

長庚醫療財團法人

規章編號	M02008
------	--------

## 人體試驗作業管理辦法

制定部門：行政中心

原訂日期：中華民國 94 年 01 月 18 日

新訂日期：中華民國 102 年 6 月 20 日

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

著作權人：長庚醫療財團法人

# 目 錄

	章 別	頁 次
第一章 總 則		
1.1 目的.....	1-	1
1.2 依據.....	1-	1
1.3 適用範圍.....	1-	1~2
1.4 基本方針.....	1-	2~3
第二章 人體試驗倫理委員會之運作		
2.1 依據.....	2-	1
2.2 資歷及保密協定.....	2-	1
2.3 人體試驗計畫之申請與審查.....	2-	1~8
2.4 審查重點.....	2-	8~11
2.5 期中、結案報告審查.....	2-	11~13
2.6 嚴重不良事件暨安全性報告審查作業.....	2-	13~15
2.7 追蹤審查之期間與適用時機.....	2-	15
2.8 試驗偏離事件處理流程.....	2-	15~16
2.9 實地審查.....	2-	16~17
2.10 資料建檔與管理	2-	17~18
2.11 標準作業程序	2-	18~19
第三章 人體試驗計畫主持人與執行機構之職責		
3.1 試驗主持人之職責.....	3-	1~3
3.2 執行機構之職責.....	3-	3~4
第四章 受試者同意書之使用原則與管理		
4.1 受試者同意書之取得.....	4-	1~2
4.2 受試者同意書格式.....	4-	3
4.3 人體檢體相關研究之同意取得.....	4-	3~4
4.4 受試者同意書保管.....	4-	4
第五章 試驗藥品管理		
5.1 藥品管理.....	5-	1
5.2 藥品交運.....	5-	1
5.3 藥品管理費.....	5-	2

	章 別	頁 次
5.4 藥品點收與存放.....	5-	2
5.5 藥品歸還.....	5-	2
第六章 罰則 .....	6-	1
第七章 實施與修改	7-	1
附件一嚴重不良事件通報原則及時效	B-	1~2
附件二人體檢體使用於臨床試驗之規範	B-	3~5

# 人體試驗作業管理辦法

## 第一章 總則

1.1 目的：為使本院人體試驗各項作業之管理有所遵循，特訂定本辦法，以保障醫學研究受試者之權益、安全與福祉，並確保人體試驗倫理審查之品質。

1.2 依據：本辦法係依據「醫療法」及其施行細則，與「人體試驗管理辦法」、「人體生物資料庫管理條例」、「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則（Good Clinical Practice, GCP）」、「醫療器材優良臨床試驗準則」、「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）臨床試驗計畫作業規範」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等所編訂。

1.3 適用範圍：

凡屬醫療法所稱之供查驗登記與學術研究用之人體試驗及其他有關運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等資訊之研究等，皆應遵照本辦法。

1.3.1 醫療法所稱人體試驗範圍之案件(以下簡稱須經衛生署核准案件)，定義如下：

(1) 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。

(2) 所稱新醫療技術係指下列各款情形之一：

A. 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。

B. 以新程序或新方法施行者。

C. 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。

(3) 所稱新藥品係指下列各款情形之一：

A. 新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。

B. 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。

(4) 所稱新醫療器材係指下列各款情形之一：

A. 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

B. 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。

(5) 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，經本院及衛生署核准後，始可實施；惟學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，得免經衛生署核准。

1.3.2 非屬上述醫療法所稱人體試驗範圍之案件，若有下列情形，主持人亦應向人體試驗倫理委員會申請：

- (1) 欲發表於國內外雜誌者。
- (2) 研究計畫贊助機構要求出具人體試驗同意證明書者。
- (3) 經衛生署許可查驗登記之藥品成分，若屬新適應症且在原核准劑量者。
- (4) 採集與使用人體檢體，需經人體試驗倫理委員會審核同意後始得為之；以剩餘檢體進行研究者，應於使用前提具研究計畫送人體試驗倫理委員會審核，如將未去連結生物檢體提供國外特定研究使用時，尚須經衛生署核准，始得為之。以人體生物資料庫之檢體進行研究，應經本院人體試驗倫理委員會、人體生物資料庫倫理委員會與衛生署核准後，始得實施，相關規定請參照本院「人體生物資料庫管理作業辦法」。
- (5) 從事取得、調查、分析個人之生物行為、生理、心理、醫學等資訊之學術研究者。
- (6) 非屬上述醫療法所稱人體試驗範圍之案件，分為一般審查、簡易審查，一般審查案件經會議審議、簡易審查以書面審查為原則，簡易審查範圍依照衛生署公告範圍實施。

1.4 基本方針：

1.4.1 人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並與相關法規要求一致。

1.4.2 人體試驗計畫，應考量下列倫理原則：

- (1) 尊重自主原則：確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (2) 善益原則：以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害。
- (3) 正義原則：確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

1.4.3 受試者之權利、安全與福祉是最重要之考量，且應勝於科學及社會之利益。

1.4.4 目前已知有關試驗藥品之非臨床及臨床資料，應能適當地支持所提出的人體試驗。

1.4.5 人體試驗應有科學根據，人體試驗計畫書應清楚及詳盡的描述。

- 1.4.6 試驗應依照主管機關或人體試驗倫理委員會核准或贊同意見之試驗計畫書執行。
- 1.4.7 給予受試者之醫療照顧及醫療決策為合格醫師或牙醫師的責任。
- 1.4.8 每一位參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之臨床試驗相關教育、訓練並取得認證。
- 1.4.9 所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 1.4.10 應保護可辨認受試者身分之紀錄的機密性，並符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 1.4.11 試驗藥品的製造、處理及貯存應符合藥品優良製造規範。試驗藥品的使用應遵照已核准之試驗計畫書。
- 1.4.12 試驗應採用所有能確保其品質的規範及程序。

## 第二章 人體試驗倫理委員會之運作

2.1 依據：人體試驗計畫之審理部門為「人體試驗倫理委員會」，依據衛生署「醫療法」、「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」之規定組成。其相關作業悉依本院「人體試驗倫理委員會組織章程」規定辦理。

2.2 資歷及保密協定：委員會係獨立於各院區執行職務，編制有執行秘書及專任人員辦理委員會相關事務。委員及工作人員每年均需分別接受 8 小時及 12 小時相關法規與倫理講習、訓練或專業認證，並須依本院規定簽署保密協定。

### 2.3 人體試驗計畫之申請與審查

#### 2.3.1 申請計畫類別：

##### (1) 提會討論案件：

下列案件，由醫療執行秘書或主席指派審查委員審查，初審意見彙總轉知主持人，並獲計畫主持人意見回覆後，提報最近一次會期之會議審議。

A. 一般審查案件需報請衛生署核定者（不含約定審查之委員會審查案件及 BA/BE 案件），包括：

- a. 新藥：新成分、新使用途徑、新複方、新適應症
- b. 新醫療器材
- c. 新醫療技術
- d. 新劑型
- e. 新使用劑量
- f. BA/BE（學名藥生體可用率/生體相等性）

B. 一般審查案件不需報請衛生署核定者，包括：

- a. 領有衛生署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛生署原核准範圍內。
- b. 侵入性檢查及治療。
- c. 學名藥之藥動學試驗。
- d. 超出簡易審查規定範圍（簡易審查規定範圍舉例如下：1：自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。2：不使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑，含核磁共振造影(MRI)：施打顯影劑、斷層掃描(CT)、正子斷層造影(PET)。3：自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包含涉及族群或群體利益者。)



- e.其他不符合簡易審查範圍者。
- C.簡易審查案件經主席或委員審定須提會討論者。
- (2)非提會討論案件：即衛生署公告之簡易審查範圍，性質如下：
  - A.自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。
  - B 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
    - a.以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲。
    - b.收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
    - c.收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
    - d.非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
    - e.以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
    - f.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
    - g.以蒸氣吸入後收集之痰液。
    - h.其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
  - C.使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
    - a.使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
    - b.測量體重或感覺測試。
    - c.核磁共振造影。
    - d.心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
    - e.依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
    - f.其他符合本款規定之非侵入性方法。
  - D.使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。
  - E.以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
  - F. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

