

AAHRPP認證-

Domain II教育訓練講義

Standard II-1

The structure and composition of the IRB or EC are appropriate to the amount and nature of the research reviewed and in accordance with requirements of applicable laws, regulations, codes, and guidance.

IRB的架構及組成成員，依據適用的法律，法規，準則和規範的要求，要符合案件數量、本質。

條文II.1.A

The IRB or EC membership permits appropriate representation at the meeting for the types of research under review, and this is reflected on the IRB or EC roster. The IRB or EC has one or more unaffiliated members; one or more members who represent the general perspective of participants; one or more members who do not have scientific expertise; one or more members who have scientific or scholarly expertise; and, when the IRB or EC regularly reviews research that involves vulnerable participants, one or more members who are knowledgeable about or experienced in working with such participants.

IRB委員具有代表性在會議上進行各種研究的審查，這顯示在**IRB**名單上。

IRB需有一位或多位機構外委員、一位或多位代表一般受試者觀點的委員、一位或多位不具備科學專業知識的委員、一位或多位具備科學或學術專業知識的委員。當**IRB**定期審查涉及易受傷害受試者的研究，需有一位或多位委員具有與這些受試者一起工作的知識或經驗。

條文重點

委員組成：

法律、法規、規範和指引通常會規範**IRB**委員的標準。委員名單中的資訊，應該被用來提供更有效的審查和**IRB**的管理。

IRB的委員名單應少包括一位能代表受試者觀點的委員。

開會時，需至少一位非科學背景和至少一位非機構內的委員出席會議。

當**IRB**審查研究涉及弱勢受試者，如果沒有具有相關知識或有相關經驗可以出席會議審查的委員，則應延遲此案件的審議，直到有相關專業背景的委員或顧問可以審查。

項次	本院相對應作法	進度
1	建立委員電子檔，SOP005增加委員遴選可由替代委員遴選或是院長推薦	已完成
2	SOP007增加收納受刑人的案件要提會討論	已完成
3	SOP008增加收納受刑人的案件，要由受刑人獨諮審查	已完成
4	SOP009增加受刑人審查考量	已完成
5	SOP002增加受刑人案件，開會討論時一定要有受刑人代表與會並且該題可以投票	已完成
6	SOP019增加參加期間變成受刑人要通報IRB。	已完成
7	SOP012、SOP013改PI須知，增加參加期間變成受刑人要通報IRB。	已完成

項次

本院相對應作法補充

- 1 SOP007增加收納受刑人的案件要提會討論
審查特別考量為：
 - 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。
- 2 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期間題通報本會及試驗委託者。
- 3 SOP002：
主席由長庚決策委員會主任委員任命，委員由主席就各院區院長或現任委員推薦，或由委員資料庫中遴選**儲備**委員、獨立諮詢專家擔任，報長庚決策委員會主任委員**核備**後聘任。委員會置委員七至二十一人，其中一人為主席，一人為副主席。培訓委員採公開招募或是各院區院長、現任委員推薦，經主席遴選後聘任，培訓委員之聘任、評核，均與委員相同。

項次

本院相對應作法補充

4

主席遴選委員應符合以下條件：

A醫療科技人員應具備專業證照。

B非具生物醫學科學背景之委員應有具法律、社工、宗教等專長及其他社會公正人士。

C委員中應有五分之二以上為非本體系之從業人員。

D單一性別委員人數不得低於委員總人數的三分之一。

E本體系負責籌募研究經費之主管不可擔任負責委員會日常運作等職務。

5

審查會議須符合下列A~D項條件始得開會，議案表決以出席委員之過半數同意，始得通過。

A.有半數以上委員出席。

B.非單一性別。

C.包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，代表受試者的角度參與。

D.出席委員應包含至少一位醫事相關的委員(若會議審查之研究涉及衛生福利部或FDA 規範之新藥試驗，須至少一位具醫師執照之委員)。

E.如研究對象涉及受刑人時，應有受刑人代表出席（受刑人代表由本會相關領域之委員或獨立諮詢專家擔任，且獨立諮詢專家在該案件投票時，具有投票權）。

F.審查涉及可能受脅迫**或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時**，得邀請了解或與此類受試者有一起工作經驗之人員出席審查會。

條文II.1.B

The IRB or EC has qualified leadership (e.g., chair and vice chair) and qualified members and staff. Membership and composition of the IRB or EC are periodically reviewed and adjusted as appropriate.

IRB的領導者(例:主席和副主席)、委員、工作人員需具備一定資格。**IRB**委員與組成需定期檢視與視需要調整。

條文重點

參與審查的IRB主席、委員和工作人員應具備相關的知識、技能，以有能力去運作IRB。誰有這樣的專業知識並不重要，IRB內有具備專業知識的委員即可。例如，IRB委員應該對於機構所執行的研究與機構的相關規範有深入的了解。

政策和程序應明確的定義，聘任一個IRB主席、委員、工作人員的要求，並對他們的有定期評估。政策和程序應說明IRB委員的組成、定期審查和調整。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP002增加主席、委員與秘書處之評核，與增加評核表	已完成
2	SOP005加上評核結果低於60分得解聘之	已完成

項次

本院相對應作法補充

- 1** SOP005 7.3委員有下列情形之一者，得解聘之：
(1)任期內累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上。
(2)負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
(3)嚴重違反利益迴避原則。
(4)年度評核低於60分。
- 2** 主席及委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則，中途任命者，至該任期屆滿為止。
- 3** 主席及委員的評核
主席或醫療執行秘書每年就委員出席會議、審查品質及接受教育訓練情形進行評核，評核結果將回饋給每位委員，並作為委員聘任之依據。受評委員收到書面評核建議後，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主席。主席由本體系決策委員會主任委員或其指定人員評核及回饋，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主任委員。
- 4** 行政執行秘書及秘書處人員之評核
每年評核一次，評核項目包含工作表現、團隊合作、交辦事項處理、教育訓練情形等。行政執行秘書由主席評核，秘書處人員由醫療執行秘書、行政執行秘書及主席共同評核，評核結果由主席回饋受評人，若有回饋意見或建議，可填於評核表或直接回饋主席。且將結果記錄於評核表，受評人並需簽名確認，評核結果將作為年度考績之依據。

項次

本院相對應作法補充

5

委員及獨立諮詢專家每年至少需接受6小時以上教育訓練(需含審查相關議題課程)之訓練，6小時之教育訓練中可接受3小時本院或其他具公信力單位之線上學習訓練，行政人員每年至少需接受6小時以上教育訓練(學習方式不限課室、網路學習或電子資料等方式)，並提供紀錄留存。

條文II.1.C

The Organization has and follows written policies and procedures to separate competing business interests from ethics review functions.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，以迴避倫理審查中的商業利益。(利益迴避)

條文重點

IRB審查過程應無利益衝突，IRB委員有義務保護參與者，確保審查過程的完整性，不被競爭的商業利益受到損害。當負責業務發展的個人，任職於IRB或參與IRB的日常運作時，競爭的商業利益會影響審查流程。例如，補助金和合約的負責人，研究的副院長、，或是研究院長負責籌集資金或贏得研究的支持的，不應作為IRB委員或參與IRB日常營運。

項次	本院相對應作法	進度
1	<p>增加SOP028臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序</p> <p>適用範圍：</p> <ol style="list-style-type: none">1.須送衛生福利部核備案件與廠商贊助之研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女。2.適用於本院與臨床研究相關之醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管。3.適用於本會所有審查委員與獨立諮詢專家新任及任期初始時之申報。	已完成
說明	<p>SOP002：</p> <p>本體系負責籌募研究經費之主管不可擔任負責委員會日常運作等職務。</p>	

條文II.1.D

The IRB or EC has and follows written policies and procedures so that members and consultants do not participate in the review of research protocols or plans in which they have a conflict of interest, except to provide information requested by the IRB or EC.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，委員和顧問不參與有利益衝突的研究計劃審查。

條文重點

IRB委員不能參與任何他們有利益衝突的計畫審查，除了提供IRB要求的資訊。有時，IRB聘用顧問來補充審查流程。顧問應該被詢問他們是否有利益衝突。如果顧問有利益衝突，並被允許審查計畫，IRB應該定義什麼是利益衝突，並且在會議上揭露。組織應定義IRB委員或顧問是否有利益衝突的標準。這個定義應該被設計成可能影響審查的所有利益衝突。當IRB委員或顧問有利益衝突時，他們可能會留在會議裡提供IRB要求的資訊。然而，他們應該在審議及表決時離開會議室。

項次	本院相對應作法	進度
1	增加各種審查如何確認利益衝突的流程，修訂 SOP010、SOP013、SOP015、SOP016、SOP017、SOP018、SOP019（審查表前加聲明），SOP011、SOP012改程序說明	已完成
2	SOP002增加委員及獨諮利益衝突揭露表	已完成
會議前 迴避聲明	今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查客觀性的財務或非財務利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避。	

條文II.1.E

The IRB or EC has and follows written policies and procedures requiring research protocols or plans to be reviewed by individuals with appropriate scientific or scholarly expertise and other expertise or knowledge as required to review the research protocol or plan.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，研究計畫必須經由具備適當的科學或學術專業或有其他相關專業知識的人員審查。

條文重點

政策和程序應說明IRB所使用評估科學或學術專長或其他專業或知識的人去審查每一個送審的案件的步驟，使具有合適專長的一個或多個IRB委員或顧問進行初審。如果機構有多個IRB，這可能涉及依據相關專業分配到那一個IRB審查。在使用原始審查委員機制的情況下，這可能會涉及一個或多個具有相關專業的原始委員去審查。在一個組織有多個IRB和原始審查委員機制的情況下，可能會有兩種策略。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP002增加獨立諮詢專家審查意見於時效內回覆之審核意見，視同案件審核檔案永久保存。	已完成

項次

本院相對應作法補充

- 1 SOP008：
主席或醫療執行秘書主要依試驗專業科別，指派該領域、學門或相關領域之專業醫師擔任醫療專業委員，依試驗倫理考量或特別科學領域，指派非醫療專業委員；如試驗專業領域非本會委員專長，得邀請特定專家擔任獨立諮詢專家協助審查。
- 2
 - 4.1.1屬一般審查案件需送衛生福利部核定者，指派主審人數共三人，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內，各指派主審人數一名。
 - 4.1.2屬一般審查案件不需送衛生福利部核定者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數二名。
 - 4.1.3屬簡易審查案件者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數一至二名(若試驗類別為新採檢體、問卷研究、訪談研究、易受傷害族群之回溯病歷分析需指派兩位審查委員)，惟所指派之主審應為本會資深委員(IRB相關審查經驗兩年以上者)，且僅指派一名主審委員時，需為生物醫學科學委員。

項次

本院相對應作法補充

1

科學審查項目如下表

歷次審查紀錄

序號	審查要點	審查意見
1	計畫摘要 <input checked="" type="radio"/> 完整 <input type="radio"/> 不完整	
2	試驗目的 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確	
3	試驗方法 ※非醫療專業委員得不填寫	
3-1	受試者資格、數目的適當性 <input checked="" type="radio"/> 適當 <input type="radio"/> 不適當 <input type="radio"/> 不適用	
3-2	納入/排除條件 <input checked="" type="radio"/> 適當 <input type="radio"/> 不適當 <input type="radio"/> 不適用	
3-3	試驗設計及進行方法 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確 <input type="radio"/> 不適用	
3-4	試驗期限及進度 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
3-5	追蹤及復健計劃 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
3-6	評估及統計方法 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
3-7	選擇對照組之合理性 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
3-8	受試者招募的公平性 <input checked="" type="radio"/> 適當 <input type="radio"/> 不適當 <input type="radio"/> 不適用	

項次

本院相對應作法補充

1

尚須審查是否需輻防、生安、基因重組委員會審查

11-9	本研究是否需輻射防護委員會審查 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	CT AND MRI 做多少次?	
11-10	本研究是否需生物安全委員會審查 <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否		
11-11	本研究是否需基因重組委員會審查 <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否		

Standard II-2

The IRB or EC evaluates each research protocol or plan to ensure the protection of participants.

