

中國醫藥大學附設醫院

China Medical University Hospital



人類受試者保護計畫書

Program for the Protection of Human Subject

第一版

Version I

修訂日期：113年08月01日

中國醫藥大學附設醫院

China Medical University Hospital



人類受試者保護計畫書

Program for the Protection of Human Subject

管理單位：受試者保護中心

負責主管：張坤正 副院長

目 錄

- 壹、前言
- 貳、人類研究保護計畫(Human Research Protection Program) (HRP 1 ME2)
 - 一、人類研究保護計畫的任務
 - 二、人類研究保護計畫的機制
- 參、規範人類及人體研究之倫理原則(HRP 1 ME1)
- 肆、規範人類及人體研究之法律原則(HRP 4 ME2)
- 伍、人類研究保護計畫管轄之活動(HRP 2 ME1)
 - 一、人體研究與人體試驗
 - 二、可能不需要人類研究保護計畫管轄的活動
 - 三、判定標準
- 陸、人類研究保護計畫之組織(HRP. 1. 1 ME1)
 - 一、機構代表(HRP 1 ME3)
 - 二、受試者保護諮議委員會
 - 三、受試者保護中心
 - 四、研究倫理委員會(HRP 4 ME1)
 - 五、利益衝突審議委員會
 - 六、臨床試驗中心
 - 七、癌症研究中心
- 柒、人類受試者保護政策
 - 一、計畫執行前對受試者的保護措施
 - (一)受試者宣導
 - (二)鼓勵研究者邀請社區成員參與研究設計
 - (三)擬定受試者同意書(HRP 7 ME1-5)
 - (四)受試者的招募(HRP 2 ME5) (HRP. 7. 1 ME3)
 - (五)研究倫理審查：計畫案的初審(HRP. 3 ME2, 3, 5) (HRP 4 ME4) (HRP 7 ME1-6) (HRP. 7. 1 ME2)
 - (六)臨床試驗計畫資訊公開程序(HRP. 7. 1 ME1)
 - 二、計畫執行中對受試者的保護措施
 - (一)修正案的審查(HRP 7 ME6)
 - (二)持續試驗審查
 - (三)違規處置
 - (四)試驗暫停或終止管理
 - (五)嚴重不良事件及非預期問題通報(HRP. 6 ME1) (HRP 7 ME5)
 - (六)受試者賠償與保險機制(HRP. 1 ME4) (HRP. 1. 1 ME3)
 - (七)試驗委託者或受託研究機構 (CRO) 在計畫執行期間之監測及通報事項(HRP

4 ME3)

(八)實地訪查

(九)受試者申訴管道

三、計畫結束後對受試者的保護措施

(一)結案報告審查

(二)試驗委託者或受託研究機構 (CRO) 在計畫結束後之監測及通報事項(HRP 4

ME3)

四、其他措施

(一)研究審查相關活動文件歸檔 (HRP 4 ME5)

(二)稽核研究倫理委員會(HRP 4 ME6)

捌、附件

一、研究倫理委員會受試者同意書

二、研究倫理委員會初審審查表

三、嚴重不良事件通報原則

玖、版本修訂紀錄

壹、前言

本計畫書的目的，在於對中國醫藥大學附設醫院人類研究保護計畫之執行、管理及評量，提供概括性的說明。中國醫藥大學附設醫院致力於提供優質的醫療服務、臨床教育及研究，以及中藥的現代化。持續改善上述服務，並與有共同信念的醫療機構組成策略聯盟，以建立中國醫藥大學醫療體系，提供以病人為中心、高品質及優良的服務，也是我們的重要目標。

中國醫藥大學附設醫院積極承擔保護人類研究受試者的權益和福祉之責任。人類研究保護計畫是一個總體性的計畫，旨在保護院內的受試者，確保院內所有人員嚴格遵守相關法律及倫理標準，計畫內容包括對本院所有人類及人體研究計畫之審查及監督措施、受試者保護措施，以及促進院內所有單位及研究者遵從相關規定之支援措施。

貳、人類研究保護計畫

中國醫藥大學附設醫院致力提供良善的研究環境以提升對參與者的尊重、權利及福祉。在進行及審查研究時，本院謹遵赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 及貝爾蒙報告 (Belmont Report) 揭櫫對人的尊重、行善及公平正義三大研究倫理原則，也遵循國內外的相關法令及規範，包括藥品優良臨床試驗規範 (ICH GCP)，並以本院之人類研究保護計畫 (Human Research Protection Program, HRPP) 履行此項政策。

一、人類研究保護計畫的任務

- (一) 確保人類及人體研究的參與者之權利、安全及福利受到保護，以保障並促進其健康及福祉。
- (二) 提供及時且高品質之人類及人體研究相關教育、審查及監督。
- (三) 促進卓越的人類及人體研究計畫之完成。

中國醫藥大學附設醫院人類研究保護計畫是一個多層級的計畫，涉及的單位及人員包含機構代表、受試者保護諮議委員會、受試者保護中心、三個研究倫理委員會、利益衝突審議委員會、臨床試驗中心、癌症研究中心、院內的研究者及其他支援同仁。

二、人類研究保護計畫的機制

- (一) 建立相關程序，以監督、評估並持續改善對人類及人體研究參與者之保護。
- (二) 提供足夠資源以達成上述目標。
- (三) 監督人類及人體研究計畫之進行。
- (四) 教育研究者及其他研究人員其保護研究參與者之倫理責任。
- (五) 在適當時機介入研究並直接回應研究參與者所關注的事項。

參、規範人類及人體研究之倫理原則

中國醫藥大學附設醫院在進行研究時將會高度重視研究參與者的福祉，遵守世界醫學協會赫爾辛基宣言（2008 年修正版）及貝爾蒙報告的原則。貝爾蒙報告的三個主要原則包括：

- （一） 對人的尊重：確保取得參與者的知情同意、保護其隱私和保密，以及對易受傷害參與者的額外保護措施。
- （二） 行善原則：確保所有研究參與者的利益達至最大而風險減至最小。
- （三） 公平正義原則：關注研究參與者的公平選取。

中國醫藥大學附設醫院人類研究保護計畫與其研究社群共同合作，有責任確保所有研究參與者受到符合倫理及公平的對待。人類研究保護計畫的所有最新政策及程序皆可從中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心的網站中取得，也藉由電郵、教育訓練、受試者宣導等媒介讓研究者、研究人員、研究倫理委員會審查委員及承辦人、可能的研究參與者及其他相關人士知悉。

