

<p>醫療財團法人台灣血液基金會 倫理審查委員會 標準作業文件 IRB倫理審查作業準則</p>	<p>文件編號:SP-BB-401</p> <p>文件版本:14</p> <p>生效日期:2026/03/06</p>
---	---

## 目錄

1. 目的
2. 適用範圍
3. 名詞定義
4. 作業內容
  - 4.1 審查會議
  - 4.2 計畫審查
  - 4.3 案件範疇
  - 4.4 訓練證明
  - 4.5 新案審查
  - 4.6 研究對象的風險
  - 4.7 易受傷害的研究對象
  - 4.8 會議議決
  - 4.9 審查決定
  - 4.10 修正案審查
5. 附件
6. 表單
  - 6.1 審查同意書(表SP-BB-401-6.5)
  - 6.2 簡易審查範圍查檢表(表SP-BB-401-6.7)
  - 6.3 審查意見回覆表(表SP-BB-401-6.9)
  - 6.4 計畫變更送審文件清單(表SP-BB-401-6.10)
  - 6.5 計畫變更申請表(表SP-BB-401-6.11)
  - 6.6 免審證明書(表SP-BB-401-6.26)
  - 6.7 審查檢核表(表SP-BB-401-6.32)

6.8 資料繳交清單(表SP-BB-401-6.33)

6.9 研究對象同意書(表SP-BB-401-6.34)

## 7. 相關文件

7.1 IRB 研究對象保護作業程序(QP-BB-469)

7.2 資料安全與管理作業準則(SP-A3-070)

## 8. 法令規章

8.1 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

8.2 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

8.3 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明

## 內文

### 1. 目的

為規範於本機構研究計畫之倫理審查，特訂定本作業準則。

### 2. 適用範圍

本機構之研究計畫。

### 3. 名詞定義

3.1 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。(人體研究法)

### 4. 作業內容

#### 4.1 審查會議

##### 4.1.1 定期召開(查核基準2.2)

4.1.1.1 每年3-6月及10-12月間召開會議，議程以函送、傳真或 e-mail 通知參加人員。

##### 4.1.1.2 會議主席

主任委員為會議主席。如有迴避案件或不克主持，得指派代理委員或委員互選。

##### 4.1.1.3 出席委員

(A) 應有半數以上之委員出席，始得開會。

(B) 出席委員應包括機構外之非醫療背景委員 1 人以上。

(C) 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

##### 4.1.1.4 會議記錄

(A) 本機構官網公開。

- (B) 公開之內容至少包含會議日期、出席/缺席委員、研究名稱、討論內容(研究對象權益相關之討論內容)及決議事項。

#### 4.1.2 審閱時間(查核基準2.3)

會議前給予委員3工作天以上的審閱時間，審閱研究計畫與相關文件。

### 4.2 計畫審查(查核基準2.5)

#### 4.2.1 案件申請：請依序檢附下列資料(資料繳交清單(表SP-BB-401-6.33))

##### 4.2.1.1 研究計畫申請書(QP-BB-034-6.1)(請註明版本)

##### 4.2.1.2 審查檢核表(表SP-BB-401-6.32)

- (A) 按「IRB 研究對象保護作業程序」(QP-BB-469)之4.1節，逐一說明各審查要項之執行程序。

- (B) 如有不適用之審查要項，應說明理由，例如本研究不包含「欠缺決定能力之受試者」，本研究適用「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之第一條...

##### 4.2.1.3 研究對象同意書(表SP-BB-401-6.34)(註明版本)或問卷或招募海報廣告

- (A) 依計畫需求設計「研究對象同意書」，並作為完整計畫書的一部分。

- (B) 如計畫會提供研究對象補助，須於研究對象同意書或問卷中說明；補助金額須合理，不得影響研究對象參與研究之意願。

##### 4.2.1.4 涉及利用導出本機構之捐供血資料作為研究素材之計畫，須另填「資料導出申請單-研究(專案)計畫」(表SP-A3-070-6.11)作為完整計畫書之一部分，並提供資料接觸人員之「捐供血資料保密聲明切結書」(表SP-A3-070-6.8)。