IRB需評估每個研究或計劃，以確保受試者的保護。

條文II.2.A

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for determining when activities are exempt from applicable laws and regulations, when permitted by law or regulation and exercised by the IRB or EC. Such policies and procedures indicate that exemption determinations are not to be made by Researchers or others who might have a conflict of interest regarding the studies.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，規範符合法律或規範的免審範圍，且免審程序不能被研究者或其他在研究中被認為有利益衝突的人制定。

條文重點

- 訂定免審的政策：
1. 制訂免審的研究範圍以及送審文件。
 2. 需訂定免審案件是由誰、依據哪些規範來判定符合免審。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP006 增訂免審案件送審文件之相關規定與審查文件排列卻認清單	已完成
2	SOP 007 訂定符合免審案件範圍	已完成
3	SOP008 訂定判定免審案件之人員	已完成
4	SOP007增訂屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫免審案件範圍	已完成

符合免審之情況：

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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。

屬美國衛生福利部(DHHS)或美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，符合下列情形之一，由醫療執行秘書判定是否為免審案件

- 1.研究屬已建立或廣被接受的教學活動，包含一般教學實務，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫
- 2.教學測驗(如認知、診斷、性向、成就等)、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究。
- 3.不符合第2項免審範圍，屬於教學測驗(如認知、診斷、性向、成就等)、調查/訪談程序、或觀察公眾行為之研究，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫，但符合以下條件之一：
 - (1)受試者為被選舉或任命的公職人員或候選人
 - (2)聯邦法規規定該個人可識別資料將於研究中及研究後被保密，且沒有例外規定
- 4.收集或研究現有的資訊、文件、記錄、病理資料、診斷標本，且其無法指認特定個人，並可公開取得者，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫。
- 5.由政府部門或機構首長認可或執行的研究或實證專案，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之計畫。
- 6.有關食品品質及味道的評估、消費者接受度之研究。

條文II.2.B

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for addressing protection of participants in research that is exempt from applicable laws and regulations. These functions may be delegated to an entity other than the IRB or EC.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，對於免審案件之受試者也須有相關的保護措施。這些功能可授權於某個單位，不見得是IRB。

條文重點

免審程序

1. 需制訂免審案件的審查重點
2. 決定案件符合免審的人應評估研究的倫理性

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP008 增加免審案件的派審原則	已完成
2	SOP 009 增加免審案件的審查原則與重點	已完成
3	SOP 010 初審表增加免審案件之審查項目	已完成

※13 免審案件之審查	
13-1	<p>研究設計符合下述條件之一：</p> <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。
13-2	<p>對受試者來說，參與研究之風險不超過最小風險。</p> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13-3	<p>受試者選擇應符合公平原則。</p> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13-4	<p>若研究需記錄受試者個人之資料，有完備的隱私保護措施，來確保研究資料的保密性。</p> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
13-5	<p>若研究內容涉及與受試者互動，是否應有知情同意的程序。</p> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 若勾選「是」，請續填11-5。
13-6	<p>知情同意的程序應揭露：研究進行的程序、受試者需配合的事項、告知受試者參與研究是屬於自願的行為、主持人的姓名與連絡方式。</p> <input type="checkbox"/> 適宜 <input type="checkbox"/> 不適宜

目前我們還是讓IRB負責

條文II.2.C

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for conducting meetings by the convened IRB or EC.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，執行IRB會議的規定。

條文重點

1. 多個IRB並存時，要有選擇由哪一個IRB審查的標準。
2. 採主審委員制度時，要有選擇哪一個主審委員審查的標準。
3. 訂定深入性審查(in depth review)的程序。ex. 由誰決定要進行深入性審查、選擇該委員進行深入性審查的標準
4. 訂定特殊代表審查(ex. 囚犯代表)的程序。
5. 修訂會議審查程序。ex. 每次會議可審查的案件數上限、誰可以決定達到法定人數、如何記錄會議開始與進行中是有達法定人數的、用何種方式召開會議(如委員會有一台電腦審查每一個案件、投票的方式等)、主席和副主席在會議中的角色(是否可以投票等)
6. 審查易受傷害族群研究是需有一位相關工作經驗背景的代表與會

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP 007將涉及受刑人之案件列為一般審查不需送衛福部案件(A3類)	已完成
2	<p>SOP 021會議執行標準作業程序：</p> <p>(1)修改附件01、05主席報告事項：增加達<u>法定人數</u>的宣讀：</p> <p>a.<u>會議出席委員人數超過二分之一</u></p> <p>b.<u>含機構外(長庚大學&長庚科技大學屬機構外)非生物醫學科學委員一人以上</u></p> <p>c.<u>無單一性別。</u></p> <p>(2)增加「委員是以電子檔的方式進行案件的審查，並以紙本方式進行投票，且主席與副主席也具有投票權」之說明。</p>	已完成

提會案件表決方式：

- (1)僅與該計畫及試驗委託者無關之委員有投票權，以迴避利益衝突。決議或投票須於所有參觀者、列席者均離席後方才舉行。
- (2)審查案件決議方式分為三種，新案採投票表決，投票結果分為通過（同意、修正或說明後通過）、修正或說明後審查（修正或說明後審查）與不通過（不同意），投票採多數決，以超過出席委員人數之1/2 為決議之票數，通過、修正或說明後審查票數相同者，列為修正或說明後審查；變更案件、期中報告、結案報告105/4月起同樣採投票制為原則。

條文II.2.D

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to conduct reviews by the convened IRB or EC.

Element II.2.D.1. – Initial review

Element II.2.D.2. – Continuing review

Element II.2.D.3. – Review of proposed modifications to previously approved research

IRB訂有並遵守書面的政策和程序執行IRB召開的會議的審查。

Element II.2.D.1. – 初審

Element II.2.D.2. – 追蹤審查

Element II.2.D.3. – 修正案審查

條文重點

1. 委員的**利益衝突**規範
2. 若**涉及易受傷害族群**的研究，須確定有額外的保護措施，且需有相關背景的委員審查。
3. 簡易審查之案件需由資深委員進行審查。
4. 修訂追蹤審查重點：
 - (1) 是否有提供會影響受試者繼續參與的研究發現
 - (2) IRB需有其他管道確認該研究沒有執行IRB未核准的內容
 - (3) 若在到期內無法提出期中報告或IRB無法審查完應暫停研究(不可收新個案、已收的受試者不可以再介入)
 - (4) 需有委員審查計畫書修正的內容
 - (5) 報告須包含最新的執行結果
5. 修訂變更案審查重點：是否有提供會影響受試者繼續參與的研究發現
6. 訂定向**機構通報IRB審查結果的機制**：要通知哪一位機構的**特定單位/人員**、需有**確認該單位/人員有收到通知的機制**。
7. 訂定機構查核的**回饋機制**：機構需查核的項目、如何回饋結果給IRB
8. 訂定需重新簽署ICF的標準：對於試驗期間長的研究，當兒童成年後，要重簽同意書。
9. 修訂受試者車馬費的審查原則：車馬費發放的金額、方法、時間點、不可以完成整個試驗才發放、每次發放的金額不可已超過全部的25%。
10. 訂定可由學生擔任PI的研究範圍。
11. 研究期限核發不可超過一年。
12. 訂定修改後通過或修改後再議的區分標準。
13. 訂定期中報告繳交頻率大於一年的標準。
14. 需訂有未經IRB核准而進行修正之相關處理規範

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP 002 增訂秘書處行政人員職責：每年彙總IRB報告(包含報告之項目)給執行院區院長	已完成
2	SOP 006： (1)增加易受傷害族群的保護措施：修改人體試驗申請表、同意書範本 (2)人體試驗申請表請主持人揭露易受傷害族的類別(兒童、孕婦、胎兒、精神病患...) (3) 同意書範本增加發放車馬費的相關事項	已完成
3	SOP008增加簡易審查需由資深委員(兩年)審查之派審原則	已完成
4	SOP 009：增加車馬費的審查原則	已完成
5	SOP 010、013、014 於審查表中增加車馬費的審查項目	已完成
6	SOP 015： (1)試驗執行之期間改為分階段(年、半年、三個月)核發 (2)期中報告之送審文件需包含最新中文摘要	已完成
7	SOP 020 增加機構查核的回饋IRB的機制	已完成

SOP006 :

- 人體試驗申請表中，請主持人揭露易受傷害族的類別，並且說明針對該類易受傷害族群之特殊保護措施。

若易受傷害族群之研究，其內容不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，依據衛署公告之「得簡易程序審查之人體研究案件範圍」得簡易審查。

18 受試者對象

18A 請說明針對上述易受傷害族群之保護措施

本研究是否包含限制行為能力受試者？ 是 否

是否包含易受傷害受試者？ 是 否

※ 以下必填。

- 孕婦
- 學生
- 新生兒/嬰兒 (0歲以下)
- 學齡前兒童 (1歲至6歲)
- 學齡兒童 (7歲至12歲)
- 青少年 (13歲至19歲)
- 精神相關病疾病人
- 經濟弱勢受試者
- 本院員工
- 其他

易受傷害族群，包含：

- (1) 孕婦
- (2) 學生
- (3) 未成年人(新生兒、學齡前兒童、學齡兒童、青少年)
- (4) 精神相關疾病病人
- (5) 經濟弱勢受試者
- (6) 本院員工**

保護措施：

SOP006 :

- 人體試驗申請表中，請主持人說明車馬費補助的相關內容(何時補助、每次補助金額、總補助金額等)。
- 受試者同意書之範本也一併載明需明確寫出補助時間點、每次補助金額、總補助金額。

17

取得受試者同意之
相關程序

4. 每件約花費多久時間? 分鐘

5. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解? (可複選)

- 與受試者及其家人共同討論
- 與受試者及協助說明者 (例研究護士、見證人) 共同討論
- 另安排時間作追蹤
- 其他

6. 是否會收納非說本國語言之受試者? 否 是

如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序:

7. 是否有提供受試者金錢補助 (包括營養費、車馬費.....等)?

- 是，何時提供: ，金額: 元 / 每次回診，總金額: 元
- 否

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
臨床試驗同意證明書

地 址：333 桃園縣龜山鄉善路村頂湖路1
傳 真：03-3494549
聯絡人及電話：
電子郵件信箱：

SOP015：

- 試驗執行之期間改為分階段(一年、半年、三個月)核發。
- 104年起，IRB核准之執行期間分階段核發，待繳交期中報告後，將核准下一階段試驗執行期間。

試驗名稱：徒手治療技術和重量輔助裝具對腦性麻痺孩童伸手及物任務時姿勢調整之效應

本院案號：104-29 A3

試驗期間：104年06月23日起至106年06月22日止

本次核准執行期間：104年06月23日起至105年06月22日止

主持人：林口

共同主持人：孟

協同主持人：林 菁、黃 濤、黃 凱、周 瑩

執行機構：長庚醫院林口、長庚醫院桃園

核准之計畫書版本：20150525 Version2

核准之同意書版本：【林口、桃園院區】20150618 Version3

核准之招募文宣版本：20150626 Version2

通過日期：104年06月23日

通過會期：104年06月11日

期中報告繳交頻率：一年一次

※ 下次期中報告繳交截止日期：105年06月22日，為免影響主持人執行研究之權益，請於截止日前兩個月繳交報告(期中報告繳交頻率為三個月者，得於試驗到期前一個月繳交報告)，以利審查作業進行。若未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於截止日前，核發下次試驗執行期間，則本研究不得繼續執行。

長庚醫療財團法人
人體試驗倫理委員會謝燦堂主席



中 華 民 國 104 年 06 月 26 日

條文II.2.E

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to conduct reviews by an expedited procedure, if such procedure is used.

