

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.10 SOP#4.10 /1.10 Page 1 of 7 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	4.10 聯合倫理審查	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2013/05/03	初版/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.00	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/05/16
2013/06/04	初版一修/共 7 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.01	主任委員： 楊俊佑 委員會 2013/06/25
2013/08/02	初版二修/共 7 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 林志勝 委員會 2013/08/21
2013/09/02	初版三修/共 7 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 林志勝 委員會 2013/09/24
2013/10/22	初版四修/共 7 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會 2013/10/29
2014/03/11	初版五修/共 7 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事 涂佳慧幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 林志勝 委員會 2014/03/13
2014/05/26	初版六修/共 7 頁 修訂 4.2.1.15.4 內容為：“計畫主持人書面回覆後，提至近一次委員會討論。”	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事 涂佳慧幹事	李碧芳 委員	1.06	主任委員： 林志勝 委員會 2014/05/27



<http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/>

國立成功大學醫學院附設醫院  
人體研究倫理審查委員會  
Institutional Review Board of NCKUH

標準作業程序#4.10  
SOP#4.10 /1.10  
Page 2 of 7  
核准日期：  
B140 2023/07/13  
A140 2023/07/25

#### 4.10 聯合倫理審查

#### 修訂 / 檢視紀錄

修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者 / 日期
2016/07/12	初版七修/共 7 頁 1. 修訂 4.2.1.15.3.2 內容：案件若未依大會決議修正時，審查組委員得判定不同意。 2. 修訂 4.2.1.15.2 及 4.2.1.16 內容：修訂“追認”為副審。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 何宜螢總幹事 葉蓉幹事	李碧芳 委員	1.07	主任委員： 林志勝 委員會 2016/07/14
2017/05/22	初版八修/共 6 頁 1. 中央主管機關及本會名稱變更 2. 重新檢視更新，統一內文用詞 3. 更新名詞解釋 4. 新增細則(一)(二)之內容 5. 刪除“審查時應注意”段、“例行月會”段、與“進行審議表決”段之內容。	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 何宜螢總幹事 葉蓉幹事	李碧芳 委員	1.08	主任委員： 林志勝 委員會 2017/05/23 2017/06/15
2020/08/06	初版九修/共 6 頁 1. 重新檢視更新，修訂內文用詞。 2. 增加(五)2.(6) 副審案件審查結果不同意者之办理流程。	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 何宜螢總幹事 葉蓉幹事	李碧芳 委員	1.09	主任委員： 張定宗 委員會 2020/08/25 2020/09/10
2023/07/04	初版十修/共 7 頁 1. 因應線上審查系統建置完成，移除書面等敘述 2. 補充副知單位於線上系統查詢之管道 3. 更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 張婉如幹事	蔡瑞鴻 委員	1.10	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.10 SOP#4.10 /1.10 Page 4 of 7
	4.10 聯合倫理審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 一、目的

為提升藥品臨床試驗之國際競爭力，期望有效縮短審查時效，衛生福利部委託財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱 CDE）設立聯合倫理審查機制（簡稱 c-IRB），以辦理多中心臨床試驗案件之審查。針對由計畫主持人自行發起之臨床試驗案件，則另由生技醫藥國家型科技計畫（以下簡稱 NRPB）所推動「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制」（簡稱 NRPB-IRB）辦理。

本標準作業程序（以下簡稱本文件）乃為提供人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）辦理聯合倫理審查流程之指引。

## 二、範圍

由 CDE 及 NRPB 所分派的臨床試驗申請案。

## 三、職責

工作人員及審查委員依據 CDE 及 NRPB 所訂定之聯合倫理審查機制辦理，並須於規定時效內完成審查。

## 四、名詞解釋

**主審** 由 CDE 或 NRPB 指派本會為臨床試驗案之主要審查單位，此類案件須以會議審查辦理。

**副審** 臨床試驗案經 CDE 或 NRPB 指派國內其他主要審查單位審查通過，擬於本院執行，得以簡易審查辦理。

## 五、細則

- (一) 聯合倫理審查係依衛生福利部中華民國 102 年 6 月 14 日發文衛署科字第 1020860407 號函暨「臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書（2012 版）」辦理。
- (二) 本文件未規範事項，悉依標準作業程序「4.5 會議審查」辦理。
- (三) 本會受理 CDE 或 NRPB 所分派之主審或副審案，經審查組委員確認後由副主任委員進行派審作業，悉依標準作業程序「4.2 派審作業」辦理。
- (四) 工作人員依指派審查委員名單辦理送審程序：

### 1. 主審：

- (1) 工作人員備妥「初審意見表」（表單 39）送交審查委員；並提供「受試者同意書審查重點查檢表」（表單 88）予醫療委員檢核。若案件設有資料安全監測計畫（DSMP）或資料安全監測委員會（DSMB/DMC），則需另附「資料安全監測計畫審查檢核表」（表單 31）備供醫療委員依檢核項目進行審查。
- (2) 以電子郵件傳送案件審查通知審查委員，須於五個工作天內完成審查。

 <a href="http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhrb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.10 SOP#4.10 /1.10 Page 5 of 7
	4.10 聯合倫理審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