- G.已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
- a.該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
  - b.未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
  - c.僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- H.自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- I. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

- (3) 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，由醫療執行秘書審查是否為免審後，呈主席核准。
- A. 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。
  - B. 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。
  - C. 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。
  - D. 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。
  - E. 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。

2.3.2 計畫主持人應檢具下列文件，送請委員會審查：(以下衛生署公告相關規範及同意書範本請參閱 IRB 網頁之公告)

- (1) 申請案件說明表：由線上輸入並列印，需勾選適用案件類別及受試者同意書形式。
- (2) 人體試驗申請表：由線上輸入並列印，主持人、共同主持人及協同主持人均須簽名。
- (3) 基本資料表：使用藥品/醫療器材/食品之試驗需詳細填列。
- (4) 中文計畫摘要：應包含試驗主題、背景及研究目的、試驗設計（受試者數目、納入標準、排除標準、分組方法）、研究用藥及給藥方式(如為藥品試驗需說明)、執行期間、臨床評估、數據分析。

- (5) 受試者同意書：須說明招募潛在受試者之方法，取得並記錄受試者同意之流程敘述。醫療法所稱之人體試驗之「受試者同意書」請參照本院受試者同意書範本撰寫；基因研究請參照本院基因研究同意書範本撰寫；如為使用剩餘檢體之研究，請參照本院剩餘檢體同意書範本撰寫；如以訪談方式收集資料之研究，請參照本院受訪同意書範本撰寫。主持人應於同意書首頁簽名，並註明版本與日期。24小時緊急聯絡電話須為計畫主持人或研究團隊醫師之手機；如有需要，研究助理/研究護士之聯絡手機可並列。另須說明對於受試者各種補償包括費用支出及醫療照顧，以及相關損害賠償及保險之說明。
- (6) 試驗計畫書：應包含試驗主題、背景及研究目的、試驗方法（接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度、追蹤計畫、評估及統計方法）、預期試驗效果、可能傷害及處理等。新藥試驗需依照衛生署公告之「藥品優良臨床試驗準則」及本院規定格式撰寫，主持人須於計畫書首頁簽名。新醫療技術類及新醫療器材類之試驗計畫書，請以中文（專有名詞可用英文名稱）並依衛生署公告之「新醫療技術人體試驗計畫作業規範」規定格式撰寫(每頁左下角需有版本說明)。
- (7) 個案報告表（Case Report Form, CRF）或研究工具：檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據或問卷等之項目清單。
- (8) 主持人及協同主持人學經歷說明（研究團隊需依下述 2.3.3 之三教育訓練規定提供臨床試驗認證）。
- (9) 先期人體試驗資料、相關文獻及證明文件：新藥試驗應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要及最新臨床試驗摘要。國內或國外之實驗室、動物實驗或其他研究，已發表之文獻報告。在國外主要國家已核准進行人體試驗者，其證明文件。已上市者應有許可證影本及仿單。
- (10) 如為藥品查驗登記用之試驗，另需檢附衛生署之藥品人體試驗申請書、人體試驗計畫內容摘要、藥商執照影本等。
- (11) 主持人及試驗團隊應簽署切結書：試驗團隊人員均須簽署計畫書主持人及試驗團隊隱私保密切結書，另依試驗案之研究內容簽署主持人切結書。如為使用藥品之研究，主持人應簽署藥品切結書，使用醫療器材之研究應簽署醫療器材切結書，使用新醫療技術應簽署新醫療技術切結書。（請至 IRB 網頁列印填寫，案件送交聯合人體試驗委員會審查者亦同）。
- (12) 使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除須於

受試者同意書中詳細說明外，並應檢附由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，其內容應包括研究目的、研究範圍，保證使用於特定目的範圍、檢體儲存計畫及結束後銷毀，檢體儲存地點等，相關規定請參閱本院之「生物資料外送管理作業準則」。

- (13) 若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之受試者納入條件；(2)研究者或與研究相關的人員，不是受試者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募受試者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募。

2.3.3 為規範人體試驗計畫主持人從事人體試驗應符合人體試驗管理辦法及人體研究法之規定，以確保合乎醫學倫理並誠實記錄執行試驗過程與結果，臨床試驗研究團隊須接受教育訓練，其規定如下：

- (1) 一般審查需送衛生署案件之主持人需符合下列資格方可送審(a.領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。b.最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上(須含 6 年內考試及格證明，2 小時)；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。c.最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。d.曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人)；一般審查需送衛生署案件之協同主持人：須檢附 6 年內考試及格證明。其他一般審查案件及簡易審查案件之主持人及協同主持人 3 年內應取得①3 小時人體試驗教育訓練參加證明，或②人體試驗講習班考試及格證明，或③本院 IRB 線上學習參加證明，或④經本院 IRB 認可之線上評核系統如 CITI、NIH 之學習參加證明。(備註：1.參加證明以主管機關、各協、學會及他院主辦之研習會或相關課程(含網路學習課程)為限。2.參加證明未註明有效期間，以參加日起算 3 年內有效。研究助理：須檢附一年內 4 小時人體試驗相關教育訓練參加證明，若申請時尚未聘任研究助理，計畫主持人須簽立缺件切結書(請至 IRB 網頁列印填寫)，並於聘任後繳交受訓證明影本至本會。
- (2) 教育訓練課程原則應包括：人體研究/人體試驗相關法律規範與倫理原則、知情同意、本院相關規定等。

2.3.4 人體試驗案件專業審查流程

(1) 新申請案

提會討論案件審查：包括一般審查報請衛生署核定案件(不  
人體試驗作業管理辦法 2-5 102 年 6 月 20 日第 4 次修訂

含聯合人體試驗委員會、國家衛生研究院案件、或其他倫理委員會與本會簽訂共同審查約定之案件)、一般審查不需報請衛生署核定案件及簡易審查案件經主席、醫療執行秘書或委員審定須提會討論者。

- A. 申請案件由委員會主席或醫療執行秘書依專業科別及相關審查原則指派主審人數。主審於7個工作天內完成初審，並由委員會行政人員彙總初審意見予計畫主持人，計畫主持人應於最近一次會議開會前10個工作天內提出書面報告，依據委員審查意見逐條回覆、補件，修改處請其以底線標示以利審查；計畫主持人已回覆之案件提送最近一次會期會議審議，委員會行政人員於會前一週送交所有委員審閱。會議中由主審委員報告審查內容及意見(無主審委員則由與會之委員協助提供意見)，議決方式依「人體試驗倫理委員會組織章程」規定辦理。委員若遇有審查自己參與之人體試驗應採迴避原則。審查結果於會議記錄呈准後以書面通知計畫主持人。
- B. 會議審查結果分為通過、修正或說明後通過、修正或說明後審查及不通過：
- a. 會議審查結果為通過之案件，由委員會行政人員呈送委員會主席，核准後開立同意臨床試驗證明書。
  - b. 會議審查結果為修正或說明後通過之案件，由委員會行政人員彙總會議審查結果予計畫主持人，計畫主持人於4個工作天內提出書面回覆，經醫療執行秘書審查通過者，由委員會行政人員呈送委員會主席，核准後開立同意臨床試驗證明書；未通過者依審核意見辦理。
  - c. 會議審查結果為修正或說明後審查之案件，由委員會行政人員彙總會議審查結果予計畫主持人，請主持人依據會議審查決議回覆，再提最近一次會期會議審議。
  - d. 會議審查結果為不通過者，依會議記錄詳述不通過之理由，書面告知試驗主持人及試驗委託廠商。
- 非提會討論案件審查：上述案件外之申請案件，審查結果須提報委員會報告核備。
- A. 簡易審查案件：由委員會主席或醫療執行秘書指派審查委員，主審於5個工作天內完成初審。
- a. 主審意見皆為同意發給證明者，由委員會行政人員呈送委員會主席，核准後開立同意臨床試驗證明書。
  - b. 主審意見為修改後發給證明者，計畫主持人於5個工作天內提出書面回覆，經醫療執行秘書審查通過者，由委員會行政人員呈送委員會主席，核准後開立同意臨床試

