



人體試驗審查委員會 114 年第 6 次會議記錄

會議日期		114 年 7 月 14 日		會議時間：17：30-19：30	
會議地點		合心會議室			
會議主席		盧國城 主任委員			
委員		機構	男性		女性
出席人員	醫 療 科 技	機構內	盧國城 (主任委員)、陳國瑚、王緒斌、 陳益乾		吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺
		機構外	汪志雄、吳天元		沈弘德
	非醫療 科 技	機構內	林家德		吳芳茜、宋美侖、陳育慧
		機構外	吳俊賢、蘇凱平		洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		姜淑媛、陳文松、王嘉齊、吳炫璋、王禎麒			
缺席人員		-			
出席率		77.16 % 實到：19 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 <u>10</u> 位、非醫療科技委員 <u>9</u> 位、院外委員 <u>8</u> 位 (委員應到 24 人)			
記 錄		陳 育 慧			

壹、主席致詞

一、 主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

二、此次會議須迴避委員 (一般審查案件)：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
一般案/14-IRB054	吳炫璋

三、前期會議紀錄確認

114 年度第 5 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	案別	計畫 主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
14-IRB036	一般案	朱崇華	114.6.16	照案通過，每年追蹤一次	核發 同意函
14-IRB038	一般案	徐宛伶 北醫：張鳳航	114.6.16	修正後通過，每年追蹤一次	PI 修正中
14-IRB040	一般案	馮紀慈	114.6.16	修正後通過，每年追蹤一次	核發 同意函
14-IRB041	一般案	徐宛伶 北醫：張鳳航	114.6.16	修正後再審	入會討論
14-IRB047	一般案	本院夏毅然 /奇美：蔣維凡	114.6.16	修正後再審	PI 修正中
14-IRB052	一般案	謝秀盈	114.6.16	修正後通過，每年追蹤一次	委員 審查中

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件)(共計案 4)：

案件 1、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB041	一般案	徐宛伶 北醫：張鳳航	強化中風患者生活功能之照顧者輔助策略訓練復健：多中心三臂隨機試驗
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 16 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次。			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 2、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB064	一般案	劉子弘	透過 AI 虛擬人互動強化醫學生的跨領域團隊合作能力
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 0 票，修正後通過：5 票，修正後再送審：11 票，不通過：1 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 3、

案號	案別	計畫主持人	題目
14-IRB054	一般案	吳炫璋	華陀臺灣清冠一號濃縮顆粒治療外感時疫之臨床療效和安全性評估
<u>決議事項</u>			
投票：照案通過： 0 票，修正後通過：3 票，修正後再送審：10 票，不通過：6 票。			
結果：修正後再審			
【投票單意見】			
< 略 >			

案件 4、

案號	案 別	計畫主持人	題 目
14-IRB062	一般案	許竣凱	淨斯本草飲用於慢性骨盆底疼痛症候群之輔助治療
決議事項			
投票：照案通過： 18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。			
結果：照案通過，每年追蹤一次。			
【投票單意見】			
< 略 >			

2-2 人體試驗案變更案(共計 1 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB136 (一般案)	林定筠	兩種口味的高熱量低蛋白特殊營養補充品(Renalive® LP)在台灣慢性腎病第 3b 期至第 5 期門診病患中的適用性	投票結果-修正後再審 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否 實地訪查後入會討論

2-3 期中報告審查(共計 4 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB033 (複審案)	張恒嘉	緊急全程葉克膜急救與標準高級心肺復甦併葉克膜輔助對嚴重心因性院外猝死之存活及神經康復比較	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否 變更案修正後通過
11-XD-033 (一般案)	邱馨慧	馬凡氏症及相關結締組織疾病：基因變異與主動脈瘤之轉譯醫學研究	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
12-X-056 (一般案)	李嘉富	輕微認知功能障礙患者以多元複合訓練提升認知功能之研究	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB008 (一般案)	蔡曜州	評估末期腎病患者泌尿道上皮細胞癌基因 檢測試劑之效能	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

核備以上案件

三、簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 2 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB065	吳大圩	醫院藥品品質監控機制之實施成效與策略優化	同意免除審查
14-IRB066	王賈詡	精神分裂症患者接受利培酮或氯氮平治療後 發生低鈉血症的傾向配對比較風險分析	同意免除審查

核備以上案件

3-2、個案報告(共計 1 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB072	詹威宇/陳 建華	Undiagnosed Hepatic Failure in Critical Illness: When an Early Liver Biopsy Changed the Game	建議通過

