

長庚醫療財團法人【人體試驗倫理委員會標準作業程序 第 11.0 版】修訂重點摘要

一、新案、變更案申請修訂(SOP006、013)：

- (一) 配合制度修訂，原「組織銀行」更名為「研究檢體處理實驗室」。
- (二) 新增人工生殖技術有關之研究須簽署「人工生殖技術主持人切結書」，以確保主持人遵循「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」。
- (三) 招募方式若於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，申請時需載明招募廣告之張貼或刊登地點，且包含「主題標籤」、「跑馬燈」等內容及提供刊登路徑。
- (四) 新增「個案報告病人資料提供同意書」範本，供研究團隊使用；新增「工作職責分配表」範本以利研究團隊確認職責及分工項目。
- (五) 新增人體試驗申請表使用分散式措施執行研究(DCT)之填表資訊。
- (六) 新增院內計畫、無經費贊助之研究計畫當年度申請變更案第四次(含)起將收費，行政變更為 1,000 元/次、非行政變更 2,000 元/次。
- (七) 非廠商贊助之院外計畫，例如：國科會、衛福部、公(學、協)會等，申請變更每案收費，行政變更 1,000 元/次、非行政變更 2,000 元/次。
- (八) 增訂本院多中心案件，如需移除單一執行機構之需求，符合如下其一條件得採變更案申請退出試驗中心：(1)該院區未篩選受試者，未簽署任何篩選同意書或受試者同意書，檢送行政變更案辦理。(2)受試者簽署篩選同意書，但尚未執行篩選程序受試者即退出。(3)試驗分階段執行，第一階段有收健康人，參與階段非屬於臨床治療、參加者皆未執行試驗程序。上述第(2)類及第(3)類，以非行政變更檢送，並說明退出試驗中心之收錄狀況，及檢附全數收錄個案之受試者同意書、收錄個案表、嚴重不良事件受試者摘要報告清單，以利審查及評估移除該機構之合宜性。
- (九) 個案報告表(CRF)修訂可採行政變更為原則。

二、追蹤審查(期中、結案)、研究不遵從及嚴重不良事件通報(SOP015-019)：

- (一) 廠商贊助計畫多年期計畫，自第四(含)年起，每年期中報告收費 10,000 元/次，如當年繳交頻率為半年或三個月，則以當年第 1 次期中報告收費。
- (二) 增訂主持人於收到期中報告或結案報告之審查意見後，逾 3 個月未回覆者，依據「SOP015 追蹤審查之標準作業程序」、「SOP016 結案報告審查」逕予停權辦理。
- (三) 自 2023 年 07 月 01 日屬「一般審查需報請衛生福利部」及「一般審查不須送衛生福利部之侵入性檢查及治療、使用上市藥品之案件」，繳交期中報告及結案報告上傳受試者同意書抽審影本，需檢附完整頁面掃描版。
- (四) 依據實務作業補充期中報告表、結案報告表之收錄個案說明；補充風險評估及研究期間倫理相關之問題與處理填寫說明欄位。
- (五) 主持人申請計畫暫定或終止經核准，後續仍應依據委員會核准證明書所訂頻率繳交期中報告及結案報告，以符合人體研究法需定期查核之規範。
- (六) 強化研究不遵從事件及嚴重不良事件暨非預期問題之管理機制，主持人於收到

研究不遵從事件之審查意見後，逾期3個月未回覆者，視同未完成追蹤審查，將由系統管制主持人不得申請新案，除主持人有展延回覆日期之必要性者，得申請展延回覆。

三、 恩慈療法(SOP029)：

- (一) 增訂審查恩慈療法，可依申請類型請申請人說明未採用人體試驗附屬計畫申請之理由，以評估恩慈療法之必要性。
- (二) 增訂恩慈療法或專案進口申請案件，如申請少量備用而未檢附病人名冊者，申請時應檢附備用數量計算之佐證文件。

四、 委員會成員職掌及運作：

- (一) 增訂主席及醫療執秘工作職掌含非研究案件審查(恩慈療法、藥品及醫材專案進口審查、非健保適應症)，及審理人體研究成果召開媒體記者會申請會簽案。(SOP002)
- (二) 增訂 IRB 規劃教育訓練主題應包含：新醫療技術、醫療器材、恩慈療法、臨床試驗之性別考量等議題。(SOP004)
- (三) 修訂 IRB 獨立諮詢專家每年至少需接受 4 小時以上或每三年須有 8 小時以上之人體研究教育訓練。(SOP004、005)
- (四) 若因法規變革或依據評鑑基準須修訂標準作業程序，得經與委員討論後修訂內容呈送主席審閱及核定，後續提報委員會會議追認，以加速修訂效率。(SOP 001)

五、 審查原則增修訂：

- (一) 依實務作業增訂潛在受試者提供建議，除可採列席審查會提出代表受試者觀點意見，另可提供書面意見供審查會參考。(SOP005)
- (二) 增訂簡易審查案件若為前瞻性研究，由 1 位委員增訂為由 2 位審查委員審查，以強化評估受試者同意書撰寫合宜性。(SOP008)
- (三) 增訂研究計畫涉及人類胚胎及胚胎幹細胞研究，審查需符合衛福部公告「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」之倫理原則。(SOP009)
- (四) 依醫藥品查驗中心共識，未去連結之生物檢體提供國外研究使用，試驗資料保存年限最長 25 年，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。(SOP009)
- (五) 研究人員未經 IRB 核准即執行研究，處置原則為：(1)通報研究不遵從事件。(2)完成 GCP4 小時再教育。(3)完成變更案補正行政程序。(SOP009)
- (六) 參考同儕，增訂網路科技研究審查考量：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；使用線上同意書不適用於具有高風險之研究，例如：導致研究對象面臨刑事或民事責任之風險；導致研究對象面臨經濟狀況、受僱、保險、聲譽受損之風險；導致研究對象遭到汙穢。(SOP 009)
- (七) 參考衛福部指引，醫療器材研究審查考量包含：基本安全要求、資料完整性、

無顯著風險判定及特殊性原則。(SOP009)

- (八)增訂「一般審查需送衛生福利部核定案件」、「一般審查不需送衛生福利部核定案件」、「簡易審查案件」審查表之審查意見範本供委員審查參酌。(SOP010)
- (九)配合國家推動生技醫藥政策需求，C-IRB 案件需進行第二次會議審議，得將審查案件調整至最近委員會會期，惟需至少一位原審查委員會之委員出席該次會議，審議結果應於原審查委員會最近一次會期追認。(SOP012)
- (十)新案審查採追認其他合法審查會之案件，若申請變更案無檢附原合法審查會核准變更之同意證明，且經評估超出行政變更範疇，須以一般審查程序辦理。(SOP013)
- (十一)增訂秘書處行政人員於結案報告行政審查，應確認所有歷次送審之案件均已完成結案，如：研究不遵從事件、嚴重不良事件、非預期問題等通報案件，如有未完成應要求研究團隊補正。(SOP016)
- (十二)增訂期中報告審查應參考歷次發生不遵從事件作為風險評估之一。(SOP017)
- (十三)修訂利益衝突申報範圍，研究以直屬部屬、助理或學生作為研究對象之案件，不需申報利益衝突，將採易受傷害族群審理。(SOP028)
- (十四)年度安全性報告可接受主持人檢附中文摘要或英文摘要。(SOP019)
- (十五)為確保多中心計畫之執行品質，針對執行機構位於國外之案件，增訂試驗執行前，除需經當地合格 IRB 審查通過以需符合當地法規，並取得該執行機構之同意。(SOP022)