

江志雄 2023/02/15

**國泰醫療財團法人國泰綜合醫院**

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0001	人體試驗 審查委員會	委員會組織章程	2005/04/01	2023/02/15	1/6

**標準作業書修訂內容摘要記錄**

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修訂：配合人體研究法增聘委員及增聘2名副主任委員，大幅修正內容。委員共22位。非醫療專業/醫療專業比例7:15 女男性別比例=9:13(達三分之一) 機構外委員10位，機構內委員比例12位(大於5分之2比例)
2015/02/02	六修	修訂：續聘委員之任期自發聘日期止至任期結束為止。 委員共21位。非醫療專業/醫療專業比例7:14(達三分之一) 女男性別比例=8:13(達三分之一) 機構外委員10位，機構內委員比例11位(大於5分之2比例)
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02	七修	修訂：主任委員1名：由院長聘任醫療副院長擔任並報衛福部核備，依據本會各項標準作業程序執行與推動各項會務，任期兩年、連聘得連任。 修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/22	八修	修訂：刪除醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準
2018/05/10	九修	新增：人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之條文
2019/12/15-30	審視	
2020/08/11	十修	修訂：主任委員1名：由院長選任之並報衛福部核備，依據本會各項標準作業程序執行與推動各項會務，任期兩年、連聘得連任。
2021/02/19	十一修	修訂：3.5.1 人數：委員含主任委員及副主任委員若干名。 制定：5.1.2 如遇年假、天災、重大變故，委員不足流會或因其他重大原因須延後會期時，依主任委員簽核或其他書面紀錄即仍符合定期開會之精神。 修訂：5.4.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。 制定：4.1.9 配合臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議。
2022/02/15-02/18	審視	

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0001	人體試驗 審查委員會	委員會組織章程	2005/04/01	2023/02/15	1/6

2023/02/15	十二修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。
------------	-----	--

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0001	人體試驗 審查委員會	委員會組織章程	2005/04/01	2023/02/15	1/6

## 1.目的

遵守世界衛生組織赫爾辛基宣言最新版及衛生福利部藥品優良臨床試驗規範最新版本之醫學研究人體試驗的倫理標準，加強醫療人員倫理教育，以保障病患、研究對象(受試者)及所有參與研究人員的權利與義務，本院為促進人體試驗水準以提昇醫療服務品質，特設置「國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會（英文名稱為：Institutional Review Board of the Cathay General Hospital，以下簡稱本委員會）辦理研究對象(受試者)保護相關之事務。

## 2.範圍

此標準作業程序適用於本會推動組織職掌及實際運作之準則，以提供本委員會建立有關人員組成及責任和活動的架構；委員會皆需遵循本組織章程之運作。

## 3.權責

- 3.1 主任委員 1 名：由院長選任之，並報衛福部核備，依據本會各項標準作業程序執行與推動各項會務，任期兩年、連聘得連任。
- 3.2 副主任委員 2 名：主任委員提名、院長遴選呈報衛福部核備，依據本會各項標準作業程序執行各項會務，任期兩年、連聘得連任。
- 3.3 委員各若干名：主任委員提名、院長遴選呈報衛福部核備，依據本會各項標準作業程序執行各項會務，任期兩年、連聘得連任。其成員應具備審查及評估試驗/研究之科學、醫學及倫理層面之資格與經驗。
- 3.4 諮詢專家若干名：由委員會委員或秘書處推薦專業諮詢人選，院長聘任得連任，由主委(副主任委員)或執行秘書依專業、配合度、專屬性等審核標準諮詢委員之資格，其委員應具備審查及評估試驗/研究之科學、醫學及倫理層面之資格與經驗。
- 3.5 委員會之組成：
  - 3.5.1 人數：委員含主任委員及副主任委員若干名。
  - 3.5.2 背景：委員涵蓋法律專家、醫療科技人員及非醫療專業之社會公正人事或民間團體代表等出任。委員中應有五分之二以上為非機構人員，負責研究成果之相關人員不得擔任委員或行政人員。
  - 3.5.3 性別：單一性別不得低於總人數三分之一。
  - 3.5.4 改聘：每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
  - 3.5.5 秘書若干名：依據本會各項標準作業程序執行各項會務。
  - 3.5.6 秘書處行政人員若干名：依據本會各項標準作業程序執行各項會務。
- 3.6 委員會組成之法源規定：
  - 3.6.1 醫療法第 78 條：

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0001	人體試驗 審查委員會	委員會組織章程	2005/04/01	2023/02/15	1/6

為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。

## 3.6.2 人體研究法：

審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項辦法，由主管機關定之。

## 3.6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法：

研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開，並報請中央主關機關備查。審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。

## 4. 定義

### 4.1 組織職掌

- 4.1.1 制定本院人體試驗相關規章與準則，需召開委員會會議或分別提案至委員會獲通過後方可實施。
- 4.1.2 審查國泰醫療財團法人各院區之人體試驗計畫，亦得接受其他機構之委託代其審查。
- 4.1.3 本委員會通過之研究計畫，需執行監督與定期追蹤，必要時得決議中止或終止計畫。
- 4.1.4 監測嚴重不良反應事件報告並建議適當處理措施。
- 4.1.5 進行本院及委託代審查它院之實地訪視。
- 4.1.6 統籌辦理本院人體試驗相關繼續教育訓練。
- 4.1.7 定期修正及討論標準作業流程，已符合法規規範及作業流程。
- 4.1.8 召開年度行政會議，修正標準作業流程及教育訓練。
- 4.1.9 配合臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0001	人體試驗 審查委員會	委員會組織章程	2005/04/01	2023/02/15	1/6

## 5.作業內容

### 5.1 會議

- 5.1.1 委員會會議每月召開一次，主任委員得視實際需要召開臨時會議，以利人體試驗計畫能盡快獲得審查。
- 5.1.2 如遇年假、天災、重大變故，委員不足流會或因其他重大原因須延後會期時，依主任委員簽核或其他書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。
- 5.1.3 如無法實體召開會議，網路會議或是實體加上網路會議仍符合定期開會精神。
- 5.1.4 如按件數不足或新案少於二件，主任委員有權停止會議召開，通知委員及計畫主持人。

### 5.2 會議記錄及簽核

- 5.2.1 會議結束後3日曆天內送交委員核對記錄正確性及完整性，7日曆天依據【F-IRB-0091-會議記錄】格式完成記錄，呈核至主任委員。

### 5.3 決議事項執行和追蹤

- 5.3.1 每次會議前需由秘書報告前次會議紀錄與追蹤執行事項。

### 5.4 實施及修訂

- 5.4.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後時實施。
- 5.4.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
- 5.4.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

- 6.1 醫療法第78條(民98修正)(民102修正) 華總一義字第10900003861號，2020
- 6.2 人體試驗管理辦法，衛生福利部衛部醫字第1051662154號，2016
- 6.3 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版
- 6.4 衛生福利部人體試驗小組成立規章(國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會委員名單)
- 6.5 人體研究法，華總一義字第10700143921號，2019
- 6.6 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第1071661626號，2018

## 7.使用表單

- 7.1 F-IRB-0092-會議記錄

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0001	人體試驗 審查委員會	委員會組織章程	2005/04/01	2023/02/15	1/6

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	1/11

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	新增：加入其他SOP 之名詞解釋。
2015/06/10	六修	新增：加入其他SOP 之名詞解釋。 修訂：版本、日期。
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02	七修	修訂：修正勘誤。 修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	八修	新增：延伸試驗之名詞解釋。
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	九修	<p>新增：4.17醫用軟體 泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體。使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，在此則稱為「醫療器材軟體」。</p> <p>4.17.1符合藥事法第13 條醫療器材定義 4.17.2符合醫療器材管理辦法附件一所列品項 4.17.3宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療 4.1.7.4對疾病治療的重要性 4.1.7.5對疾病診斷的貢獻度、參考價值 4.1.7.6對人類生命健康可能產生的危害程度</p> <p>新增：4.13.6另依據藥害救濟法第十三條第八款規定：「未依藥物許可證所載之適應症而為藥物之使用，不得申請藥害救濟」。為保障病人權益，研擬放寬藥害救濟給付範圍之可行性，惟於完成修法前，醫師仍應符合前開之使用原則。</p>

