

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 1 of 13

1. 目的

提供本院人體試驗倫理委員會委員進行審查時依循之重點。

2. 依據

依據本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」及衛生福利部「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」訂定。

3. 適用範圍

此綱領適用所有人體試驗倫理委員會審理各類新案、變更案、追蹤審查及結案審查之作業。

4. 審查要點


人體試驗計畫之審查原則：

- 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- 二、執行方式及內容符合科學原則。
- 三、受試者之選擇的條件及招募方式，符合公平招募的原則。
- 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 五、受試者之隱私保護。
- 六、受試者同意書內容及告知程序。
- 七、易受傷害族群之保護。
- 八、保障受試者安全之必要管理措施。

審查時，主審委員應詳細閱讀計畫書與研究相關文件，並於審查時考量下列審查要點：

4.1 設計與執行方面：

- (1) 試驗執行機構之適當性(非教學醫院不得施行人體試驗，除醫療機構有特殊專長，且取得中央主管機關核准)，包括相關人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
- (2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。計畫主持人所指定之研究人員應納入研究人力且須要經過人體試驗倫理委員會核准後始得參與研究；若未經本會核准而有團隊成員之異動，須請主持人：
 - A.通報研究不遵從事件。
 - B.進行再教育。
 - C.提出變更申請，補正人力異動之程序。
- (3) 計畫設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 2 of 13

最低受試者人數達成妥適結論之可能性。

(4) 試驗內容包含風險與效益評估：

A. 試驗內容是否屬於最小風險或高於最小風險。最小風險係指受試者參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行身體和心理檢查。

a. 試驗可能之潛在風險，包括生理/心理/社會風險。應防範風險，使受試者之風險降至最低，試驗進程序應與良善立意的試驗設計相符，且應避免讓受試者暴露於不必要之風險。

b. 評估是否有潛在利益。

c. 預期風險與預期效益相較之合理性。

(5) 選擇對照組之合理性。

(6) 受試者提前退出計畫之條件。

(7) 中止全部計畫的條件。

(8) 稽核計畫進行之規劃的合理性。

(9) 計畫結果之報告或發表方式之適當性。

4.2 潛在受試者之招募方面：

(1) 潛在受試者所存在之母群體特性的描述（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。

(2) 最初接觸與招募進行之方式、廣告品、補助費是否符合公平、誠實、合適等原則。

(3) 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。

(4) 受試者納入條件與排除條件是否符合正義原則。

(5) 不得以未成年人或弱勢者作為對象，但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。

(6) 對於兒童及其他易受傷害受試者之加強保護：

A. 凡試驗之受試者為兒童、懷孕婦女、人類胚胎、胚胎幹細胞、新生兒、收容人及其他弱勢團體者，其受試者同意書或廣告之文字內容及招募流程是否善盡保護責任；若涉及人類胚胎及胚胎幹細胞研究，需符合 96 年 8 月 9 日行政院衛生署醫字第 0960223086 號公告訂定發布之人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，包括研究內容不以下列方式為之：

a. 使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮。

b. 以人工受精方式，製造研究用胚胎。

c. 製造雜交體。

d. 體外培養已出現原條之胚胎。

e. 繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。

f. 繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。

g. 以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 3 of 13

B. 招募對象為兒童或弱勢團體之案件之適當性及公平正義性：如至高中以下學校招募時，應完成向當地衛生局、教育局報備之程序後始得進行。

(7) 招募廣告需符合 110 年 10 月 26 日行政院衛福部公告之臨床試驗受試者招募原則及 99 年 11 月 15 日行政院衛福部函文內容，包括：

A. 臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於高中以下校園內、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。

B. 招募廣告應經人體試驗倫理委員會核准始得刊登。

C. 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。

D. 招募廣告得刊載下列內容：

- a. 試驗主持人姓名及地址。
- b. 試驗機構名稱及地址。
- c. 試驗目的或試驗概況。
- d. 主要納入及排除條件。
- e. 受試者應配合事項。
- f. 試驗聯絡人及聯絡方式。

E. 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

- a. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
- b. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
- c. 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。
- d. 強調受試者將可獲得免費醫療。
- e. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗倫理委員會核准。
- f. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- g. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- h. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