驗證明書。

- c.主審意見為修改後再議者，由委員會行政人員彙總初審意見予計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作天內提出書面回覆，主審於 3 個工作天內完成複審，通過者由委員會行政人員呈送委員會主席，核准後開立同意臨床試驗證明書；未通過者依審核意見辦理。
  - d.主審意見為不同意發給證明或建議提會討論者，由委員會行政人員彙總初審意見呈送委員會主席裁示，判定修改後再議者依照修改後再議之案件辦理，判定為提會討論者依照提會討論案件辦理。
- B.追認案件：聯合人體試驗委員會(JIRB)或國家衛生研究院人體試驗委員會代審通過之案件(並含其他倫理委員會與本會簽訂共同審查合約之通過案件)。若經 JIRB 審查程序者則本委員會得以簡易審查案件指派 1 位委員審查，若未經 JIRB 審查程序者，則需經本委員會審查程序，程序同簡易審查案件。國衛院之追認案件則需經本委員會審查程序，由主席或醫療執行秘書於醫療專業委員、非醫療專業委員及獨立諮詢專家內指派主審人數 1~2 人，委員於 7 個工作天內完成初審。主審意見為同意追認者，由委員會行政人員呈送委員會主席，核准後核發同意追認通知函予計畫主持人，副本知會執行院區院長；主審意見為不同意者，委員會行政人員彙總審查意見請主持人於 10 個工作天內回覆、補件，再請主審審查至通過止。如任一委員要求提會審查，委員會行政人員取得委員書面說明提會審查原因後，提報最近之會期審查。如需修改試驗相關文件，試驗贊助廠商或計畫主持人應一併向原核准單位申請修正，並提供委員會相關文件。

## (2) 變更案

- A.經核准之試驗計畫，於核准期間內任一變更，均應檢送變更案予人體試驗倫理委員會檢閱，經核准後始得執行變更後內容；須經衛生署核准案件須同時取得衛生署與本院之核准函後始得執行變更後計畫。
- B.除行政變更（增加或變更試驗主持人／試驗協同主持人、增加或變更試驗執行機構、變更試驗委託者及其他經委員會確認為行政變更者）外之變更案，須送原主審初審，審查程序以簡易審查方式辦理。一般審查需送衛生署核備案件之非行政變更案，需經提會討論之程序。
- C.如修改原因為本院核准後，至衛生署申請核准時，發生衛生署要求修改之情況，試驗主持人或試驗委託廠商於向衛

生署申覆或修改計畫書、受試同意書時，應同時將公文副本及相關修改內容送人體試驗倫理委員會審查。

## 2.4 審查重點

審查時依循之重點如下：

### 2.4.1 試驗設計與執行方面：

- (1) 試驗執行機構之適當性，包括相關人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
- (2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- (3) 計畫設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
- (4) 試驗內容包含風險與效益評估：
  - A. 試驗內容是否屬於最小風險或高於最小風險。最小風險係指受試者參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行身體和心理檢查。
    - a. 試驗可能之潛在風險，包括生理/心理/社會風險。應防範風險，使受試者之風險降至最低，試驗進程序應與良善立意的試驗設計相符，且應避免讓受試者暴露於不必要之風險。
    - b. 評估是否有潛在利益。
    - c. 預期風險與預期效益相較之合理性。
  - (5) 選擇對照組之合理性。
  - (6) 受試者提前退出計畫之條件。
  - (7) 中止全部計畫的條件。
  - (8) 稽核計畫進行之規劃的合理性。
  - (9) 計畫結果之報告或發表方式之適當性。

### 2.4.2 潛在受試者之招募方面：

- (1) 潛在受試者所存在之母群體特性的描述（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
- (2) 最初接觸與招募進行之方式、廣告品、補助費是否符合公平、誠實、合適等原則。
- (3) 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- (4) 受試者納入條件與排除條件是否符合正義原則。
- (5) 不得以未成年人或弱勢者作為對象，但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。
- (6) 對於兒童及其他易受傷害受試者之加強保護：
  - A. 凡試驗之受試者為兒童、懷孕婦女、人類胚胎、新生兒、受刑人及其他弱勢團體者，其受試者同意書或廣告之文

字內容及招募流程是否善盡保護責任。

B.招募對象為兒童或弱勢團體之案件之適當性及公平正義性：如至學校招募時，應完成向當地衛生局、教育局報備之程序後始得進行。

#### 2.4.3 受試者之照護方面：

- (1) 對受試者心理及社會層面之支持。
- (2) 為計畫目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- (3) 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- (4) 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- (5) 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- (6) 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- (7) 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品或其他適當治療方法之計畫。
- (8) 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- (9) 受試者之補助及補償。  
參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。
- (10) 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- (11) 賠償及保險之安排。

#### 2.4.4 受試者隱私之保護方面：

- (1) 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之對象。
- (2) 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

#### 2.4.5 受試者同意書取得程序：

- (1) 完整敘述取得受試者同意書之相關程序，包括負責取得同意者之身分。提供予受試者或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解，皆應使用口語化及非技術性之語言。
- (2) 受試者參與研究須為自願、非強迫性參與。
- (3) 須說明將不能行使同意者納入計畫之理由，並完整說明取得合法代理此類受試者行使同意之人及該同意之取得程序。受試者同意書應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。試驗主持人或其指定之人員應充分說明，且於受試者同意書簽名。
- (4) 於計畫期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者。
- (5) 於試驗期間，接受受試者或建立其代理人之詢問或投訴並



予以回應之機制。

2.4.6 加強保護易受傷害或自主性較低之受試者，審查特別考量如下：易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，如兒童、精神失常者、行為失常者和受刑人。

(1) 潛在風險之考量。

A. 以兒童為受試者之研究，須確保：

a. 如其研究以成人進行之效果相同，則應避免以兒童為研究對象。

b. 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。

c. 經其父母或法定監護人的代理同意。

d. 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。

e. 尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式。

f. 若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

g. 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

B. 以心智或行為失常者為受試者之研究

因受試者無給予知情的能力，研究者須確認：

a. 如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。

b. 研究的目的與心智或行為失常者的健康需求有關。

c. 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。

d. 如受試者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意書。

e. 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

f. 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

C. 以受刑人為受試者之研究

a. 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。

b. 納入研究者不應受脅迫而為自願加入。

c. 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。

D. 懷孕或授乳期婦女之挑選

一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。

(2) 預期可能利益與風險之比較。

- (3) 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
- (4) 自主判斷能力（須考量其年齡、成熟度、心理狀況）與不受脅迫。
- (5) 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。
- (6) 審查委員之特殊考量。
- (7) 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。

#### 2.4.7 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- (1) 生前以書面或遺囑同意者。
- (2) 依人體研究法所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- (3) 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或依人體研究法所定關係人不同意者，不得進行研究。

#### 2.4.8 影響範圍與利益衝突方面：

- (1) 是否有研究所在地相關社群之諮詢。
- (2) 是否有涵括當地研究人員及機構進行實驗設計分析及發表結果。
- (3) 對當地社區研究與治療行為之助益。
- (4) 對當地社區之衝擊、影響及益處。
- (5) 研究結果之實用性。

## 2.5 期中、結案報告審查

### 2.5.1 期中報告

- (1) 除個案報告及病歷回溯之案件，其餘案件凡執行期間超過一年者或收案進度達預定人數之一半者，試驗主持人應主動提出期中報告，資料包含期中報告表、收錄個案報告表、1/10 收錄個案之受試者同意書簽名頁影本，SAE 清單。
- (2) 新醫療技術併新醫療器材案件為每三個月由申請人向衛生署提報施行情形報告，若送審結果衛生署有任何回應需立即通知人體試驗倫理委員會。
- (3) 所繳交之期中報告由該案原審查委員審查為原則，審查結果分為：審查通過、書面說明後再議、提會討論、實地審查後再議、暫停執行等五項。
  - A. 審查通過案件呈報委員會主席核准後，書面通知主持人審核結果為通過備查。
  - B. 書面說明後再議案件請主持人於期限內逐條回覆、補件，再請委員審查，此流程循環至所有委員皆通過或決定實地審查及提會討論為止。