核備以上案件

3-3、簡易審查案 (共計 7 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決議
14-IRB049	蘇偉志	胰臟支架輔助膽管插管後進行經胰管括約肌預切開 術：保守型內視鏡醫師較安全的膽管插管策略替代方案	建議通過
14-IRB053	彭姿蓉	Acetazolamide 在心臟功能障礙病人中緩解充血的療效 與安全性	建議通過
14-IRB055	彭銘業	一項回溯性、觀察性，評估靜脈輸注之多粘菌素 B (Polymyxin B)及粘杆菌素(Colistin Methanesulfonate) 對於治療碳青黴烯類抗生素 (Carbapenem) 抗藥性、	建議通過

案號	計畫主持人	題 目	決議
		革蘭氏陰性菌株感染病人療效與安全性之上市後研究	
14-IRB057	黃雲慧	探討吸入性 Colistin 用於腎損傷病人之安全性及發生腎毒性事件之風險因子	建議通過
14-IRB058	程建博	微創漏斗胸矯正手術對於外觀、心理之影響評估	建議通過
14-IRB059	謝秀盈	普瑞德-威利症候群(俗稱小胖威利症)個案病歷回溯分析	建議通過
14-IRB060	黃俊耀	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	建議通過

核備以上案件

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題 目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 5 案)：

案號 (變更類別)	計畫主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意
03-XD52-096 (簡易案)	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	通過核備	不需重簽署
13-IRB002 (簡易案)	呂秉勳	中醫常見疾病症狀與中醫證型脈診舌診相關性研究	通過核備	不需重簽署
13-IRB023 (簡易案)	李嘉富	憂鬱症患者常規治療的真實世界觀察研究：定量腦波分析所扮演的角色	通過核備	不需重簽署
14-IRB030 (簡易案)	夏和雄	一項第 1 期、開放性、首次使用於人體、劑量遞增試驗，研究 MT-303 在表現 GPC3 晚期或轉移性癌症(包括肝細胞癌)成人的安全性、藥物動力學、藥效學與初步療效	通過核備	需重新簽署
14-IRB060 (簡易案)	黃俊耀	一項多中心、開放性、隨機分配、第 3 期試驗，評估依序給予 THIO 和 Cemiplimab (LIBTAYO®) 相較於試驗主持人選擇的單一藥物化療，作為在晚期／轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者的第三線治療	通過核備	不需重簽署

核備以上案件

3-6 期中報告審查(共計 10 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-055 (簡易案)	王嘉齊	正常體重和體重不足受試者之間瘦 NAFLD 的代謝和遺傳差異	通過核備
10-XD-060 (簡易案)	陳益乾	探索國人酒癮形成的生物標記：從基因到臨床的研究	通過核備
11-X-074 (簡易案)	王嘉齊	比較不同亞型 MAFLD 患者的臨床和遺傳特徵	通過核備
12-X-030 (簡易案)	藍胃進	台灣支氣管擴張症的臨床預後-多中心前瞻性計畫	通過核備
12-XD-055 (簡易案)	王嘉齊	代謝型脂肪肝病和骨質疏鬆的關係	通過核備
12-XD-120 (簡易案)	藍胃進	調控離子轉運蛋白對損傷相關分子模式的釋放和巨噬細胞的極化與相關發炎路徑的影響	通過核備
13-IRB046 (簡易案)	黃俊耀	嚴重型氣喘生物製劑登錄計畫	通過核備
13-IRB064 (簡易案)	彭姿蓉	Levosimendan 對心臟手術病人死亡率的影響	通過核備
13-IRB070 (簡易案)	楊美貞	正壓呼吸器順從度對於同時罹患睡眠呼吸中止症和心血管疾病的患者預防其發生心血管併發症的最低使用須求	通過核備
13-IRB087 (簡易案)	夏和雄	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	通過核備

核備以上案件

3-7 結案(共計 10 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
11-XD-088	林敬恩	探討重複式經顱磁刺激對難治型憂鬱症住院病人自殺風險的影響	通過核備
12-XD-064	劉子弘	運用虛擬病人於醫學生全人評估及同理心教學	通過核備
12-XD-077	吳孟諭	慈濟四院區外傷病患預測模型發展與預後分析	通過核備
12-XD-091	蔡季璇	半自動量化腦部出血電腦斷層影像	通過核備
13-IRB037	謝秀盈	台灣逢希伯-林道症候群(Von Hippel-Lindau Disease)病人之臨床表現及基因表現型之研究	通過核備
13-IRB082	李澍叡	等待急症手術時間與外傷患者結果之間的關聯	通過核備
13-IRB083	林柏蓁	在疑似頭頸部損傷患者使用頸圈的好處	通過核備
13-IRB084	簡大森	休克指數差作為創傷性傷害臨床結果的預測指標	通過核備

