究計畫申請表) --&gt; B1[申請表送交委員會]     B1 --&gt; C1{確認申請資料}     C1 -- 否 --&gt; A1     C1 --&gt; D1[發給受通審查通知]     D1 --&gt; E1[指派審查委員]     E1 --&gt; F1[審查委員書面審查]     F1 --&gt; G1{書面審查結果}     G1 -- 否 --&gt; H1[修正後再審]     G1 -- 是 --&gt; I1((A))                     </pre>	計畫主持人備齊申請文件，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行政人員		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 給予申請案編號、發給受理審查通知</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人體研究計畫申請案件繳交資料檢核表</li> <li>2. 輔仁大學人體研究倫理委員會受理申請「人體研究計畫」審查通知書</li> </ol>	
人體研究倫理委員會執行長、主任委員		指派審查委員	執行長或主任委員勾選審查委員	人體研究倫理委員會案件派審單
審查委員		審查委員書面審查  書面審查結果	委員進行書面審查。	輔仁大學人體研究計畫一般審查案件初審表

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：3/7

權責單位	流程	作業內容	表單/紀錄/文件
人體研究倫理委員會委員	<pre> graph TD     A((A)) --&gt; B{委員會審查}     B --&gt; C[可通過]     B --&gt; D[不可通過]     C --&gt; E[通過]     C --&gt; F[修正後通過]     D --&gt; G[修正後再審]     D --&gt; H[不通過]     E --&gt; I[審核結果簽核]     F --&gt; I     G --&gt; I     H --&gt; I     I --&gt; J(審核結果通知)                     </pre>	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。	會議議程、會議紀錄、會議表決單、會議表決結果統計表
人體研究倫理委員會行政人員、執行長、主任委員		審核結果送請執行長、主任委員簽核	
人體研究倫理委員會行政人員		通知計畫主持人審核結果	輔仁大學人體研究倫理委員會通過證明

## 二、說明：

### (一) 目的

本程序說明輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)如何受理及審查非簡易審查、免除審查之新申請案件。

### (二) 範圍

適用於初次申請且非符合衛生福利部公告之得簡易審查或得免委員會審查之案件。

### (三) 職責

- 1.行政人員：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：指派審查委員、覆核審查意見、確認審查結果。
- 3.審查委員：於指定期限內完成審查程序。
- 4.主任委員：確認審查結果，核發通過證明。

### (四) 細則

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：4/7

- 1.申請案經受理後，由執行長分派 2 名委員進行初審，初審委員應於案件送出日隔日起算 10 個工作日內完成初審，審查逾期 3 個工作日後進行第 1 次催覆，若於 7 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，則請執行長判定是否需重新指派委員進行審查。
- 2.初審結果分為「可排入會議審議」、及「修正後再審」兩種。
- 3.初審結果如為「可排入會議審議」，則提送本委員會會議審議。
- 4.初審結果如為「修正後再審」，由行政人員將審查意見發還計畫主持人進行回覆與修正，回覆資料送初審委員進行複審。一般審查新申請案至多複審兩次，第二次複審不論初審委員是否同意計畫主持人之修正，皆提送本委員會會議討論。
- 5.計畫主持人於收到委員初審意見後，原則上應於審查意見通知日隔日起算 5 個工作日內提出回覆與修正，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。在未有任何回應及說明下，逾期 60 個日曆日視同撤案。
- 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.會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「可通過」與「不可通過」表決票數相同時視為「不可通過」；「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定，若票數相同時則從嚴認定。
  - 7.1 可通過：
    - 7.1.1 會議投票結果如「通過」，則由行政人員送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行。
    - 7.1.2 會議投票結果如為「修正後通過」，計畫主持人依會議審查意見修正後，再依決議由執行長、主任委員、原審查委員審查或視情況由其他委員審查。確認無誤後，發給「通過證明」准予執行。
  - 7.2 不可通過：
    - 7.2.1 會議投票結果如為「修正後再審」，計畫主持人依會議審查意見修正後，提送下次本委員會審議。
    - 7.2.2 會議投票結果為「修正後再審」，即表示本委員會要求計畫主持人對研究計畫必須有實質性的修正，以及其他符合審查標準要求的相關資訊，以供本會以一般審查程序審查。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：5/7

7.2.3 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，若計畫主持人不服審查結果，可於收到審查結果通知後1個月內提出重為審查之申請，重為審查申請以1次為限。

7.2.4 若研究計畫經本委員會兩次會議決議「不通過」，則為不通過。計畫主持人得另向本校人體研究倫理評議委員會提出申覆，若經本校人體研究倫理評議委員會會議決議無違反審查程序者，本委員會將逕予結案歸檔備查。

8. 本委員會得視需要邀請計畫主持人列席說明。

## 9. 研究計畫審查重點

9.1 主持人資格。

9.2 研究對象之條件及招募方式。

9.2.1 潛在研究對象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)。

9.2.2 最初接觸與招募進行之方式。

9.2.3 將全部資訊傳達予潛在研究對象之方式。

9.2.4 研究參與者納入條件。

9.2.5 研究參與者排除條件。

9.3 計畫之內容及其執行方式與場所。

9.4 告知同意事項、告知對象、同意方式及程序

9.5 同意書是否包含下列內容：

9.5.1 研究機構名稱及經費來源。

9.5.2 研究目的及方法。

9.5.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。

9.5.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

9.5.5 研究對象之權益及個人資料保護機制。

9.5.6 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

9.5.6 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

9.5.7 研究材料之保存期限及運用規劃。

9.5.8 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

9.6 研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。

## 10. 風險/利益分級審查與監督

10.1 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。

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：6/7

- 10.1.1 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。研究參與者因參與研究而導致不適或傷害發生的機率，與該研究參與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，並沒有因為參與研究而增加。
- 10.1.2 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。
- 10.1.3 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研究參與者，應考慮加強風險管理，並考慮設立資料於安全性監測計畫。
- 10.2 利益分級：以研究參與者為中心考量，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。
- 10.2.1 對研究參與者本身具有直接預期好處：指對研究參與者身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值。
- 10.2.2 對研究參與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，但對研究參與者本身身體健康、心理狀態無直接好處時。
- 10.2.3 對研究參與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。
- 10.3 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。
- 10.3.1 屬微小風險，且對研究參與者本身有直接預期好處。
- 10.3.2 屬微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- 10.3.3 微幅超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。
- 10.3.4 微幅超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。
- 10.3.5 超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。
- 10.3.6 超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大

# 輔仁大學學校財團法人輔仁大學

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： 20221108
文件編號： FJU-IRB P-07		頁次：7/7

眾有助益。

10.4 依據風險利益評估等級，決定追蹤審查方式與頻率，如追蹤/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	對研究參與者本身具有直接預期好處	類別	對研究參與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.研究參與者知情同意 4.應追蹤審查	(二)	1.屬人體研究計畫 2.委員會審查通過 3.研究參與者知情同意 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.研究參與者知情同意 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.研究參與者知情同意 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.研究參與者知情同意 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.研究參與者知情同意 4.應追蹤審查 5.加強風險管理

10.5 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對研究參與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 7-1、FJU-IRB F-043 一般審查案件初審審查表

附件 7-2、FJU-IRB F-044 一般審查案件複審審查表

附件 7-3、FJU-IRB F-034 通過證明