Element II.2.E.1. – Initial review

Element II.2.E.2. – Continuing review

Element II.2.E.3. – Review of proposed modifications to previously approved research

IRB訂有並遵守書面的政策和程序執行簡易審查的過程。

Element II.2.E.1. –初審

Element II.2.E.2. –追蹤審查

Element II.2.E.3. –修正案審查

條文重點

1. 委員的利益衝突規範
2. 若涉及易受傷害族群的研究，須確定有額外的保護措施，且需有相關背景的委員審查。
3. 簡易審查之案件需由資深委員進行審查。
4. 修訂追蹤審查重點：
 - (1) 是否有提供會影響受試者繼續參與的研究發現
 - (2) IRB需有其他管道確認該研究沒有執行IRB未核准的內容
 - (3) 若在到期內無法提出期中報告或IRB無法審查完應暫停研究(不可收新個案、已收的受試者不可以再介入)
 - (4) 需有委員審查計畫書修正的內容
 - (5) 報告須包含最新的執行結果
5. 修訂變更案審查重點：是否有提供會影響受試者繼續參與的研究發現
6. 訂定向機構通報IRB審查結果的機制：要通知哪一位機構的特定單位/人員、需有確認該單位/人員有收到通知的機制。
7. 訂定機構查核的回饋機制：機構需查核的項目、如何回饋結果給IRB
8. 訂定需重新簽署ICF的標準：對於試驗期間長的研究，當兒童成年後，要重簽同意書。
9. 修訂受試者車馬費的審查原則：車馬費發放的金額、方法、時間點、不可以完成整個試驗才發放、每次發放的金額不可已超過全部的25%。
10. 訂定可由學生擔任PI的研究範圍。
11. 研究期限核發不可超過一年。
12. 訂定修改後通過或修改後再議的區分標準。
13. 訂定期中報告繳交頻率大於一年的標準。
14. 需訂有未經IRB核准而進行修正之相關處理規範

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

- 依據101年7月5日醫字第1010265098號函之內容：
- 研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：
 - (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，且每次採血不超過 20 毫升。
 - (2) 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、指甲或體表自然脫落之皮屑。
 - 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，如汗液等。
 - 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。
 - (3) 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。

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (續)

- 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP 002 增訂秘書處行政人員職責：每年彙總IRB報告(包含報告之項目)給執行院區院長	已完成
2	SOP 006： (1)增加易受傷害族群的保護措施：修改人體試驗申請表、同意書範本 (2)人體試驗申請表請主持人揭露易受傷害族的類別(兒童、孕婦、胎兒、精神病患...) (3) 同意書範本增加發放車馬費的相關事項	已完成
3	SOP008增加簡易審查需由資深委員(兩年)審查之派審原則	已完成
4	SOP 009：增加車馬費的審查原則	已完成
5	SOP 010、013、014 於審查表中增加車馬費的審查項目	已完成
6	SOP 015： ((2)期中報告之送審文件需包含最新中文摘要	已完成
7	SOP 020 增加機構查核的回饋IRB的機制	已完成

條文II.2.F

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for addressing unanticipated problems involving risks to participants or others, and for reporting these actions, when appropriate.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，去處理對受試者有風險的未預期問題，如有必要，應提報這些事項。

條文重點

- 1.政策和程序應確保向IRB、機構人員、監督機構及時報告受試者非預期問題的風險，以及告知研究者資訊通報的類型。
- 2.IRB需判斷有涉及到參與者或其他人風險的非預期問題。
- 3.當IRB獲得新訊息，包括不良事件報告、發表刊物、投訴、仿單、數據監控報告、違反保密規定，或其他事項，應該決定是否涉及到參加者或其他人風險的非預期問題。
- 4.如果是，IRB應行動，將採取的行動向監管機構和相關機構人員報告這個結果。
- 5.機構應制定管理不良事件報告的程序，因為這涉及到參與者或其他人非預期問題的風險。機構應限制突發的不良事件，或涉及更大的風險以及與研究相關通報到IRB或EC的訊息。

項次	本院相對應作法	進度
3	<p>SOP017訂有不遵從事件、SOP019嚴重不良事件及非預 期問題審查決議包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1)再教育。 (2)暫停試驗。 (3)終止試驗。 (4)停止新案申請。 (5)行政懲處。 (6)當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，須 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者 再同意。 (7)修訂試驗計畫書。 (8)提供曾參與研究的受試者額外的資訊。 (9)修改持續審查的頻率。 (10) 監測研究。 (11) 監測知情同意過程。 (12) 轉介到其他單位。(如:法律顧問或受試者保護中心) 	已完成
4	<p>SOP20訂有各院區執行稽核後若需請PI補通報IRB之SAE或不 遵從事件之通報表單欄位</p>	已完成

項次	本院相對應作法	進度
1	<p>SOP17訂有Non-compliance(不遵從事件)定義： 未能遵照本會所核准之計畫執行臨床研究，或是執行臨床研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。</p> <p>(1)分為輕/重度、輕度於獲知日起30天內通報，重度須於7日內通報。</p> <p><u>輕微程度</u>：指該不遵從不至於影響受試者權益及安全、不至於增加受試者危險或不至於影響受試者繼續參加研究之意願。</p> <p><u>嚴重程度</u>：指該不遵從的結果增加受試者危險、影響受試者權益及安全、可能損及研究的正確性或影響受試者繼續參加研究之意願。</p> <p>(2)並評估持續性或單一性發生。</p> <p>(3)評估是否對受試者安全或權益造成影響。</p> <p>* (1)~(3)評估據以做為IRB審查及決議的標準。每件IRB受理的不遵從事件都會轉知執行機構。</p>	已完成
2	<p>SOP19訂有UP(非預期問題)定義： 指發生<u>非預期</u>且與研究程序或試驗用藥<u>相關或可能相關</u>、並<u>產生更嚴重的傷害或提高其風險</u>之問題或事件。</p> <p>***符合UP的三要素：</p> <p>(1)非預期 (2)相關或可能相關 (3)產生更嚴重的傷害或提高其風險</p> <p>-明列UP通報範圍與通報表單、審查流程，以及與機構溝通的程序</p>	已完成

項次	本院相對應作法	進度
3	<p>SOP019修訂非預期問題(UP)的通報時效：</p> <p>A.本院受試者：</p> <p>-非預期問題：試驗主持人及試驗贊助廠商獲知非預期問題後，應於獲知後15個日曆天內檢附其相關通報資料通報本會。</p> <p>B.國內他院受試者：</p> <p>-非預期問題：主持人及試驗贊助廠商獲知非預期問題後，應於獲知後30個日曆天內檢附其相關通報資料通報本會。</p>	已完成
4	<p>SOP019與SOP017新訂<u>經費來源為美國衛生福利部(DHHS)</u>之研究案發生非預期問題(UP)、不遵從事件的通報規範：</p> <p>-<u>當研究計畫經費來源為美國衛生福利部(DHHS)發生非預期問題時</u>，<u>試驗主持人</u>需同步通報美國受試者保護辦公室(OHRP)</p> <p>-<u>當研究須遵循美國衛生福利部(Department of Health & Human Services, DHHS) 規範時</u>，經本會審查決議為<u>嚴重或持續性不遵從事件</u>，皆須分別向上述相關單位通報，報告內容需包含：事件內容、本會調查發現、本會採取之決議與原因、後續之改善方案。如果其他國家主管機關已由其他管道通報而知悉此事件，如：已由計畫主持人、試驗委託者或其他機構通報，則本會無需再進行通報。</p>	已完成

本院相對應作法

相關佐證：非預期問題通報表

第二部分、非預期問題通報相關資訊

1. 所通報非預期問題項目代號: _____

- 1) 所通報資訊代表新的或增加的風險，或新的安全問題，例如：
 - a) 新的資訊 (如期中分析結果、安全監測報告、文獻報告、贊助者報告、或研究者之發現) 指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加、利益降低，或發現新的風險
 - b) 主持人手冊、藥品說明書(仿單)或儀器說明書之修改，指出風險發生的頻率或幅度較之前核准時已知者增加，或描述新的風險
 - c) 試驗/研究所用之市售藥品、儀器或生物製劑被撤銷上市核准、限制使用或用途、成分或裝置改變時
 - d) 違反試驗/研究計畫可能增加對受試或其他人員傷害之風險
 - e) 受試者抱怨或控訴指出可能造成傷害風險增加，或造成新的傷害
 - f) 任何改變會明顯影響試驗/研究的進行
- 2) 主持人評估受試者或其他人員所經歷之傷害為非預期且與試驗/研究可能相關者
 - a) 所謂非預期的傷害，係指其特性、發生頻率或嚴重性與已知且經本會審查及核准之風險不一致
 - b) 所謂可能與研究相關之傷害，係指主持人認為無法排除研究程序是導致傷害之可能原因
- 3) 政府單位的稽核或調查的結果
- 4) 試驗/研究之監測報告
- 5) 因主持人或研究團隊故意或非故意之未依計畫執行之行為
- 6) 違反資料保密
- 7) 為避免或減少對受試者明顯且立即之傷害，在未經本會審核前自行更改計畫程序
- 8) 受試者被監禁，但本會未核准試驗/研究納入受刑人
- 9) 研究團隊無法解決之受試者抱怨或控訴，可能因此增加潛在風險
- 10) 贊助者、主持人或研究機構提前暫停或終止試驗/研究計畫。
- 11) 研究設備所造成之非預期不良反應(代表任何因研究設備造成或相關之健康、安全、威脅生命或致死的不良反應，該等效應、問題或死亡的結果未曾於研究計畫或相關文件界定其嚴重性、發生率及程度，或任何與設備有關，且影響受試者權利、安全或福祉之非預期嚴重不良反應)
- 12) 研究人員於研究期間不慎暴露於低劑量放射線或生物風險

2. 非預期問題結果：

- 死亡 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 其他可能導致永久性傷害之併發症
 受試者並未因所通報問題受不良影響

3. 發生日期：_____；獲知日期：_____；本次追蹤獲知日期(初始報告免填)：

4. 主持人自評(1)：通報時效：__天；已於時效內通報人體試驗倫理委員會，是 否

5. (1) 受試者現況：死亡 症狀已解除 尚未緩解

(2) 主持人自評(2)：非預期問題事件是否仍持續：是 否

6. 主持人自評(3)：本次通報之非預期問題是否在本試驗/研究曾發生過？是 否

7. 主持人自評(4)：請簡述非預期問題的過程與內容，請勿留白：(如何進行分析？進一步檢查、檢驗所得到的結果)

8. 主持人自評(5)：該事件或問題與試驗藥物/器材/新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)的關係之因果關係

確定相關(certain) 很可能相關(probable/likely)

可能相關(possible) 不太可能相關(unlikely) 不相關(unrelated)