- C.實地審查後再議案件則報請主席委派實地審查委員，視實地審查結果呈報主席或視需要於委員會會議報告。
- D.暫停執行案件需提會討論，依會議決議進行後續作業。
- E.屬醫療法規範之人體試驗案件，需經提會討論之程序。另計畫未納入受試者簽署受試者同意書之案件，得經醫療執秘審查通過後，呈送委員會主席，核准後以書面通知主持人審核結果為通過備查。

#### 2.5.2 結案報告

- (1) 除個案報告及病歷回溯之案件，其餘各類案件結案時，計畫主持人均需提報結案報告審查。結案報告應包含以下資料：

- A.結案報告表。
- B.收錄個案報告表：醫療法所規範之人體試驗案件（新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE）、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件，應繳交由臨床試驗執行管控作業系統列印之收錄個案表，並須經執行院區病歷室簽名或蓋章；一般審查不須送署案件應繳交由臨床試驗執行管控作業系統列印之收錄個案表；不含侵入性檢查或治療、以及使用上市藥品之案件繳交自行填寫之收錄個案報告表。
- C.嚴重不良事件受試者摘要報告清單。
- D. 1/10 收錄個案之受試者同意書影本。
- E.醫療法所規範之人體試驗案件（新藥、新醫療技術、新醫療器材、BA/BE）、侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件，計畫主持人需提供(1)收錄個案之同意書正本(2)收錄個案之同意書掃描檔（請繳交光碟片），供病歷室存檔備查。非法定人體試驗案件：主持人需繳交全數收錄個案之同意書掃描檔（請繳交光碟片）予 IRB 存查，正本由主持人自行保存，至少至結案後 3 年，並配合規定可供主管機關或是 IRB 隨時調閱。

- (2) 新醫療技術及新醫療器材案件結案報告同上所述，另須繳交依衛生署規定格式撰寫之試驗成果報告。

- (3) 各類試驗計劃尚未完成，擬終止，試驗主持人須書面告知人體試驗倫理委員會原因及提報試驗結果申請結案。

#### (4) 結案審查

- A.臨床試驗結案報告提請專家審查通過後，經人體試驗倫理委員會主席同意核發結案證明並提會報備，新醫療技術與新醫療技術合併新醫療器材案件，須函送衛生署審查。
- B.如有特殊情形須延長試驗期，應由試驗主持人書面提出延長試驗期間之申請，並於展延期限到期前二個月，提出結

案報告審查。

- (5) 管制：期中報告、結案報告逾期未繳者，將由電腦自動列管不得申請新案，並通知主持人及秘書處經辦。

## 2.6 嚴重不良事件暨安全性報告審查作業

### 2.6.1 名詞定義：

- (1) 不良事件〈Adverse Event, AE〉：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況，此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- (2) 藥品不良反應〈Adverse Drug Reaction, ADR〉：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- (3) 嚴重不良事件〈Serious Adverse Event, SAE〉：因試驗致發生下列嚴重不良反應者，如死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需作處置者。

### 2.6.2 通報原則：

- (1) 研究對象為本院受試者，發生下列事項主持人必須向人體試驗倫理委員會通報，如為衛生署列管之人體試驗案件，主持人尚須確認試驗委託廠商是否依規定通報衛生署，如為主持人自行發起之案件，主持人需通報衛生署：

#### A. 衛生署列管之人體試驗案

- a. 新藥品試驗：①非預期且與藥品相關之案件②預期且相關之死亡案件。
- b. 新醫療器材(查驗登記用)試驗：①非預期之案件(包括不相關)②預期且相關之死亡案件。
- c. 新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)試驗：包括預期或非預期有關之案件。

#### B. 本院自行列管之案件(包括上市後藥品與學術案件)：與試驗相關之①死亡②永久性身心障礙③受試者之胎兒或新生兒先天性畸形事件。

- (2) 國內他院受試者：發生非預期且與試驗相關之①死亡②危及生命案件需通報人體試驗倫理委員會。
- (3) 資料安全監測委員會(Data Safety Monitoring Board, DSMB)提出建議暫停或終止之案件需通報人體試驗倫理委員會。

### 2.6.3 應檢附資料

- (1) 人體試驗倫理委員會 SAE 通報回函。
- (2) 臨床試驗嚴重不良事件說明表(院內)，或臨床試驗非預期且相關嚴重不良事件說明表(院外)。

- (3) 衛生署藥物不良反應通報表/醫療器材不良反應通報表/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗不良反應事件通報表或 CIMOS FORM、藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表。
- (4) 其他詳細書面資料(如病歷之病程記錄影本、個案報告表、最新版本之 IB 中有關『最新藥品安全性資料』及『藥理作用報告』等)。

#### 2.6.4 通報時效

- (1) 主持人於得知本院受試者發生之嚴重不良事件日後七日內，將相關資料函送本院人體試驗倫理委員會，且須確認試驗委託廠商已依規定通報衛生署，並於十五日內檢具詳細調查資料。若為主持人自行發起之案件，主持人需負通報責任。通報原則及時效請見附件一。
- (2) 得知國內他院符合上述通報規定之案件，主持人需檢視院內收案情形，並加以判定是否採取進一步措施，再將相關資料函送本院人體試驗倫理委員會。

#### 2.6.5 通報負責人

嚴重不良事件之通報由試驗主持人親自為之，試驗委託者得主動協助整理相關資料以便通報相關單位，若由試驗委託者協助整理相關資料，主持人亦應簽署姓名及日期。

#### 2.6.6 審查：

- (1) 行政審查：秘書處於收件時核對通報內容齊全與否，並確認人體試驗案主持人已通報衛生署。
- (2) 專業審查：  
新醫療器材、新醫療技術(合併新醫療器材)之案件、藥品案件追蹤報告、人體試驗案預期相關死亡案件、本院自行列管之學術案預期相關 SAE 通報、國內他院通報之案件、Data Safety Monitoring Board 建議事項，主席或醫療執行秘書得審查或視需要指派該案原審委員一至二名審查。
- (3) 主席或醫療執行秘書依實際情況裁示由委員協助審查者，秘書處備妥相關文件提報委員審查，委員於 7 個工作天內完成審查，審查意見由秘書處轉知試驗主持人，試驗主持人於 10 個工作天內回覆本會。
- (4) 委員依主持人回覆進行審查，審查結果得為同意備查、書面說明後再議、實地審查後再議、提會討論。同意備查案件呈報委員會主席核准後，書面通知主持人審核結果為通過備查；說明後再議案件請試驗主持人於 10 個工作天內逐條回覆、補件，再請委員審查；實地審查後再議案件則依實地稽核標準作業程序辦理；提會討論案件則依會議決議

進行後續作業。

## 2.7 追蹤審查之期間及適用時機：

- (1) 追蹤審查期間：追蹤審查每年至少一次，依試驗計畫特性與不良反應發生狀況得調整追蹤審查期間。
- (2) 追蹤審查案件：有下列情形之一時，即施行追蹤審查。
  - A. 足以影響受試者權益、安全、福祉、或試驗執行之計畫內容變更。
  - B. 因試驗執行或試驗產品於本院受試者發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。
  - C. 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
- (3) 追蹤審查流程：
  - A. 試驗案發生上述情況時，由主席委派審查委員進行書面或實地追蹤審查。審查結果分為：審查通過、書面說明後再議、提會討論、實地審查後再議、暫停執行等五項。
    - a. 審查通過案件呈報委員會主席核准後，書面通知主持人審核結果為通過備查。
    - b. 書面說明後再議案件請主持人於期限內逐條回覆、補件，再請委員審查，此流程循環至所有委員皆通過或決定實地審查及提會討論為止。
    - c. 實地審查後再議案件則報請主席委派實地審查委員，視實地審查結果呈報主席並於委員會會議報告。
    - d. 暫停執行案件需提會討論，依會議決議進行後續作業。
  - B. 追蹤審查之意見及決定呈委員會主席及主任委員核准後，以書面通知試驗主持人及試驗委託者，載明原決定之變更、中止或終止，或確定原決定仍然有效。