案號	計畫主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB096	陳玉龍	E-learning 培訓外傷復甦品質的效力評估	通過核備
12-XD-120 (終止)	藍胃進	調控離子轉運蛋白對損傷相關分子模式的釋放和巨噬細胞的極化與相關發炎路徑的影響	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共計 4 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	暫停/終止原因
12-M-033	黃如婕/北護:江慧珠	以修正式德菲法建構小兒推拿實作能力評量規準	結案報告逾期
12-XD-089	洪佳琳	「以終為始」目標導向日間復健病房減重方案	結案報告逾期
12-XD-118	陳政宏	利用代謝質體學質譜分析進行原發性修格蘭氏症候群之生物標幟開發	結案報告逾期
12-XD-050	何承翰	下顎後牙區垂直引導骨再生手術的前瞻性研究	期中報告逾期

核備以上案件

3-9 偏差案(共計 2 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議
13-IRB136 第 1 次通報事件	林定筠	兩種口味的高熱量低蛋白特殊營養補充品(Renalive® LP)在台灣慢性腎病第 3b 期至第 5 期門診病患中的適用性	受試者因突發私人行程無法於原訂日期回診，需延期。	【存查】 建議研究助理立即協助安排最早可以回診日期並之後可提早提醒受試者訪視區間的時間回診，以提高計畫書遵從性。
13-IRB087 第 3 次通報事件	夏和雄	一項開放性、劑量遞增與群組擴增的一/二期臨床試驗，評估試驗藥物 OBI-992 用於治療晚期實體腫瘤受試者的安全性、藥物動力學與治療活性	試驗團隊因疏忽表格 7-1 劑量調整規定，未能即時判定間歇性不良事件「第 2 等級口腔黏膜炎」屬於第 2 等級其他非血液學相關毒性，應依表格 7-1 規定停藥	【提會討論】 雖受試者並未發生嚴重 SAE，且於次日轉知團隊，仍建議研究人員接受教育訓練。 PI 回覆：感謝委員會審查意見，已於 2025 年 06 月 02 日完成教育訓練，請見上傳的訓練記錄。

核備以上案件

3-10 嚴重不良事件 (共計 1 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議
13-IRB065 第 7 次通報事件	黃玄禮	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估 Balcinrenone/Dapagliflozin 相較於 Dapagliflozin 在心臟衰竭和腎功能受損患者中，對心臟衰竭事件和心血管死亡風險的效果	院外 SAE (追蹤報告)	【存查】 追蹤外院通報 SUSAR 事件，PI 表示本院無類似不良事件，已加強注意，建議存查。

核備以上案件

3-11 非預期問題 (共計 0 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	院內/院外 (Unanticipated Problems ; UP)	審查結果與建議
第 次通報事件				

3-12 實地訪查(共計 0 案)

案號 (類別)	計畫主持人	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤

3-13 銷毀資料(共計 案)

案號	計畫主持人	計畫名稱	計畫執行期間

3-14 通報衛福部案件 (共計 0 案)

案 號	通報第 17 條		□第二項 □第三項
計畫名稱	處置		☐ 中止並限期改善 ☐ 中止研究 ☐ 其他處置方式
通報原因	評估建議		
☐ 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 ☐ 顯有影響研究對象權益或安全之事實。 ☐ 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 ☐ 有事實足認研究計畫已無必要。 ☐ 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 ☐ 嚴重晚發性不良事件。 ☐ 有違反法規或計畫內容之情事。 ☐ 嚴重影響研究對象權益之情事。			

3-15 專案進口申請案件(共計 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

叁、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追蹤項目	內容	說明
無		

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

修訂 SOP 版本文件：SOP020、SOP022、SOP023、SOP032

【決議】同意修正核備

SOP 020嚴重不良事件與非預期問題審查

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
2.0	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
2.1	2015.07.24	修訂院外 SUSAR 之通報與審查流程，新增 AF07-020「非本院嚴重不良事件通報摘要表」
2.2	2017.08.21	SOP 小組檢視並修訂表單 SOP 小組檢視並修訂表單
3.0	2020.07.20	修訂為第三版並修改標題為嚴重不良事件與非預期問題審查，與新增非預期問題通報與審查程序
3.1	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。2.範圍 2.5 醫療器材不良反應新增(Adverse Device Effect；ADE)。3.編修 5.2、5.3.1、5.3.2、5.3.4、5.4.1、5.4.3、5.4.4、5.5.1、5.5.2。銜接部表單更新。
4.0	2023.12.11	文件檢視及編修
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰
5.1	2024.11.18	刪除 5.1.1.1、5.1.1.2 未預期「相關」
6.0	2025.07.14	2.2、2.5、5.1.1、5.1.2.2 編修