9. 主持人自評(6)：請說明此非預期問題涉及對受試者或其他人所造成比已知更大的傷害風險(含身體、心理、經濟、社會等方面)

說明：

10. 主持人自評(7)：執行評估後之改善(勾選後並說明)：

1. 建議計畫繼續執行，不需變更 2. 減低受試者風險修改計畫書 3. 修改納入或排除條件

4. 修改 ICF，包括說明新的風險 5. 提供額外風險訊息給以前加入的受試者

6. 加作額外程序 7. 暫停招收新的受試者 8. 中止研究，含目前進行中的受試者

其他：

11. 主持人自評(8)：該案若有試驗委託者，且如為上述 2.3.4.5.6.7.8. 者是否已向試驗委託者反應或通報：是；否

12. 主持人自評(9)：該嚴重不良事件或非預期問題為：

自主性通報；

因執行院區、本會實地稽核或主管機關查核要求補通報案件。

說明：

試驗主持人簽名、日期：

本院相對應作法

相關佐證：不遵從事件通報表

見況說明	XXXXXX
不遵從事件資訊(若同一個案，有多筆偏差，請分項描述；或是同一偏差事件涵蓋多位個案，亦請分項描述) 新增事件資訊	
受試者編號	XXX
發生日期	20151127
獲知日期	20151127
不遵從事件內容描述	XXXXXXXXXX 類別: Screening錯誤 內容描述
是否影響受試者安全	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 XXXXXXXXXX
是否為自主性通報	<input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否(為執行院區、IRB實地稽核或衛生主管機關查和要求補通報案件) 說明
主持人自評	本次通報之不遵從事件屬 <input checked="" type="radio"/> 輕度(雖有不遵從，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險。) <input type="radio"/> 重度(指不遵從的結果可能潛在影響或對研究造成實質影響，並明確增加受試者風險和影響受試者安全)
立即處理程序及結果 (如有相關附件，請檢附，如檢查結果) V101	XXXXXXXXXX
後續改善與預防措施	XXXXXXXXXX

條文II.2.G

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for suspending or terminating IRB or EC approval of research, if warranted, and for reporting these actions, when appropriate.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，暫停或終止IRB已核准之研究，如有必要，應提報這些事項。

條文重點

該IRB必須有權暫停或終止所核准的研究，包括：沒依照法律，法規，規範或IRB要求的研究。IRB應具備政策和程序暫停或終止研究的核准，並考慮到執行中參與者的權利和福利。這些政策和程序也應說明機構報告IRB核准終止和暫停的過程。

有時機構使用“行政命令 (administrative hold)”或“自願暫停 (voluntary hold)”來形容IRB核准的暫停。在IRB行政命令指導下所為的暫停，必須進行分類和報告。這僅包括暫停收案。在沒有IRB核准追蹤審查，行政命令不能被用來延長超出IRB核准計畫書的期限，

項次

本國法規對於終止的相關條文

- 1** 人體試驗管理辦法：第9條
- 審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：
- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
 - 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
 - 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。
 - 五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。
- 中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

2

人體研究法第 17 條

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 四、有事實足認研究計畫已無必要。
- 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 一、嚴重晚發性不良事件。
- 二、有違反法規或計畫內容之情事。
- 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

項次	本院相對應作法	進度
1	<p>SOP17訂有不遵從事件、SOP019嚴重不良事件及非預 期問題審查決議包括：</p> <ul style="list-style-type: none">(1)再教育。(2)暫停試驗。(3)終止試驗。(4)停止新案申請。(5)行政懲處。(6)當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，須 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者 再同意。(7)修訂試驗計畫書。(8)提供曾參與研究的受試者額外的資訊。(9)修改持續審查的頻率。(10) 監測研究。(11) 監測知情同意過程。(12) 轉介到其他單位。(如:法律顧問或受試者保護中心)	已完成
2	<p>SOP18增訂研究提出暫停的時間，不能被用來展延研究 核准的時間</p>	已完成

項次	本院相對應作法	進度
3	<p>SOP18訂有IRB受理計畫暫停、終止或撤案的建議或申請：</p> <p>(1)受理由人體試驗倫理委員會、計畫主持人、資料與安全監測委員會或其他主管機關提出計畫暫停、終止或撤案的建議。</p> <p>(2)受理由計畫主持人或試驗委託者提出計畫暫停、解除計畫暫停、終止或撤案的申請。</p> <p>(3)經本會發現以下事件得視需要提報會議討論，並得令其暫停並限期改善或終止其研究：</p> <ul style="list-style-type: none">a. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。b. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。c. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。d. 有事實足認研究計畫已無必要。e. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 <p>(4)當情況緊急，無法等待召開會議討論時，主席可決定暫停或終止計畫，並提報至下次會議以討論案核備。</p>	已完成

項次	本院相對應作法	進度
4	<p>SOP18訂有當研究經須暫停或終止時，需有以下措施：</p> <ol style="list-style-type: none">1.對目前參與之受試者採取保護措施，以維護其權利與福祉。2.對退出之受試者安排醫療處置，以維護其權利與福祉，如：安排適當醫療照護等。3.通知目前參與試驗之受試者此暫停或終止試驗之決定。4.有任何不良事件或結果，主持人須主動通報本會。	已完成

條文II.2.H

The IRB or EC has and follows policies and procedures for managing multi-site research by defining the responsibilities of participating sites that are relevant to the protection of research participants, such as reporting of unanticipated problems or interim results.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，藉由界定每一個參與的中心保護受試者的責任，來進行多中心研究的管理，例如：對於非預期問題的通報。

條文重點

這個單元適用於當IRB審查研究，其中HRPP的監督下，研究者負責研究的整體行為。也就是說，研究者是多中心機構的主要研究者，或提供研究範圍內的服務，例如數據的協調。在這種情況下，政策和程序應說明IRB的步驟，如涉及IRB審查多中心研究的site之間進行溝通問題。這種溝通可能包括未預期問題報告，計畫書的修改，及期中結果。

項次

本國法規的相關條文

1

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

九、**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。**

項次	本院相對應作法	進度
1	<p>SOP007訂有可承認其他約定審查會： 本院審查會承接其他合法審查會(例如：JIRB、國衛院、c-IRB、NRPB)通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。</p> <p>約定追認審查：新案、變更案；其餘追蹤審查(含:期中、結案報告、SAE及UP、安全性監測審查、不遵從事件)皆依照本院SOP規範審查</p>	已完成
2	<p>SOP022訂有其他中心之研究案核准執行方式：研究若需跨機構執行，需經各機構的IRB審查通過。若該機構無IRB，需有授權的合格IRB審查通過，方可執行。</p> <p>若該機構在國外，亦需符合當地法令並考慮文化背景，並由該執行機構負責監督。</p>	已完成
3	<p>SOP022訂有多中心溝通：與案件相關事件，例如：會議決議、主席指示之特殊狀況、試驗不遵從、嚴重不良事件或未預期問題、期中報告審查結果為中止之案件、為即時避免傷害受試者所做未經本會事前核准之變更案、追蹤審查結果。</p> <p>本會成員得與相關單位(例如：其他IRB、主管機關、執行機構等)、研究團隊、人員進行溝通。</p>	已完成

Standard II-3

The IRB or EC approves each research protocol or plan according to criteria based on applicable laws, regulations, codes, and guidance.

IRB所通過的研究案或計畫，都是根據訂定的相關法規、作業程序等原則。

條文II.3.A

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for identifying and analyzing risks and identifying measures to minimize such risks. The analysis of risk includes a determination that the risks to participants are reasonable in relation to the potential benefits to participants and to society.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，辨識與分析受試者風險，以及找出降低風險的方法。風險分析包括受試者參加試驗的潛在利益是合理的。

條文重點

1. 最小風險

核准研究的標準之一是使受試者參與的風險，藉由與研究設計流程一致而使風險最小化，且應在適當的情況下，對受試者執行的流程應符合診斷或治療的目的，並避免讓受試者暴露在不必要的風險中。

IRB成員應該了解如何應用標準。如果研究範圍內涉及的程序已被用於診斷或治療目的而進行，在IRB應辨識透過與研究設計一制的流程下所能減少之風險機率或程度。

2. 潛在風險利益分析

另一個研究核准標準是受試者的風險之於潛在利益間應是相對合理的，知識的重要性應是可合理預期結果，IRB應評估送審符合標準。

IRB應能辨識到危害(包括生理、社會、經濟、心理、法律)和益處的可能性和嚴重程度，預期試驗結果產生新知的重要。

3. 資源

IRB應評估每個研究，確保已保護受試者的資源。這些資源包括設備和人員，在可用性、數量、專業知識和經驗上，心理，社會或醫療服務，包括諮詢，或因為參與研究可能需要的社會支持服務；心理、社會或醫療監測，輔助照護，及保障受試者所需要的設備和與受試者溝通的資源，如語言翻譯服務。

項次	本院相對應作法	進度
1	<p>本院訂有SOP009審查作業綱領，提供審查原則須包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險利益。 二、執行方式及內容符合科學原則。 三、受試者之條件及招募方式。 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。 五、受試者之隱私保護。 六、受試者同意書內容及告知程序。 七、易受傷害族群之保護。 八、保障受試者安全之必要管理措施。 	已完成
2	<p>SOP009-4.1(4)需評估試驗內容包含風險與效益評估：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 	已完成

項次	本院相對應作法	進度
3	<p>SOP009-4.10需評估影響範圍與利益衝突方面：</p> <ul style="list-style-type: none">(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。	已完成

項次

本院相對應作法

進度

相關佐證文件：人體試驗申請表(主持人須自評研究之風險評估)

已完成

14 受試者風險評估

試驗組

- 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉。
- 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

對照組

- 無
- 參加本計畫時，其權益與未來參加計畫時相當。
- 參加本計畫時，其權益比未來參加計畫時受損，但不會明顯增加其風險。
- 參加本計畫時，其權益與未來參加計畫時明顯受損，但對於研究主題可得到有價值的結果。

15 受試者資料保密方式

寫於計畫書第 18 頁，受試者同意書第 3 頁

- 以編號識別
- 英文縮寫名識別
- 所有資料上鎖
- 編號或編碼之對照資料上鎖
- 除主持人、協同主持人與IRB外，會審視受試者資料的名單，請說明：

其他：，計畫書第 頁

寫於計畫書第 18 頁，受試者同意書第 3 頁

如：

項次

本院相對應作法

進度

相關佐證文件：初審意見審查表

已完成

歷次審查紀錄

序號	審查要點
1	計畫摘要 <input checked="" type="radio"/> 完整 <input type="radio"/> 不完整
2	試驗目的 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確
3	試驗方法 ※非醫療專業委員得不填寫
3-1	受試者資格、數目的適當性 <input type="radio"/> 適當 <input type="radio"/> 不適當 <input checked="" type="radio"/> 不適用
3-2	納入/排除條件 <input type="radio"/> 適當 <input type="radio"/> 不適當 <input checked="" type="radio"/> 不適用
3-3	試驗設計及進行方法 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確 <input type="radio"/> 不適用
3-4	試驗期限及進度 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用
3-5	追蹤及復健計劃 <input type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適用
3-6	評估及統計方法 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用
3-7	選擇對照組之合理性 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用
3-8	受試者招募的公平性 <input type="radio"/> 適當 <input checked="" type="radio"/> 不適當 <input type="radio"/> 不適用