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	2/11

		<p>修訂：5.3.2如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p>
2022/02/18	十修	<p>新增：4.7一般審查                      修訂：4.17.1 符合醫療器材管理法之醫療器材定義                      新增：4.19細胞治療                      新增：4.21不良醫療器材                      新增：4.22體外診斷醫療器材</p>
2023/02/15	十一修	<p>新增：4.20體外診斷醫療器材：                      4.20.1 體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD）係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，使用之試劑、儀器、軟體或系統。                      4.20.2 第二等級及第三等級體外診斷醫療器材查驗登記審查，屬醫療器材分類分級管理辦法附表之 A 臨床化學及臨床毒理學、B 血液學、病理學及基因學、C 免疫學及微生物學大類，及其他相關規定之體外診斷醫療器材。                      修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	3/11

## 1.目的

此項標準作業程序為人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）所使用的名詞、縮寫及標題等定義提供指引，藉以方便正確利用及了解本委員會的標準作業程序和活動。

## 2.範圍

- 2.1在本委員會標準作業程序中個別角色的描述和定義。
- 2.2在本委員會標準作業程序中名詞及縮寫的描述和定義。

## 3.權責

本委員會委員有職責定義相關名詞並同意其解釋方式及適用於本委員會的標準作業程序並提供相關成員使用參考。

## 4.定義

以下定義來自FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region) 2000年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體試驗管理辦法、醫療法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、本委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程。

### 4.1人體研究：

指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

### 4.2人體(臨床)試驗：

狹義定義：依據醫療法第八條，本法所稱人體試驗，指醫療機構依醫學理論於人體施行“新”醫療技術、“新”藥品或“新”醫療器材及學名藥身體可用率、生體相等性等之試驗研究。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。(廣義定義：依據赫爾辛基宣言，係指任何可辨識之人體組織或資料)

### 4.3人類研究：

為擴大研究參與者保護範圍，凡事以「人類」為對象(不論是單一個人或群體)，使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其便是連結之個人資料，僅行系統性或學術性的之知識探索活動者，皆屬「人類研究」之範疇。

### 4.4執行中的研究檔案：

經本委員會核准且仍在進行之研究檔案，包含已被核准的文件、溝通的紀錄及報告。

### 4.5行政文件：

標準作業程序記述之各種文件，包括本委員會會議記錄、投票記錄以及各式作業程序相關表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	4/11

單及標準作業程序流程表單。

#### 4.6 違法與違規：

未遵守本國執行臨床試驗相關法律、社會道德或經本委員會審查核准規範事項任何事例。

違法：主持人違反醫療法、醫師法、藥師法、食品衛生管理法、健康食品管理法或本國政府其他相關法律等。明顯損及研究對象(受試者)權益或造成傷害，情節重大，後果嚴重。

違規：主持人僅違背國內/國外相關人體試驗準則及研究倫理，未涉及違反本國法律所規定事項。可能損及研究對象(受試者)權益或傷害，一般情節較輕，經查證屬實仍須接受本委員會處。

#### 4.7 一般審查：

凡非屬中央目的事業主管機關衛生福利部之「人體研究」「人類研究」所規定之免除審查類別者、簡審類別之外，均屬一般審查範圍。

#### 4.8 簡易審查：

經本委員會主任委員(副主任委員)或秘書處判定送審案件為符合簡易審查案件後，得指派初審委員進行簡易審查，審查結果需呈委員會開會核備。

#### 4.9 免除審查：

研究計畫屬最低風險，且其研究對象(受試者)所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理委員會評估得免審查並核發免審證明。本委員會所謂之簡易審查意義等同於衛福部公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，衛生署醫字第1010265075號公告。

#### 4.10 結案報告

在最後一位研究對象(受試者)完成全部看診及所有不良事件均得到適當的解決之後，本委員會須對研究活動作出必要的審查，計劃主持人應以書面報告呈給委員會對完成的研究作出完整且全面的書面描述。

#### 4.11 歷史檔案：

一項過去曾經有用而目前已作廢或過期的文件檔案，但為參考目的而予以存檔。

#### 4.12 非執行中研究檔案：

已結案或終止(中止)之研究計劃檔案稱之，其中可包含(計畫書、計畫書變更版本、受試者同意書、宣傳資料、計畫主持人及研究地點資訊、進度報告、研究中新藥安全報告、研究對象(受試者)副作用報告、科學性評估等)。非執行中研究檔案在試驗完成後至少須保存三年或永久保存，需要時可以取出參考。

#### 4.13 新藥與試驗用藥物：

依據醫療法第八條所稱新藥品，指下列各款情形之一：

4.13.1 新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。

4.13.2 其他在出產地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。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	5/11

4.13.3 依據藥師法，「藥物」係指藥品。「實驗用藥物」係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗適應症未明確藥物。「新藥」係指經中央主管機關審查以下情形之製劑藥品。

4.13.4 新成分：新發明之成分可供藥用者。

4.13.5 新療效複方：已核准藥品具有新醫療效能。或兩種以上已核准成分之複方製劑，具有優於各該單一成分藥品醫療效能者。

4.13.6 新使用途徑：已核准藥品改變其使用途徑者。

4.13.7 其他：如新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑等、依據衛生福利部1090612之藥品查驗登記審查準則辦理。

備註：以領有衛署許可證藥品，申請供學術研究用臨床試驗計劃，其使用劑量如為衛生福利部核准劑量範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫本委員會於權責審查顯有疑慮或認屬顯有安全之慮者，得函送衛生福利部核申請臨床試驗審查。

4.14 藥品之仿單外使用(OFF-LABEL USE)：

依據衛生福利部 99 年 06 月 02 日衛署藥字 0990262180 號函：「仿單核准適應症外的使用」原則如下：

4.14.1 需基於治療疾病的需要。

4.14.3.2 需符合醫學原理及臨床藥理。

4.14.3 應據實告知病人。

4.14.4 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。

4.14.5 藥用應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

4.14.6 另依據藥害救濟法第十三條第八款規定：「未依藥物許可證所載之適應症而為藥物之使用，不得申請藥害救濟」。為保障病人權益，研擬放寬藥害救濟給付範圍之可行性，惟於完成修法前，醫師仍應符合前開之使用原則。

4.15 新醫療器材：

據醫療器材管理辦法第四條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

4.15.1 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

4.15.2 其他在生產國家已核准使用於人體，中央主管機關認為國內有施行人體試驗之必要性並經公告者。

4.16 醫療器材：

4.16.1 醫療器材係指任何非經化學作用或被代謝來達成其任何意圖目的之健康照護產品。

4.16.2 包括的項目：如診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。依據功能、用途、使用方法及工作

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	6/11

原理，分為十七大類如下：(1)臨床化學及臨床毒理學(2)血液學及病理學(3)免疫學及微生物學(4)麻醉學(5)心臟血管醫學(6)牙科學(7)耳鼻喉科學(8)腸胃病科學及泌尿科學(9)一般及整形外科手術(10)一般醫學及個人使用裝置(11)神經科學(12)婦產科學(13)眼科學(14)骨科學(15)物理醫學科學(16)放射學科學(17)其他，經中央衛生主管機關認定者。

4.16.3 醫療器材依據風險程度分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。等級越高，所需遵守的標準與查驗檢查項目越嚴苛；有關醫療器材分類分級資料，衛福部網站查詢醫療器材管理辦法。

#### 4.17 新醫療技術：

依據醫療法施行細則第二條所稱新醫療技術，指下列各款情形之一：

4.17.1 醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。

4.17.2 以新程序或新方法施行者。

4.17.3 其他在生產國家已核准使用於人體，中央主管機關認為國內有施行人體試驗必要性，並經公告者。

#### 4.18 醫用軟體：

泛指蒐集、儲存、分析、顯示、轉換人體健康狀態、生理參數、醫療相關紀錄等處理軟體。使用場所涵蓋醫療院所、個人居家使用及遠距醫療照護。「醫用軟體」判定屬醫療器材管理者，則稱為「醫療器材軟體」。

