

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-29		
個案報告審查	文件編號	C-04-15-00-00029 (01)		
	文件等級	4	頁次	1/6

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版 次	制/修訂日期	修訂內容摘要
1	2021年03月29日	新制定

未經許可，不得影印拷貝

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-29		
個案報告審查	文件編號	C-04-15-00-00029 (01)		
	文件等級	4	頁次	2/6

1.目的

此標準作業程序提供人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）審查個案報告的依據。

2.範圍

2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家

2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。

2.3 適用作業：將於期刊或學會會議發表之臨床個案報告。

3.名詞定義

無。

4.權責

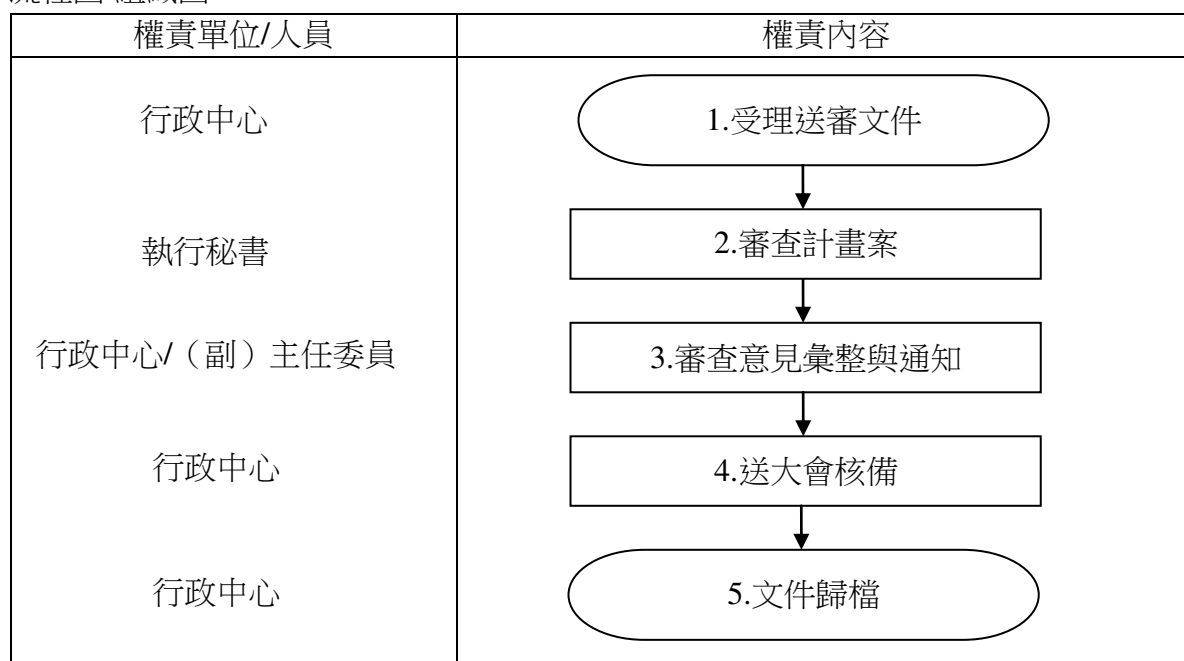
4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
1.（副）主任委員	1.遴選合適之審查委員。 2.審核同意書，並於同意書簽名。
2.執行秘書	1.建議合適之審查委員供主任委員參考。 2.審核審查結果通知書及同意書。
3.委員	1.依審查意見表逐項審查計畫案，填寫審查意見及結果。 2.於期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。
4.行政中心	1.負責收案、核對、建檔、保存主持人送審文件，並將審查結果通知計畫主持人。 2.將通過個案報告審查之案件送交大會核備。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-29		
個案報告審查	文件編號	C-04-15-00-00029 (01)		
	文件等級	4	頁次	3/6

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 受理送審文件	<p>1. 計畫主持人依臨床個案報告送審資料表 (AF/07-007: 臨床個案報告送審資料表) 準備送審資料及臨床個案報告(Case Report)審查申請書 (詳表單 a, AF/01-029: 臨床個案報告(Case Report)審查申請書) 等資料, 送本委員會行政中心 (詳見 C-04-15-00-00007 計畫書送審管理標準書)。</p> <p>2. 行政中心依臨床個案報告送審資料表 (AF/07-007: 臨床個案報告送審資料表) 確認送審計畫案文件完整後, 予以受理編號及建檔, 完成行政審查。</p>
2. 審查計畫案	<p>1. 臨床個案報告均為簡易審查。</p> <p>2. 新案派案: 行政中心準備審查委員遴選表 (AF/04-008: 審查委員遴選表) 由執行秘書依照送審計畫性質、委員專長及利益迴避原則等, 再參考委員三個月內審查的計畫總數量, 建議一人以上審查委員, 最後由主任委員裁示。</p> <p>3. 行政中心依審查委員遴選結果, 準備送審資料, 以電子郵件或紙本密封方式, 送交審查委員進行審查。</p> <p>4. 委員審查以 5 個工作天為限。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-29		
個案報告審查	文件編號	C-04-15-00-00029 (01)		
	文件等級	4	頁次	4/6