(8) 本會九十八年度第二十三次會議(981216)決議：

A. 招募廣告單張之內容、放置地點需事前經 IRB 審查同意始可執行。

B. 與廣告單張相同之文字得刊登於期刊，但亦需先送 IRB 審查。

C. 以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。

4.3 受試者之照護方面：

- (1) 對受試者心理及社會層面之支持。
- (2) 為計畫目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- (3) 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- (4) 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 4 of 13


- (5) 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- (6) 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- (7) 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品或其他適當治療方法之計畫。
- (8) 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- (9) 受試者之補助及補償：
 - a. 參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費。
 - b. 需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度時間點及金額。
 - c. 受試者於試驗所獲之補助，不可於完成試驗後才發放，應分階段給予。
 - d. 若研究有給予受試者「完成試驗之補助」，其金額不可高於先前所給予之補助總額的 25%(如：某研究分為 3 階段給予車馬費，每次給予 500 元，其完成試驗之補助不可超過 $500*3*25%=375$ 元)
 - e. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
 - f. 若為廠商贊助之研究，應由台灣有立案之廠商負補償責任，其受試者同意書中所撰寫之內容，應比照衛生福利部所公告之受試者同意書範本撰寫，且不可限縮損害補償之範圍。

4.4 受試者隱私之保護方面：


- (1) 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之對象。
- (2) 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
- (3) 另為維護受試者權益，增加試驗主持人聲明於新案、期中與結案申請表：
 - A. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神與國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。
 - B. 計畫執行期間皆要求人員確實維護可辨識資料機密性或設計相關機制，並妥善保存。
 - C. 報告內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體試驗倫理委員會，以提供受試者權益之審查。

4.5 受試者同意書之取得程序及內容，應符合相關法規規定：

- (1) 完整敘述取得受試者同意書之相關程序，包括負責取得同意者之身分。提供予受試者或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解，皆應使用口語化及非技術性之語言。受試者同意書取得人，應納入研究人力且須要經過人體試驗倫理委員會核准後始得經主持人授權參與研究之執行。
- (2) 受試者參與研究須為自願、非強迫性參與。
- (3) 需說明將不能行使同意者納入試驗之理由，並完整說明取得合法代理此類受試者行使同意之人及該同意之取得程序。並依照研究參與對象之特性，審查取得受試者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理：
 - a. 受試者為無行為能力者(如：未滿七歲之未成年人、受監護宣告之人)，應得其法定代理人同意。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 5 of 13

- b. 受試者為限制行為能力者(如：年滿七歲之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- c. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人(其配偶及同居之親屬)為之。
- (4) 受試者同意書應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。試驗主持人或其指定之人員應充分說明，且於受試者同意書簽名。
- (5) 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有相關討論，受試者同意書應有適當欄位設計，以取得見證人之親筆簽名並載明日期。受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期，不識字或無法簽名者得以指印代替簽名。試驗相關人員不得為見證人。
- (6) 招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：
- A. 醫療法所稱之人體試驗案件：
- 配偶。
 - 父母。
 - 同居之成年子女。
 - 與受試者同居之祖父母。
 - 與受試者同居之兄弟姊妹。
 - 最近一年有同居事實之其他親屬。
- B. 其他人體研究案件：
- 配偶。
 - 成年子女。
 - 父母。
 - 兄弟姊妹。
 - 祖父母。
- 前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。
- (7) 若屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，研究對象涉及孕婦、胎兒或新生兒時，於受試者同意書取得之程序，應符合美國之相關法規規定：
- A. 研究對象涉及孕婦及胎兒時，必須對孕婦本人或胎兒父母詳盡的告知後，取得其同意。
- B. 研究對象涉及胎兒時，應取得母親之同意。
- C. 研究目的僅對胎兒有益，但對母親無益時，需要取得父母雙方之同意，但若因故無法取得父親同意、暫時無行為能力行使同意或懷孕是因為強暴或