4.18.1 符合醫療器材管理法之醫療器材定義

4.18.2 符合醫療器材管理辦法附件一列品項

4.18.3 宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療

4.18.4 對疾病治療的重要性

4.18.5 對疾病診斷的貢獻度、參考價值

4.18.6 對人類生命健康可能產生的危害程度

#### 4.19 不良醫療器材：

醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：

4.19.1 使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康

4.19.2 依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞

4.19.3 超過有效期間或保存期限

4.19.4 性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符

4.19.5 未依查驗登記核准儲存條件保存

4.19.6 混入或附著影響品質之異物

4.19.7 經中央主管機關公告之其他瑕疵

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	7/11

## 4.20 體外診斷醫療器材：

4.20.1 體外診斷醫療器材 (In Vitro Diagnostic Device, IVD) 係指蒐集、處理或檢查取自人體之檢體，作為診斷疾病、決定健康狀態或其他狀況，使用之試劑、儀器、軟體或系統。

4.20.2 第二等級及第三等級體外診斷醫療器材查驗登記審查，屬醫療器材分類分級管理辦法附表之 A 臨床化學及臨床毒理學、B 血液學、病理學及基因學、C 免疫學及微生物學大類，及其他相關規定之體外診斷醫療器材。

## 4.21 細胞治療：

4.21.1 細胞治療是給予病人某一類特定細胞，來治療病人疾病。細胞的製造過程會影響到細胞的有效數量、安全性及效果，而且每一個細胞製備場所 (Cell Processing Unit, CPU) 製造出來的每一批細胞，在數量、品質、安全性、效果上，都有差異。細胞治療依其目的，可分為兩類：癌症治療：擴增病人本人的免疫細胞，再輸給病人體內，以殺死癌細胞。

4.21.2 再生醫學：利用幹細胞的分化及增生特性，來修補器官或組織損傷，可以使用自體細胞，也可以使用異體細胞。

## 4.22 主檔：

將標準作業程序、指引、說明(含制定者、審查者及獲授權人員真實簽署的手冊等文件的原始版本)，有系統地貯藏在有安全設施及管制的櫃子。

## 4.23 會議紀錄：

是指由適當組成(有法定人數出席)的獨立委員會所召開會議的正式紀錄，其中記載議程所列的事件、活動及行動。會議紀錄完整地標示出每一項計畫書及(或)活動，並記錄各項表決的結果。表決採不記名投票方式，記錄應註明各項決定的票數，並於當次會議報告。會議紀錄應由秘書於會後盡速完成並交往主任委員簽核，並妥善存放之。

## 4.24 初審案：

是指首次送至本委員會核准的研究計畫書，其中包括受試者同意書、主持人資格、藥物或設備資訊及宣傳資料(如必要)；包括曾被本院拒絕核准的研究之重申請案。

## 4.25 偏差事件：

包含委員會認為未遵守國家或國際法令，或未對委員會的要求作出回應的計畫主持人名單，並列出被委員會審議日期及判定為試驗違規事件。

## 4.26 期中報告(追蹤審查)：

為獲得本委員會核准展延計畫，主持人須以書面報告呈交其研究活動以供持續審查。每年到期時委員會會以書面及電子郵件通知提醒主持人繳交報告，本委員會可斟酌情況而要求更頻繁的報告。

## 4.27 計畫書變更(修正案)：

研究計畫的規劃或進行期間研究計畫書的修改。對變更是對研究計畫的改變，須經人體試驗審

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	8/11

查會審查核准。

4.28 延伸試驗的定義：在已通過的計劃中：

4.28.1 研究對象(受試者)為原計畫內之研究對象(受試者)

4.28.2 給予之治療方式為原計畫內已提供之治療方式

4.28.3 病患評估為原計畫內已有之評估方式

4.29 法定人數：

委員會召開會議均須與會者作出決定。委員會召開審查會議應有半數以上之委員出席，但委員會其中至少 1 人為醫療/科學，1 人為非醫療/非科學，1 人為院外委員並須同時有男女性別委員在場，且須在會議進行討論和表決時全程在場。

## 5. 作業內容

5.1 個別職稱及角色的描述

5.1.2 主任委員

負責推動本委員會相關會務，得以指派委員進行初審、視個案需求調動一般審查輪替名單、指派委員會外諮詢專家、主持投票、發核/核准函等，但仍需向委員會議核備，並遵守委員會之規定。簽署以本會為名義之各項公文及證明文件。

5.1.3 副主任委員，必要時代理行使委員會主任委員之職責。

5.1.4 各委員會委員符合委員遴聘資格和專業資歷等條件，參與各該委員會的運作。各委員組成須依照相關法規之規定，並符合 ICH-GCP 及本國相關規範。

5.1.5 醫療/科學及非醫療/非科學委員

本會所稱醫療/科學委員係以醫療、護理、醫事背景委員稱之；非醫療/非科學委員係指法律、宗教、社會工作背景之委員。本會審查以委員專業、審查品質等為分案依據，能依試驗/研究案由 2 位醫療/科學委員或 1 位醫療/科學或加 1 位非醫療/非科學委員審查，必要時增加諮詢專家。

5.1.6 人體試驗委員會

本委員會的成立是以審查及監測涉及人體研究對象(受試者)的醫學研究為目的。審查的主要目標為確保研究對象(受試者)的權益、福祉及安全。依據國家及國際法規，本委員會有權同意、要求變更，以及不同意研究的進行。設置委員 5 人以上，其中 1 人為主任委員，2 人為副主任委員，均由機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。前項委員除有關醫事專業人員外，研究機構以外人士應有五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

5.1.7 人體試驗審查委員會組成須反映出不同背景足以確保

5.1.7.1 專門技術及經驗以對研究活動提供充分的審查。

5.1.7.2 考量種族、性別及文化背景。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	9/11

5.1.7.3 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。

5.1.7.4 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識。

5.1.7.5 委員不參與任何與其有利益關係的研究計畫之審查程序。

5.1.7.6 無性別歧視，並確實照顧研究對象(受試者)安全，福祉與公正事項。

## 5.1.8 秘書處

指本委員會工作人員辦公的場所，此場所應有獨立的辦公空間並應具備辦公所，且為本委員會專用的設備，以便可以獨立地執行本委員會相關業務。

## 5.1.9 計畫主持人

負責執行及協調試驗/研究計畫的人。藥品臨床試驗之主持人，須符合衛生福利部執行國內藥品臨床試驗主持人資格條件(衛生福利部藥字第 1091407788 號)。人體試驗之主持人，須符合衛生福利部公告之人體試驗管理辦法所定義之主持人資格條件。

5.1.9.1 確保有足夠之資源(人員、時間、設施)，執行研究及受試者保護工作。

5.1.9.2 對所屬研究人員做適當之分工、授權與監督。

5.1.9.3 監督研究計畫之實施。

5.1.9.4 依 IRB 核可之計畫書實施研究。

5.1.9.5 維護受試者之隱私及個資保密。

5.1.9.6 依規定向 IRB、研究委託者或主管機關通報不良事件或非預期問題。

5.1.9.7 依規定向 IRB 申報財務/非財務利益。

5.1.9.8 依規定完成教育訓練。

5.1.9.9 遵守倫理規範、法令規定及本院規章。

## 5.1.10 易受傷害的群體

參與人體試驗的研究對象(受試者)族群，可能會因為受參與試驗/研究之預期利益(Undue influence)或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加(Coercion)試驗/研究的研究對象(受試者)。例如：學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的研究對象(受試者)包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的人、弱勢人種、無家可歸者、難民、精神障礙者、少數民族與自己無法給予同意的人。較容易遭受強制、脅迫及受不適當程序影響，自我決定是否參與試驗的自由意志(free will)無法充分發揮，對於這些研究群體應給予更多的安全保護措施。

## 5.2 新名詞的增訂/變更

5.2.1 無論何時，若認為必要，歡迎委員提出新增任何名詞，或對本標準作業程序所定義的任何名詞提出改正建議。

5.2.2 寫出建議並將建議送交委員會秘書處。

5.2.3 名詞解釋與定義之增減或修改，需依循 P-IRB-0003 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	10/11