4	受試者同意書 計劃符合免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序(如病歷回溯)， 本項目若選擇「是」，項目4-1~4-15得不填寫 <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
4-1	試驗目的、試驗方法與程序說明之內容 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜
4-2	可能產生副作用及危險說明 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確
4-3	其他可能之治療方式說明 <input type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確 <input checked="" type="radio"/> 不適用
4-4	預期試驗效果說明 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜
4-5	緊急狀況之處理說明 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確 <input type="radio"/> 不適用
4-6	24小時聯絡電話 <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
4-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
4-8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性(補助金額不可有誘使受試者參加研究之嫌、金額較高的補助應分階段發放) <input type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適用
4-9	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜

項次

本院相對應作法

進度

相關佐證文件：初審意見審查表(續)

已完成

4-10	受試者資料保密的方式 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	11	其他評論
4-11	退出條件說明 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	11-1	易受傷害受試者(包含：經濟或教育程度弱勢受試者)之額外保護措施是否已足夠 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用
4-12	檢體處理方式及保存期限是否得宜 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用	11-2	研究是否包含限制行為能力或無行為能力的受試者 <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 1.介入性實驗是否已經過動物試驗或以正常人為受試者的人體試驗： <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 2.透過研究獲得的知識將有助於了解對受試者造成影響的疾病或行為： <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 3.提供相關的風險評估是否足夠： <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="checkbox"/> 已提供研究納入限制行為能力或無行為受試者之理由 <input checked="" type="checkbox"/> 已提供研究過程風險最小化之說明 <input checked="" type="checkbox"/> 已提供相關文獻 <input type="checkbox"/> 已提供DSMB/DSMP <input type="checkbox"/> 已提供轉介或相關資源，以協助受試者處理任何可預知的危害 <input type="checkbox"/> 已提供當受試者行為認知能力變動時，再次取得同意之步驟 <input checked="" type="checkbox"/> 已提供當必要狀況時，受試者撤除同意或終止參與研究時之程序
4-13	取得受試者同意書的步驟 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜		
4-14	行使同意人是否合法合理 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
4-15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
	項次5~8 非醫療專業委員得不填寫		
5	研究工具(如：問卷量表) <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	11-3	對於受試者行使同意的能力可能改變的評估和保護措施是否合宜 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不適用
6	病歷記錄格式 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	11-4	對受試者風險評估是否合宜 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 若選「否」請加選下列選項 <input type="radio"/> 提會討論 <input type="radio"/> 縮短期中報告頻率： <input type="radio"/> 一年繳交一次 <input type="radio"/> 半年繳交一次 <input type="radio"/> 三個月繳交一次
7	主持人及協同主持人學經歷及所受訓練資料 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜		
8	相關文獻 <input checked="" type="radio"/> 已提供 <input type="radio"/> 未提供/不充足		

項次

本院相對應作法

進度

相關佐證文件：初審意見審查表(續)

已完成

11-5 是否為涉及高風險程度之研究

是 否

若選「是」請加選下列選項：

建議提會討論，請說明邀請潛在受試者代表與會原因

其他額外保護措施，請說明

項次	本院相對應作法	進度
4	<p>SOP 006另訂有易受傷害族群審查原則： 加強保護易受傷害或自主性較低之受誦者，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、受刑人、經濟弱勢者和教育程度較低者。</p> <p>(1)人體試驗申請表請主持人揭露易受傷害族的類別(例如：兒童、孕婦、胎兒、精神病患、學生、本院員工...)</p>	已完 成

相關佐證文件：人體試驗申請表(主持人須自我揭露研究是否涉及易受傷害族群)

18 受試者對象	本研究是否包含限制行為能力受試者？ <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 是否包含易受傷害受試者？ <input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否
18A 請說明針對上述易受傷害族群之保護措施	保護措施： <input type="text"/>
18B 本研究受試者在參與試驗的過程中，行使知情同意的能力是否會改變	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 可能會，請說明原因： <input type="text"/>

項次

本院相對應作法

進度

續4

(2) SOP 010初審表增加對於易受傷害族群之審查要點
相關佐證文件：意見審查表

已完成

11	其他評論
11-1	<p>易受傷害受試者(包含：經濟或教育程度弱勢受試者)之額外保護措施是否已足夠</p> <p><input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用</p>
11-2	<p>研究是否包含限制行為能力或無行為能力的受試者</p> <p><input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否</p> <p>1.介入性實驗是否已經過動物試驗或以正常人為受試者的人體試驗：</p> <p><input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否</p> <p>2.透過研究獲得的知識將有助於了解對受試者造成影響的疾病或行為：</p> <p><input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否</p> <p>3.提供相關的風險評估是否足夠：</p> <p><input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 已提供研究納入限制行為能力或無行受試者之理由</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已提供研究過程風險最小化之說明</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已提供相關文獻</p> <p><input type="checkbox"/> 已提供DSMB/DSMP</p> <p><input type="checkbox"/> 已提供轉介或相關資源，以協助受試者處理任何可預知的危害</p> <p><input type="checkbox"/> 已提供當受試者行為認知能力變動時，再次取得同意之步驟</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 已提供當必要狀況時，受試者撤除同意或終止參與研究時之程序</p>
11-3	<p>對於受試者行使同意的能力可能改變的評估和保護措施是否合宜</p> <p><input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不適用</p>
	<p>對受試者風險評估是否合宜</p> <p><input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否</p> <p>若選「否」請加選下列選項</p>

條文II.3.B

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for reviewing the plan for data and safety monitoring, when applicable, and determines that the data and safety monitoring plan provides adequate protection for participants.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，當有需要時，能審查計劃數據和安全性監測，並確定數據和安全監測計劃，能為受試者提供足夠的保障。

條文重點

核准研究標準，在適當的情況下，此研究計畫書或計畫應進行足夠的數據監測，以確保受試者的安全。IRB或EC應評估送審文件是否滿足這項標準。對於不涉及超過最小的風險的臨床研究和大多數行為和更多的社會科學研究，不需要提供數據安全監測以保護受試者，IRB成員應設有標準決定哪些監測是必要的。IRB成員應該了解監測可能方案的範圍和可能出現的監測特定時間點，在被納入的受試者達到特定的數目時，或經認可的傷害。IRB成員應該明白，監測可能由研究人員，贊助商進行，或由一個獨立的監督委員會。

項次	本院相對應作法	進度
1	<p>SOP006訂有「資料及安全性監測計劃」(DSMP)提出方式：</p> <p>(1) 多國多中心、<u>涉及易受傷害族群臨床試驗</u>、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP之案件。</p> <p>(2) 經本委員會會議討論後，認定需提出之案件。</p>	已完成

項次

本院相對應作法

進度

2

SOP006訂有DSMP填寫範本格式，增加主持人填報DSMP評估項目(例如：自評計畫風險等級、計畫預訂監測方式、對於受試者的保護措施等)

已完成

資料及安全性監測計劃

(Data and safety Monitoring Plan, DSMP)【範本】

一、本委員會現階段先針對多國多中心，或是經委員會會議討論後需提出之試驗案，要求試驗委託廠商主持人，必須提出資料與安全性監測計畫送審。

二、備註：

- 1.請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。
- 2.委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
- 3.本院主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
- 4.請詳細撰寫，落實執行；本委員會將列為追蹤檢查重點，並在主持人繳交期中/結案報告時，一併審查。

本院案號		試驗主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
DSMP 版本/日期		試驗主持人填寫	

一、請勾選送審計劃的類別 (請自行勾選)：

- 1. 多國多中心之人體試驗案件。
- 2. 經本委員會會議討論後，認定需提出之案件。
- 3. 計劃主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
- 4. 其它特殊情形，請說明：

二、提出計劃之風險等級 (Risk of the Study) (請自行勾選及簡要說明)：

- 1. 最小風險 (Not more than minimal risks)
 - 2. 增幅超過最小風險 (Minor increase over minimal risk)
 - 3. 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk) 含高風險
- 請主持人/試驗委託廠商簡要說明風險理由：

三、請敘述受試者參加本計畫可能遇到的風險：

(如新藥可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理及社會層面)

四、計畫中預定採取之監測方式 (可以複選)

- 1. 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度 (如：收集 3 人或滿 3 個月)
- 2. 即時繳交嚴重不良反應報告/ 國外安全性通報，並注意本院受試者狀況
- 3. 提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群 (extra-protection procedure)
- 4. 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)
- 5. 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)
- 6. 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)

07. 高風險試驗訂立試驗執行停頓及條件 (early termination/suspension points and rules)

五、依據時間順序 (試驗開始前、中、後)，請主持人說明計劃中，預定採取保護受試者的措施與動作內容 (請參閱範例並依照分項簡要描述)。

採取動作	主持人預定採取保護受試者之措施	範例-特殊易受傷害族群
試驗進度	主持人務必詳細撰寫	1. 受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2. 招募受試者增加受試者知情同意說明 3. 針對易受傷害族群應特別設立資料保護方式
試驗前篩選與納期 (Screening and Recruitment period)	主持人務必詳細撰寫	1. 即時通報 SAE 事件 2. 一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件 (風險性較高或發生頻率較高) 訂立評估標準 3. 定期 (二個月) 統計分析安全性資料 4. 介入性治療增加確認程序，確保受試者安全
試驗進行期中 (Trial Execution period)	主持人務必詳細撰寫	1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫 2. 受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料密碼保護，進行分析 3. 其它
試驗後追蹤期間 (Follow-up period)	主持人務必詳細撰寫	

六、組成資料與安全監測委員會 (視案件情形，個別要求)

序號	姓名	職稱/專長	預計擔任工作
1			
2			
3			
4			
5			
	【以下自行增加欄位】		

如有 DSMB，請詳述功能及運作方式。

說明：

功能：

運作方式：

備註：

-DSMB 設立辦法：

- 1. 本席與委員 (DSMB chair and members)
- 2. 至少二人 (minimal number is 3 people)

3. 醫師、統計學專家、生物倫理專家，其他 (experts including scientists, physician(s), statistician(s), bioethicist(s), and others)

4. 獨立 (Independent to related organization is better.)