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 6 of 13

亂倫所造成的，可不需有父親同意。

D. 研究對象涉及生存能力不明之新生兒時，需取得具行為能力之父親或母親或其法定代理人的同意。

E. 研究對象涉及確定無法存活之新生兒時，需取得具行為能力之父親和母親的同意。

(8) 若具有重要之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者。

(9) 受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：

A. 一開始先介紹簡要及重點資訊，這些資訊有助於受試者或法定代理人了解，為何受試者可能想或不想參與研究的理由。簡要及重點資訊需包含：

① 徵詢同意參加研究以及自願參與研究。

② 研究之目的，受試者參與研究的期間及研究流程。

③ 受試者可合理預見的風險或不適。

④ 該研究對受試者或他人合理可預期的利益。

⑤ 如果有的話，對受試者可能有利且適當的替代程序或治療方案是什麼。

B. 試驗之目的

C. 試驗治療及每個治療之隨機分配機率

D. 治療程序，包含所有侵入性行為

E. 受試者之責任

F. 臨床試驗中尚在試驗之部分

G. 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

H. 可合理預期之臨床利益

I. 可能之風險，包括生理/心理/社會風險

J. 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險

K. 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療

L. 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者

M. 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者

N. 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

O. 承諾絕不違反受試者身分之機密性

P. 辨認受試者身分之紀錄應保密

Q. 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

R. 受試者想進一步獲知有關試驗之資訊和權利之聯絡人，及與試驗相關之

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 7 of 13

傷害發生時之聯絡人

- S. 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由
- T. 受試者預計參與臨床試驗之時間
- U. 大約受試者人數
- V. 如有未去連結之生物檢體提供國外特定研究使用時，應告知參與臨床試驗之受試者，試驗資料保存年限最長 25 年為原則，檢體保存期限年限最長 20 年為原則，若有更長期保存年限之需求，則應考量案件屬性及其合理性

- (10) 於試驗期間，建立受試者或其代理人之諮詢管道，並予以回應之機制。
- (11) 若研究屬美國 FDA 管轄之研究案，不得免除或改變知情同意。
- (12) 知情同意的取得，需給予合理的考慮時間。

4.6 免除知情同意或免除書面知情同意之研究案件(相關申請表單請參照 SOP006 附件二十，AF20-006~附件二十一，AF21-006)

- (一) 如果符合下列情形之一，且非屬美國食品藥物管理局 (FDA) 所管轄者，本會可允許免除知情同意：
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。

藥品優良臨床試驗準則(GCP)第二十條：

用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，試驗計畫書中須詳列緊急事件處理程序，經審查同意，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，立即為之。

- (二) 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，如果符合以下條件，本會可允許免除知情同意：
 - (1) 研究對受試者之風險為最小風險(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)。
 - (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。
 - (3) 若不免除 (或改變) 知情同意，研究便無法執行。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 8 of 13

(4)若適當，受試者在參與研究後，將會提供其額外與研究相關資訊。

(5)研究非美國食品藥物管理局所(FDA)管轄。

(三) 如果符合以下條件，本會允許免除書面知情同意：

(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。主持人並應詢問受試者是否同意簽署同意書，若受試者同意，則仍需讓其簽署。

(2)研究對受試者之風險為最小風險(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。

(四) 當本會考量免除書面知情同意，仍需審查予以告知受試者研究內容之研究參與者同意說明書。

(五) 當本會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供受試者書面說明文件。

(六) 上述規範也適用於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫。

(七) 針對美國食品藥物管理局(FDA)管轄的研究

(1) 本會不允許免除或改變知情同意。

(2) 若研究對受試者之風險為最小風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，本會可免除受試者(或其法定代理人)之書面知情同意。

(3) 當本會考量免除書面知情同意時，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。

(4) 當本會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供給受試者說明書。

4.7 加強保護易受傷害或自主性較低之受試者，審查特別考量如下：易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，如兒童、精神失常者、行為失常者、受刑人、經濟弱勢者和教育程度較低者。

(1) 潛在風險之考量：

A.以兒童為受試者之研究，須確保：

a.如其研究以成人進行之效果相同，則應避免以兒童為研究對象。

b.研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。

c.經其父母或法定監護人的代理同意。

d.在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。

e.尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式。

f.若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 9 of 13

- g. 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。
- B. 以心智或行為失常者為受試者之研究，因受試者無給予知情的能力，研究者須確認：
- 如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。
 - 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
 - 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。
 - 如受試者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意書。
 - 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
 - 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- C. 以受刑人為受試者之研究，需考量：
- 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
 - 納入研究者不應受脅迫而為自願加入。
 - 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
 - 受刑人是否會因參與研究而可能得到或損失任何利益，其程度不足以影響受刑人參與研究之決定。
 - 受刑人是否會因參與研究而列入假釋之考量條件，每位受刑人均應被清楚告知參與研究與否不會影響其假釋之權利。
 - 研究涉及的風險與非受刑人願意承擔的風險相當。
 - 監獄內招募受試者的程序需符合公平招募的原則，且不受監獄機關或其他受刑人之干涉。
 - 研究的相關程序(如：追蹤檢查或照護)，需考量受刑人之刑期長短而做好相關準備，並於受試者同意書中告知。
 - 需有受刑人代表進行初審並參與會議討論。
- D. 懷孕或授乳期婦女之挑選
- 一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女、胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適用於作為研究對象者。其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。
- E. 以經濟弱勢者或教育程度較低者為受試者之研究，因受試者可能會在非自主或者不了解研究內容之情況下加入研究，審查時應注意：
- 對於經濟弱勢受試者，補助不會影響到個人參與研究的自主性。
 - 對於教育程度較低之受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。
- F. 若為社區研究，醫療執秘或主審委員得視社區族群的特殊性或敏感性，於