肆、規範人類及人體研究之法律原則(HRP 4 ME2)

規範本院人類及人體研究之法令及規定包括：

- （一） 醫療法
- （二） 藥事法
- （三） 人體研究法
- （四） 人體試驗管理辦法
- （五） 藥品優良臨床試驗準則
- （六） 人體研究倫理政策指引
- （七） 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
- （八） 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
- （九） 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍
- （十） 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
- （十一） 藥品臨床試驗申請須知
- （十二） 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
- （十三） 個人資料保護法

- (十四) 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則
- (十五) 臨床試驗受試者招募原則
- (十六) 研究用人體檢體採集與使用注意事項
- (十七) 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
- (十八) 體細胞治療人體試驗申請與操作規範
- (十九) 基因治療人體試驗申請與操作規範
- (二十) 人體生物資料庫管理條例

伍、人類研究保護計畫管轄之活動

一、 人體研究與人體試驗

凡在本院進行之活動，若屬人體研究法所稱人體研究或屬醫療法所稱人體試驗者，即受本院人類研究保護計畫管轄：

- (一) 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為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- (二) 人體試驗：指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

二、 不受人類研究保護計畫管轄的活動

- (一) 品質改善活動：例如為了改善臨床照護、病人安全或醫療照護運作，系統性蒐集相關資料但非供研究使用的活動。
- (二) 非用於研究的個案報告：例如在臨床照護過程中取得的經驗和觀察、且研究倫理委員會不需藉以作為判定研究計畫核可依據之個案報告。
- (三) 課程評量：於一般教學環境中進行且非用於研究之課程評量活動。
- (四) 監測活動：例如為了公共衛生目的，蒐集監測傳染病資訊的活動。

三、 判定標準

本院受試者保護中心負責依據受試者保護諮議委員會的決定確認相關活動是否受人類研究保護計畫管轄。受試者保護中心所遵循的判準包括：

- (一) 該活動是否為一項研究，即是否為一項為了發展或促進可普遍化知識而設計的系統性調查；以及
- (二) 該活動是否以人為研究對象

所有有關人類研究保護計畫管轄範圍之最新資訊皆可從受試者保護中心的網站中取得，也藉由電郵、教育訓練、受試者宣導等媒介讓研究者、研究人員、研究倫

理委員會審查委員及承辦人、可能的研究參與者及其他相關人士知悉。

陸、人類研究保護計畫之組織

本院人類研究保護計畫的組織架構包括了機構代表、受試者保護諮議委員會、受試者保護中心、研究倫理委員會、利益衝突審議委員會、臨床試驗中心、癌症研究中心等相關單位及人員。此組織之目標在於協助本院符合與保護研究參與者有關的所有倫理原則及法律規範。

一、機構代表

- (一) 本院院長為本院人類研究保護計畫之機構代表，有權力也有義務建立、維護及監督本院人類研究保護計畫，並對計畫負起最終責任。
- (二) 機構代表有責任確保人類研究保護計畫有足夠的資源及支持，以遵從所有與人類及人體研究有關的國際和國內法令、規範及院內政策。機構代表必須確認本院所有研究倫理委員會對本地的研究脈絡皆有相當瞭解，並須確保研究倫理委員會為核准本院人類及人體研究執行之唯一單位，即未經研究倫理委員會核准，院內任何單位及人員皆不得核准相關研究之執行。機構代表得到合法授權，以代表本院人類研究計畫，對在本院或由本院員工執行、且由本院研究倫理委員會核准之研究計畫，其對研究參與者的保護之監督負最終責任，並決定研究倫理委員會及院內執行的人類及人體研究之文件是否生效。
- (三) 機構代表須對以下各項負最終責任：
 1. 監督中國醫藥大學附設醫院所有研究倫理委員會。
 2. 監督中國醫藥大學附設醫院所有研究者執行之研究計畫。
 3. 確保所有研究倫理委員會委員對相關倫理標準及法律規範有適當認識，並據此審查研究計畫。
 4. 確保所有研究者對相關倫理標準及法律規範有適當認識，並據此進行研究。
 5. 監督研究倫理委員會委員、工作人員及研究者教育訓練之完成。
- (四) 機構代表得委派受試者保護中心主任，負起日常運作及監督人類研究保護計畫之責任，而受試者保護中心主任須定期向機構代表彙報。

二、受試者保護諮議委員會

- (一) 受試者保護諮議委員會負責向機構代表對人類研究保護計畫及研究倫理委員會之政策與程序提供建議。諮議委員會的委員應廣泛聽取本院研究社群之意見，作為委員會之討論依據。諮議委員會任務包括：
 1. 訂定本院人類研究保護計畫所涵蓋之範圍
 2. 規劃本院人類研究保護計畫之政策、規範及作業程序
 3. 督導本院受試者保護中心工作之執行
 4. 協調本院人類研究保護計畫各負責單位運作
 5. 評鑑本院研究倫理委員會工作成效並提供改進建議

6. 規劃和評鑑本院人類研究倫理教育訓練及受試者宣導
7. 其他人類研究保護計畫相關建議事宜

- (二) 諮議委員會置委員五至十一人，包括機構內外相關專家，其中一人為主任委員，由院長選聘。委員任期二年，連聘得連任。諮議委員會每半年召開會議一次，必要時得召開臨時會議。會議召開需有半數以上委員出席，任何決議需有半數以上出席委員之同意。

三、受試者保護中心

- (一) 受試者保護中心之責任，在於藉由提供對研究計畫、研究活動及研究過程遵循度之獨立監督，確保本院研究之品質及嚴正性。受試者保護中心是本院人類研究保護計畫的一部分，運作獨立於本院各研究倫理委員會，其任務包括：

1. 依本院受試者保護諮議委員會之決定確認本院人類研究保護計畫所涵蓋之研究範圍
2. 統籌、協調及執行本院人類研究保護計畫相關業務
3. 定期稽核本院研究倫理委員會及其通過之研究計畫
4. 辦理研究計畫實地訪查
5. 本院人類研究保護計畫之稽核與改善
6. 本院人類研究保護計畫評鑑之辦理
7. 辦理人類研究倫理教育訓練及受試者宣導
8. 提供受試者、研究人員及其他人士有關人類研究保護計畫相關業務之諮詢、申訴及建議管道。
9. 提供受試者保護諮議委員會行政支援

- (二) 受試者保護中心置主任一人，由本院院長聘任，任期二年，連聘得連任，負責統籌中心事務。另置執行秘書一人和稽核師若干名，負責中心日常運作，中心主任且得委任執行秘書或稽核師作為訪查委員，以協助研究倫理委員會執行研究計畫實地訪查。