## 2.8 試驗偏離事件處理流程：

- (1) 如發生嚴重偏離，主持人於得知試驗偏離後七日內，將相關資料函送本院人體試驗倫理委員會；如發生輕微偏離或其他經委員會確認為不影響原試驗計劃執行之安全考量者，主持人於得知試驗偏離後 30 日內，將相關資料函送本院人體試驗倫理委員會。
  - (2) 人體試驗倫理委員會秘書處人員發現試驗偏離或接獲試驗偏離通報時，應立即確認通報內容、原因以及改善對策，並請主持人及研究團隊針對此次偏離事件評估對受試者安全有無影響，若有缺漏應立即請試驗研究團隊於 7 個工作天內補齊。
  - (3) 人體試驗倫理委員會秘書處人員於接獲完整報告後轉呈醫療執行秘書，醫療執行秘書就偏離事件之程度及是否對受試者安全
- 人體試驗作業管理辦法 2-15 102年6月20日第4次修訂

造成影響予以審查，醫療執行秘書得指派該案原審委員一至二名審查。

- (4) 審查委員於7個工作天內將審查意見送回人體試驗倫理委員會。
- (5) 人體試驗倫理委員會秘書處人員彙總初審委員意見給試驗主持人。
- (6) 試驗主持人應於10個工作天內提供審查意見之回覆說明。
- (7) 人體試驗倫理委員會秘書處人員於接獲回覆應立即轉呈原審委員。
- (8) 人體試驗倫理委員會秘書處人員需彙總原審委員意見及建議呈報醫療執行秘書。
- (9) 醫療執行秘書依照原審委員意見及建議，研判該次偏離事件是否危及受試者安全及造成重大權益之影響，在執行上屬嚴重偏差者，則需提會討論，或列入會議議程報告。
- (10) 人體試驗倫理委員會得視偏離事件情節輕重對試驗主持人處以下列之處置，並將處置決議通知試驗執行機構院長，醫研部及計畫主持人：
  - A. 停止新案申請：
    - a. 未依衛生署或會議決議中止/終止試驗，
    - b. 嚴重不良事件未通報全國藥物不良反應通報中心者或本會，發生上述情事之一者，將從重議處，停止審理自書面通知日起之新臨床試驗申請案兩年；其他案件視情節輕重，經會議討論決議停止審理自書面通知日起之新臨床試驗申請案期間半年至二年。
  - B. 再教育：要求主持人於書面通知日起之三個月內接受臨床試驗訓練課程再教育，並須檢送參加證明影本至本會。
  - C. 行政懲處：依決議轉送院方相關委員會進行行政懲處。
- (11) 曾發生偏離事件之案件應列為追蹤審查時之參考。

## 2.9 實地審查：

### 2.9.1 安排實地審查

- (1) 例行稽核案件：發生試驗偏離之主持人或為會議決議下一年度需查核之案件、新醫療器材或新技術案件、醫師發起且為使用藥品之臨床試驗案、30萬元以上主持人費之案件、檢體外送案件、簡易審查案件、一般審查案件、結案案件、首次執行人體試驗之主持人，由人體試驗倫理委員會規劃實地稽核。
- (2) 異常稽核案件：含期中報告審查、嚴重不良事件暨安全性報告審查異常，試驗偏離事件審查決議為實地稽核之個案，或其他不符規定情事或特殊個案，經主席指示或委員建議進行實地稽核者，亦規劃實地稽核。

## 2.9.2 實地審查前準備

- (1) 由主席指派實地審查委員，人體試驗倫理委員會行政人員於預訂實地訪查日 14 個工作日前與主持人聯繫，告知主持人接受實地審查，並協調一個合適雙方之時間以便進行訪視。
- (2) 聯繫及安排訪查委員行程，準備與提供審查所需相關檔案資料；須請主持人與研究相關人員準備之資料亦須於訪查日至少 5 個工作日前告知。

## 2.9.3 實地審查時

- (1) 由主持人進行五到十分鐘簡報，報告內容包含試驗內容簡介、目前收案概況、自我稽核結果。
- (2) 人體試驗倫理委員會非醫療委員、行政人員依據稽核紀錄表，逐項檢視試驗計劃書、受試者同意書以確認所使用為正確版本，隨機抽查受試者檔案以確定受試者簽署同意書的版本，瞭解同意書的簽署過程；瞭解研究用藥品之處置與管理是否符合法規之要求及本院相關規定；檢視研究相關文件是否適當保存建檔。
- (3) 人體試驗倫理委員會醫療委員檢視受試者病歷、檢查檢驗報告及個案報告表等資料，並聽取主持人及研究相關人員說明，以釐清審查之疑慮及瞭解問題點。
- (4) 必要時需收集受試者意見。
- (5) 人體試驗倫理委員會委員及行政人員稽核當日發現問題，須與主持人及研究相關人員立即回應溝通。

2.9.4 實地審查日後 7 個工作日內完成書面報告，記錄實地審查期間之發現及建議呈報主席。主席依照實地審查結果及建議決定是否提會討論，或列入會議議程報告。秘書處將審查結果以書面通知主持人。

## 2.10 資料建檔管理

### 2.10.1 文件紀錄存檔：

- (1) 人體試驗各種文件記錄（包括送審文件、審查意見、會議記錄、SAE 通報、其他臨床試驗相關資料）及通訊紀錄均需建檔與存檔管理，相關文件均需存放於上鎖檔案櫃，檔案室亦需上鎖管理。各種文件、檔案與資料庫之接觸與擷取使用僅限委員會主席、委員、秘書處人員與試驗相關人員；非委員會人員或試驗相關人員不得接觸與擷取使用。如有特殊需求(如：查核)，需於不抵觸相關法令規定下，申請人(委員會委員或秘書處人員、試驗計畫主持人與試驗團隊、主管機關或其他機構、執行院區主管)，應填寫「文件



調閱及影印申請登記表」，並列述使用目的與欲擷取資料，向人體試驗倫理委員會提出申請，呈報至委員會執秘或委員會主席同意後始得為之。

- (2) 人體試驗案之案號係依案件收案序位及類別編碼，最尾碼為案件類別：『A』為一般審查案件報請衛生署核定者，『A1』為聯合人體試驗委員會代審案件，『A2』為國家衛生研究院委員會人體試驗委員會代審案件，『A3』為一般審查案件不需報請衛生署核定者，『B』為簡易審查案件，『C』為修正案，『C1』為期中報告審查，『C2』為試驗偏離審查，『C3』為嚴重不良事件暨安全性報告審查，『C4』為實地稽核案件，『D』為結案報告審查。
- (3) 各案件之送審文件、主持人切結書、審查意見、意見回覆、會議審查結果與呈核記錄，均需完整保存正本文件並於電腦建檔管理。

2.10.2 保存期限：應保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後至少三年，可供衛生主管機關隨時調閱。若為異常終止之案件，無限期保存檔案。

## 2.11 標準作業程序

2.11.1 依照國際認證標準及本國相關法規，本會制訂標準作業程序作為運作之依據，各項標準作業程序制修訂經委員會討論呈主席審閱及核定後公告，每兩年及視實務運作需要適時修訂，標準作業程序包括：