##### 4.2.1.5 涉及研究之外部機構與人員

- (A) 涉及研究(含委託/被委託/合作/提供服務/資源/支援)之外部機構(或公司或學校)或人員之涉及內容與貢獻度。

- (B) 非本機構人員，請說明其服務機構與職務。

##### 4.2.1.6 教育訓練證明

##### 4.2.1.7 利益衝突(財務與非財務)之揭露與減少措施

##### 4.2.1.8 案件範疇

- (A) 說明申請之案件範疇(免審或簡審或一般審查)。

- (B) 申請免審或簡審者，請說明適用之法規條文。

#### 4.2.2 行政審查：接獲計畫申請案後，行政工作人員進行下列審查。

##### 4.2.2.1 申請文件之完整性。

4.2.2.2 教育訓練時數符合規定。

4.2.2.3 針對可能之利益衝突提出建議。

4.2.2.4 判定案件範疇(免審或簡審或一般審查)。

#### 4.2.3 研究編號

行政人員對研究計畫進行編號。

#### 4.2.4 分案派審

4.2.4.1 初審案應先進行書面審查，由主任委員指派2位合適專業知識委員進行審查(其中1位為機構外非醫療委員)。

4.2.4.2 非初審案，由主任委員指定2位委員(以原審委員為原則)提供審查意見及審查結果之建議。

4.2.4.3 派審委員應考量利益迴避原則。

##### 4.2.4.3 審查要項

(A) 對研究對象保護機制之適當性作全面性審查，參見「IRB 研究對象保護作業程序」(QP-BB-469)第4.1節。

(B) 如有不適用之審查要項，應說明理由，例如本研究不包含「欠缺決定能力之研究對象」，本研究適用「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之第一條...

(C) 記錄於「審查檢核表」(表SP-BB-401-6.32)。

#### 4.3 案件範疇(查核基準2.6)

##### 4.3.1 免審

參見衛福部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

##### 4.3.2 簡審

參見衛福部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

##### 4.3.3 一般審查

不屬於前二項範圍之案件採用一般審查程序辦理。

#### 4.4 訓練證明(查核基準2.7)

##### 4.4.1 法規或研究倫理或研究對象保護之相關課程

4.4.1.1 研究主持人：3年6小時以上

4.4.1.2 研究團隊人員：3年2小時以上

4.4.2 案件申請時須提供適當之訓練證明。

#### 4.5 新案審查(查核基準2.8)

#### 4.5.1 審查程序

4.5.1.1 委員得要求研究主持人補充資料或補充說明或修正後複審。

##### 4.5.1.2 文件修正

(A) 包括：研究計畫書、研究對象同意書等文件之修正。

(B) 修正段以「灰底」呈現，並同步修正文件版本，以利審查識別。

4.5.1.3 審查結果記錄於「審查檢核表」(表SP-BB-401-6.32)。

4.5.1.4 研究主持人以「審查意見回覆表」(表SP-BB-401-6.9)回覆審查意見。

#### 4.5.2 免審

4.5.2.1 委員皆判定符合免審案件範圍，提請主任委員核定並核發「免審證明書」(表SP-BB-401-6.26)，並得免除後續之追蹤審查。否則改以簡審或一般審查為之。

4.5.2.2 提審查會議追認。

4.5.2.3 如有不核准之決定，通知研究主持人立即中止研究。

#### 4.5.3 簡審

4.5.3.1 通過「簡易審查範圍查檢表」(表SP-BB-401-6.7)來判定案件之符合性符合。

4.5.3.2 委員皆判定符合簡審案件範圍，並判定「通過」，提請主任委員核定並核發「審查同意書」(表SP-BB-401-6.5)。

4.5.3.3 任一委員判為「不通過」，通知研究主持人不核准之審查決定。

4.5.3.4 任一委員不同意簡易審查，將改一般審查送審。

4.5.3.5 提審查會議追認。

4.5.3.6 如有不核准之決定，通知研究主持人立即中止研究。

#### 4.5.4 一般審查

4.5.4.1 委員書面審查提供意見，並建議案件之「通過」或「不通過」。

4.5.4.2 全案提審查會會議議決：核准、修正後核准、修正後復審、不核准

4.5.4.3 案件核准後，核發「審查同意書」(表SP-BB-401-6.5)。

4.5.4.4 如有不核准之決定，通知研究主持人。

#### 4.6 研究對象的風險(查核基準2.9)

4.6.1 案件審查應考量研究對象參與計畫風險、保護措施和潛在利益評估機制(含判定其參與研究之必要性及安全性)。

##### 4.6.2 全面系統性審查

4.6.2.1 委員依據「IRB 研究對象保護作業程序」(QP-BB-469)之4.1 審查要項，逐一審查研究計畫之執执行程序。

4.6.2.2 記錄於「審查檢核表」(表SP-BB-401-6.32)。

#### 4.7 易受傷害的研究對象(查核基準2.11)

4.7.1 範圍：包含未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病人及其他經審查會判斷無法以自由意願做決定者。