修改，提出與核准。

## 5.3 實施及修訂

5.3.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.3.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.3.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use) 原則，衛署醫字第 0990262180 號，2000

6.4 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.5 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021

6.6 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.7 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛署醫字第 1010265079 號，2012

6.8 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.9 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.10 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.11 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.12 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.13 醫療器材管理法，衛署器字第 10900004021 號，2020

6.14 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準，衛授食字第 1091662680A 號，2020

6.15 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引，FDA 器字第 1101604205 號公告，2021

6.16 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018, (民 107 年 05 月 07 日修正)

## 7. 使用表單

7.1 無

## 8. 本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
S-IRB-0002	人體試驗 審查委員會	名詞解釋與定義	2005/04/01	2023/02/15	11/11

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO (人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及醫療機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0003	人體試驗 審查委員會	標準作業程序之 撰寫、審查、頒佈與修改	2005/04/01	2023/02/15	1/4

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	制訂：版本內容更改，符合院內ISO 品質管理系統。
2015/06/10	六修	修訂：版本、日期。
2016/02/02-06	審視	
2017/02/02	七修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/12/15-12/30	審視	
2022/2/18	審視	
2023/02/15	八修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0003	人體試驗 審查委員會	標準作業程序之 撰寫、審查、頒佈與修改	2005/04/01	2023/02/15	2/4

## 1.目的

建立本院人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）各項品質文件及資料管理制度，以使電子文件、一般文件和所有標準作業文件之制定、修訂、識別、審核、定期審查、廢止，回收和公告週知等執行方式和權責有效規範並依循管理。

## 2.範圍

涵蓋本委員會的標準作業程序及建立各項品質文件及資料管理制度，以使電子文件、一般文件和所有標準作業文件之制定、施行、修正、廢紙等管理，根據品管中心 ISO 9001管理辦法公告，屬於本辦法之適用範圍之制定。

## 3.權責

- 3.1 標準作業文件：基於作業需要，參考專業文獻或根據會議決議，制定提升醫療品質及促進研究對象(受試者)安全、福祉與公平的作業流程或規範，作為人員執行日常工作之參考指引，以達到品質一致性及持續性；惟遇特殊情況時，得以研究對象(受試者)最大權益為考量，予以適當修正。
- 3.2 電子文件：院內網頁公告的文件資料。
- 3.3 一般文件：指非標準作業文件例如外來文件例如主管機關來函、廠商文件、合約等。

## 4.定義

- 4.1 標準作業文件：基於作業需要，參考專業文獻或根據會議決議，制定提升醫療品質及促進研究對象(受試者)安全、福祉與公平的作業流程或規範，作為人員執行日常工作之參考指引，以達到品質的一致性及持續性；惟遇特殊情況時，得以研究對象(受試者)最大權益為考量，予以適當修正。
- 4.2 電子文件：院內網頁公告的文件資料。

## 5.作業內容

### 5.1所有標準作業程序的清單

- 5.1.1 依序寫下所有本委員會的流程
- 5.1.2 組織、劃分與命名每個流程

### 5.2文件架構

- 5.2.1 分四階：一階為品質手冊、二階為程序書、三階為作業流程或規範、四階為表單。
- 5.2.2 二階及三階文件涵蓋內部行政常規、專業服務、研究、醫療品質病人安全、法令政策配合（各類評鑑要求）及緊急狀況處理等。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0003	人體試驗 審查委員會	標準作業程序之 撰寫、審查、頒佈與修改	2005/04/01	2023/02/15	3/4

## 5.3 文件制定類別及格式：

5.3.1 行政文件：凡行政作業或實施辦法等規定，採用【F-QMC-0023-行政文件表單】編撰並使用【F-QMC-0026-行政標準作業書一覽表】建立行政文件目錄，以利管理及查詢。

## 5.4 文件制定內容

### 5.4.1 行政文件：

5.4.1.1 頁首：包含文件編號、制定單位、文件名稱、制定日期（為初訂日期，西元年/月/日）、修訂日期（西元年/月/日）和頁次/總頁。

5.4.1.2 內容：包含目的、範圍、權責、定義、作業內容、相關文件、使用表單、本文件使用單位。

5.5 文件編碼原則：應包含文件代號-單位文件代碼-文件流水號（為4碼由0001開始）。

### 5.5.1 文件代號：依據文件屬性編碼

5.5.1.1 二階文件：為業務單位制定但為全院引用遵循（全院性）或屬於跨單位的作業程序，均以P（Procedure）代表。

5.5.1.2 三階文件：為單位內部依作業需要制定的文件。

5.5.1.2.1 凡行政規範、組織章程、辦法等文件，皆以S（Standard）代表。

5.5.1.3 四階文件：為使用的表單及記錄（該表單填寫資料後即為紀錄）。

5.5.1.3.1 表單以F（Form）代表，編碼方式為F-單位代碼-表單流水號。表單編號應呈現在表單右下角，包含表單編碼、制定日期例如F-IRB-0001,2010/04/12,初訂或一修（逗點為半形符號）。凡表單作業或實施辦法等規定，採用【F-QMC-0028-表單一覽表】使用建立行政文件目錄，以利管理及查詢。

5.5.2 單位代碼：各單位依據院方公告的名稱，人體試驗審查委員會為 IRB（Institutional Review Board）編寫文件編號。

5.5.3 單位代碼：各單位依據院方公告的「單位英文名稱及文件代碼一覽表」。

5.5.4 文件流水號：原則上 4 碼，均由 0001 開始。

### 5.5.5 文件格式

5.5.5.1 字型：中文採標楷書、英文及數字採Times New Roman。

5.5.5.2 字體：標題為14 號且粗體；內文為12 號標準字體。

### 5.5.6 單位文件

5.5.6.1 由文件申請人填寫【F-QMC-0025-文件制定、修訂、廢止申請單】連同標準作業文件循單位內審查流程送審查。

5.5.6.2 審查：由單位主管決定審查流程或授權單位專人負責，初步確認文件格式、內容適切性及正確性，並在【文件制定、修訂、廢止申請單】審查欄蓋章。

5.5.6.3 核准：單位主管最後確認文件格式、內容適切性及正確性，並在【文件制定、修訂、廢止申請單】核准欄蓋章。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0003	人體試驗 審查委員會	標準作業程序之 撰寫、審查、頒佈與修改	2005/04/01	2023/02/15	4/4

5.5.6.4送品管中心審核：主管核准後，單位文管將標準作業文件及【標準作業書一覽表】檔案 [均轉PDF檔案，檔案名稱須含文件編號及名稱（但不要有日期，以便系統將舊文件覆蓋）] 上傳『主管決策系統』，並填寫【F-QMC-0025-文件制定、修訂、廢止申請單】傳送品管中心通知審核。

## 5.7文件制定、修正、審查、公佈、定期審閱與稽核

### 5.7.1 文件公告週知

5.7.1.1 單位文件：由單位主管或文管進行單位內公告，主管確認人員熟知並遵行。

5.7.1.2 全院性文件：由委員會負責公告全院，單位主管確認人員熟知並遵行。

## 5.8文件修訂

5.8.1 依作業需要修訂之，並維持最新版的文件於工作單位方便查閱。

5.8.2 完成之標準作業程序草稿須先送呈主任委員初步瀏覽，並修正不適之處。最後於最近一次委員會提案討論，經與委員確認無誤後方生效執行。

5.8.3 正式生效日期為，通過委員會議審查之日期。前版本之廢止日應和生效日期同一天。

5.8.4 秘書處每年檢視標準作業程序，並且記錄檢視的日期，就不適用之文件提出檢討並修正，並於委員會會議討論核備，經主委蓋章後傳品質管理中心。

5.8.5 核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行，秘書處應以電子檔或是紙本形式發送給委員會相關人員並公告於院外網頁。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 APA Format 第七版