四、研究倫理委員會(HRP 4 ME1)

- (一) 為妥善施行人類行為及人體研究，保障受試者權益，提昇臨床試驗水準，本院依據醫療法第七十八條、藥品優良臨床試驗準則、行政院衛生署人體試驗管理辦法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、人體研究法，設立中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第一、二、三審查委員會。

- (二) 研究倫理委員會之任務

1. 制定人類行為及人體研究政策及規章。
2. 進行人類行為及人體研究之倫理審查，保障受試者權益。
3. 執行人類行為及人體研究過程之監測，必要時可強制中止試驗。
4. 其他有關研究倫理之事項。

- (三) 組織

1. 各委員會會置委員九至十一名，其中一人為主任委員，由院長選聘，委員由本會公開遴選，就符合委員資格條件之人員名單，敘明其專業資歷

條件，簽請院長選聘，並報請中央衛生主管機關備查。

2. 前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有五分之二以上為非試驗機構內之人員，且單一性別不得少於三分之一。各委員會並得置替代委員若干名，以替代審查案件、出席會議及投票。替代委員之資格、聘任、辭職、解聘、評核及替代執行委員職務時之權利義務，均與委員相同。
3. 委員會另設秘書處，執行秘書一人，執行秘書由主任委員聘任，秘書處負責業務之聯繫與推動。

(四) 聘任資格

1. 審查委員會委員之基本資格條件：

- (1) 願意對人類行為及人體研究計畫審查與監督管理業務付出時間和心力。
- (2) 願意被公開其姓名、職業、服務機構與專業資歷。
- (3) 擔任委員期間內，如有支領審查委員會有關費用，願意接受必要之稽查。
- (4) 願意接受人類行為及人體研究相關講習。

2. 審查委員會委員須具下列專業資歷條件之一：

- (1) 專科醫師、其他醫事專業人員資格或特定醫學領域或其他領域專家。
- (2) 法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。
- (3) 受試者團體代表。

- (五) 保密協定：各委員會工作人員(委員、專家及行政人員)於聘任及業務執行時，須簽署保密利益衝突迴避協議書及辭任後仍須遵守該協議書。

- (六) 任期：委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

(七) 解聘

1. 委員有下列情形之一者，予以解聘：

- (1) 任期內無故缺席累計三次以上。
- (2) 無故缺席超過應出席次數三分之一以上。
- (3) 因無故未於期限內完成案件審查，可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- (4) 違反利益迴避原則，情節重大者。

2. 委員任期超過兩個月而解聘或離職出缺者，得補選聘，補選聘之任期，至該屆委員任期屆滿時為止。如委員出缺之任期少於二個月者，得由其他審查委員會委員相互支援。

(八) 會議召開

1. 各委員會每月召開一次審查會議為原則，必要時得召開臨時審查會議。
2. 會議主席由主任委員擔任，主任委員未能出席時，由副主任委員或指定委員擔任主席。

3. 審查會議須有非醫療專業及非本機構之委員出席，且不得為單一性別。
4. 審查會議須有過半數委員出席始得召開，委員無法出席須向秘書處請假。
5. 本院各審查委員會背景相同之委員可互為各審查委員會之替代委員，各審查委員會委員無法審查案件、出席會議或投票時，背景相同之替代委員或各審查委員會委員，可替代審查案件、出席會議或投票。
6. 以不記名方式投票表決，會議決議事項須出席委員過半數之同意。票數相同時，票決結果從嚴計之。未出席會議之委員，不得參與表決。
7. 必要時得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，但不得參與決定。獨立諮詢人員，應簽署保密協議書。
8. 計畫主持人、共同或協同主持人或研究計畫委託者得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行說明。

五、利益衝突審議委員會

- (一) 利益衝突審議委員會的任務是建立一個有效率的流程以通報並解決利益衝突，其主要功能及權責在於處理機構及院內員工可能發生之利益衝突。
- (二) 利益衝突審議委員會審查涉及利益衝突的研究計畫，並對如何避免或將利益衝突降到最小提供建議，以確認研究對象是否有對於研究者是否有利益衝突，並給予建議以避免或將衝突降到最小。審議委員會置委員五至七人，由院長就研究倫理委員會委員、社會公正人士、學者、專家聘任之，其中一人為召集人。委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。審議委員會會議視業務需要不定期召開，由召集人召集並擔任主席，召集人因故不能出席時，得指定委員一人為主席。審議委員會會議之決議，應有二分之一以上委員之出席，出席委員過半數同意行之。

六、臨床試驗中心

- (一) 臨床試驗中心的任務是在研究委託者及本院內研究者之間扮演協調者的角色。臨床試驗中心協助院外研究委託者物色合資格的研究者從事研究，也協助本院研究者投入受託研究機構（CRO）所負責的臨床試驗。臨床試驗中心的職責包括：
 1. 協助本院研究者成為臨床試驗之主持人。
 2. 協助計畫主持人評估其臨床試驗之可行性。
 3. 審查本院計畫主持人與受試研究機構之臨床試驗合約。
 4. 其他與臨床試驗相關業務，包括稽核及品質控管、研究聯絡人管理及試驗支出審核。
- (二) 為確保在本院執行之臨床試驗遵守藥品優良臨床試驗規範（GCP）及優良實驗室操作規範（GLP），臨床試驗中心為本院研究者定期舉辦 GCP 課程，並協助他們改善實驗室設施。

七、 癌症研究中心

癌症研究中心的任務在於為本院癌症病人提供最佳治療，也為本院癌症試驗的計畫主持人提供行政和研究服務及相關教育訓練，使本院癌症臨床試驗在符合各種法規、文件存證及監督之要求下，改善其品質及效率。

柒、人類受試者保護政策

本院對所有人類及人體研究計畫在執行前、執行中及結束後各階段，皆訂立相關保護措施，以保障參與研究的人類受試者之權益和福祉。

一、 計畫執行前對受試者的保護措施

(一) 受試者宣導：本院受試者保護中心透過下列措施，以提升受試者、社區成員及其他人士對人類及人體研究之認識：

1. 受試者宣導活動：受試者保護中心藉由本院定期舉辦之健康講座，加入受試者宣導的單元，介紹人類及人體研究的定義、研究與治療之間的區別、參加人類及人體研究的利弊、參加前應注意事項、研究人員的責任及受試者的權益。。
2. 受試者宣導網頁：在受試者保護中心網站中，設有受試者宣導的單元，除了上述所提受試者宣導活動所介紹之內容外，也包括了常見問題、受試者保護手冊、受試者宣導活動資訊及相關連結。