- (3) 若審查委員因利益衝突或其他原因無法審查時，則由工作人員另簽請副主任委員重新指派。
- (4) 倘審查委員超過審查期限未能完成審查時：
  - A. 若為醫療委員，則由審查組委員代為審查。
  - B. 若為非具生物醫學科學背景委員時，則由工作人員另簽請副主任委員重新指派。
- (5) 為求審查時效，初審完成後由審查組委員依實際狀況判定，得逕提至最近一次即將召開之審查會議審查，或先將審查意見送交計畫主持人，俟主持人回覆後，始提至最近一次即將召開之審查會議審查。聯合倫理審查案件雖逾入會補件期限，經請示該審查會副主任委員後，即得以臨時動議排入議程，進行審查。
- (6) 若初審委員非屬該審查會議之委員會委員，即視為專家邀請列席報告、討論，惟不得參與表決。
- (7) 審查會議結束後，審議結果及修正意見經副主任委員確認後，應於會後五個工作天內寄發通知計畫主持人。會議審查結果有四類：
  - A. 同意：由工作人員陳報主任委員核閱後，製發「同意人體研究證明書」（表單 58）送交計畫主持人。
  - B. 修正後同意：
    - (A) 工作人員彙整會議意見並發出「修正意見表」（表單 66）通知計畫主持人，且敘明回覆期限，倘逾期未回覆，即提至最近一次審查會議決議為不通過。
    - (B) 計畫主持人回覆即送交審查組委員審查，審查結果同意者，陳報主任委員核閱後，即發給「同意人體研究證明書」。
    - (C) 倘未依決議修正，經審查組委員審查，審查結果為不同意者，為符合 CDE 訂定之聯合倫理審查時效，經陳報主任委員核閱後，即發出不同意通知函。如必要時，審查組委員得建議提至最近一次審查會議討論議決之。
  - C. 修正後再審：會議意見以「修正意見表」，書面通知計畫主持人，計畫主持人書面回覆後，提至最近一次審查會議審議。
  - D. 不同意：
    - (A) 於會後五個工作天內，將不同意通知函送交計畫主持人。
    - (B) 經本會決議為不同意之案件不得申覆。若仍欲於本院執行，須向 CDE/NRPB 提出新案申請。
    - (C) 本會得重新受理不同意之案件，但以一次為限；援用原案之本會編號，末則加註-R（如：AB-CR-年度-序號-R），另審查費無須另行繳交。

2. 副審：

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.10 SOP#4.10 /1.10 Page 6 of 7
	4.10 聯合倫理審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

- (1) 工作人員準備「初審意見表」及「受試者同意書審查重點查檢表」送交審查委員。若案件設有資料安全監測計畫 (DSMP) 或資料安全監測委員會 (DSMB/DMC)，則需另附「資料安全監測計畫審查檢核表」供委員依檢核項目進行審查。
  - (2) 以電子郵件傳送案件審查通知予審查委員，審查委員須於三個工作天內完成審查。
  - (3) 若審查委員因故無法審查或超過審查期限未能完成審查時，則以本文件 (四) 1. (3) 及 (4) 方式處理。
  - (4) 審查結果為同意者，由工作人員陳報主任委員核閱後，製發「同意人體研究證明書」送交計畫主持人，並於審查會議報告核備。
  - (5) 審查結果為修正後同意或修正後再審者，由工作人員彙整審查意見，並發出「修正意見表」通知計畫主持人，且敘明回覆期限。計畫主持人應於三個工作天內，即送交審查組委員或原審查委員審查。審查結果同意者，陳報主任委員核閱後，製發「同意人體研究證明書」。若於期限內前未接獲回覆，案件將提至最近一次審查會議決議為不通過。
  - (6) 審查結果為不同意者，為符合 CDE 訂定之聯合倫理審查時效，經陳報主任委員核閱後，即發出不同意通知函。如必要時，審查組委員得建議提至近一次審查會議討論議決之。有關重新受理不同意之案件，則依本文件 (四) 1. (7) D. (B) 及 (C) 方式辦理。
- (五)通知臨床試驗藥局：審查同意之藥品臨床試驗案，臨床試驗藥局可經由線上審查系統“藥師專區”確認案件相關內容。
- (六)文件歸檔：悉依標準作業程序「8.1 文件檔案管理」辦理。

## 六、流程圖

項次	活動	職責
1	設定五個工作天之審查期限審查計畫案	審查委員
	↓	
2	召開審查會議	審查委員 副主任委員
	↓	
3	通知主持人審核結果	主任委員 工作人員
	↓	
4	資料歸檔	工作人員

 <a href="http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/">http://nckuhirb.med.ncku.edu.tw/</a>	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 Institutional Review Board of NCKUH	標準作業程序#4.10 SOP#4.10 /1.10 Page 7 of 7
	4.10 聯合倫理審查	核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25

## 七、參考資料

- ICH E6 (R2): GCP 2016.
- 藥品優良臨床試驗指引 109.09.22 公告
- 醫療法 112.06.28 修正
- 醫療法施行細則 106.12.12 修正
- 藥品優良臨床試驗作業準則 109.08.28 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 第 36 次行政會議紀錄 (102.08.22)
- 藥品臨床試驗納入性別考量指引 111.10.12 公告
- 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引 112.03.02 公告



NCKUH IRB  
 服務 · 效率 · 團隊 · 卓越