- (1) 人體試驗倫理委員會標準作業程序之制訂及修訂
- (2) 委員會之組成
- (3) 保密和利益衝突與迴避管理
- (4) 人體試驗倫理委員會委員和行政人員的教育訓練
- (5) 委員遴聘、辭退、改聘作業及獨立諮詢專家聘任
- (6) 計畫書送審管理
- (7) 案件審查歸類
- (8) 派審作業程序
- (9) 人體試驗倫理委員會審查與作業綱領
- (10) 初審審查意見表的使用
- (11) 簡易審查
- (12) 計畫案的初審
- (13) 計畫案之變更審查
- (14) 計畫補正審查
- (15) 追蹤審查

- (16) 結案報告審查
- (17) 試驗偏離事件處理作業辦法
- (18) 計畫暫停、終止及撤案管理
- (19) 嚴重不良事件暨安全性報告通報
- (20) 實地稽核
- (21) 會議執行
- (22) 多中心研究計畫管理與溝通
- (23) 活動計畫檔案的管理
- (24) 文件的保管與調閱
- (25) 文件保密作業
- (26) 受試者申訴處理

### 第三章 人體試驗計畫主持人與執行機構之職責

#### 3.1 試驗主持人之職責：

試驗主持人應確實遵守以下事項

- 一、實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體試驗倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生署核准，方可進行。人體試驗倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。
- 二、廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署，並提供本會影本乙份。合約書簽署流程及注意事項應依本院之「廠商贊助計畫管理作業準則」辦理。展延試驗期間者，經人體試驗倫理委員會同意後，應進行合約變更。
- 三、試驗進行前，主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本，以及人體試驗倫理委員會與衛生署核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體試驗倫理委員會與衛生署皆已核准，方可進行；並以人體試驗倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄日為試驗截止日。
- 四、應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
- 五、應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，以及本院「人體試驗作業管理辦法」、「人體生物資料庫管理辦法」、「研究材料外送作業準則」等之規定，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體試驗倫理委員會及執行機構的查核。
- 六、應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。
- 七、試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 九、主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人

應立即通知人體試驗倫理委員會，如為衛生署列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應（ADR），應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。相關規定請參閱附件一。

- 十、試驗主持人應依本院「人體試驗作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。
- 十一、受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。
- 十二、經人體試驗倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計畫書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。
- 十三、試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體試驗作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。
- 十四、人體試驗倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前 2 個月提出申請。
- 十五、醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS 系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。
- 十六、試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。
- 十七、若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個 Kit 之正確性。
- 十八、應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療法所稱人體試驗之研究成果須經衛生署審核通過後，試驗主持人始得發表。

十九、因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。

二十、其餘未盡事宜，請參照本院「人體試驗作業管理辦法」辦理。

### 3.2 執行機構之職責

#### 3.2.1 提供教育訓練

各院區醫研部/臨床試驗中心應針對試驗相關團隊提供教育訓練，使其瞭解人體試驗相關法規及倫理，確保維護受試者安全及權益，其課程內容應含人體研究相關法規、受試者知情同意、生物檢體取得及運用的相關規定、嚴重不良事件與偏離事件通報規定、以及試驗執行注意事項等。

#### 3.2.2 計畫監測之責任

- (1) 試驗執行院區應對人體試驗倫理委員會審查通過之研究計畫於施行期間，進行必要之監督；於發現重大違失時，應經院長核准後令其暫停或終止試驗，並知會人體試驗倫理委員會。
- (2) 執行院區醫研部/臨床試驗中心應對所屬院區前一年度經人體試驗倫理委員會審核通過之研究計畫，實地查核其執行狀況，查核內容應包含受試者同意書簽署流程及保管之情形、嚴重不良事件通報狀況、藥品管理、執行中與執行結束後檢體之管理，與主持人之利益迴避原則（如主持人費申報真實性），如計畫主持人違反，執行院區應先調查，如屬實，則依第六章之罰則辦理。一般審查報請衛生署核定之案件至少需抽核百分之三十，一般審查不需報請衛生署核定之案件抽查百分之二十，簡易審查案件抽查百分之五。執行院區每年應將查核結果提報人體試驗倫理委員會備查，查核發現遇有重大影響受試者權益之情形時，執行院區應立即處理並即時反應人體試驗倫理委員會知悉。

#### 3.2.3 臨床試驗合約書之簽訂

為確保臨床試驗執行機構及贊助廠商雙方之責任與義務，執行院區應依本院「廠商贊助研究計畫作業準則」，與試驗贊助廠商於試驗執行前，簽立臨床試驗合約書，以共同維護受試者之權益。

#### 3.2.4 申訴案件之處理

試驗執行過程中，若發生下列狀況，執行院區醫研部/臨床試驗中心應積極介入處理，並通報管理部視事件需要召集相關部門共同處理，且將處理結果呈報院區院長，如顯有影響受試者權益之案件，須知會人體試驗倫理委員會：

- (1) 顯有影響研究參與者之權益或安全之事實。
- (2) 顯有影響研究風險與利益評估之事實。

- (3) 研究參與者，研究人員等提出與研究倫理及法規有關之申訴。

## 第四章 受試者同意書之使用原則與管理

### 4.1 受試者同意書之取得

- 一、試驗主持人應遵從相關法規要求、人體研究法、藥品優良臨床試驗準則、與赫爾辛基宣言的倫理原則取得受試者同意書。人體試驗開始之前，試驗主持人應得到人體試驗倫理委員會對受試者同意書和提供給受試者的任何其他書面資料的書面核准。
- 二、給予受試者之書面同意及告知之內容，應以接受試驗者或其法定代理人可理解之方式為之。試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，使其充分瞭解並給予充分時間考慮後，親筆簽名及載明日期。
- 三、受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。有同意權人為配偶及同居之親屬。依照研究參與對象之特性，審查取得受試者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理。醫療法所稱之人體試驗案取得同意書之關係人之順序為應依據人體試驗管理辦法第 5 條辦理，依序為(一)配偶。(二)父母。(三)同居之成年子女。(四)與受試者同居之祖父母。(五)與受試者同居之兄弟姐妹。(六)最近一年有同居事實之其他親屬前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。非醫療法所稱之人體試驗取得同意書之關係人之順序為應依據人體研究法第 12 條辦理，依序為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：(一)配偶。(一)成年子女。(一)父母。(一)兄弟姐妹。(一)祖父母。
- 四、當重要的新資訊可能影響受試者的同意時，應修訂受試者同意書及給予受試者的任何其他書面資料。修訂後之受試者同意書及給受試者的任何其他書面資料應先得到人體試驗倫理委員會及衛生署的核准。如果新資訊可能影響受試者繼續參與人體試驗的意願，應即時告知受試者或其法定代理人。此資訊的傳遞應留下書面紀錄。
- 五、試驗主持人或試驗相關人員不應強迫或不適當地影響受試者參與或繼續參與人體試驗的意願。

- 六、有關人體試驗計畫的口頭及書面資料，包括受試者同意書，都不應含有任何會造成受試者或其法定代理人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗委託者或其代理商疏忽責任的語句。
- 七、醫療法所稱之人體試驗，於執行前，受試者或其法定代理人應收到一份已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供給受試者的書面資料的副本。若同意書或其他文件有修正，受試者參加人體試驗期間，受試者或其法定代理人應收到已簽署及載明日期的受試者同意書及其他提供給受試者的書面資料之更新副本和任何修正案的副本。
- 八、當試驗（以治療為目的或非以治療為目的）必須徵得受試者之法定代理人的同意，才能將受試者納入人體試驗中時（例如：未成年人或受試者患有嚴重的失智症），受試者也應以其可理解的方式被告知參加此人體試驗。如情況許可，受試者也應同意此受試者同意書，親自簽署並載明日期。
- 九、事前簽定受試者同意書應為必要，但經人體試驗倫理委員會會議審查，認為該計畫比現狀優越，前提是能以有意識清醒的病人取得知情同意為原則，但以某些特殊病患為受試者，且事先合理預期無法取得知情同意，經主持人提出內容、事項、程序說明，經委員會核可得豁免知情同意並發給書面證明者，得免之。
- 十、用以治療或處置緊急病況之人體試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，試驗計畫書中須詳列緊急事件處理程序，經審查同意，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。
- 十一、受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。見證人於確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。
- 十二、如發生足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更，或出現影響試驗利害評估之事件或資訊，人體試驗倫理委員會得在必要時，於計畫進行中監測知情同意取得過程。