(二) 鼓勵研究者邀請社區成員參與研究設計

1. 資訊提供：本院與中台灣各社區有相當深遠的合作經驗，研究者可透過本院社區醫學部及其他相關單位，取得不同社區之資訊，讓研究者在研究執行前可與相關社區人士聯繫，進行有關研究設計之討論。
2. 提升研究倫理委員會審查社區研究之能力：研究倫理委員會納入具有社區研究專長的學者或社區代表成為審查委員或諮詢專家，並舉辦與社區研究相關的研究倫理教育訓練活動。
3. 與社區相關的研究送交研究倫理委員會審查時，須提供是否已邀請相關社區成員討論研究設計之資訊，而委員將就研究對受試者所屬社群或社區提供之保護措施進行審查（請見(四)研究倫理審查：計畫案的初審）。

(三) 擬定受試者同意書：本院研究計畫須依研究倫理委員會提供範本，擬定受試者同意書，送交研究倫理委員會審查，受試者同意書內容包括：

1. 試驗主題(HRP 7 ME1)
2. 執行單位、委託單位名稱及電話
3. 試驗主持人、協同主持人、研究人員姓名及職稱
4. 緊急聯絡人姓名及電話(HRP 7 ME1)
5. 受試者姓名及基本資料
6. 法定代理人/有同意權人姓名及基本資料

7. 試驗簡介(HRP 7 ME1)
8. 試驗目的(HRP 7 ME1)
9. 試驗之主要納入與排除條件
10. 試驗方法及相關檢驗(HRP 7 ME1)
11. 可能產生之副作用、發生率及處理方法(HRP 7 ME2, ME4)
12. 其他替代療法及說明(HRP 7 ME2)
13. 試驗預期效益(HRP 7 ME2)
14. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項(HRP 7 ME1)
15. 機密性(HRP 7 ME3)
16. 損害補償與保險(HRP 7 ME4)
17. 受試者權利
18. 試驗之退出與中止(HRP 7 ME5)
19. 試驗主持人/協同主持人、受試者、法定代理人/有同意權人、見證人簽名

(四) 受試者的招募

1. 本院研究計畫在招募受試者時，須依衛生福利部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理，規範內容包括：
 - (1) 臨床試驗受試者招募廣告不得於國中以下校園內刊登。
 - (2) 招募廣告應經人體試驗委員會（或研究倫理委員會）核准如得刊登。
 - (3) 招募廣告得刊載下列內容：
 - I. 試驗主持人姓名及地址
 - II. 試驗機構名稱及地址
 - III. 試驗目的或試驗概況
 - IV. 主要納入及排除條件
 - V. 試驗之預期效益
 - VI. 受試者應配合事項
 - VII. 試驗聯絡人及聯絡方式
 - (4) 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 - I. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病
 - II. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療
 - III. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質
 - IV. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助
 - V. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會（或研究倫理委員會）核准
 - VI. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字
 - VII. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號
 - VIII. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容

2. 研究計畫送交研究倫理委員會審查時，須在「臨床試驗計畫申請書」中填寫預定受試者資料及招募方式，而委員將依「初審審查表」中有關潛在受試者招募方面之審查項目進行審查（請見(四)研究倫理審查：計畫案的初審）。
3. 本院計畫主持人及研究相關人員不應招募其負責評核其工作表現之員工參與研究，除非：**(HRP. 7.1 ME3)**
 - (1) 研究雖對參與研究之員工有風險，但對其直接益處大於風險。
 - (2) 研究對參與之員工的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。

(五) 研究倫理審查：計畫案的初審

1. 在本院執行之所有人類及人體研究計畫，須經研究倫理委員會審查通過方可執行。計畫主持人須依 REC SOP-03.1 計畫書送審的管理，填寫送審文件清單 (AF01-03.1) 和臨床試驗計畫申請書 (AF01-03.4)，並依計畫送審項目檢附相關資料，送交委員會審查。
2. 研究倫理委員會委員依據初審審查表 (AF01-03.2，請見附件二) 進行審查，審查重點包括：
 - (1) 計畫設計與執行方面**(HRP. 3 ME2)**
 - (2) 潛在受試者之招募方面
 - (3) 受試者之照護方面**(HRP. 3 ME5)**
 - (4) 受試者資料機密性及隱私保護方面**(HRP. 3 ME3)**
 - (5) 易受傷害族群**(HRP. 7.1 ME2)**
 - I. 一般原則
 - II. 受試者為：懷孕婦女及胎兒
 - III. 受試者為：生存力不明之新生兒
 - IV. 受試者為：無法存活之新生兒
 - V. 受試者為：未成年人（小於 20 歲）
 - VI. 受試者為：無法行使同意的成人
 - VII. 受試者為：學生與員工
 - VIII. 受試者為：受刑人
 - IX. 受試者為：原住民族
 - (6) 受試者知情同意方面**(HRP 7 ME1-5)**
 - I. 以受試者同意書進行知情同意
 - II. 申請免除書面知情同意
 - III. 申請免除知情同意
 - IV. 未成年人之研究申請免除其父母同意
 - V. 申請緊急醫療研究免除事前知情同意
 - (7) 其他：保護受試者所屬社群或社區之相關措施
3. 免除審查之範圍 (REC SOP-03.6) **(HRP 4 ME4)**：執行人類及人體研究，

研究案件非以未成人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，非屬美國食品藥物管理局管轄之計畫，且符合下列情形之一，得申請免研究倫理委員會審查，並由委員會核發免審證明：

- (1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (4) 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 研究屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

(六) 臨床試驗計畫資訊公開程序(HRP. 7.1 ME1)

1. 經本院臨床試驗中心和研究倫理委員會審查通過之臨床試驗計畫，在執行前將公開相關資訊於臨床試驗中心網站中，供本院病人、家屬及其他有意願參與研究的人士閱覽。
2. 公開的資訊包括：
 - (1) 臨床試驗計畫名稱及編號
 - (2) 試驗主持人名稱和所屬科部
 - (3) 試驗聯絡人姓名和聯絡電話
 - (4) 預期試驗開始和結束日期
 - (5) 試驗招募文宣或其他有助瞭解試驗內容之說明