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 10 of 13

審查時，建議邀請社區族群代表，針對研究內容給予審查建議，以保護該社區族群之權益與福祉。

G.若為問卷調查或訪談研究，主審委員於審查時，需確認：

- a.問卷或訪談內容，是否對受訪者造成心理不適，或有心理上二度傷害之疑慮，是否有提供受試者心理諮詢或輔導的機制；以及訪談或問卷發放與回收之方式是否恰當。
- b.對於研究所收集的訪談或問卷資料，是否有適當的隱私保護機制，如：問卷上以流水號取代受訪者的姓名。
- c.是否有說明並提供適當管道，讓受訪者可無任何理由之下，隨時要求終止參與試驗，亦不會減損其正當醫療權益與法律權利。

H.以原住民族為受試者之研究，依法規定應諮詢、取得各該原住民族之同意，其研究結果之發表亦同。

I.以學生或機構內員工為受試者之研究，需考量：

- a.研究者或研究相關人員，不負責直接評核參與研究之學生或員工的表現。
 - b.應以公開招募的方式進行受試者招募，不得以個別徵詢。
- (2) 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於送審時檢附「納入易受傷害族群說明表」(請參照 SOP006 附件二十四，AF24-006)，說明納入該類易受傷害族群為受試者之必要性及參與研究風險，並說明取得知情同意之程序。
- (3) 預期可能利益與風險之比較。
 - (4) 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
 - (5) 自主判斷能力(須考量其年齡、成熟度、心理狀況)與不受脅迫。
 - (6) 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。
 - (7) 審查委員之其他特殊考量。
 - (8) 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。

4.8 符合衛生福利部所公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之案件，應由醫療執行秘書就研究內容，判定是否符合免審範圍後，進行審查，審查要點如下：

- (1) 對受試者來說，參與研究之風險不超過最小風險。
- (2) 受試者選擇應符合公平原則。
- (3) 若研究需記錄受試者個人之資料，應有完備的隱私保護措施，以確保研究資料的保密性。
- (4) 若研究內容涉及與受試者互動，應判定是否應有知情同意的程序。若應有，其內容應揭露：研究進行的程序、受試者需配合的事項、告知受試者參與研

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 11 of 13

究是屬於自願的行為、主持人的姓名與連絡方式。

4.9 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- (1) 生前以書面或遺囑同意者。
- (2) 依人體研究法所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- (3) 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或依人體研究法所定關係人不同意者，不得進行研究。

4.10 評估影響範圍與利益衝突方面：

- (1) 是否有研究所在地相關社群之諮詢。
- (2) 是否有涵括當地研究人員及機構，進行實驗設計分析及發表結果。
- (3) 對當地社區研究與治療行為之助益。
- (4) 對當地社區之衝擊、影響及益處。
- (5) 研究結果之實用性。

4.11 所有研究案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件以外)，以及免審、個案報告表或病歷回溯案件經研究人員評估有需要者，需送衛福部核備之案件或廠商贊助之研究計畫案，計畫主持人於提出臨床研究計畫時，需依據 SOP/028 之規範，申報財務利益/非財務關係財務與非財務利益衝突，以供本會審查。

4.12 若研究內容涉及基因重組試驗、使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料、因研究所使用之放射性設備、藥物、核種為新增或多做之檢查程序，需先取得基因重組試驗同意證明、生物安全委員會同意證明、輻射防護委員會收件證明(除 C-IRB 副審案件於送審時需取得同意證明)後，本會才會核准該研究之進行。