## 4.2 受試者同意書格式：

4.2.1 提供給受試者之受試者同意書和任何其他書面資料應以 14 級以上的字體，使用口語化的、非技術性的文字撰寫（最好能符合國三程度的理解能力），載明以下內容：

- (1) 試驗主題
- (2) 簡介
- (3) 試驗目的
- (4) 試驗方法與程序說明
- (5) 可能產生之副作用及危險（包含對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。）
- (6) 預期試驗效果
- (7) 其他可能之治療方式及說明
- (8) 緊急狀況之處理（需載明試驗主持人 24 小時可聯絡電話，如：醫師 GSM）
- (9) 受試者權益/費用負擔/損害賠償/保護隱私  
如有使用研究材料，另須載明下列事項：
- (10) 研究材料之保存期限及運用規劃
- (11) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

4.2.2 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗；對於不同意或撤回同意施行人體試驗者，仍可接受常規治療，不減損其正當醫療權益。

## 4.3 人體檢體相關研究之同意取得：

- 一、悉依「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，應依其所規定事項告知檢體提供者，取得其書面同意，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。
- 二、採集胎兒之檢體，需經其母親同意。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無識別能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。最近親屬範圍及同意權行使依「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規定為之。
- 三、欲將醫用剩餘檢體保留供未來研究使用，應向病人說明並取得剩餘檢體同意書或人體生物資料庫參與者同意書。研究用剩餘檢體如欲保留供未來研究使用，應於計畫特定受試者同意書中標明，供檢體提供者自願表達意願。檢體使用者應在

檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體進行研究。如有逾越原同意使用範圍，應依重新申請審查及告知程序。相關使用規範請參照人體檢體使用於臨床試驗之規範(附件二)。

四、檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，不得影響其醫療或個人之權益。

五、研究結束後研究材料之處理

- (1) 研究材料於研究結束後，應即銷毀並留存紀錄。如研究材料取自組織銀行或人體生物資料庫者，應繳回統一銷毀，相關作業程序請參照「組織銀行施行作業管理辦法」「人體生物資料庫管理辦法」。但經當事人同意，且經人體試驗倫理委員會審查通過者或已去連結者，不在此限。
- (2) 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再向人體試驗倫理委員會提出申請，經其同意後，並完成告知、取得同意之程序，始得使用。

#### 4.4 受試者同意書保管

- 一、試驗進行中：應存於獨立上鎖的檔案櫃，並規定可擷取人員之權限。
- 二、試驗結束後：依本作業管理辦法 2.5 二、結案報告(1)之E項規定辦理。

## 第五章 試驗藥品管理

### 5.1 藥品管理：

- 一、凡屬研究計畫購買之試驗用藥，含廠商贊助研究計畫、長庚醫學研究計畫、政府研究計畫、國衛院計畫、衛生署研究計畫等，應存放於臨床試驗藥品中心或藥局，由專責藥師管理。
- 二、如確有特殊狀況須以個案簽呈呈報，委員會核准後始得由主持人自行管理。
- 三、試驗用藥能否由主持人自行管理之審查項目，包括：試驗用藥之特殊性、無法存放藥局之原因、過往自行管理試驗用藥之實績與藥局查核結果、專人自行管理藥物之環境與能力。
- 四、試驗用藥由主持人自行管理者，應注意非試驗團隊人員，不可代為簽收試驗藥品。需確保藥品管理符合標準作業程序，並留存書面紀錄。開箱點收時應有見證人再次確認，或由廠商派員到場監督。
- 五、如由試驗主持人自行管理者，藥局專責藥師定期查核，每半年至少提報一次查核結果至委員會；委員會視查核結果得要求主持人及委託廠商限期改善。
- 六、藥劑部(科)應指定專責藥師點收試驗委託者交付之試驗藥品，執行如下業務：試驗藥品之管理、試驗藥品之調劑、試驗藥品之使用監測、試驗藥品之儲藏供應與分裝、試驗藥品之諮詢與衛教、其他試驗藥品相關之協調等事宜。

### 5.2 研究計畫購買試驗藥品流程：

- 一、人體試驗計畫如試驗藥品為非本院現存品項，或雖與本院現存品項相同，但因該計畫用藥需與臨床使用藥品區隔管理者，均需另訂藥品編號以利管理。
- 二、試驗藥品管理作業流程，由計畫主持人或研究專員，依檢附資料清單準備相關文件，並與林口臨床藥學科臨床試驗管理藥師討論計畫執行與藥品發放管理事宜，由林口臨床藥學科送財管部核定收費標準。
- 三、如該計畫所使用藥品需委託藥劑部購買，應先由主持人以簽呈檢附資料清單，會簽院區藥劑部(科)，呈報主委核准後，由藥劑部(科)開立請購單，再進行後續臨床試驗藥品管理流程。

### 5.3 藥品管理費

- 一、人體試驗計畫若涉及藥品使用，本院須向試驗委託者收取「藥品管理費」三萬元，由院方統籌運用。
- 二、試驗委託者於試驗藥品交貨時，須先至本院出納辦理「藥品管理費」繳款。藥劑部（科）專責藥師須確認試驗委託者之已繳款憑證後，方可辦理試驗藥品之收料。

### 5.4 藥品點收與存放

- 一、藥劑部（科）應指定專責藥師核對試驗藥品之包裝及標示是否符合政府相關法令與試驗計畫之規定，如標示或說明製造日期、使用期限、用量記載、運送、供應、貯藏方式並標明「人體試驗專用」等。未符合上述規定者，退回試驗委託者，改善後始同意存放。
  - 二、所有試驗藥品必須存放在藥劑部（科）中，且僅可供參與該試驗之醫師處方配發。
  - 三、相關之試驗藥品儲存、批價、給藥、盤點、藥品不良反應通報等作業，悉依照本院相關之規定辦理。
  - 四、試驗主持人應確保試驗藥品僅用於核准的人體試驗計畫，不得將藥品供應給非受試驗者。
- 5.5 藥品歸還：試驗終止或結束時，計畫主持人應通知藥劑部（科），藥劑部（科）即辦理剩餘試驗藥品點交歸還試驗委託者。

## 第六章 罰則

一、如違反本院規定，致使本院遭受處分，如認定主持人違規行為證據確切時，得按其情節輕重對違規對象作成以下處分建議：

A.研究相關處分：

a.施以再教育。

b.停止執行臨床試驗計畫若干年或永久。

B.行政處分：

a.醫師類人員：依「主治醫師駐診任免作業準則」送院區醫師資格審查委員會審議，情節嚴重者，另送長庚體系醫師評議委員會審議。

b.非醫師類人員：依「人事管理規則」送人事評議委員會審議。

## 第七章 實施與修改

7.1 本辦法呈長庚決策委員會主任委員同意後實施，修改時亦同。

## 嚴重不良事件通報原則及時效

## 一、通報原則

		預期			非預期	
		相關		不相關	相關	不相關
		死亡	其他			
試驗案 法定人體	新藥品	√			√	
	新醫療器材	√			√	√
	新醫療技術	√	√ 註 1		√	
自行列管學術案		√	√		√	

註 1：非死亡案件之其他嚴重不良事件，如危及生命、永久性身心障礙、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形、需住院或延長住院之併發症及其他可能導致永久性傷害之併發症等。  
√：表示須通報。

## (一) 需通報 IRB 案件：

(1) 新藥品：依據藥品GCP：

1. 衛生署列管之人體試驗案：發生非預期且與藥品相關之案件、預期且相關之死亡案件。
2. 通報時效：主持人於得知本院受試者發生非預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報 IRB，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料；死亡或危及生命以外之案件應於獲知日起十五日內通報。