二、計畫執行中對受試者的保護措施

- (一) 修正案審查 (REC SOP-04.1)：已通過研究倫理委員會審查的研究計畫，若有任何修正，須向委員會申請，修正案須審查通過後才能執行。審查項目包括：
 1. 修正案是否說明原計畫案修正之理由
 2. 修正事項是否未影響原試驗設計，屬較微小之修改
 3. 修正事項是否未影響受試者權益
 4. 評估預期修正後帶來之風險是否適當
 5. 是否須重新簽署受試者同意書(HRP 7 ME6)
- (二) 持續試驗審查 (REC SOP-04.3)：研究倫理委員會已通過之所有計畫案皆須接受持續試驗審查（繳交期中報告）。委員會可視受試者危險程度、計畫的性質、健康受試者和研究持續時間調整審查或監督計畫的頻率，但每年不可少

於一次。申請持續試驗審查繳交資料包括持續審查（期中報告）申請書、收錄受試者清單及本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。

(三) 違規處置 (REC SOP-05.1)

1. 違規的定義：研究倫理委員會監測到計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照研究倫理委員會要求提供資訊/進行試驗。
2. 輕微違規：雖有違規情形(臨床研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。
3. 嚴重違規：違規的結果增加受試者危險、影響受試者權益，或是可能損及研究的正確性。
4. 持續性違規：經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理解相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。
5. 處置方法：由研究倫理委員會負責審查違規案件，委員會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理計畫主持人後續提出之研究案申請，相關的決定必須記載於會議紀錄中。

(四) 試驗暫停或終止管理 (REC SOP-05.3)：依人體試驗管理辦法規定，針對審查通過之人體試驗計畫應每年至少查核一次，前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

1. 未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
2. 顯有影響受試者權益、安全之事實。
3. 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
4. 有足以影響人體試驗成果評估之事件。
5. 人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
6. 中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

(五) 嚴重不良事件及非預期問題通報 (REC SOP-06.1)

1. 計畫主持人依據嚴重不良事件通報原則 (AF01-06.1，請見附件三) 填寫嚴重不良事件及非預期問題通報表 (AF03-06.1) 向研究倫理委員會通報，並依法規規定及計畫性質提交衛生署藥品臨床試驗不良反應通報表、新醫療技術 (含新醫療技術合併新醫療器材) 人體試驗不良反應事件通報表、醫療器材不良反應通報表及相關病歷影本/病歷摘要。若為藥品臨床試驗發生死亡個案通報，需附藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表。
2. 研究倫理委員會每月通報試驗偏差及 SAE 之案件至醫品部備查。
(HRP.6 ME1)

(六) 受試者賠償與保險機制 **(HRP.1.1 ME3)**

1. 送交研究倫理委員會審查之研究計畫，委員依據初審審查表進行審查，其中包括受試者的賠償與保險安排。
2. 參與在本院執行的研究計畫之受試者，若遭遇不良事件而受傷、殘障或死亡，且事前沒有保險安排者，經查明屬實後，由本院研究發展基金負擔賠償責任。

(七) 試驗委託者或受託研究機構 (CRO) 在計畫執行期間之監測及通報事項 (HRP 4 ME3) :

3. 如試驗委託者執行臨床試驗之監測，發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報 (最遲 7 天內) 研究倫理委員會及受試者保護中心。
4. 試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告給計畫主持人研究倫理委員會，並說明提供例行報告及緊急報告之時程。

(八) 實地訪查 (REC SOP-07.1) : 研究倫理委員會有責任執行或委託受試者保護中心進行實地訪查已通過的研究計畫。秘書處在與主任委員討論後，基於下列的因素選擇必須接受訪查的研究單位：

1. 初次執行臨床試驗的計畫主持人
2. 新的研究單位
3. 有發生多次異常的嚴重不良事件之研究計畫
4. 執行單位的計畫數
5. 向研究倫理委員會申請計畫之頻率高的
6. 有不遵守或可疑之行為之研究計畫
7. 經常遲交持續審查案(期中報告)與結案報告之研究計畫/計畫主持人
8. 計畫主持人執行臨床試驗計畫數量多

(九) 受試者申訴管道 (REC SOP-05.2)

1. 受試者如對其自身權益或福祉有疑慮而欲申訴時，可經由電話、傳真、e-mail 或郵寄信件等方式向研究倫理委員會申訴。
2. 研究倫理委員會工作人員及委員受理受試者諮詢或申訴時，須說明受試者之權益，並將申訴事件記錄於申訴事件紀錄表中，呈報主任委員。
3. 秘書處工作人員請計畫主持人填寫申訴事件處理回覆表及檢附相關說明資料，於七日內回覆。
4. 秘書處工作人員於申訴事件紀錄表、申訴事件處理回覆表中記錄所有的資訊及後續追蹤情形，並於審查會議上報告所採取的行動及結果。

三、計畫結束後對受試者的保護措施

(一) 結案報告審查 (REC SOP-04.4) : 每一個計畫主持人都有義務提供完整的書

面結案報告給研究倫理委員會。申請結案需包含結案申請書、收錄受試者清單及本院發生嚴重不良事件及非預期問題事件摘要報告清單。研究倫理委員會委員可表決是否須請求試驗主持人提供進一步資料或採取相關措施。

- (二) 試驗委託者或受託研究機構 (CRO) 在計畫結束後之監測及通報事項 (HRP 4 ME3)：於臨床試驗結束後，如發現非預期且直接影響受試者安全之疑慮，試驗委託者應通知計畫主持人、研究倫理委員會及受試者保護中心，以利通知受試者，通知方式與時程 (通常為 2 年內，或依據個別臨床試驗實際執行狀況訂定合適時程) 應明定之。

四、其他措施

- (一) 研究審查相關活動文件歸檔 (HRP 4 ME5)

1. 研究倫理委員會審查會議 (REC SOP-08.1)

(1) 審查會議紀錄

I. 研究倫理委員會秘書處以會議紀錄範本紀錄會議討論、投票結果及

決議事項等，重要紀錄項目如下：會議日期、時間/會議召開地點/會議主席姓名/出席委員、請假委員、列席人員姓名/會議記錄之記錄者姓名/會議法定人數/會議議程項目/因利益衝突情事需迴避之委員姓名/對計畫爭議問題討論摘要及建議/各項投票票數及會議決議/會議決議之所有修正意見/會議決議不通過之原因/建議追蹤審查頻率。

II. 秘書處以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議，確定會議紀錄完整而遺漏任何細節並校對會議紀錄之文字及內容。

III. 會議紀錄需在會議結束後兩星期內完成。

(2) 文件歸檔：秘書處應妥善保管會議紀錄正本、會議簽到單及會議審查結果統計表。

2. 活動計畫檔案管理流程 (REC SOP-09.1)