2. 範圍

適用於本會核准計畫案執行期間通報之嚴重不良事件與非預期問題，相關定義如下：

2.1 不良事件(Adverse Event; AE)：受試者參加臨床試驗所發生之任何不良情況，此項不良情況與試驗藥品或醫療器材間不以具有因果關係為必要。

2.2 嚴重不良事件(Serious Adverse Event; SAE)：指受試者於施行人體試驗期間發生死亡、危及生命、永久性身心障礙、需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受試者之胎兒或新生兒先天性畸形以及等事件。

2.3 藥品不良反應(Adverse drug reaction; ADR)：使用藥品後所發生之有害且未預期反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。

2.4 未預期嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSAR)：所發生之藥品不良反應未曾於藥品資訊文件(計畫書、主持人手冊、藥品仿單或說明書等)上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變之嚴重不良反應；即與試驗相關之非預期嚴重藥品不良反應，未預期(Unexpected)指未記載於計畫書、主持人手冊、藥品仿單等資料之事件、或發生率嚴重性超過預期之情形，稱為非預期。

2.5 醫療器材不良反應(Adverse Device Effect; ADE)：任何不良且不可預期之醫療器材反應。包括醫療器材使用說明或配置不足或不當所引起之所有不良反應。也包括使用者犯錯引起之所有不良反應。

SOP 022實地訪查

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2008.12.22	制定第一版
1.1	2014.04.14	(原)機構名稱「佛教慈濟綜合醫院台北分院」修改為「佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院」
1.2	2017.10.16	SOP 小組檢視並修訂表單，106 年度第五次會議核備
1.3	2022.08.22	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處。編修 6 名詞解釋…除緊急情況下外，此種實地訪查會事先與計畫主持人安排。
2.0	2023.12.11	文件檢視及編修
5.0	2024.06.17	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰
5.1	2024.12.16	5.4 實地訪查後…及 AF01-022~AF08-022 表單編修
6.0	2025.02.17	新增 5.4.1-5.4.4 AF09-022 實地訪查-審查意見回覆表
6.1	2025.07.14	5.1.2 編修

5.1.2 基於下列的因素選擇必須接受監測的研究單位、研究案件及計畫主持人【含所有查驗登記案件（衛生福利部規定），及有下列情形之學術研究案件】：

- 初次執行臨床試驗的單位或計畫主持人。
- 新成立的研究單位。
- 有過多或無法解釋之非預期（unanticipated）嚴重不良反應事件（SAE）、或藥物不良反應事件（ADR）報告。
- 執行單位或主持人的計劃數目過多。
- 有不遵守研究倫理或可疑之行為。
- 經常遲交期中或期末報告。
- 衛生福利部或外國政府單位（如美國 FDA）指定查核案件，本委員會將預作稽核。
- 接獲檢舉或書面反應，有侵犯受試者隱私或危害受試者權益。
- 委託案件之廠商缺乏經驗。
- 無特殊原因，但屬於衛生福利部列管（符合醫療法定義）之各類人體試驗案件。
- 無特殊原因之學術研究案件，可以視情況需要，由主任委員決秘書處選定或為抽審後將清單送交主委確認後進行訪查。
- 試驗對象為易傷害族群。
- 其它。

5.1.1 藥品/醫療器材試驗計畫⁴⁾

5.1.1.1 本院受試者發死亡或危及生命之嚴重不良事件(SAE)未預期藥品/醫療器材不良反應，計畫主持人或試驗委託者須於獲知日起7日內通報，且於15日內檢具詳細資料；發生永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症之嚴重不良事件(SAE)未預期相關藥品/醫療器材不良反應，計畫主持人或試驗委託者須於獲知日起15日內通報，通報本會時須填寫本院嚴重不良事件通報摘要表(AF01-020)並檢附相關資料，亦須依衛生福利部食品藥物管理署規定通報主管機關。⁴⁾

5.1.1.2 非本院受試者發生之嚴重不良事件(SAE)未預期藥品嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions: SUSAR)或嚴重醫療器材不良反應，計畫主持人或試驗委託者於獲知後以非本院嚴重不良事件通報摘要表(AF02-020)通報本會；國外發生之未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，得以例行性月報、季報、半年期、年報等個案條列清單之彙總報告方式通報本會，

5.1.2.1 本院受試者發生死亡、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、需住院或延長住院之併發症、其他可能導致永久性傷害之併發症之嚴重不良事件，計畫主持人或試驗委託者須於獲知日起7日內檢附本院嚴重不良事件通報摘要表(AF01-020)及相關資料通報本會，且於15日內提供詳細調查資料，除通報本會外，亦須依衛生福利部醫事司規定通報主管機關。⁴⁾