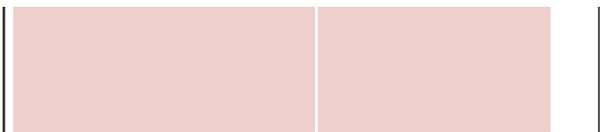
-DSMB 設立時機 (When & Which kind of trials need a DSMB?) :

- 1. 多中心隨機對照雙盲研究，其主要的降低嚴重疾病的發病率或死亡率。
- 2. 高風險的早期研究或創新性治療，其臨床安全性訊息患者有損，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注 (Risky, High-impact, Early phases of novel intervention, Advanced experimental technology, life threatening illnesses)
- 3. 設計複雜，預期可能因缺乏療效導致發病率或死亡率增加，尤其是長期的研究。(interim analyses)
- 4. 在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人羣的研究。
- 5. 對照性研究，其不要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。
- 6. 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或嚴重的、引起關注的、可預防的不良事件。
- 7. 研究中獲得的數據證明應中止研究，如干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能會有不良反應或副作用，導致發病率或死亡率增加。

七、其它保護受試者與計劃內容備註。

- 1. DSMP 的監測者、監測方式及監測頻率、向誰報告？
- 2. 若自己監測時，如何迴應利益衝突？
- 3. 如何偵測 AE？停頓期不良反應事件通報？SAE 通報？
- 4. 期中資料分析？
- 5. 臨床試驗起點時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練？多中心試驗橫向聯繫？
- 6. 確保品質？
- 7. 風險管理與停頓？
- 8. 暫停/中止/終止執行之條件？後續追蹤計畫？
- 9. 其他任何保護受試者權益行動？
- 11. 如何通報年度安全性報告？

試驗主持人簽署	簽名： _____	日期： 年 月 日
---------	-----------	-----------



項次	本院相對應作法	進度
3	相關佐證：人體試驗申請表(試驗團隊須皆露研究是否設立安全性監測計畫)	已完成

是否設置資料安全監測計畫 (Data safety monitoring plan ; DSMP) ? 是 否

- 多國多中心計畫
- 經IRB審查後要求檢附
- 主持人/廠商自行評估風險後檢附

※ 若檢附DSMP，以下必填。

關於設置DSMP，計畫書是否包含下列內容？(請勾選)，計畫書第 頁

- 試驗的風險等級
- 監測的完整性
- AE的嚴重程度
- 如何通報未預期AE
- 如何通報年度安全性報告
- DSMP的監測者、監測方式及監測頻率

(1) 多久審查一次？

頻率是否與計畫書符合？ 是 否

(2) 是否需進行期中分析？

頻率是否與計畫書符合？ 是 否

6A DSMP

項次

本院相對應作法

進度

4

相關佐證：人體試驗申請表(試驗團隊須皆露研究是否設立安全性監測委員會或其他計畫)

已完成

6B DSMB

是否設置資料安全監測委員會 (Data safety monitoring board ; DSMB) ? 是 否

- 多國多中心計畫
- 經IRB審查後要求檢附
- 主持人/廠商自行評估風險後檢附

※ 若檢附DSMB，以下必填。

試驗符合下列狀況須設置DSMB，請勾選，計畫書第 頁

- 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。
- 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施有效性與安全性。
- 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。
- 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。
- 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。
- 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

(1) 多久審查一次?

頻率是否與計畫書符合? 是 否

(2) 是否需進行期中分析?

頻率是否與計畫書符合? 是 否

6C 其他安全監測計畫

由其他外部安全監測組織 (如: Safety Office DMC IDMC 其他:) 執行

) 執行

(1) 多久審查一次?

頻率是否與計畫書符合? 是 否

(2) 是否需進行期中分析?

頻率是否與計畫書符合? 是 否

項次

本院相對應作法

進度

5

SOP010、14訂有初審表DSMP委員審查項目及審查建議

已完成

9	DSMB/DSMP之審查
9-1	是否需設立DSMB/P(多國多中心之試驗案需有DSMP計畫) <input type="radio"/> 不需設立 <input type="radio"/> 已設立DSMB <input type="radio"/> 需設立DSMB <input type="radio"/> 建議設立DSMB <input type="radio"/> 已有DSMP <input type="radio"/> 需有DSMP <input type="radio"/> 已有其他安全監測 <input type="radio"/> 不適用
9-2	DSMB/P風險之監測者、監測方式 <input type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適用
9-3	DSMB/P風險之監測頻率 <input type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適用 建議頻率更改為： <input type="radio"/> 每12個月 <input type="radio"/> 每6個月 <input type="radio"/> 每3個月 <input type="radio"/> 每1個月
9-4	DSMB/P之其他審查建議： <input type="checkbox"/> 依據國內外安全性通報 (SAE or SUSAR report)，隨時注意本院受試者狀況 (in-house subjects) <input type="checkbox"/> 為高風險臨床試驗，必須訂立試驗執行之停損點(受試者退場機制)及條件(early termination/suspension points and rules) <input type="checkbox"/> 須提出額外之受試者保護措施(extra-protection procedure)，請在右邊說明 <input checked="" type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 其他：(請在右邊說明)

項次

本院相對應作法

進度

6

SOP006人體試驗申請表：案件送審時需依照申請表揭露安全性監測計畫之方式、頻率；另於IRB會議審查時，由委員會決議是否加強監測方式(例如：縮短期中報告繳交頻率、列入優先site visit案件)

已完成

相關佐證：SOP021會議執行標準程序訂有須設立安全性監測計畫之決議選項。會議紀錄(必須決議案件是否須設立安全性監測以及期中報告繳交頻率)

肆、人體試驗案審議：↵

《需送衛生福利部案件》決議方式：投票表決↵

序號、案號 XX-XXXXA 『試驗主題』，主持人 XXX。【主持人/協同主持人 XXX 委員請迴避】【C-IRB】【第 X 次提會】↵

◇醫療主審 XXX 委員、非醫療主審 XXX 委員請報告 (獨立諮詢專家 XXX 醫師)。↵

決議：↵

※當研究包含限制行為能力或無行為能力的受試者：↵

1.任何介入性實驗已經過動物試驗或以正常人為受試者的人體試驗(兩者皆符合或擇一皆可)↵

是 否↵

2.透過研究獲得的知識將有助於了解對受試者造成影響的疾病或行為↵

是 否↵

3.提供相關的風險評估是否足夠：↵

是 否↵

是否設立 DSMB：■已設立 需設立 建議設立 DSMP 其他↵

期中報告繳交頻率：↵

項次

本院相對應作法

進度

7

SOP015訂有繳交期中報告，「期中報告表」主持人需一併填報DSMB或其他外部安全監測組織(如：Safety Officer、DMC等)、非預期問題之結果。

已完成

資料安全監測計畫

☐

否 1.No any DSMP1
2.由其他外部安全監測組織_____執行

(1) 多久審查一次?_____ ; 頻率是否與計畫書符合?_____。
是否確實執行: 是 • 否: 說明理由:

(2) 在本期中報告期間, 是否審查本試驗/研究案資料?
 是, 請檢送審查報告
 否, 請說明下次審查時間
 其他, 請說明

是 Yes

(1) 是否帶進期中分析?_____ ; 頻率是否與計畫書符合?_____。
是否確實執行: 是 • 否: 說明理由:
111

(2) 在本期中報告期間, 是否審查本試驗/研究案資料?
 是, 請檢送審查報告
 否, 請說明下次審查時間
 其他, 請說明
111

是 否

是否發生嚴重不良事件?

條文II.3.C & 條文 II.3.C.1

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to evaluate the equitable selection of participants.

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to review proposed participant recruitment methods, advertising materials, and payment arrangements and determines whether such arrangements are fair, accurate, and appropriate.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，以評估選擇受試者的公平性。

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，去審查有被建議的受試者招募方式、廣告宣傳品、支付費用的方法(安排)，並確定這些方法(安排)是否公平、準確的、恰當的。

條文重點

公平選擇受試者為核准試驗的標準之一，人體試驗委員會及倫理委員會成員必須了解並應用這項標準評估申請案是否符合資格，在評估此項標準，人體試驗委員會及倫理委員會成員必須同時考慮選擇條件(納入及排除)及招募受試者所提出的計畫及執行是否符合資格。招募受試者方法包括廣告及受試者報酬之**付款**方式皆會影響選擇受試者的公平性及流程。

審查與作業綱領-審查注意細項說明

● 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）。
- 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。
- 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- 受試者納入條件與排除條件是否符合正義原則。
- 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。
- 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、收容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。

項次	本院相對應作法	進度
1	申請招募受試者海報、廣告文宣品，其內容請依據96年6月6日行政院衛生署公告衛署藥字第0960317637號函「臨床試驗受試者招募廣告原則」辦理。	已完成
2	<p>另依據本會九十八年度第二十三次會議(981216)決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.招募廣告單張之內容、放置地點需事前經IRB審查同意始可執行。 2.與廣告單張相同之文字得刊登於網站、期刊，但亦需先送IRB審查。 3.以新聞稿方式發佈，會經由媒體改寫，故本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。 <p>並於104年度起始，經IRB審查通過之海報須蓋IRB核准章使得使用。</p>	已完成
3	SOP006ICF範本內增加關於受試者取得報酬的金額數量與確切時間的說明	已完成
4	<p>SOP010初審表、SOP014審查彙總表:增加關於受試者取得報酬的金額數量與確切時間。</p> <p>此外，主持人需於人體試驗申請表敘明招募方式，由本會委員進行招募方式之審查(請參考下頁範例)。</p>	已完成
5	SOP006本會已建立招募廣告的範本，供申請者參考。	已完成

人體試驗申請表

※以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。

16

招募受試者
方式/地點

- 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹
- 媒體廣告(須檢附文件內容)
 - 海報 廣告單張 其他:
- 媒體廣告(海報/廣告等)張貼地點
 - 診間公佈欄 病房公佈欄 醫院其他公共區域公佈欄 其他:

17

取得受試者同意之
相關程序

1. 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意?
 - 計畫主持人(含共/協同主持人)
 - 計畫研究人員
 - 其他醫師/研究護士(非共/協同主持人)
 - 其他:
2. 取得同意的時間?
 - 篩選前 篩選後, 隨機分派前
3. 在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書?
 - 門診 病房 學校 其他:
4. 每件約花費多久時間? 分鐘
5. 除了簽署受試者同意書以外, 如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解?(可複選)
 - 與受試者及其家人共同討論
 - 與受試者及協助說明者(例研究護士、見證人)共同討論
 - 另安排時間作追蹤
 - 其他
6. 是否會收納非說本國語言之受試者? 否 是

如是, 您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序:
7. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費.....等)?
 - 是, 何時提供: , 金額: 元 / 每次回診, 總金額: 元

4-5	緊急狀況之處理說明 <input checked="" type="radio"/> 明確 <input type="radio"/> 不明確 <input type="radio"/> 不適用	委員審查表
4-6	24小時聯絡電話 <input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	
4-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療應合理並載明 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
4-8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性(補助金額不可有誘使受試者參加研究之嫌、金額較高的補助應分階段發放) <input type="radio"/> 適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	沒有列出補助金額及方式
4-9	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜	
4-10	受試者資料保密的方式 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
4-11	退出條件說明 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
4-12	檢體處理方式及保存期限是否得宜 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用	
4-13	取得受試者同意書的步驟 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜	
4-14	行使同意人是否合法合理 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
4-15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	

受試者招募工具

中

IRB 案號 ：	試驗主題 ：	版本日期 ： <small>(日期：如 2012/06/21 Version1)</small>
招募內容 ： <small>(請附上海報廣告原稿/文案內容)</small>		

【海報/廣告內容檢核表】 (請主持人於送審前先行檢核確認)：

得刊載之內容	有	無	不得刊載之內容	有	無
1. 試驗名稱			宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治療疾病。		
2. 試驗機構及地址			宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。		
3. 計畫主持人姓名及聯絡方式			宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。		
4. 試驗目的或試驗概況			強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。		
5. 主要納入及排除條件			強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。		
6. 試驗之預期效益			使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。		
7. 受試者應配合事項			使用含有強制、引誘或鼓動性質之圖案、圖片或符號。		
8. 試驗聯絡人及聯絡方式			其他經中央衛生主管機關公告不得刊載之內容。		

【說明】：

(1)申請招募受試者海報、廣告文案品等，其內容請依據96年6月6日行政院衛生署公告衛署藥字第0960317637號函「臨床試驗受試者招募廣告原則」辦理。

條文II.3.D

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to evaluate the proposed arrangements for protecting the privacy interests of research participants, when appropriate, during their involvement in the research.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，在必要時評估試驗所提出保護受試者的隱私安排是否適當。

