

## 長庚醫療財團法人【人體試驗倫理委員會標準作業程序 第 11.1 版】修訂重點摘要

### 一、委員會成員職掌及教育訓練計畫：

- (一) 依據 AAHRPP 條文補充本院 IRB 組成遵循 ICH-GCP 相關規定；主席於會議前、中、後所負責之職掌；增訂委員除定期評估、回饋，另需評估追蹤改善情形。【SOP002】
- (二) 依 2024 年人體研倫理審查委員會暨受試者保護查核作業基準及 AAHRPP 條文，新增教育訓練範疇涵蓋相關法令內容，包含：體細胞或基因治療、人體試驗附屬計畫、受試者招募廣告、人體研究暨受試者保護計畫(HRPP)緊急應變計畫等議題。【SOP004】

### 二、人體試驗倫理委員會審查原則【SOP009】：

- (一) 針對潛在受試者進行臨床試驗之性別考量，依衛福部頒布之「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」，新增 6 項審查考量原則。
- (二) 依 AAHRPP 條文，針對受試者招募原則，補充禁止受試者轉介費、招募獎金之規範。
- (三) 依實務作業，C-IRB 副審案件需於送審時即檢附輻射防護委員會同意證明後始得受理行政審查。
- (四) 依據 AAHRPP 條文，增訂當緊急災害影響臨床試驗或研究案之受試者安全與權益之審查考量。

### 三、會議執行之增修訂【SOP021】：

- (一) 依實務作業增修訂：1.潛在受試者意見提供程序；2.IRB 申請審查系統之全稱；3.會議案件入會之排案工作天；4.補充會議文件以紙本及電子檔方式提供；5.補充會議審查案件類型；6.視訊會議作業內容；7.補述審查嚴重不良事件通報外，另涵蓋非預期問題之審查。
- (二) 依據 AAHRPP 條文，補述審查美國食品藥物管理署(FDA)列管案件之委員成會規定，須具備至少一位具醫師執照之生物醫學科學委員；補述主席於會議前、中、後之職掌。

### 四、送審程序、變更案申請【SOP006、013】：

- (一) 依 AAHRPP 條文，新增發生緊急災害時，送審 IRB 審查之應變方式；另補充「非行政變更」範疇。

### 五、計畫暫停、終止及撤案；嚴重不良事件暨非預期問題通報【SOP018、019】：

- (一) 依 AAHRPP 條文，發生未預期事件導致受試者風險升高情形，或經 IRB 主動暫停或終止案件，若為本院執行需遵循美國衛生及公共服務部(DHHS)或美國食品藥物管理署(FDA)之案件，須依 IRB 決議進行通報美國受試者保護辦公室(OHRP)及 FDA。

## 六、恩慈療法及專案進口申請【SOP029】：

(一) 依據「再生醫療法」第八條、衛部醫字第 1131662050 號函「醫院施行恩慈治療參考原則」，增修訂如下：

1. 分列專案進口藥品、專案進口醫療器材、恩慈治療之名詞定義。
2. 新增委員審查表及核准案例數原則。
3. 新增核准執行期間之起迄日核准原則；增訂結案報告繳交程序及結案繳交文件與範本。
4. 可視情況，進行實地訪查或要求繳交書面進度報告。
5. 增訂執行恩慈療法發生不遵從事件處理原則。
6. 增訂主持人執行須知。
7. 增訂專案進口及恩慈療法之病人同意書範本。
8. 增訂非研究用同意證明書範本。