

(一) 計畫書送審管理【SOP 006】

- 1.於送審說明及案件申請表格目錄補充說明：若臨床試驗係由美國聯邦部門或機構提供支持，應由指定之專責團隊人員，於美國聯邦政府指定網站上公開 IRB 核准文件。如需申請豁免上傳受試者同意書，或擬刪除同意書中涉及商業機密之資訊，則須另行向相關聯邦機構提出申請。
- 2.受試者同意書範本-保護隱私與機密性段落補充：若研究案屬美國衛生及公共服務部（DHHS）管轄範圍，則將自動授予「保密證書」（Certificate of Confidentiality），以加強對「可識別的敏感資料」之保護。

(二) 審查與作業綱領【SOP 009】

- 1.依《藥事法施行細則》第 47 條補充審查原則—招募資訊注意事項：
依前述法規規定，招募文件內容應遵守相關規範，並不得包含以下事項：
A.涉及性行為療效之描述或暗示。
B.採用可能助長藥物濫用之方式進行招募，例如以藥品容器兌換獎品，或提供其他具誘因性質的方式。

(三) 計畫案之變更審查【SOP 013】

- 1.增訂「新增試驗執行機構」之審查原則：
「新增試驗執行機構」涉及易受傷害族群，並經委員判定有風險增加之情形，則應提送會議審查。
- 2.補充變更案審查原則與作業指引：
變更內容之審查應依【SOP 009 審查與作業綱領】規定之審查要點辦理。若變更內容不符核准執行原則，應重新評估是否仍可維持原核准決議。
- 3.補充重大新發現之處理原則：
若變更案涉及可能影響受試者參與意願之重大新發現，須提供充分資訊予參與者。

(四) 追蹤審查及結案報告審查程序【SOP 015、016】

- 1.補充追蹤審查及結案報告之適用範圍：
除經認定為免審案件者外，所有經 IRB 核准之研究案件皆須依規定辦理追蹤審查，並於研究結束後繳交結案報告。

(五) 計畫暫停、終止及撤案；嚴重不良事件既非預期問題通報【SOP 018、019】

- 1.修訂美國法規監管案件之通報時限規定：
若研究案件屬美國衛生及公共服務部（DHHS）或美國食品藥物管理署（FDA）列管，並經 IRB 決議暫停或終止者，應依規定分別於決議後 30 個日曆天內通報下列機構：
-美國受試者保護辦公室(OHRP)
-美國食品藥物管理署(FDA)

(六) 會議執行【SOP 021】

1.增訂持續審查相關作業要點：

IRB 會議於執行持續審查時，應依據會議議程與會議紀錄範本，審視研究之整體進展情形。審查內容應涵蓋以下 10 項要素：

- A. 受試者經歷之不良事件與不良結果
- B. 涉及受試者或其他人風險之不可預期問題
- C. 受試者退出研究之情況
- D. 受試者退出研究之原因
- E. 與研究相關之投訴事項
- F. 研究計畫之修訂或修改內容
- G. 與研究相關之最新文獻
- H. 階段性研究結果
- I. 相關多中心試驗之報告
- J. 研究者依研究結果所進行之最新風險與潛在利益評估

2.增訂會議報告之責任確認原則：

若 IRB 審查涉及美國衛生及公共服務部（DHHS）列管之研究案件，且為本會代審其他機構所提出者，應確認該代審機構與本會間已簽訂責任分工協議，明確雙方於研究審查責任上的分擔與遵循原則。

3.增加會議審查之屬性辨識機制：

為釐清案件是否須報送衛生福利部，於會議議程及會議紀錄格式中，增設「案件屬性判斷勾選欄位」，以利明確區分是否送審衛福部之案件類型。

(七) 同意書簽署及管理【SOP 027】

1.補充隱私保護規定：

若研究計畫由美國國家衛生研究院(NIH)全額或部分資助，且涉及可識別之敏感資訊，則受試者之隱私與資料保密，將自動受到「保密證書」(Certificate of Confidentiality)之保護。

2.修訂同意書語句以提升表達流暢度：

為提升語意清晰度與可理解性，酌予修正受試者同意書及提供予受試者之相關書面資料中部分陳述方式，使其更具語言流暢性與一致性。