(1) 至少要包括下列文件：原始申請資料及研究期間收到的任何新增資料/主持人手冊或類似文件/通過證明或其他給試驗主持人的文件/被核准的文件 (計畫案、修正案、受試者同意書、招募廣告資料等) /收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告/持續試驗計畫案。

(2) 使用之文件夾封面上有下列各項內容：(a) 試驗委託者名稱/研究倫理委員會/秘書處發給之本院試驗編號/將下列各項放入每一個文件夾中，並包含下列資訊：試驗委託者地址及聯絡電話、電子郵件、聯絡人身分證明號碼、計畫編號、試驗主持人姓名 (含地址、電子郵件、電話及傳真) 及職稱。(b) 研究倫理委員會計畫申請書、個案報告表、主持人手冊 (藥物研究)、受試者同意書、翻譯成相關語文的文件、宣傳資料及收案程序、試驗主持人學經歷、任何其他由主持人呈交的資料：通訊資料/由首次至最終通過的版本其所有文件/不良事件/修正案/持續試驗計畫案文件/結案報告。

(3) 活動計畫檔案的維護

- I. 由研究倫理委員會秘書處人員發給通過之計畫檔案獨特的識別標誌
- II. (在一張紙上)。
- III. 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起。
- IV. 在包裹上貼上一識別標籤。
- V. 將所有進行中及可能進行的研究包裹放置於安全的檔案櫃中。
- VI. 將計畫檔案存放在容易接近且安全的地方，直至結案報告經研究倫理委員會審查及接受。
- VII. 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處。
- VIII. 在研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年。
- IX. 在多個中心執行的研究，應由一位秘書處人員負責檔案保管及提供各方參考，以避免不必要的重複。

(二) 稽核研究倫理委員會(HRP 4 ME6)

本院受試者保護中心每年至少稽核研究倫理委員會一次，稽核範圍包括：

1. 研究倫理委員會組織及標準作業程序之完備性
2. 審查程序之完整性
3. 追蹤審查之確實性
4. 受試者保護之嚴謹性
5. 文件資料建檔、管理及保存完備性

捌、附件

一、 研究倫理委員會受試者同意書

紅色字體部份為填寫說明，請自行依計畫性質撰寫後刪除。

<h2>中國醫藥大學附設醫院受試者同意書</h2>	
試驗主題：	
執行單位：	電話：
委託單位/藥廠：	電話：
試驗主持人： (簽名)	職稱：
協同主持人：	職稱：
研究人員：	職稱：
緊急聯絡人：需為試驗主持人或協同主持人	二十四小時緊急聯絡電話：請留手機號碼
受試者姓名：	病歷號碼：
性別：	出生日期：
身分證字號：	
聯絡電話：	
通訊地址：	
法定代理人/有同意權人姓名：與受試者關係：	
性別：	出生日期：
身分證字號：	
聯絡電話：	
通訊地址：	

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(一) 試驗簡介：

藥品全球上市現況

(二) 試驗目的：

本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清清楚楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。

(三) 試驗之主要納入與排除條件：

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(四) 試驗方法及相關檢驗：

本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：

- (三) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
- (四) 治療程序，包含所有侵入性行為。
- (六) 臨床試驗中尚在試驗中之部分。
- (十九) 受試者預計參與臨床試驗之時間。
- (二十) 大約受試者人數。

(五) 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。若有抽血請務必填入：抽血過程可能造成的疼痛、淤青、血管炎或其他可能產生的併發症。

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(六) 其他替代療法及說明：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九條所定之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險

(七) 試驗預期效益：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(八) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

試驗過程中需避孕或不宜哺乳或涉及性生活等相關問題，受試者同意書除受試者簽名外，不需另請配偶或性伴侶簽名，但應加以撰明：受試者一定會告知配偶或性伴侶_____（請受試者簽名）

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(九) 機密性：

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款十五款所定之意涵。

(第十四款) 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

(第十五款) 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(十) 損害補償與保險：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由000公司（或與000醫院共同）負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
2. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，贊助廠商將依法負責損害賠償責任。本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
3. 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. （本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。）（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）。

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。

（第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

（第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

（第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(十一) 受試者權利：

1. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121轉1925、1926。
3. 為進行試驗工作，您必須接受_____醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在_____醫院_____部_____科的_____醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
4. 本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。

（第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

（第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(十二) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三條所定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

中國醫藥大學附設醫院受試者同意書

(十三) 簽名：

主要主持人、或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

1. 試驗主持人/協同主持人簽名：_____日期：□□□□年□□月□□日

2. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。

本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名：_____日期：□□□□年□□月□□日

法定代理人簽名：_____日期：□□□□年□□

月□□日有同意權人簽名：_____日期：□□□□年□□月□□日

3. 見證人姓名：()

與受試者關係：

見證人簽名：_____日期：□□□□年□□月

□□日身分證字號：□□□□□□□□□□ 聯絡電

話：□□□□□□□□□□ 通訊地址：

簽名：若受試者小於二十歲則需法定代理人同時簽名。若受試者無判斷能力時除法定代理人簽名外，尚需見證人(第三者)簽名，使受試者受到完全的權利保權。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會

初審審查表

本會編號：

(請委員/專家惠予填寫)

審查者身份：醫療委員 非醫療委員 專家

審查項目 (以下若有不符合項目請於審查意見欄中說明)	請委員/專家勾選
1. 計畫設計與執行方面	<input type="checkbox"/> 均符合(含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號：_____
1.1. 於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力。 1.2. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。(含GCP 或醫學倫理相關訓練學分) 1.3. 研究團隊成員的資格及經驗之適當性。(包含共同/協同主持人、研究助理等) 1.4. 研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、研究方法、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。 1.5. 預期風險與預期效益相較之合理性。 1.6. 選擇對照組之合理性。 1.7. 受試者提前退出研究之條件。 1.8. 暫停或中止全部研究的條件。 1.9. 監測與稽核研究進行之規定是否充足? 1.10. 數據資料及安全監測計畫(DSMP): 1.10.1. 未提出 DSMP 之研究，是否符合本會規範不須設立DSMP 之條件? 1.10.2. 提出之資料與安全監測計畫是否適當? 1.11. 是否組成資料安全監測委員會(DSMB)。 1.12. 預期研究結果的實用性? 1.13. 受試者組織、血液、影像資料送出試驗機構至國內、外且存放及使用之安全機制。 1.14. 研究結果之報告或發表方式。 1.15. 受試者接受輻射暴露之適當性? 1.16. 人體檢體採集之適當性，包含檢體種類、採集次數、量。 1.17. 計畫是否涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物(第1-4 級危險群)?	
2. 潛在受試者之招募方面	<input type="checkbox"/> 均符合(含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號：_____
2.1. 潛在受試者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)。 2.2. 受試者預定招募人數。 2.3. 受試者納入條件。 2.4. 受試者排除條件。 2.5. 每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間之適當性(受試者自參與本試驗至離開試驗共需時間)	

