

【主持人須知】

- 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(包含試驗計劃書、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。

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。