6.4 單位英文名稱及文件代碼一覽表

6.5 P-QMC-0013-品質管理中心

## 7.使用表單

7.1 F-QMC-0026-行政標準作業書一覽表

7.2 F-QMC-0028-表單一覽表

7.3 F-QMC-0023-行政文件表單

7.4 F-QMC-0025-文件制定、修訂、廢止申請單

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	1/10

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2014/01/15	五修	修訂：主任委員、副主任委員之職責。 制訂：5.4.1.7 諮詢專家。
2015/02/19	六修	廢止：5.4.1.7 諮詢專家職責及任聘條件。 制訂：業務需求新增行政人員一名。
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02-06	七修	修訂：新增不續任委員通知函。 修訂：人體試驗審查委員會委員評核表。 修訂：執行秘書之職責。 修訂：版本，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/5/10	八修	新增：所有委員職責：協助有關受試者保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、受試者及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	九修	廢止：5.4.1.7.10諮詢委員於受聘日起，應參加GCP、醫學倫理、醫學法律等相關訓練。
2021/02/19	十修	新增：5.4.1.1.17與臨床研究受試者保護中心(HRPC) 協調及溝通，確保受試者保護機制運作。 修訂：5.4.1.7 諮詢專家 修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/2/18	審視	
2023/02/15	十一修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	2/10

## 1.目的

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院（以下簡稱本院）人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）於1994年成立，目的是為了在人體試驗相關的研究計畫上提供獨立之審查、建議和決定以確保研究對象(受試者)安全、福祉與權益。本委員會是由醫療/科學及非醫療/非科學委員專家及機構內、非機構內之委員組成，可獨立的提出相關評論、建議和決定。本標準作業流程依據「醫療法」及「人體試驗審查委員會組織及作業基準」及「人體試驗管理辦法」「人體研究法」等規定設置。

## 2.範圍

本院設立一個人體研究倫理審查委員會，名單須呈報衛生福利部備查。此標準作業程序適用於本委員會，並獨立行使業務運作之一切活動。

## 3.權責

3.1 本委員會的所有委員與秘書處有責任與義務去閱讀、了解和尊重委員會所制定的規範。提供有關研究對象(受試者)保護與研究倫理相關諮詢之輔導機制，對於不通過之案件或主持人認為窒礙難行之議題與委員意見，由主委、執秘、或指派其他委員、專家，經由電話、電子郵件、書面或當面溝通方式討論，並留下紀錄。

3.2 基本倫理原則：

3.2.1 本委員會在成立後，必需呈報主管機關核備。

3.2.2 在審查計畫案和倫理議題時，本委員會委員應考慮不同國家可能產生法律、文化、研究管理與醫療行為的多樣化。

3.2.3 計畫案被審查時，委員應了解在不同的地域所提出的計畫案有不同的要求和條件。

3.3.4 本委員會應接受主管機關查核與認證。

3.3.5 本委員會必需符合國際標準，並根據國際、國家法律和規範來運作。

3.3.6 本委員會依據赫爾辛基宣言的精神，發表評論、建議及作成決定。

3.3.7 委員會可進一步參考文獻，如：日內瓦宣言、CIOMS、Belmont Report、WHO、ICH-GCP 台北宣言與衛生福利部相關法令來建立標準作業程序。

3.3.8 因應研究趨勢變化，需不斷更新及具備倫理原則思維，以符合研究計畫之審查。

## 4.定義

4.1 委員會召開一般審查會議時，出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上，應有半數以上之委員出席且不得少於五人，使得開會。出席委員均為單一性別時，不

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	3/10

得進行會。委員出缺未達前項應出席人數時，機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員會任期屆滿時為止。委員會應包含各種背景，已適當審核研究計畫。

4.3 會議主席由主任委員、副主任委員或其他指定之委員擔任。

4.4 明訂委員之遴聘資格及專業等必要條件並公開。委員得包含醫師，藥劑師，護理師，社工人員，律師，統計學家，醫護技術人員和/或非特定專家。委員須參加與研究倫理、科學、法規、與 GCP 相關課程講習訓練必要之最低時數，需符合醫策會及衛生福利部之要求基準，佐以實務審查與會議之訓練。

4.5 「秘書處」行政人員得包含「執行秘書」及行政人員若干名；行政人員應熟習彼此業務，由主任委員或執行秘書視需要，調整、指派或施予輪調職務，以利業務推動。

## 5.作業內容

5.1 委員資格的要求、遴聘條件、程序、任期、任務的要求：

5.1.1 院長敦聘主任委員人選，並由主任委員擬定，並呈中央衛生主管機構備查。

5.1.2 委員遴選條件公佈公開於網站上。招募志願及各方推薦熱心賢達人士，經評估符合 SOPs 法規資格要求，將委員名單呈院長邀請，並呈中央衛生主管機構備查。委員任用依據個人能力、興趣、倫理或科學的知識與專業及對研究對象(受試者)保護工作所能付出時間和心力參與委員會運作，委員名單及委員姓名、職業與研究機構之關係，應予公開透明並公告於網頁。

5.1.3 委員的一般資歷要求

5.1.3.1 熱心於研究對象(受試者)保護。

5.1.3.2 考量種族、性別及文化背景的能力。

5.1.3.3 對社區及病患族群的態度與關切之敏感度。

5.1.3.4 相關法規、法律及專業行為和執行標準的知識並願意接受持續教育訓練。

5.1.3.5 法律專家指曾任或是現任大學法律學課程助理教授以上職務，或專門職業及技術人員律師考試及格，且執業 2 年以上或有法律碩士學位，且於研究倫理領域任職年資滿 4 年以上。

5.1.4 計畫審查時必須以書面的方式揭發有關利益衝突，包括財務、專業或其他方面。本委員會決定當委員有利益衝突時是否可參與說明意見和決定，須根據法規、準則「P-IRB-0006 保密與利益衝突原則處理」。

5.1.5 在任期開始前，工作人員【F-IRB-0010-工作人員保密同意書】及委員們需要簽署一份保密協議【F-IRB-0008-委員保密同意書】及利益迴避【F-IRB-0009-委員利益迴避同意書】及【F-IRB-0109-邀請擔任新任(續聘)委員意願調查書】同意書各一份。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	4/10

5.1.6 當相關的資訊可能會在委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議可確保各方的隱私和機密性。

5.1.7 秘書處針對新進委員：包括行政人員及新聘委員施行職前訓練教育；本委員會每年舉辦多場人體試驗倫理、科學或法規及 GCP 教育訓練，除提供給委員外也提供本院簽約機構人員及院外人員學習機會。

## 5.2 委員辭職、解聘、替補

5.2.1 於任期內，委員可以向主任委員遞出辭呈。主席於收受辭呈後，經與委員洽談，確認並同意委員辭職後，由秘書處簽報委員異動呈報院長。

5.2.2 如發生符合衛福部「醫療機構人體試驗審查委員會組織及作業基準」之解聘條件：任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。

5.2.3 負責審查案件，無故拖延審查案件，累計三次以上。

5.2.4 嚴重違反利益迴避原則或是委員有不適任之情事發生時，需經過提會討論通過後，由秘書處及主任委員呈報院長後，予以解聘，並報衛福部備查。

5.2.5 於任期內，委員被解聘或不續聘時，需以書面告知【F-IRB-0128-委員卸任說明書】。

5.2.6 任職本院之委員自本院離職時，視同辭去委員職務。

5.2.7 委員以二年為一任期，可連任之。每次改聘人數以不超過委員總數二分之一為原則。委員任期屆滿改聘時，須保持委員會作業連續性。

## 5.3 聘任的條件

5.3.1 本委員會委員和諮詢專家需同意下列條件：

5.3.1.1 願意公開姓名、職業和服務機構。

5.3.1.2 在本委員會內有關所有津貼應加以記錄，有人請求時得以公布。

5.3.1.3 開會商議、申請、研究對象(受試者)資訊與相關事宜，委員應簽署利益迴避與保密協定同意書。

## 5.4 委員會相關人員規定

5.4.1 為維持人體試驗審查委員會良好的運作，訂定下列人員之職責：

5.4.1.1 主任委員(Chairman)：

5.4.1.1.1 負責主持會議並具有議程進行之導引及負責有效率的會議。

5.4.1.1.2 主任委員需參與案件審查並需分派案件分案，指派初審委員。

5.4.1.1.3 協助解決有關研究對象(受試者)投訴事項及幫助研究對象(受試者)尋求支援及後續照護事項。

5.4.1.1.4 聽取各委員建議並協調作出適當的決議，遇到爭議舉行投票並裁決。

5.4.1.1.5 持續進行委員的法規、倫理、GCP教育訓練。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	5/10

