

長庚醫療財團法人【人體試驗倫理委員會標準作業程序 9.0】修訂重點

(一)共通性修訂

- 1.自 108 年起人體試驗倫理委員會申請作業已全面線上化，故刪除紙本作業應檢附之文件。
- 2.新增試驗贊助廠商案件審查費以虛擬帳號繳款方式。

(二)新案、變更案申請

- 1.放寬研究團隊教育訓練時數規範圍為 3 年八小時或 1 年四小時(含三年 1 小時利益衝突管理)。
- 2.簡化申請程序，以登入之帳號密碼視為本人同意，故「受試者同意書」及「計畫書」文件首頁不需再主持人親筆簽名。
- 3.取消「計畫書」要求須比照以經費補助單位之制式格式檢送。
- 4.取消核發函文，一律改為核發「同意證明書」以簡化流程。
- 5.新增「研究參與者同意說明書」之範本，供研究人員使用。
- 6.«受試者同意書»之緊急聯絡電話窗口可為研究團隊人員(例如：主持人、共同或協同主持人)其一，另可視需要併列研究護士(助理)之手機。
- 7.若屬隱私敏感(如涉及性侵、家暴、HIV、全基因定序...等)之研究計畫，涉及資料分析人員，比照研究團隊人員之要求，須納入研究人力表。
- 8.增訂「同意證明書»之主持人須知說明。
- 9.增訂申請案件的經費來源為廠商贊助者(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，皆須申報利益衝突。
- 10.新增「受試者同意書»範本內容，若研究涉及基因研究之檢測結果須增列主動告知之選項。
- 11.新增新興招募方式之送審規定，若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容，若為多媒體廣告，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點，若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台»張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。
- 12.若屬為美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。網站：clinicaltrials.gov；regulations.gov。試驗停止收案後至 last visit 後 60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。
- 13.配合長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法修訂，新增「CGRD 個案報告表»之制式範本。
- 14.增加屬美國衛生福利部(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」
- 15.屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意、免除書面知情同意、緊急醫療試驗研究免除事前知情同意、未成年人之試驗免除其父母同意，需於送審時檢附相關申請表單。

(三)追蹤報告申請

- 1.提出期中報告研究團隊教育訓練時數應符合3年八小時或1年四小時(含三年1小時利益衝突管理)。
- 2.期中及結案報告抽審受試同意書原則依現況增加收案10000位以上抽樣規則。

(四)研究不遵從通報

- 1.依據AAHRPP認證基準，新增執行機構、IRB或研究主持人知悉下列情節：(1)受主管機關處分；(2)與受試者保護有關之訴訟、仲裁、和解等；(3)機構的HRPP被媒體負面報導，包括(但不限於)廣播電台、電視、報紙、網路等事項後，應於24小時內通報受試者保護辦公室，經受試者保護辦公室確認後，應於48小時內通報AAHRPP辦公室。
- 2.新增持續性發生嚴重不遵從事件之主持人，人體試驗倫理委員會得視情節輕重對試驗主持人處以下相關處置，並通知試驗執行機構院長及醫研部：
 - (1)針對持續執行品質不佳之主持人，限制早期臨床試驗之件數。
 - (2)在確認主持人確實改善前，暫停研究案執行或暫停PI申請新案。
 - (3)要求團隊限期提出根本原因分析(RCA, Root Cause Analysis)，以避免日後發生相同情形。
 - (4)啟動異常稽核，清查該主持人執行中其他研究案。
 - (5)考量不影響受試者權益之前提下，更換主持人。
 - (6)若持續不遵從事件之原因歸咎於委託研究機構(CRO, Contract Research Organization)，向贊助廠商(sponsor)反應CRO品質不佳，要求更換CRO。

(五)嚴重不良事件通報

- 1.SAE若符合須通報原則，統一通報窗口，至HRPMS通報至IRB，審查後轉知執行院區作為後續監督管理。
- 2.限縮SAE通報範圍為本院受試者。
- 3.修改醫療器材案件通報SAE範圍為所有SAE(無論非預期/非預期，相關/非相關)皆須通報。

(六)受試者同意書保存管理

研究團隊應將受試者同意書存於執行機構內編有資產編號之獨立上鎖的檔案櫃，並規定可擷取人員之權限。