條文重點

人體試驗委員會及倫理委員會應了解隱私的概念。人體試驗委員會及倫理委員會確定研究方案或計劃中包含適當的規定，以保護受試者的隱私權益。

隱私(Privacy)與資料保密(Confidentiality)有何不同？

1. 隱私是指個人私領域的範圍，例如年紀、婚姻狀態、想法、私生活言行、病史、身體的曝露等，不想(或限制)讓他人知道或分享的部分;並由個人自行決定是否與他人分享、跟那些人分享、分享的範圍等。
2. Confidentiality(資料保密)是受試者參加試驗後，可辨識身分的資料或機密資料的儲存、管理、使用及分享。本院「尊重病人隱私規範」規定，醫事人員及其助理，對病人個資，均負有保密及善良管理人義務。

如何保護受試者的隱私？

執行研究的過程須隨時尊重並維護受試者的隱私(Privacy)。

例如：

- A. 研究人員拜訪潛在受試者前，應透過受試者轉介或引介，並應佩戴識別證。
- B. 研究人員不可透過侵害隱私的方式，取得受試者的名單。例如：病人所不認識的研究人員，突然打電話給病人，詢問他是否有意願參加某項癌症臨床試驗。該病人來電者，為何知道他有癌症，為何有他的電話(病人感覺隱私被侵犯)。
- C. 進行知情同意的場所，應有適當區隔管制，以避免被他人旁觀或旁聽。
- D. 研究人員能敏感地體察受試者的感受，與受試者建立信賴關係，並時常徵得其同意。

項次	本院相對應作法	進度
1	網頁增加關於保護受試者隱私的內容的計畫書範本	已完成
2	SOP006:人體試驗申請表增加關於保護受試者隱私的選項，由主持人說明如何進行保護受試者隱私。	已完成

15	受試者資料保密方式	<p>寫於計畫書第 <input type="text" value="0"/> 頁，受試者同意書第 <input type="text" value="10"/> 頁</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 以編號識別</p> <p><input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別</p> <p><input type="checkbox"/> 所有資料上鎖</p> <p><input type="checkbox"/> 編號或編碼之對照資料上鎖</p> <p><input type="checkbox"/> 除主持人、協同主持人與IRB外，會審視受試者資料的名單，請說明： <input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<input type="text"/>，計畫書第幾 <input type="text"/> 頁</p>
15A	請說明如何保護受試者隱私？	<p>寫於計畫書第 <input type="text" value="0"/> 頁，受試者同意書第 <input type="text" value="10"/> 頁</p> <p>如：</p> <p><input type="checkbox"/> 有家長出席與研究員的會議，以保護幼兒的隱私權益。</p> <p><input type="checkbox"/> 沒有父母親的出席，以保護一個十幾歲青少年的隱私權益。</p> <p><input type="checkbox"/> 確保不透露受試者參與研究過程以及其自身的任何訊息。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 對於受試者訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護其隱私。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 如果發表研究結果，受試者的身分仍將保密；並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。</p> <p><input type="checkbox"/> 去連結資料庫研究(ex.健保資料庫研究)，不涉及隱私跟露問題。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<input type="text"/></p>
16	招募受試者方式/地點	<p>※以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹</p> <p><input type="checkbox"/> 媒體廣告(須檢附文件內容)</p> <p><input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 其他：<input type="text"/></p> <p><input type="checkbox"/> 媒體廣告(海報/廣告等)張貼地點</p> <p><input type="checkbox"/> 診間公佈欄 <input type="checkbox"/> 病房公佈欄 <input type="checkbox"/> 醫院其他公共區域公佈欄 <input type="checkbox"/> 其他：<input type="text"/></p>
		<p>1. 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含共/協同主持人)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 計畫研究人員</p>

人體試驗申請表

條文II.3.E

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to evaluate proposed arrangements for maintaining the confidentiality of identifiable data, when appropriate, preliminary to the research, during the research, and after the conclusion of the research.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，在必要時評估試驗所提出可辨識資料的保密維護是否適當(包括在試驗開始、進行中、結束時安排)。

條文重點

人體試驗委員會及倫理委員會應了解保密性的概念。

人體試驗委員會及倫理委員會根據研究者與受試者的協議，確定研究方案或計劃中包含適當的規定，以保護受試者的可識別性數據的機密性。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP006:人體試驗申請表增加關於受試者資料文件保管的選項。由主持人在申請新案的時候，也必須確實告知如何做到可辨識資料的保密維護之方式。	已完成
2	SOP010初審表、SOP014審查彙總表:增加關於受試者資料文件保管選項之審查項目，以利委員審查。	已完成
3	IRB或院區實地稽核作業時，稽核人員與委員會確認受試者資料以及案件資料是否保管得宜。 <ul style="list-style-type: none">●案件及受試者資料是否有在上鎖的櫃子或加密的電腦中●受試者可辨識的資料是否確實做到去連結	已完成

15	受試者資料保密方式	寫於計畫書第 <input type="text" value="0"/> 頁，受試者同意書第 <input type="text" value="10"/> 頁 <input checked="" type="checkbox"/> 以編號識別 <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖 <input type="checkbox"/> 編號或編碼之對照資料上鎖 <input type="checkbox"/> 除主持人、協同主持人與IRB外，會審視受試者資料的名單，請說明： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/> ，計畫書第 <input type="text" value=""/> 頁
15A	請說明如何保護受試者隱私？	寫於計畫書第 <input type="text" value="0"/> 頁，受試者同意書第 <input type="text" value="10"/> 頁 如： <input type="checkbox"/> 有家長出席與研究員的會議，以保護幼兒的隱私權益。 <input type="checkbox"/> 沒有父母親的出席，以保護一個十幾歲青少年的隱私權益。 <input type="checkbox"/> 確保不透露受試者參與研究過程以及其自身的任何訊息。 <input checked="" type="checkbox"/> 對於受試者訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護其隱私。 <input checked="" type="checkbox"/> 如果發表研究結果，受試者的身分仍將保密；並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。 <input type="checkbox"/> 去連結資料庫研究(ex.健保資料庫研究)，不涉及隱私隱憂問題。 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/>
16	招募受試者方式 / 地點	※以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。 <input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 媒體廣告(須檢附文件內容) <input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/> <input type="checkbox"/> 媒體廣告(海報/廣告等)張貼地點 <input type="checkbox"/> 診間公佈欄 <input type="checkbox"/> 病房公佈欄 <input type="checkbox"/> 醫院其他公共區域公佈欄 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="text"/>
		1. 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？ <input checked="" type="checkbox"/> 計畫主持人(含共/協同主持人) <input checked="" type="checkbox"/> 計畫研究人員

人體試驗申請表

委員審查表

4-7	受試者因參與試驗而致損害之補償與治療合理並載明 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
4-8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性(補助金額不可有誘使受試者參加研究之嫌、金額較高的補助應分階段發放) <input type="radio"/> 適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	沒有列出補助金額及方式
4-9	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜	
4-10	受試者資料保密的方式 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
4-11	退出條件說明 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用	
4-12	檢體處理方式及保存期限是否得宜 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用	
4-13	取得受試者同意書的步驟 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜	
4-14	行使同意人是否合法合理 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	
4-15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否	

條文II.3.F

The IRB or EC has and follows written policies and procedures to evaluate the consent process and to require that the Researcher appropriately document the consent process.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，評估取得受試者同意的過程及要求研究者記錄取得受試者同意的過程。

條文重點

除非獲得豁免，人體試驗委員會及倫理委員會決定同意的過程中將尋求參與者或其合法授權代表的具有法律效力的同意。

人體試驗委員會及倫理委員會確定公開內容，在適當的時候所需要的和附加的元件，都包括在同意過程。

人體試驗委員會及倫理委員會，決定同意的過程將被要求記錄。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP006申請表要加上“描述過程的人員之選項” &若無該選項則開放“其他”題讓申請者填寫。主持人在申請新案的時候，必須確實告知取得受試者同意的過程及要求研究者記錄取得受試者同意的過程。由IRB初審委員評估上述過程是否得宜。	已完成
2	SOP006ICF的範本已加上並確認範本是否有註明副本會提供給受試者	已完成
3	SOP012同意證明中已參考其他醫院的內容、提供中英文版本之同意證明，以及主持人須知中說明應有書面同意。本會於核發同意證明書時，提供主持人須知，請主持人瞭解注意事項。	已完成

人體試驗申請表

17 取得受試者同意之相關程序

1. 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

計畫主持人（含共 / 協同主持人）

計畫研究人員

其他醫師 / 研究護士（非共 / 協同主持人）

其他：

2. 取得同意的時間？

篩選前 篩選後，隨機分派前

3. 在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書？

門診 病房 學校 其他：

4. 每件約花費多久時間？ 分鐘

5. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？（可複選）

與受試者及其家人共同討論

與受試者及協助說明者（例研究護士、見證人）共同討論

另安排時間作追蹤

其他

6. 是否會收納非說本國語言之受試者？ 否 是

如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序：

7. 是否有提供受試者金錢補助（包括營養費、車馬費.....等）？

是，何時提供： ，金額： 元 / 每次回診，總金額： 元

否

4-7	受試者是否了解試驗內容及知情同意程序 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
4-8	受試者之補助(車馬費/營養費)發放時間點、發放方式、金額的合理性(補助金額不可有誘使受試者參加研究之嫌、金額較高的補助應分階段發放) <input type="radio"/> 適宜 <input checked="" type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用
4-9	受試者隱私和個人資訊安全保護措施 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜
4-10	受試者資料保密的方式 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用
4-11	退出條件說明 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜 <input type="radio"/> 不適用
4-12	檢體處理方式及保存期限是否得宜 <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input checked="" type="radio"/> 不適用
4-13	取得受試者同意書的步驟 <input checked="" type="radio"/> 適宜 <input type="radio"/> 不適宜
4-14	行使同意人是否合法管理 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否
4-15	受試者同意書是否口語化、簡單易懂，國三程度可了解 <input checked="" type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

沒有列出補助金額及方式

委員審查表

受試者同意書

我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人_____長庚紀念醫院人體生物資料庫。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)↵

受試者簽名：_____ 日期：____年____月____日↵

我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人_____長庚紀念醫院組織銀行。(請同時簽署剩餘檢體同意書)↵

受試者簽名：_____ 日期：____年____月____日↵

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。↵

受試者簽名：_____ 日期：____年____月____日↵

十八、聲明：↵

1.本試驗內容及同意書已經_____完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將受試者同意書之副本交給受試者。↵

【當您的研究納入受刑人身分之受試者時，請加註以下說明：↵

2.您以受刑人的身分參與本研究，對您的假釋不造成任何影響。】↵

A.受試者：_____ (正楷姓名)↵

_____ (簽名) 日期：____年____月____日↵

B.取得同意書人：↵

_____ (正楷姓名)↵

_____ (簽名) 日期：____年____月____日

主持人須知

- 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，如為衛生福利部列管案件，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。
- 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

條文II.3.G

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for approving waivers or alterations of the consent process and waivers of consent documentation

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，同意免除知情同意或其他知情同意的形式，以及免簽署受試者同意書。

條文重點

IRB的成員根據豁免的標準來免除同意過程的要求。

IRB應訂定豁免或變更符合免除或修改同意過程的標準。

IRB應訂定豁免或變更符合免除父母同意的標準。

IRB應訂定豁免符合免除同意過程的書面文件要求的標準。

IRB應保有豁免或變更之文件記錄證明該豁免或改變。

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

101年7月5日衛署醫字第1010265083號公告

- 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
- 一、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。
 - 二、自合法之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。
 - 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
 - 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