- 5.4.1.1.6 審視各項會議紀錄，必要時向院長或衛福部核備。
- 5.4.1.1.7 進行院內外訪查交流，提升本院人體試驗委員會之品質。
- 5.4.1.1.8 簽署各項審查結果通知。
- 5.4.1.1.9 審核嚴重不良事件的監測及建議措施。
- 5.4.1.1.10 規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。
- 5.4.1.1.11 熟知委員會規範，必要時提醒委員，如：易受傷害族群、利益衝突及利益迴避、事件保密及個資法、研究風險效益及研究適當期限、適當分案方式。
- 5.4.1.1.12 視個案特殊性及議題，邀請諮詢專家。
- 5.4.1.1.13 視研究計畫風險及計畫主持人及相關團隊違規輕重，啟動實地訪視。
- 5.4.1.1.14 解決及決議委員間審案之不同意見及委員會可能面臨之衝突。
- 5.4.1.1.15 對院內及相關契約機構推廣及促進研究對象(受試者)保護之理念。
- 5.4.1.1.16 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。
- 5.4.1.1.17 與臨床研究研究對象(受試者)保護中心 (HRPC) 協調及溝通，確保研究對象(受試者)保護機制運作。
- 5.4.1.2 副主任委員(Vice-Chairman)：
  - 5.4.1.2.1 主任委員因故或請假無法行使職權時，代為行使其職權。
  - 5.4.1.2.2 協助主任委員推動委員業務。
  - 5.4.1.2.3 協助主任委員持續進行委員的法規、倫理、GCP教育訓練。
  - 5.4.1.2.4 參與計畫書審查並協助檢視簡易、免審案件及指派審查委員。
  - 5.4.1.2.5 協助解決有關研究對象(受試者)投訴事項及幫助研究對象(受試者)尋求支援及後續照護事項。
  - 5.4.1.2.6 熟知委員規範、協助主任委員提醒委員，如：易受傷害族群，委員間利益衝突利益迴避，事件的保密性，核准試驗的適當期限(最低風險)，適當的分案。
  - 5.4.1.2.7 共同進行院外訪查交流，提升本院人體試驗委員會之品質
  - 5.4.1.2.8 審視各項會議紀錄，必要時向院長或衛福部核備。
  - 5.4.1.2.9 簽署各項審查結果通知。
  - 5.4.1.2.10 審核嚴重不良事件及試驗偏差的監測及建議措施。
  - 5.4.1.2.11 規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。
  - 5.4.1.2.12 視個案特殊性及議題，邀請諮詢專家。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	6/10

- 5.4.1.2.13 視研究計畫風險及計畫主持人及相關團隊違規輕重，啟動實地訪視。
- 5.4.1.2.14 解決及決議委員間審案之不同意見及委員會可能面臨之衝突。
- 5.4.1.2.15 對院內及相關契約機構推廣及促進研究對象(受試者)保護之理念。
- 5.4.1.1.16 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。
- 5.4.1.1.17 與臨床研究研究對象(受試者)保護中心(HRPC) 協調及溝通，確保研究對象(受試者)保護機制運作。

#### 5.4.1.3 委員(Members)：

- 5.4.1.3.1 參與本委員會的會議及會議記錄的確認。
- 5.4.1.3.2 審查、討論和評估的送審計畫案。
- 5.4.1.3.3 審核及監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 5.4.1.3.4 審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- 5.4.1.3.5 評估結案報告和成果。
- 5.4.1.3.6 維持文件的機密性和本委員會會議的決議。
- 5.4.1.3.7 宣告有關任何利益衝突。
- 5.4.1.3.8 參與生物醫學倫理和研究方面及人體試驗委員的繼續教育課程。
- 5.4.1.3.9 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

#### 5.4.1.4 執行秘書(Executive secretary)：

- 5.4.1.4.1 依案件性質分派初審主審委員審查案件，支援會議會行政事務，例如教育訓練、研究護理師管理、準備評鑑等事宜。
- 5.4.1.4.2 聯絡溝通衛生福利部、醫策會、委託研究計畫廠商、計畫主持人公文往返。
- 5.4.1.4.3 協助主任委員、副主任委員綜理會務，管理秘書處人員及作業。
- 5.4.1.4.4 協助主任委員、副主任委員綜理全部評鑑相關事宜。
- 5.4.1.4.5 扮演委員會聯絡、協調、溝通、提供諮詢功能之角色。
- 5.4.1.4.6 協助委員參與會議進行及會議進行之文件準備、保存及發送。
- 5.4.1.4.7 協助委員會的行政及庶務。
- 5.4.1.4.8 解決及調查有關投訴之事項並報告給主任委員或副主任委員裁示。
- 5.4.1.4.9 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，包括試驗前、中、後。
- 5.4.1.4.10 規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。
- 5.4.1.4.11 協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	7/10

5.4.1.4.12協助審查複審案屬於及輕微議題、追蹤審查之行政審查及變更案之行政審及結案尚未執行或未收案，沒有安全性議題落不良事件發生審查程序。

5.4.1.1.13與臨床研究研究對象(受試者)保護中心(HRPC) 協調及溝通，確保研究對象(受試者)保護機制運作。

#### 5.4.1.5 行政人員(Staff)

5.4.1.5.1 負責本委員的行政及庶務。

5.4.1.5.2 扮演委員會聯絡、協調、溝通之角色。

5.4.1.5.3 安排持續教育訓練課程。

5.4.1.5.4 會議舉辦所需資料文件檔案之準備、保存及發送。

5.4.1.5.5 安排聯絡委員參與會議及會議議程排定及會議紀錄之保存。

5.4.1.5.6 委員會文件檔案之調閱、存檔及維護。

5.4.1.5.7 提供委員所需之各項最新文獻資料

5.4.1.5.8 負責委員會中會議決議事項及執行及追蹤。

5.4.1.5.9 協助委員會網站內容之維護。

5.4.1.5.10提供諮詢功能，協助研究人員送件順暢。

5.4.1.5.11通知計畫主持人計畫中之追蹤狀態及計畫結案報告的繳交。

5.4.1.5.12規劃標準作業程序和規劃的制定、施行、修正或廢止等管理。

5.4.1.5.13協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

#### 5.4.1.6 秘書處

5.4.1.6.1 秘書處是由本委員會的執行秘書及行政人員組成。

5.4.1.6.2 對每件計畫案建立有效率的追蹤程序。

5.4.1.6.3 研究計畫檔案的準備，保存和發送。

5.4.1.6.4 定期安排本委員會的會議。

5.4.1.6.5 會議議程和紀錄的準備和保存。

5.4.1.6.6 本委員會的文件和檔案存檔與維護。

5.4.1.6.7 扮演本委員會的委員和申請者溝通的角色。

5.4.1.6.8 安排本委員會委員及工作人員的訓練。

5.4.1.6.9 標準作業程序和規範的準備、審查、修改並提交大會頒佈。

5.4.1.6.10本委員會有關的活動對主任委員提供必須的行政協助(例如：將會議決議傳達給申請者，對委員會委員，提供最新的文獻)。

5.4.1.6.11本委員會具備網路及電話諮詢機制，配合相關諮詢提供輔導，並向相關人

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	8/10

員說明清楚。

5.4.1.6.12協助有關研究對象(受試者)保護相關事項，適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

#### 5.4.1.7 諮詢專家

5.4.1.7.1國內外資深學者或國內外有專精之相關人員或委員推薦專家。

5.4.1.7.2由委員會委員或秘書處推薦專業諮詢人選，由主委(副主任委員)或執行秘書依其專業、配合度、專屬性等審核標準諮詢委員之資格。

5.4.1.7.3對於牽涉特別倫理議題計畫案，可進一步徵詢諮詢專家意見。提供研究計畫專業及公正建議及評論。

5.4.1.7.4諮詢專家必要時出席委員會開會、提出報告、參與討論但不能投票。所提之報告，委員會視同案件審核檔案保存。

5.4.1.7.5諮詢專家於審核計畫時，必須填寫審核意見及相關表單及相關徵詢文件。

5.4.1.7.6諮詢專家應提供個人履歷，需逐案簽署諮詢委員保密同意書【F-IRB-0008-諮詢委員保密同意書】及諮詢委員利益迴避同意書【F-IRB-0009-諮詢委員利益迴避同意書】