5.1.2.2 非本院受試者發生之嚴重不良事件(SAE)，計畫主持人或試驗委託者於獲知後以非本院嚴重不良事件通報摘要表(AF02-020)通報本會。⁴⁾

SOP 023試驗偏差之處理辦法

版本 ⁴⁾	核准日期 ⁴⁾	修訂說明 ⁴⁾
1.0 ⁴⁾	2008.12.22 ⁴⁾	制定第一版 ⁴⁾
1.1 ⁴⁾	2014.04.14 ⁴⁾	(原)機構名稱「陽明醫學院附設醫院台北分院」修改為「陽明醫學院附設醫院台北慈濟醫院」，新增「試驗偏差審查表(AF02-023)」。 ⁴⁾
1.2 ⁴⁾	2015.11.16 ⁴⁾	修訂(AF01-023)、(AF02-023)。 ⁴⁾
1.3 ⁴⁾	2017.10.16 ⁴⁾	SOP 小組檢視並修訂表單，106年度第五次會議核備 ⁴⁾
1.4 ⁴⁾	2019.06.10 ⁴⁾	105年度第五次會議核備，細則 5.2、5.4 增加「人體研究法」。 ⁴⁾
1.5 ⁴⁾	2022.08.22 ⁴⁾	IRB-SOP 小組會議編修，原行政秘書修正為秘書處，勸導 5.4...原核准同意函「作」廢。 ⁴⁾
1.6 ⁴⁾	2022.11.21 ⁴⁾	表單 AF02-023、AF03-023 增修內容 ⁴⁾
2.0 ⁴⁾	2023.06.12 ⁴⁾	表單 AF01-023 刪除委員會收件日期 ⁴⁾
3.0 ⁴⁾	2023.12.11 ⁴⁾	文件檢視及編修 ⁴⁾
5.0 ⁴⁾	2024.06.17 ⁴⁾	統一 IRB-SOP 編修版本，自第五版進行編撰 ⁴⁾
6.0 ⁴⁾	2025.07.14 ⁴⁾	5.2 新增試驗委託者應於獲知試驗偏差與違規事件 15 天內 ⁴⁾

5. 細則⁴⁾

5.1 研究計畫有試驗偏差或背離研究計畫之情形⁴⁾

5.1.1 計畫主持人主動提供偏差/背離計畫書之舉證。⁴⁾

5.1.2 計畫主持人被發現試驗偏差或背離，未遵照審查通過之計劃案。⁴⁾

5.2 由行政秘書或主持人、試驗委託者應於獲知試驗偏差與違規事件 15 天內填寫「試驗偏差與不遵從事件通報表」(AF01-023)送委員會審議。⁴⁾

-若情節明顯重大涉及違法（醫療法、醫師法、藥事法、人體研究法、食品衛生管理法、健康食品管理法或本國政府其它相關法律等），需先行通報院長或其代理人，諮詢院方法律諮詢專家後，依法做妥適處理。⁴⁾

SOP 032人體研究免除倫理審查程序

說明：5.2審查程序：
加註派案由主委評估案件是否符合免倫理審查

5. 細則

5.1 受理送審案件

- 受理申請資料，請於i-IRB系統上傳以
- a.人體研究申請免倫理委員會審查申請書
- b.計畫書
- c.免除受試者同意書/問卷
- 確定資料齊備
- 依送審文件建立免除審查相關資料

5.2 審查程序

- 主委派案評估案件是否符合免倫理審查之規範，如不符合修改為簡易或一般案之審查程序
- 主委派案指定一位審查委員負責審查
- 資料送交審查委員於期限一週內完成審查，並將審查意見送回承辦人員



聯敬慈濟醫藥財團法人台北慈濟醫院

人體試驗審查委員會

人體研究申請免除倫理審查程序

編號

SOP 032

版本

5.0

日期

2024.08.17

頁數

第 1 頁，共 5 頁

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.1	2015.04.14	制定第一版
1.2	2017.02.20	修訂「人體研究申請免倫理委員會審查申請書(AF01-032)」格式內文
1.3	2017.10.16	SOP小組檢視修訂表單 SOP小組檢視修訂表單，106年度第五次會議核備
1.4	2022.08.22	5.1修正為IRRB
5.0	2024.06.17	統一IRB-SOP編修版本，自第五版進行編撰
6.0	2025.7.14	修正免倫理審查程序

伍、 行政秘書報告 無

陸、 臨時動議 無

柒、散會