4.7.2 應判定其參與研究之必要性、不可取代性、安全性、易受傷害性及可能遭遇的風險。

4.7.3 應依據法律及規範提供更多的保護措施，並於必要時要求修正。

#### 4.8 會議議決

##### 4.8.1 充分討論(查核基準2.12)

4.8.2.1 審查會議應經委員現場充分討論後決議，未於現場參與討論之委員不應參與決議。

4.8.2.2 各項討論、決議、表決等有紀錄可查。

##### 4.8.2 非醫療委員意見(查核基準2.13)

4.8.2.1 會議議決前皆有非醫療委員發表意見，或決議前主席主動詢問非醫療委員之意見。

4.8.2.2 各項討論應呈現於會議紀錄。

##### 4.8.3 多中心合作收案之研究(查核基準2.14-2.15)

4.8.3.1 定義：指多位主持人，分別在所屬機構收案，執行同一研究計畫；若為單一位主持人在多地點收案，仍視為單中心研究。

4.8.3.2 多中心合作收案之研究，得由各研究機構約定之審查會負審查、監督與查核之責。

4.8.3.3 多中心研究應依據本作業程序進行審查；其他審查會已完成審查之多中心研究，得以簡審程序進行。

##### 4.8.4 議決方式(查核基準2.16)

4.8.4.1 不記名投票之多數決為原則，主席不參與表決。

4.8.4.2 審查決定以舉手方式表決時，應不記名記錄表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。

4.8.4.3 審查決定之票數相同，則從嚴為原則。

#### 4.9 審查決定

##### 4.9.1 通知研究主持人(查核基準2.17)

4.9.1.1 審查決定應於決定日起 14 工作日內通知研究主持人。

4.9.1.2 審查決定包含

- (A) 核准
- (B) 修正後核准
- (C) 修正後複審
- (D) 不核准

4.9.1.3 核准之案件，核發「審查同意書」(表SP-BB-401-6.5)。

4.9.1.4 修正後核准之案件，通知繳交研究計畫書修正版(修正段以灰底呈現並註明版本)，提請主任委員核定並核發「審查同意書」。

4.9.1.5 修正後複審之案件，通知繳交研究計畫書修正版(修正段以灰底呈現並註明版本)，送2位委員複審，通過後提請主任委員核定並核發「審查同意書」。不通過者提下次會議報告。

4.9.1.6 不核准之案件，以會議記錄通知研究主持人。

#### 4.9.2 審查同意書記載(查核基準2.18)

4.9.2.1 研究計畫之完整名稱、版本及日期

4.9.2.2 研究主持人姓名

4.9.2.3 研究機構名稱

4.9.2.4 決定之日期

4.9.2.5 決定之內容，包括核准期等

4.9.2.6 主任委員之簽名

#### 4.10 修正案審查(查核基準2.19)

##### 4.10.1 來函申請

4.10.1.1 填具「計畫變更送審文件清單」(表SP-BB-401-6.10)、「計畫變更申請表」(表SP-BB-401-6.11)及送審文件清單所列之相關文件。

4.10.1.2 利用導出本機構之捐供血資料作為研究素材者，涉及導出資料(包含但不限於篩選條件、欄位、樣本數等)之任何變更，應依「資料安全與管理作業準則」(SP-A3-070)檢附核定之審查文件。

4.10.1.3 申請計畫變更案，應於計畫執行結束2個月前提出。

4.10.1.4 計畫原屬免審案件者，不得申請計畫變更，應以新案重新送審。

##### 4.10.2 計畫屬小幅度修正者，經工作人員簽請主任委員同意後函復備查。

4.10.2.1 變更研究主持人(由於機構職務之變更)或研究團隊人員

4.10.2.2 變更聯絡人及聯絡資訊

4.10.2.3 變更計畫期程

4.10.2.4 變更計畫經費(另需經費補助機構之同意)

4.10.2.5 改善文句，使說明更通順或更詳細

4.10.2.6 小幅變更研究對象人數

(A) 研究對象20人以下：變更小於5人。

(B) 研究對象20人以上：變更小於20%。

4.10.3 其他修正：進行案件派審與審查(4.5節)

4.10.3.1 以原審委員審查為原則。

4.10.3.2 審查意見通知研究主持人，主持人得回覆審查意見。

4.10.3.3 案件核准

依原案件類別進行修正案之核准。

4.10.3.4 通知研究主持人，並檢附研究計畫書修正版(修正段以灰底呈現並註明版本)。

4.10.3.5 提審查會議核備。

5. 附件

無

- 文件結尾 -