5.4.1.7.7諮詢專家若無法審查案件，須說明理由並將審查案件及相關文件退回秘書處。主委、副主委或執行秘書並另分派適當之諮詢委員。

5.4.1.7.8委員或是秘書處得提議不適任之諮詢專家，經委員會討論後，於一段時間或是永久中止諮詢服務之委託。

#### 5.4.1.8 儲備委員(Independent Consultant)

5.4.1.8.1 建立儲備委員人才庫，提升委員會評量共識之一致性。

5.4.1.8.2 因應未來人力不足或委員會委員替換所準備。

5.4.1.8.3 本委員會得於聘任儲備委員，儲備委員由主任委員提名、並報備院長。

5.4.1.8.4 儲備委員應簽署儲備委員保密同意書【F-IRB-0008-儲備委員保密同意書】與儲備委員利益迴避同意書【F-IRB-0009-儲備委員利益迴避同意書】及【F-IRB-0109-邀請擔任新任/續聘委員意願調查書】。

5.4.1.8.5 儲備委員參與審查會議時，可列席審查會議並參與討論但不可投票，且應遵守利益衝突迴避原則。

5.4.1.8.6 儲備委員於受聘日起，應參加 GCP、醫學倫理、醫學法律、因應最新研究等相關訓練，訓練完成後視情況可由主任委員聘為正式委員並報衛生福利部核備。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	9/10

## 5.5 定期評估及回饋

- 5.5.1 定期評估與回饋主任委員、副主任委員及委員審查狀態、參與會議、參與教育及參與本委員會之事務，以提高審查質量與效率並檢討是否聘為下任期之委員或需要改善之處【F-IRB-0129-人體試驗審查委員會委員評核表】。
- 5.5.2 秘書處每年統計主任委員、副主任委員及委員的訓練時數，以符合法規規範及標準作業，並列為委員參與本委員會之考核。
- 5.5.3 行政單位需定期評估及年度改善，以提高秘書處執行委員會行政事務之品質及檢討改善不足之處。
- 5.5.4 秘書處每年分析研究類型，提供給主任委員作為聘任委員的資訊並調整委員組成，以符合審查案件之專業。

## 5.6 法定開會人數

- 5.6.1 為了做出有效的建議或決議，最少半數以上的委員必須出席會議。
- 5.6.2 應包含至少一位醫療相關的委員，至少一位非醫療委員，並至少一位為院外的委員，且出席之委員不得為同一性別，不得進行會議。

## 5.7 解散人體試驗審查委員會

- 5.7.1 任何時間，當本院停止運作時，呈報衛生主管機關，經獲准，本委員會自動解散。
- 5.7.2 任何時間，當院長已以特殊理由，呈報衛生主管機關，經獲准，可以解散本委員會。
- 5.7.3 解散前，須將全部案件移交其他合格審查會，繼續管理及監測，以落實持續性保護研究對象(受試者)權益及安全。

## 5.8 實施及修訂

- 5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。
- 5.8.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
- 5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP), 2018
- 6.3.人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016
- 6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修訂日期	頁次/總頁
P-IRB-0004	人體試驗 審查委員會	人體試驗審查委員會 之組成	2005/04/01	2023/02/15	10/10

6.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013

6.6 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.7 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018, (民 107 年 05 月 07 日修正)

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0008-委員保密同意書/儲備委員保密同意書/諮詢委員保密同意書

7.2 F-IRB-0009-委員利益迴避同意書/儲備委員利益迴避同意書/諮詢委員利益迴避同意書

7.3 F-IRB-0010-工作人員保密同意書

7.4 F-IRB-0109-邀請擔任新任(續聘)委員意願調查書

7.4 F-IRB-0128-委員卸任說明書

7.4 F-IRB-0129-人體試驗審查委員會委員評核表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	1/7

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修訂：審查委員及工作人員上課時數。 修訂：訓練紀錄表格 F-IRB-0007。
2015/06/10	六修	修訂：F-IRB-0007-訓練記錄表格。
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02-06	七修	修訂：版本、日期。 新增：研究團隊時數。 修訂：修改題目。
2017/12/22	八修	新增：諮詢委員於受聘日起，應接受 GCP、醫學倫理、醫學法律等相關課程四小時訓練課程及每年教育時數八小時之訓練課程。 新增：於新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練。 新增：研究團隊所有相關人員須具備計畫主持人優良臨床試驗規範訓練時數達一半/15 小時（一年內須有六小時訓練課程）體細胞或基因相關研究訓練時數達一半/3 小時(一年內)；醫療器材相關研究訓練時數達一半/3 小時(一年內)。
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	九修	修訂：5.8.4 研究計畫如有基因研究及醫療器材等相關內容，需符合體細胞 5 小時及醫療器材 6 小時時數，其餘由一般教育訓練時數補足。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	2/7

2020/01/10	十修	<p>廢止：5.3.7 諮詢委員於受聘日起，應接受 GCP、醫學倫理、醫學法律等相關課程四小時訓練課程。</p> <p>修訂：5.3.3 委員於受聘日起，當年度須具備有八小時之訓練課程；應接受 GCP、醫學倫理、醫學法律及因應最新研究等相關訓練，等相關課程八小時之教育訓練課程。</p> <p>新增：5.7.4 非新醫療技術相關研究者，主持人須具備三年內十二小時優良臨床試驗規範訓練；應另具備三年內六小時以上之新醫療技術有關訓練。</p>
2021/02/19	十一修	<p>新增：5.10 本會於 2021/4/24 會議決議，因應疫情關係，送審時數規範修訂為自動延伸一年及認列所有線上課程，待疫情改善後，即恢復實體課程。</p> <p>新增：5.3.6 教育訓練可透過網路訓練，已獲得及認可相關訓練課程時數，須通過評鑑之 IRB 所開辦之課程。</p> <p>新增：5.4.1 教育訓練可透過網路訓練，已獲得及認可相關訓練課程時數，須通過評鑑之 IRB 所開辦之課程。</p>
2022/02/18	十二修	<p>新增：5.1.1.2 台北宣言(Declaration of Taipei)。</p> <p>修訂：5.7.1.3 於新醫療器材人體試驗主持人，須有九小時以上之相關訓練。</p> <p>修訂：5.10 本會於 2022/2/18 會議決議，因應疫情關係，送審時數規範修訂為自動延伸一年及認列所有線上課程，待本會決議通知後，即恢復實體課程及時數規定。</p> <p>新增：5.11 每年繳交期中報告(追蹤審查) 時，須繳交及具備利益衝突及倫理相關時數，以符合臨床研究對象(受試者)保護中心(HRPC)之規定。</p>

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	3/7

2022/05/19	十二修	<p>廢止：5.7.4 非新醫療技術相關研究者，主持人須具備3年內12小時優良臨床試驗規範訓練；應另具備3年內6小時以上之新醫療技術有關訓練。</p> <p>新增：5.9 醫療器材試驗主持人，應具備下列資格及條件：                      5.9.1 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。                      5.9.2 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。                      5.9.3 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。                      5.9.4 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。</p> <p>修訂：5.9.2 研究團隊所有相關人員須具備優良臨床試驗規範訓練時數達一半/15小時（一年內須有6小時訓練課程）；體細胞或基因相關研究訓練時數達一半/3小時（一年內）；醫療器材相關研究訓練時數達5小時（一年內）。</p> <p>修訂：5.9.3 執行計畫之研究助理須具備優良臨床試驗規範訓練時數達一半且一年內須有6小時訓練課程，執行醫療器材相關研究訓練時數一年內須有5小時訓練課。</p>
2022/12/21	十二修	<p>廢止：5.10 本會於2022/2/18會議決議，因應疫情關係，送審時數規範修訂為自動延伸一年及認列所有線上課程，待本會決議通知後，即恢復實體課程及時數規定。</p> <p>新增：5.1.1.8 性別於臨床試驗之相關議題與恩慈療法等議題                      5.1.1.9 因應新研究及倫理之相關議題                      5.1.1.10 其他</p>
2023/02/15	十三修	<p>修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>新增：5.11 本會於2023/2/15會議決議，恢復實體課程及時數規定。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	4/7