補充說明

- **免除或更改同意程序(本會目前實務上已執行且訂有SOP)**
 - 在某些情況下，IRB或EC可以按照法律、法規、規範和方針作放棄或者變更的同意過程。
 - 當IRB或EC免除獲得同意的要求，等同是免除了整個同意的要求，包括同意過程的屬性和披露的內容。當IRB或EC改變了同意的過程，仍然可獲得同意，但同意程序或公開的內容乃與一般同意過程之要求的有所不同。當IRB或EC批准豁免或變更同意的過程中，應保有文件記載為何IRB或EC決議的每個標準，以符合正在被審查的特定計劃。
- **同意文件的豁免(本會實務上目前有遇過ex.HIV以及問卷表頭前先說明是否同意之案例，但未訂有SOP)**
 - 在某些情況下，IRB或EC可以免除同意過程的要求。當IRB或EC核准豁免同意過程文件的要求時，應保有決議豁免的具體原因之記錄。IRB或EC可能會要求一份書面聲明，其中描述提供給參與者的研究內容，例如當受試者請求書面同意過程文件的副本可能被使用。

項次	本院相對應作法	進度
1	SOP12& SOP13:同意書主持人須知中加入免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息	已完成
2	本會目前實務上若遇到有爭議的案件，乃請主持人提出案件申請，並詳述試驗情境，由IRB委員判斷該案件是否屬於免除知情同意範疇，經審查通過可免除者，由IRB提供免除知情同意書證明。	
3	藥品優良臨床試驗準則(GCP)第二十條：用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，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，試驗計畫書中預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。但若能取得受試者法定代理人或有同意權之人書面同意時，立即為之。	
4	本會目前尚無訂定豁免或變更符合免除父母同意的標準。	

SOP009關於免除知情同意

- 4.6 研究計畫得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序：事前簽定受詢者同意書應為必要，但經 IRB 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詢者，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。

項次	本院相對應作法	進度
5	SOP009新增 <u>“知情同意的取得，需給予合理的考慮時間”</u>	已完成
6	SOP009新增 <u>免除知情同意或免除書面知情同意之研究案件須檢附相關申請表單：</u> 免除書面知情同意-申請表 免除知情同意-申請表 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意-申請表 未成人人之試驗/研究免除其父母同意-申請表	已完成
7	SOP009新增 <u>免除知情同意或免除書面知情同意之研究案件相關規定：</u> <u>屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，如果符合以下條件，本會可允許免除知情同意：</u> (1)研究對受試者之風險為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)。 (2)免除 (或改變) 知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響。 (3)若不免除 (或改變) 知情同意，研究便無法執行。 (4)若適當，受試者在參與研究後，將會提供其額外與研究相關資訊。 (5)研究非美國食品藥物管理局所(FDA)管轄。	已完成

項次	本院相對應作法	進度
8	<p>SOP009新增本會<u>允許免除書面知情同意案件條件</u>：</p> <p>(1)連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。主持人並應詢問受試者是否同意簽署同意書，若受試者同意，則仍需讓其簽署。</p> <p>(2)研究對受試者之風險為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。</p> <p>當本會考量免除書面知情同意，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。</p> <p>當本會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供受試者書面說明文件。</p> <p>上述規範也適用於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫。</p>	已完成
9	<p>SOP009新增<u>針對美國食品藥物管理局(FDA)管轄的研究相關規定</u>:</p> <p>(1) 本會不允許免除或改變知情同意。</p> <p>(2) 若研究對受試者之風險為最小風險，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意，本會可免除受試者(或其法定代理人)之書面知情同意。</p> <p>(3) 當本會考量免除書面知情同意時，仍需審查予以告知受試者研究內容之受試者說明書。</p> <p>(4) 當本會同意免除書面知情同意，可依研究性質考量要求主持人提供給受試者說明書。</p>	已完成

Standard II-4

The IRB or EC provides additional protections for individuals who are vulnerable to coercion or undue influence and participate in research.

IRB應針對易受到脅迫或不當影響的受試者提供額外的保護。

條文II.4.A

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for determining the risks to prospective participants who are vulnerable to coercion or undue influence and ensuring that additional protections are provided as required by applicable laws, regulations, codes, and guidance.

IRB對於易受脅迫和不當影響的潛在受試者，訂有書面的政策和程序，確認其參加風險，並根據法律規定提供額外的保護。

條文重點

IRB應評估該研究受試者是否遭受脅迫或不當影響，當部份或全部的受試者可能是易受傷害族群，IRB應確保研究設計中有提供額外的保護，以保障這些受試者的權利和福祉。

若IRB審查之研究包含孩童、孕婦、胎兒、嬰兒及受刑人，或是缺乏行使同意能力的成年人，或是定期審查那些包含其他易受傷害受試者的研究(例如:學生、員工、或無家可歸的人)，應訂有對這些族群提供額外保護的書面政策及作業流程。

項次

本院相對應作法

- 1 本會訂有審查與作業綱領，依據「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」定義易受傷害之受試者範圍為以未成年人、受刑人、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，為研究對象之案件，並基於對此類受試者之特別考量，此類案件一律提會審查。
- 2 本會新案送審資料-人體試驗申請表內容包括：
研究是否包含限制行為行為能力及易受傷害族群受試者之評估
說明針對上述易受傷害族群之保護措施
評估受試者在參與試驗的過程中，行使知情同意的能力是否會改變。
- 3 本會明訂審查作業須加強保護易受傷害受試者的敘述說明，於案件初審意見表包含下列審查要點，提醒審查委員須確認，試驗對於決定能力有欠缺之受試者是否有適當之保護。
易受傷害受試者之額外保護措施是否已足夠
研究是否包含限制行為行為能力或無行為能力的受試者
對於受試者行使同意的能力可能改變的評估和保護措施是否合宜
- 4 本會期中報告表填寫內容中，包括請主持人填寫於期中報告繳交期間，是否有同意能力降低之受試者，並說明行使知情同意的過程及檢附重新簽署之受試者同意書。
- 5 本會會議執行標準作業程序包括:當研究受試者包括易受傷害族群時，得增加受試者代表參與會議。

項次

本院相對應作法

6

SOP006在人體試驗申請表內新增，請PI勾選是否納入所列舉下列5種情況之限制行為能力受試者，包含:急性醫療狀況、精神病學疾患、神經系統疾病、發育疾患、行為障礙。

7

SOP6/SOP010/SOP015/SOP14:於初審和期中報告申請表及審查表中，新增請PI勾選研究是否納入行使同意能力改變之受試者欄位。

8

SOP015:於期中報告申請表中加入請PI勾選是否有行為能力降低的受試者。

9

SOP10:於一般審查且需送衛福部核定案件類別之審查表中，加入請審查委員勾選高風險研究是否需請潛在受試者代表與會之欄位。

10

SOP 009:屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於新案送審時檢附「納入易受傷害族群說明表」，說明納入該類易受傷害族群為受試者之必要性、參與研究風險風險評及額外的保護。

條文II.4.B

The IRB or EC has and follows written policies and procedures requiring appropriate protections for prospective participants who cannot give consent or whose decision-making capacity is in question.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，要求對無法行使知情同意或不具有行為能力的潛在受試者，提供適當的保護。

條文重點

IRB應決定研究是否納入缺乏行使知情同意能力的受試者，當部份或所有的受試者可能為限制行為能力者時，IRB應考慮在取得同意的過程是否有必要提供額外的保護。

若IRB審查包含孩童、胎兒、嬰兒、受試者及無同意能力的成年人之研究，或定期審查其他包含限制決策能力族群之研究，IRB對這些受試者的同意過程應訂有書面政策和作業流程。

項次

本院相對應作法

1

受試者同意書之取得程序及內容，應符合相關法規規定：

- 1.受試者為無行為能力者(如：未滿七歲之未成年人、受監護宣告之人)，應得其法定代理人同意。
- 2.受試者為限制行為能力者(如：年滿七歲之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- 3.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(其配偶及同居之親屬)為之。

2

招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

A.醫療法所稱之人體試驗案件：配偶、父母、同居之成年子女、與受試者同居之祖父母、與受試者同居之兄弟姊妹、最近一年有同居事實之其他親屬。

B.其他人體研究案件：

配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

3

受試者同意書加入當研究包含受刑人時，參與研究對假釋無任何影響之聲明。

4

SOP006新增「納入易受傷害族群申請表」，使用時機為當研究屬於美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，且受試者對象為孕婦及胎兒、生存不明之新生兒、無法存活之新生兒等無法行使知情同意的受試者時，需於送審時檢附該類別說明表，說明納入風險評估及額外的保護，並說明取得知情同意之程序。

條文II.4.C

The IRB or EC has and follows written policies and procedures for making exceptions to consent requirements for planned emergency research and reviews such exceptions according to applicable laws, regulations, codes, and guidance.

IRB訂有並遵守書面的政策和程序，針對計畫中有緊急性質的研究，免除知情同意應另依法律制定審查程序。

條文重點

IRB應訂有政策和程序考量計畫性緊急研究免除知情同意之要求，除非機構不進行這種研究。相關政策和程序應說明關於對於監管這項研究不同的法律、法規、規範及指引間的差異，像是FDA的規定和DHHS的規定取決於研究是否適用FDA的規定。

項次

本院相對應作法

- 1 藥品優良臨床試驗準則(GCP)第二十條：
用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，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，立即為之。
- 2 SOP7申請案件說明表中加入當研究內容屬於緊急狀況(於收案當下無法事先取得受試者同意)，屬於一般審查不需送衛福部案件範圍。
- 3 SOP9 4.6規定：
研究計畫得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序：事前簽定受試者同意書應為必要，但經IRB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。

Standard II-5

The IRB or EC maintains documentation of its activities.

IRB文件保存

條文II.5.A

The IRB or EC maintains a complete set of materials relevant to the review of the research protocol or plan for a period of time sufficient to comply with legal and regulatory requirements, Sponsor requirements, and organizational policies and procedures.

IRB應保留完整的研究及審查相關資料，並遵照法律規定、廠商和機構對保存時間的要求。

條文重點

IRB審查相關記錄之保存需符合法律或規範的要求、贊助廠商的要求及機構政策和程序之規定。研究計畫有關紀錄，應完整包含IRB對於審查所採取的動作及對研究的核准。

IRB應訂有政策和程序監管文件的保留是依照法律或規範要求、贊助廠商的要求及機構的政策和程序。紀錄保存的方式應由被授權人員才能取得，並確保被保存的相關文件之安全性和隱密性。

項次

本院相對應作法

1

本會明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並確實執行。每年並有文件管理檢核，針對缺失檢討改善。

條文II.5.B

The IRB or EC documents discussions and decisions on research studies and activities in accordance with legal and regulatory requirements, Sponsor requirements, if any, and organizational policies and procedures.

IRB應依法律規定、廠商的要求與機構的政策和程序，保留研究審查相關的討論和決議資料。

條文重點

IRB應紀錄研究相關討論、決議及發現，這些紀錄可記載於會議紀錄或當進行簡易審查流程時，透過所保存計畫之其他相關文件記錄中。

會議紀錄應清楚記載IRB所採取的行動和精確記錄IRB所核准的內容。會議紀錄陳述中應包含需修正的部分及要求修正的理由，並顯示IRB投票的提案或動議，及每個投票的結果。當進行初審或持續審查時，會議紀錄應紀錄IRB決定的核准期限。

項次

本院相對應作法

1 本會訂有會議執行標準作業程序，包括：會議前之準備、議程製作、會議進行、審查決議、會議紀錄及後續作業等相關程序。

2 根據本院**人體研究暨受試者保護作業管理辦法**：
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。
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。

3 **SOP 021新增會議紀錄內容：各別審議案件中因利益衝突須迴避審查之委員姓名、新案之核准期間及期中審查後之核准期間。**