說明：回溯性研究，則為欲回溯之期間；前瞻性採集檢體之研究，則為受試者於採集檢體時所需花費之時間；回溯性使用檢體之研究，則為當時檢體採集之期間；問卷、訪談之研究，則為完成調查所花費時間。

- 2.6. 受試者型態（如：對照組之健康人，罹患特殊疾病之病患）
- 2.7. 招募受試者方式之適當性？（包含招募廣告、傳單）
- 2.8. 最初接觸與招募進行方式（是否為自願非強迫參與）。
- 2.9. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- 2.10. 受試者在決定是否參與研究時，減少其受到脅迫或干預的方式。

3. 受試者之照護方面

均符合（含不適用）

有不符項目，編號：_____

- 3.1. 對受試者心理及社會層面之支持。
- 3.2. 為研究目的而取消或暫停常規治療之合理性。
- 3.3. 研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
- 3.4. 研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 3.5. 研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- 3.6. 計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之規劃。
- 3.7. 參加研究對受試者財務狀況之可能影響。
- 3.8. 受試者之補助及補償。（提供參與研究誘因之適當性）
- 3.9. 受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 3.10. 賠償及保險之安排。

4. 受試者資料機密性及隱私保護方面

均符合（含不適用）

有不符項目，編號：_____

- 4.1. 維護資料機密性的方法？記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
- 4.2. 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。

5. 易受傷害族群

受試者非易受傷害族群（請跳至第 6 項）

受試者為易受傷害族群，續審查以下項目
（5.1 必審，5.2~5.9 視受試者對象選擇審查）

5.1. 一般原則

均符合（含不適用）

有不符項目，編號：_____

- 5.1.1. 為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。
- 5.1.2. 個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。
- 5.1.3. 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。
- 5.1.4. 研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。
- 5.1.5. 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。

5.2. 受試者為：懷孕婦女及胎兒

均符合（含不適用）

有不符項目，編號：_____

- 5.2.1. 已進行臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險。
- 5.2.2. 研究符合下列其中一點：
 - 5.2.2.1. 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。

<p>5.2.2.2. 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。</p> <p>5.2.3. 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。</p> <p>5.2.4. 不會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕。</p> <p>5.2.5. 與研究相關的人員不可參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序。</p>	
<p>5.3. 受試者為：生存力不明之新生兒</p>	<p><input type="checkbox"/> 均符合（含不適用）</p> <p><input type="checkbox"/> 有不符項目，編號：_____</p>
<p>5.3.1. 已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。</p> <p>5.3.2. 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。</p> <p>5.3.3. 研究符合下列其中一項：</p> <p>5.3.3.1. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。</p> <p>5.3.3.2. 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。</p>	
<p>5.4. 受試者為：無法存活之新生兒</p>	<p><input type="checkbox"/> 均符合（含不適用）</p> <p><input type="checkbox"/> 有不符項目，編號：_____</p>
<p>5.4.1. 已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。</p> <p>5.4.2. 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。</p> <p>5.4.3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。</p> <p>5.4.4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。</p> <p>5.4.5. 研究對新生兒不會造成額外風險。</p> <p>5.4.6. 該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。</p>	
<p>5.5. 受試者為：未成年人（小於 20 歲）</p>	<p>確認本研究歸屬類別：第__類</p> <p><input type="checkbox"/> 均符合（含不適用）</p> <p><input type="checkbox"/> 有不符項目，編號：_____</p>
<p>5.5.1 風險利益類別</p> <p>第 1 類：研究對未成人為最小風險。</p> <p>第 2 類：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究之介入或程序大於最小風險，但預期對個別受試者有直接益處或可能增加受試者的福祉。 ● 參與研究的風險相對於預期之利益是合理的。 ● 參與研究對受試者之利益與風險的比例，與現有其他替代方式相同或更有利。 <p>第 3 類：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究之介入或程序大於最小風險，且預期無直接益處。 ● 研究之風險僅微幅超過最小風險。 ● 研究之介入或程序與受試者實際或預期在醫療、牙科、精神、社會或教育方面可能遭遇的經驗相當。 ● 研究之介入或程序可能獲得與受試者之疾病或狀況相關之可普遍應用的知識，且這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。 <p>5.5.2 其他評檢項目</p>	

<p>5.5.2.1. 風險利益屬第1、2 類須父母一方許可；屬第3 類必須獲得父母雙方許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任。</p> <p>5.5.2.2. 根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供7 歲或以上有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意。</p> <p>5.5.2.3. 研究已訂定相關程序以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意。</p> <p>5.5.2.4. Where the research subject is a child, the organization' s decision about or process</p>	
<p>5.6. 受試者為：無法行使同意的成人</p>	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不 符合 項目，編號： <u> </u>
<p>5.6.1. 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法確實且適當。</p> <p>5.6.2. 對於受試者造成的負面影響低。</p> <p>5.6.3. 研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。</p> <p>5.6.4. 將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願。</p> <p>5.6.5. 對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非：</p> <p>5.6.5.1. 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的</p> <p>5.6.5.2. 對於受試者可預期的風險低</p> <p>5.6.5.3. 法規未禁止研究執行</p> <p>5.6.5.4. 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況</p> <p>5.6.5.5. 受試者將會被密切監測</p>	
<p>5.7. 受試者為：學生與員工</p>	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不 符合 項目，編號： <u> </u>
<p>5.7.1. 研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。</p>	
<p>5.8. 受試者為：受刑人</p>	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不 符合 項目，編號： <u> </u>
<p>5.8.1. 受刑人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力。</p> <p>5.8.2. 該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當。</p> <p>5.8.3. 監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。</p> <p>5.8.4. 每位受刑人都會被事先告知：參與研究並不會影響其假釋的資格。</p> <p>5.8.5. 受試者於研究結束後若需要接受追蹤檢查或照護，試驗人員會針對各受刑人刑期之長短而做好相關準備，且會告知受試者。</p>	
<p>5.9. 受試者為：原住民族</p>	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不 符合 項目，編號： <u> </u>
<p>5.9.1. 以研究原住民族為目的地的計畫，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。</p>	
<p>6. 受試者知情同意方面（視知情同意類別選擇審查，申請免除知情同意或特殊情況之免除，請跳至 6.2~6.5 審查）</p>	
<p>6.1. 以受試者同意書進行知情同意</p>	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用）