4.13 涉及網路科技研究審查考量

- (1) 倫理精神：網路科技的研究應確保研究的過程符合研究對象的自主參與、知情同意的原則、保護研究對象隱私權或資料隱密性及衡量研究對象可能之風險。
- (2) 對研究對象身分有足夠的或合理的驗證
- (3) 電子知情同意方式合宜性
- (4) 網路(雲端)研究使用合法的軟體或數位媒體
- (5) 網路(雲端)研究資料收集合理性
- (6) 網路(雲端)研究資料收集管道(工具)安全性
- (7) 網路(雲端)研究資料合法儲存、管理、利用及監管機制
- (8) 退出條件(使用網路取得研究資料的退出機制合宜性)
- (9) 評估參加者資安外洩的通知義務

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 12 of 13

- (10) 主持人有研發專利技轉的利益衝突
- (11) 研究成果有汙名化或標籤化疑慮
- (12) 研究資料有相互串連取得可辨識資料疑慮
- (13) 保存研究資料的伺服器需位於有安全防護及環境管控之資料中心
- (14) 線上同意書應不適用具有下列高風險之研究：
 - a. 導致研究對象面臨刑事或民事責任之風險。
 - b. 導致研究對象面臨經濟狀況、受僱、保險、聲譽受損之風險。
 - c. 導致研究對象遭到汙衊。

4.14 涉及醫療器材研究審查考量

(1) 基本安全要求：

- a. 醫療器材使用者須具備足夠專業知識、經驗及相關教育訓練。
- b. 醫療器材之設計與製造，應確保在預期條件與用途下使用時，不得危害受試者安全，亦不得危及使用者或其他人員之安全與健康。
- c. 若醫療器材設計與其他醫療器材或設備合併使用，合併後之整體系統包括器材間之連結系統應符合安全性，且不得損害各器材之性能。
- d. 用以監控受試者臨床參數之醫療器材，應備有適當警示系統，得以在受試者狀況嚴重惡化或生命危急時警告使用者。
- e. 醫療器材上應有明確說明操作裝置與指示器之功能。若該醫療器材以視覺系統顯示使用說明、操作或調整參數，相關資訊應讓使用者容易理解。
- f. 醫療器材應盡可能備有供使用者，用以查證產品是否正常運作之程序，或相關風險管理機制。

(2) 資料完整性：

- a. 應檢附結構、功能、性能、用途、圖樣、臨床前驗證及安全性與功能性相關試驗資料。
- b. 視新醫療器材特性，提供個別適用之生物相容、滅菌確效、電性安全、電磁相容、軟體確效、包裝、標示(label)、說明品質系統、風險管理、產品特定要求等。
- c. 醫療器材如含有人體以外之動物組織、細胞和物質，該動物組織、細胞和物質須符合其預期用途；動物來源之組織、細胞和物質，需妥善保存有關動物來源之資料。
- d. 動物組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染源。
- e. 標籤或使用說明應指明該整體系統使用。標示「臨床試驗專用」字樣，可以中文或英文標示，以及標示試驗名稱及足以確認試驗場所之試驗編號。

(3) 無顯著風險判定：臨床試驗機構或試驗委託者發起之醫療器材臨床試驗，

 長庚醫療財團法人 CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION	人體試驗倫理委員會	編號	009
	Chang Gung Medical Foundation Institutional Review Board	版本	11.0
標準作業程序	審查與作業綱領	日期	2023/11/01
第 17 次修訂	IRB Review Guidelines	頁數	Page 13 of 13

若符合 110 年 4 月 27 日衛生福利部衛授食字第 1101603684 號公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，得免予申請中央主管機管之核准，包括：

- 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。
- 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。
- 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料(受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷)收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(4) 其他原則：

- 人工智慧機器學習之研究，主持人應於申請研究前，參考 110 年 8 月 16 日衛生福利部 FDA 器字第 1101608354 號公告之「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」。
- 體外診斷醫療器材(IVD)之研究，主持人應於申請研究前，參考 110 年 10 月 19 日衛生福利部 FDA 器字第 1101604205 號公告之「體外診斷醫療器材臨床性能研究指引」。

5. 流程圖

	作業內容	負責人員
1	接獲申請案 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
2	進行行政審查 ↓	人體試驗倫理委員會秘書處
3	計畫案專業審查 ↓	人體試驗倫理委員會委員、 獨立諮詢專家、秘書處
4	召開人體試驗委員審查會議 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 委員、秘書處
5	審查結果呈報 ↓	人體試驗倫理委員會主席、 秘書處
6	通知審查結果	人體試驗倫理委員會秘書處

主席：