步驟	說明
	<p>5.若審查委員於收到書面審查資料後，發現有利益衝突或專長不合適的情況，可將計畫案退回行政中心，由執行秘書再遴選其他合適的審查委員後，請主任委員裁示。</p> <p>6.審查委員若發現審查資料有遺漏，應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交審查委員。</p> <p>7.委員依照審查重點逐項審查，並在填寫完成的審查意見表上簽名及加註日期，在期限內將審查資料密封，一併送回行政中心。</p> <p>8.審查委員若在期限到期後未繳回審查資料，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p>
3.審查意見彙整與通知	<p>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2.審查結果為「通過」，行政中心作業如下：</p> <p>2.1 審查委員均勾選「通過」，且不需主持人說明或回覆，行政中心彙整審查意見及結果，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.2 行政中心製作個案報告發表同意書（詳表單 b，AF/02-029：個案報告發表同意書）、許可書審核表（AF/06-008：研究計畫許可書審核表），送交主任委員簽署。</p> <p>2.3 主任委員將簽署完成後：</p> <p>2.3.1 同意書加蓋委員會印章。</p> <p>2.3.2 將同意書及附件掃描、影印。</p> <p>2.3.3 電子檔：以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.3.4 紙本：正本寄發計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>2.4 申請人備妥投稿文章與本會同意書（詳表單 b，AF/02-029：個案報告發表同意書），送投稿期刊或學會申請。</p> <p>2.5 後續追蹤：個案報告無須繳交期中/追蹤及結案報告。</p> <p>3.審查結果為「修正後再審」，行政中心作業如下：</p> <p>3.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），呈執行秘書簽核。</p> <p>3.2 書面回覆期限：</p> <p>3.2.1 開立日起的 1 個月。例如：開立日為 2021 年 03 月 09 日，主持人回覆期限則至 2021 年 04 月 08 日止。</p>

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-29		
個案報告審查	文件編號	C-04-15-00-00029 (01)		
	文件等級	4	頁次	5/6

步驟	說明
	<p>3.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如計畫主持人有特殊理由者，得以電子郵件或書面申請方式延長回覆時間。</p> <p>3.3 執行秘書簽核完成後：</p> <p>3.3.1 通知書加蓋委員會印章。</p> <p>3.3.2 將通知書掃描、影印。</p> <p>3.3.3 電子檔：以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人(需含複審案送審表單)。</p> <p>3.3.4 紙本：正本寄發計畫主持人，影本由委員會存查。</p> <p>3.4 計畫主持人就前次審查意見修正或說明後，依「複審案」標準書（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>4. 審查結果為「不通過」，行政中心作業如下：</p> <p>4.1 行政中心將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（AF/07-008：審查結果通知書），告知不通過之原因，呈執行秘書簽核。</p> <p>4.2 執行秘書簽核完成後，依照步驟 3 說明 3.3 辦理。</p> <p>4.3 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內以書面資料提出。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p>
4.送大會核備	<p>1. 審查結果為「通過」，由委員會核備同意即可。</p> <p>2. 若有其他意見，可由主席裁示是否採取討論決議。</p>
5.文件歸檔	<p>1. 將計畫案原始資料、同意書、通知書等相關文件，按時間順序排列歸檔，存放行政中心上鎖之資料櫃中。</p> <p>2. 所有與主持人的溝通往返紀錄轉存成 PDF 檔，儲存至該案件電子資料夾。</p>

7.教育訓練

對象	具體做法
1.新進成員	行政中心安排標準作業程序教育訓練課程。
2.在職成員	行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。
3.計畫主持人	行政中心安排教育訓練課程，或主持人可自行參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書	制定單位	人體試驗暨研究倫理委員會		
	制修日期	2021-03-29		
個案報告審查	文件編號	C-04-15-00-00029 (01)		
	文件等級	4	頁次	6/6

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.計畫案書面檔案遺失	每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者，另將審查資料掃描成電子檔存檔。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。 3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。
2.審查結果通知	審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。
3.委員審查品質	每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成績、行政中心統計資料作為續聘參考。

10.相關文件

10.1 參考文件

- a.人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）。
- b.人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）。
- c.個人資料保護法（西元 2015 年 12 月 30 日衛生福利部修正）。

10.2 衍生文件

無。

11.附件

11.1 表單

- a.臨床個案報告(Case Report)審查申請書 AF/01-029。
- b.個案報告發表同意書 AF/02-029。

11.2 其他

無。

臨床個案報告(Case Report)審查申請書

本申請表適用於將在期刊發表或學會會議發表之臨床個案報告(Case Report)，請申請人於**投稿前**檢附以下資料送審。

1.文章名稱	中文：		
	英文：		
2.申請人			
中文姓名：		英文姓名：	
機構名稱：		單位：	職稱：
聯絡電話：		E-mail：	
3.病患基本資料			
病患 1 姓名：		病歷號：	
病患 2 姓名：		病歷號：	
4.申請理由：			
5.申請人聲明：此個案報告確實符合以下條件			
5.1 純粹為臨床個案報告，無新技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何研究處置 (research intervention)或與任何研究計畫(research protocol)相關。			
5.2 此文發表內容並未呈現個案可供辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。			
申請人簽名：		日期：西元_____年____月____日	
【以下欄位由本會填寫】			
IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日			
審查期限：請於 西元 0000 年 00 月 00 日前 審查完畢			
委員審查意見：			
1.本案是否需要檢附知情同意書： <input type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要			
2.是否符合倫理規範： <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合			
3.審查結果： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不通過			
審查意見：			
審查委員簽名：		日期：西元_____年____月____日	



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會

The Institutional Review Board / Ethics Committee of Mennonite Christian Hospital

44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03)8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

個案報告發表同意書

本會編號：
文章名稱：
申請人：
申請人所屬機構：
核准日(審查通過日)：西元0000年00月00日
知情同意書版本/日期：第0版/西元0000年00月00日

主任委員

○○○

Certificate of Approval (Case Report)

IRB/EC No. :
Title :
Applicant : Name
Applicant institute :
Date of Approval : DD MM YYYY
Informed Consent Forms : Version 0/ DD MM YYYY

○○○

Chairman
