

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會案件申請注意事項

制訂日期：91.07.10

修訂日期：2023.11.01

1. 「人體試驗倫理委員會」審查案件共分「一般審查」、「簡易審查」、「免審案件審查」：

※「一般審查」：

(1) 需送衛生福利部案件：醫療法所稱人體試驗範圍之案件。

人體試驗係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品、醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。醫療法所稱人體試驗範圍之案件，須送人體試驗倫理委員會審查，經本院及衛生福利部核准後，始可實施；學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，得免經衛生福利部核准。

A. 新醫療技術定義：

- ①以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- ②以新程序或新方法施行者。
- ③其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

B. 新藥品定義：

- ①新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
- ②其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

C. 新醫療器材定義：

- ①新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
- ②其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

(2) 免送衛生福利部案件：不符合衛生福利部所述簡易審查範圍(且非屬醫療法所稱人體試驗範圍)，例如使用已上市藥物且不超過原核准劑量、侵入性檢查及治療、使用 X 光等。

※「簡易審查」：衛生福利部所述簡易審查範圍，請見申請案件說明表。

※「免審案件審查」：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，符合下列情形，由醫療執行秘書判定是否為免審案件並進行審查，若審查有意見，後續處理程序比照簡易審查案件之補正程序進行。

(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) 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。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。

(6) 其他不符合人體研究範圍之研究。

2. 申請方式：自 105 年起本會新案申請，請登入本會 HRPMS 系統

<https://cghhrpms.cgmh.org.tw/HRPMS/wFrmLogin.aspx?ReturnUrl=%2fHRPMS>

3. 如有以下情況，尚需繳交文件如下：

(1) 凡屬由試驗委託者委託之案件、或由醫師自行發起，廠商提供藥品/醫材之案件、或醫療器材申請之專案進口案件，需繳交審查費，可參考「IRB 網站/審查作業/收費標準/新版各類案件審查收費標準」。由 JIRB 審查通過者，於 JIRB 寄發同意試驗證明及公文後向本會繳交。

(2) 如為廠商委託試驗案，請檢附公文，並於公文上註明聯絡人及電話、手機、傳真機，以利聯繫。

(3) 由本院醫師自行提出(非廠商委託)須送衛生福利部之臨床試驗申請案(包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等)案件，可平行送交衛生福利部審查，俾利縮短審查時效。主持人應依據「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，遞送至行政院衛生福利部食品藥物管理局聯合服務中心，受文者為：食品藥物管理局藥品組(11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號)。

可參考 TFDA 網站說明(首頁>業務專區>藥品>臨床試驗(含 BE 試驗)專區>臨床試驗相關表單及統計>藥品臨床試驗申請須知)路徑 <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9888>

4. 主持人手冊是有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物，提供 IRB 確認研究的風險以確保受試者權益，IRB 沒有審查同意與否的權利，請以行政變更案件類別送件。

5. 中文計畫摘要應按如下格式撰寫：(可參考「IRB 網站/申請表格下載/新案/中文摘要範本」)

(一) 試驗主題、(二) 背景及研究目的、(三) 研究設計執行期間如何招募或接觸到受試者(含實驗組及對照組) 樣本數有哪些測量、所需時間、風險統計分析方法

6. 試驗計畫書應有如下內容：(或請依照本會 IRB 計畫書格式範本撰寫)

一、主題。

二、研究背景(含國際研究現況)、研究目的。

三、方法：

(一) 人體研究者(以下稱受試者)之條件(納入、排除條件)、招募方法及數目。

(二) 試驗設計及方法(受試者分配方式、使用劑量、劑量調整方式等)。

(三) 執行期間及預計進度。

(四) 研究結果之評估方式(含評估方法，完成、退出人數)

(五) 預期效果、統計方法。

(六) 受試者之追蹤及必要之復健計畫。

四、有關之國內、外已發表之文獻報告，或是文獻清單。

五、其他國家已核准施行者，其證明文件。

六、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。

七、行政程序，含可能引起之損害及其救濟措施、嚴重不良反應通報、是否投保等。

7. 受試者同意書請參考本院網頁上受試者同意書內容，填寫請注意：

(一) 字體應採 font 14 以上。

(二) 「緊急狀況之處理」需載明試驗主持人 24 小時可聯絡電話。

(三) 傷害之賠償，應載明“依中華民國法令賠償”。

(四) 可能產生之副作用及危險中請註明發生之百分比。

(五) 未滿 18 歲而未結婚之受試者，應取得其法定代理人之書面同意。