(2) 新醫療器材(查驗登記用)：依據醫療器材優良臨床試驗基準：

1. 衛生署列管之人體試驗案：發生非預期之案件(包括不相關)、預期且相關之死亡案件。
2. 通報時效：主持人於得知本院受試者發生死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起七日內通報 IRB，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料；死亡或危及生命以外之案件應於獲知日起十五日內通報。

(3) 新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)：依據人體試驗管理辦法：

1. 衛生署列管之人體試驗案：發生預期或非預期且與新醫療技術有關之案件。
2. 通報時效：主持人於得知本院受試者發生嚴重不良事件後七日內，將相關資料函送 IRB，並於十五日內檢具詳細資料。

(4) 本院自行列管之案件(包括上市後藥品與學術案件)：依據嚴重藥物不良反應通報辦法：

1. 發生與藥物相關之死亡、永久性身心障礙或受試者之胎兒或新生兒先天性畸形事件須通報。
2. 通報時效：主持人於得知本院受試者發生嚴重不良事件後七日內，將相關資料函送 IRB，並於十五日內檢具詳細資料。

## (二) 需通報主管機關案件

- (1) 衛生署列管之人體試驗案：依據人體試驗管理辦法，任何嚴重不良事件皆須通報。前項通報主持人應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。
- (2) 本院自行列管之案件(包括上市後藥品與學術案件)：發生與藥物相關之任何嚴重不良事件須通報，主持人應於獲知日起七日內至本院網頁之安全通報作業系統進行通報，由臨床藥師收案後評估，院內 ADR 小組、藥委會會議確認後通報全國藥物不良反應通報中心。

## 二、通報負責人：

嚴重不良事件反應之通報由試驗主持人親自為之，試驗委託者得主動協助整理相關資料以便通報相關單位，若由試驗委託者協助整理相關資料，主持人亦應確認並簽署姓名及日期。



## 長庚醫療財團法人 人體檢體使用於臨床試驗之規範

※以人體檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送人體試驗倫理委員會審核同意後，方可使用。

同意書類型	計畫特定受試者同意書 (如：受試者同意書、受試者同意書(基因研究)及研究用人體檢體採集同意書等)	剩餘檢體同意書 (原剩餘醫用檢體同意書)	人體生物資料庫參與者同意書
使用期間	人體試驗倫理委員會同意執行期間	102 年生物資料庫設置前：剩餘醫用檢體同意書 102 年生物資料庫設置後：剩餘檢體同意書	102 年人體生物資料庫設置後
使用狀況	已知研究目的並有計畫書及受試者同意書之前瞻性檢體採集， <u>不得使用剩餘醫用檢體同意書代替</u> 。	尚無研究目的且無計畫書，欲事先取得病人同意，保留例行性醫療檢驗完畢之剩餘檢體或特定研究之剩餘檢體，供未來 <u>非基因</u> 研究。	尚無研究目的且無計畫書，欲事先取得病人同意，保留例行性醫療檢驗完畢或特定研究之剩餘檢體，供未來 <u>基因</u> 研究。
檢體保存地點	研究用冷凍冷藏櫃	組織銀行	人體生物資料庫
簽署時機	計畫主持人提出研究計畫書，並經人體試驗倫理委員會審查後，於受試者加入研究計畫前簽署。	1. 例行性醫療檢驗完畢之剩餘檢體因研究用而需要收集時，如預期作 <u>非基因</u> 研究之用，醫師必須先請病人簽署剩餘檢體同意書，剩餘檢體須統一保存於組織銀行。 2. 已知研究目的並有計畫書及受試者同意書之前瞻性檢體採集，預期研究進行後將有剩餘檢體作 <u>非基因</u> 研究之用，須同時給受試者簽署剩餘檢體同意書，於 <u>研究結束後</u> 將檢體統一保存於組織銀行。	1. 例行性醫療檢驗完畢之剩餘檢體因研究用而需要收集時，如預期作 <u>基因</u> 研究之用，醫師必須先請病人簽署人體生物資料庫參與者同意書，剩餘檢體須統一保存於人體生物資料庫。 2. 已知研究目的並有計畫書及受試者同意書之前瞻性檢體採集，預期研究進行後將有剩餘檢體作 <u>基因</u> 研究之用，須同時給受試者簽署人體生物資料庫參與者同意書，於 <u>研究結束後</u> 將檢體統一保存於人體生物資料庫。
使用檢體流程	請受試者簽署該計畫特定之受試者同意書，始得採集檢體。	未來若有具體之研究計畫，須經人體試驗倫理委員會審查後，經過組織銀行管理小組審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用檢體。	計畫主持人提出研究計畫書，須經人體試驗倫理委員會審查後，經過人體生物資料庫倫理委員會審核檢體使用的適當性，報經中央主管機關審核同意後，始得使用檢體。
備註	受試者同意書須敘明剩餘檢體處理情形：		

同意書類型	計畫特定受試者同意書 (如：受試者同意書、受試者同意書(基因研究)及研究用人體檢體採集同意書等)	剩餘檢體同意書 (原剩餘醫用檢體同意書)	人體生物資料庫參與者同意書
	<input type="checkbox"/> 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入 <u>長庚醫療財團法人 長庚紀念醫院人體生物資料庫</u> 。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書) <input type="checkbox"/> 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入 <u>長庚醫療財團法人 長庚紀念醫院組織銀行</u> 。(請同時簽署剩餘檢體同意書) <input type="checkbox"/> 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。		

# 長庚醫療財團法人

## 研究用剩餘檢體處理方式及送 IRB 審查原則

<p>重大事項</p>	<p>91年1月2日 「研究用人體檢體採集與使用注意事項」公告</p>	<p>102年 人體生物資料庫設置</p>	
<p>檢體採集期間</p>	<p>91年1月2日前 91年1月2日「研究用人體檢體採集與使用注意事項」公告以前之研究用剩餘檢體</p>	<p>91年1月2日~102年人體生物資料庫設置前 91年1月2日「研究用人體檢體採集與使用注意事項」公告以後，至人體生物資料庫設置前之研究用剩餘檢體</p>	<p>102年人體生物資料庫設置後 102年人體生物資料庫設置後之研究用剩餘檢體</p>
<p>未去連結之剩餘檢體處理方式</p>	<p>1.入庫：請主持人於102年生物資料庫成立後，將剩餘檢體及IRB同意證明送至「人體生物資料庫」辦理入庫。 2.銷毀：請主持人於102年生物資料庫設置後自行銷毀，並留存記錄供醫研部備查。</p>	<p>1.入庫： (1)基因研究：請主持人於102年生物資料庫設置後，將剩餘檢體、IRB同意證明及原簽署之受試者同意書送至「人體生物資料庫」辦理入庫。 (2)非基因研究：請主持人於102年生物資料庫設置後，將剩餘檢體、IRB同意證明及原簽署之受試者同意書送至「組織銀行」辦理入庫。 2.銷毀：請主持人於102年生物資料庫設置後自行銷毀，並留存記錄供醫研部備查。</p>	<p>1.入庫： (1)基因研究：請主持人於研究結束後將剩餘檢體、IRB同意證明及生物資料庫參與者同意書送至「人體生物資料庫」辦理入庫。 (2)非基因研究：請主持人於研究結束後將剩餘檢體、IRB同意證明及剩餘檢體同意書送至「組織銀行」辦理入庫。 2.銷毀：請主持人自行銷毀，並留存記錄供醫研部備查。</p>
<p>生物資料庫成立前送IRB審查原則</p>	<p>91年1月2日前之剩餘檢體：不需同意書。</p>	<p>91年1月2日~人體生物資料庫設置前：請主持人檢附1/10已簽署之剩餘醫用檢體使用同意書或剩餘檢體使用同意書或前案受試者同意書影本(請附一份完整版，其餘附簽名頁)，供人體試驗倫理委員會審查。</p>	
<p>生物資料庫成立後送IRB審查原則</p>	<p>人體生物資料庫設置後使用研究用剩餘檢體進行研究時，須人體試驗倫理委員會審查，並請註明檢體來源為人體生物資料庫或組織銀行</p>		