	<input type="checkbox"/> 有不符合項目，編號：_____
6.1.1. 取得受試者同意相關程序之適當性。	
6.1.2. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。(受試者同意書之內容，口語化程度)	
6.1.3. 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。	
6.1.4. 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。(是否提供REC 及研究人員之聯絡電話)	
6.1.5. 利益衝突是否於受試者同意書中適當揭露。	
6.2. 申請免除書面知情同意	<input type="checkbox"/> 均符合 (含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目，編號：_____
6.2.1. 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或	
6.2.2. 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且	
6.2.3. 將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。	
6.3. 申請免除知情同意 (受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)	<input type="checkbox"/> 均符合 (含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目，編號：_____
6.3.1. 必須先符合下列項目之一：	
6.3.1.1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。	
6.3.1.2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	
6.3.1.3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。	
6.3.1.4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。	
6.3.2. 必須再符合下列所有項目：	
6.3.2.1. 研究對受試者之風險屬於最小風險；	
6.3.2.2. 免除 (或改變) 知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；	
6.3.2.3. 若不免除 (或改變) 知情同意，將無法執行研究；	
6.3.2.4. 若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。	
6.4. 未成人之研究申請免除其父母同意 (必須符合下列所有標準)(受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)	<input type="checkbox"/> 均符合 (含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目，編號：_____
6.4.1. 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求 (如：受試者為受忽略或虐待的兒童)。	
6.4.2. 已備適當機制以保障參與研究之兒童 (如：需要監護人的同意)。	
6.4.3. 免除與當地法律並無不符。	
6.5. 申請緊急醫療研究免除事前知情同意 (必須符合下列所有項目)	<input type="checkbox"/> 均符合 (含不適用) <input type="checkbox"/> 有不符合項目，編號：_____

- 6.5.1. 受試者處於危急生命狀況。
- 6.5.2. 參與研究對於受試者可能有益處。
- 6.5.3. 現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。
- 6.5.4. 受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。
- 6.5.5. 支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。
- 6.5.6. 已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。
- 6.5.7. 當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。

7. 其他	<input type="checkbox"/> 均符合（含不適用） <input type="checkbox"/> 有不符項目，編號：_____
--------------	---

- 7.1. 研究對受試者所屬社群或社區（community）將造成何種影響與關聯？
- 7.2. 在研究設計上，對相關社群採取了哪些諮詢步驟？
- 7.3. 社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響？
- 7.4. 審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式。
- 7.5. 研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻？
- 7.6. 是否說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品？

三、嚴重不良事件通報原則

AF01-06.1/04.1

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
嚴重不良事件通報原則

一、院內案例通報：經本會核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者。

	預期／非預期	主持人評估藥品與SAE之因果關係 ¹	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(一)藥品 ²	預期	確定相關(certain)很可能相關 (probable/likely)可能相關 (possible)不太可能相關 (unlikely) 不相關(unrelated)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告
				REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料
	非預期	確定相關(certain)很可能相關 (probable/likely) 可能相關(possible)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告
				REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料
			試驗委託者	行政院衛生署	僅死亡或危及生命之情形	7日內通報 15日內提供詳細書面資料
				三至六款情形	15日內通報並提供詳細書面資料	
	不太可能相關(unlikely) 不相關(unrelated)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	立即通報並儘快提供詳細書面報告	
			REC	僅死亡或危及生命之情形	立即通報 15日內提供詳細書面資料	

包含六款情形³：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。

四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。

六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

	預期／ 非預期	臨床醫師評估醫療器 材與SAE之因果關係 ⁴	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(二) 新醫療 器材⁵	預期	相關或不相關	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
				REC	僅死亡或危及 生命之情形	立即通報 15日內提供詳 細書面資料
			試驗 委託者	行政院 衛生署	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報 15日內提供詳 細資料
					三至六款情形	15日內通報並 提供詳細資料
	非預期	相關或不相關	主持人	試驗 委託者	包含六款情形	立即通報
				行政院 衛生署	包含六款情形	立即通報
				REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳 細書面資料
			試驗 委託者	行政院 衛生署	僅死亡或危及 生命之情形	7日內通報 15日內提供詳 細資料
三至六款情形	15日內通報 並提供詳細資 料					

包含六款情形³：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。
四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。
六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

備註：預期性之住院不在此限，如：需住院使用該醫療器材。

	預期／非預期	臨床醫師評估醫療技術與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(三) 新醫療技術³	預期或非預期	相關或不相關	主持人	REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳細資料
				行政院衛生署	包含六款情形	7日內通報 15日內提供詳細資料
包含六款情形 ³ ：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。						

	預期／非預期	臨床醫師評估中草藥與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
(四) 中草藥³	預期或非預期	相關或不相關	主持人	REC	包含六款情形	立即通報 15日內提供詳細資料
				行政院衛生署	包含六款情形	7日內通報 15日內提供詳細資料
包含六款情形 ³ ：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。						

二、院外案例通報：經本會核准之臨床試驗，在其他中心收案之受試者（含國外案例）。

	預期／ 非預期	臨床醫師評估與 SAE 之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
藥品 ／ 醫療 器材 ／ 醫療 技術	非預期	確定相關 (certain)很可能 相關 (probable/likely)	主持人	REC	僅死亡或危及 生命之情形	儘速通報並提 供詳細資料
		可能相關(possible)			三至六款情形	定期安全性報 告
<p>包含六款情形³：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。</p>						

三、依據法規：

¹「藥品優良臨床試驗準則」第 3 條

十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。

十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。

²「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條。

³「人體試驗管理辦法」第 12 條。

⁴「醫療器材優良臨床試驗基準」第 3 條

十二、醫療器材不良反應：指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。

十三、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗醫療器材間不以具有因果關係為必要。

⁵「醫療器材優良臨床試驗基準」第 106 條。

四、行政院衛生署通報網頁：

1. 藥品及醫療器材：ADR 全國藥物不良反應通報系統 <http://medwatch.fda.gov.tw/>

2. 新醫療技術：行政院衛生署醫事處

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=4356&class_no=1&level_no=3

3. 中草藥：中草藥不良反應及中藥品不良品通報系統 <http://tcmandr.cgmh.org.tw>