## 1.目的

告知人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)委員會成員及研究團隊相關人員的成長繼續教育訓練是必須的,委員會成員及研究團隊成員藉由參與訓練或研討會,以獲得現今科技、資訊、倫理最新訊息。本委員會成員及研究團隊相關人員認同訓練及在職教育的重要性,每年均舉辦多場人體試驗倫理、科學、法規及優良臨床試驗規範(GCP)之教育訓練,鼓勵新進委員、秘書處工作人員及研究團隊人員參加在職訓練。

## 2.範圍

此標準作業程序適用於本院本委員會成員(包括委員及工作人員)及研究團隊人員(包括主持人、共同主持人、協同主持人、研究護理師、研究助理及研究生等)。

## 3.權責

定期接受訓練是本會委員、工作人員及研究團隊人員的職責。委員、秘書處工作人員及研究團隊人員須參加研究倫理、科學、法規與 GCP 相關之課程講習訓練,最低時數須符合醫策會及衛生福利部基本要求,以瞭解倫理審查重點之標準及注意事項。

## 4.定義

本委員會依人體試驗審查委員會的組成成立及研究團隊人員須符合主管機關法規需求,並根據國內法規及國際規範,執行審查監督試驗之業務及研究團隊執行研究之訓練規範。

## 5.作業內容

### 5.1 訓練主題

5.1.1 本委員會委員應確保獲得下列最新資訊:

5.1.1.1 藥品優良臨床試驗規範

5.1.1.2 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、紐倫堡宣言(Nuremberg code)、貝爾蒙報告(The Belmont Report)、台北宣言(Declaration of Taipei)

5.1.1.3 研究相關倫理議題

5.1.1.4 研究相關法律議題

5.1.1.5 醫療科學、醫療器材、細胞技術及環境、健康及安全方面的發展及相關法律條文

5.1.1.6 稽核及實地訪查程序

5.1.1.7 本委員會標準作業程序及表格的使用

5.1.1.8 性別於臨床試驗之相關議題與恩慈療法等議題

5.1.1.9 因應新研究及倫理之相關議題

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	5/7

## 5.1.1.10 其他

5.2 同意委員及秘書處行政人員得參加國際會議與國際組織分享研究倫理上知識與經驗。

## 5.3 委員訓練

5.3.1 審查委員有定期接受適當之法規及研究倫理相關專業認證之教育訓練，每年至少教育時數 8 小時之訓練課程，並配合委員會相關事務。

5.3.2 新聘任委員應以觀察員身份參加本委員會會議運作至少 1 次及教育訓練至少 8 小時，並閱讀秘書處提供之標準作業流程及本院相關規範，並配合委員會相關事務。

5.3.3 審查委員於受聘日起，當年度須具備有 8 小時之訓練課程；應接受 GCP、醫學倫理、醫學法律及因應最新研究等相關訓練，等相關課程教育訓練。

5.3.4 新聘任委員審查案件，須由資深委員帶領一併審查至少 3 次以上，以確保審查品質。

5.3.5 儲備委員於受聘日起，應接受 GCP、醫學倫理、醫學法律及因應最新研究等相關訓練，等相關課程 4 小時訓練課程及每年教育時數八小時之訓練課程，並閱讀秘書處提供之標準作業流程及本院相關規範。

5.3.6 教育訓練可透過網路訓練，已獲得及認可相關訓練課程時數，須通過評鑑之 IRB 所開辦之課程。

5.4 秘書處行政人員有定期接受適當之法規及研究倫理相關專業認證之教育訓練，每年教育時數 12 小時之訓練課程。可透過網路訓練，已獲得及認可相關訓練課程時數，須通過評鑑之 IRB 所開辦之課程。

## 5.5 如何參加教育訓練

5.5.1 定期在網站、公佈欄提供課程、專題演講、研討會等訓練資料。

5.5.2 可自行報名參加或由委員會協助報名，選擇自己需要或想要的訓練課程。

5.5.3 申請補助費用依本院及本委員會相關規定辦理。

## 5.6 保存訓練資料

5.6.1 受訓證明副本交由本會秘書處存檔並登錄於受訓紀錄表【F-IRB-0007-訓練記錄表格】。

5.6.2 委員自行參與研討會，須提供相關受訓資料給本委員會秘書處存檔，以資證明。

## 5.7 研究團隊人員之訓練

### 5.7.1 主持人資格

5.7.1.1 新藥品、新醫療器材、新醫療技術計畫案：

5.7.1.1.1 領有醫師執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師、中醫師。

5.7.1.1.2 最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗主持人，另加 5 小時以上相關訓練。最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。

5.7.1.1.3 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者不得擔任主持人。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	6/7

5.7.1.2 醫療器材試驗主持人，應具備下列資格及條件：

5.7.1.2.1 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書且實際從事五年以上相關專業工作者為之。

5.7.1.2.2 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

5.7.1.2.3 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

5.7.1.2.4 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

5.7.1.3 指 BA/BE 案及上市後監測(PMS)比照一般研究案辦理，但主持人需為醫師並領有醫師證書且未曾受醫師懲戒處分或未違反人體試驗相關規定，未受停業一個月以上者。

5.7.1.4 非屬醫療法規定之人體試驗：主持人須具備 3 年內 12 小時優良臨床試驗規範訓練；惟涉及體細胞或基因相關研究者，應另具備 3 年內 5 小時以上之體細胞或基因相關時數訓練。

5.7.1.5 研究計畫如有基因研究及醫療器材等相關內容，主持人須具備符合體細胞 5 小時及醫療器材 9 小時時數，其餘由一般教育訓練時數補足。

5.7.2 計畫主持人資格為本院專任主治醫師、醫事護理部門主管、副主管(組長、副組長以上層級)。

5.7.3 凡本院專職醫事人員皆可成為計畫主持人資格，須由主管同意簽核或加入計畫團隊。

5.7.4 如有窒礙難行的困難，計畫主持人可至委員會會議報告，有委員會共同討論決議計畫是否可以進行。

5.8. 協同主持人資格：等同於主持人資格責任參與研究計畫進行。

5.9 研究團隊人員

5.9.1 研究團隊人員包括主持人、共同主持人、協同主持人、研究護理師、研究助理及研究生等參與研究所有相關人員及執行知情同意人員，都需具備優良臨床試驗規範訓練時數及符合各研究所需時數規定。

5.9.2 研究團隊所有相關人員須具備優良臨床試驗規範訓練時數達一半/15 小時 (一年內須有 6 小時訓練課程)；體細胞或基因相關研究訓練時數達一半/3 小時(一年內)；醫療器材相關研究訓練時數達 5 小時 (一年內)。

5.9.3 執行計畫之研究助理須具備優良臨床試驗規範訓練時數達一半且一年內須有 6 小時訓練課程，執行醫療器材相關研究訓練時數一年內須有 5 小時訓練課。

5.10 每年繳交期中報告(追蹤審查) 時，須繳交及具備利益衝突及倫理相關時數，以符合臨床研究對象(受試者)保護中心(HRPC)之規定。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0005	人體試驗 審查委員會	委員會成員及研究團隊 教育訓練	2005/04/01	2023/02/15	7/7

5.11 本會於 2023/2/15 會議決議，恢復實體課程及時數規定。

5.12 實施及修訂

5.12.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.12.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.12.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2006.

6.3. 人體試驗管理辦法，衛署醫字第 1010265129 號，2012, (民 105 年 04 月 14 日修正)

6.4 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部授食字第 1031203335 號修正發布第 2 條條文)，23 October, 2014

6.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.6 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.7 醫療器材管理辦法(中華民國一百零八年七月二十九日衛生福利部衛授食字第 1081605548 號令修正發布)

6.8 醫療器材優良臨床試驗管理辦法(中華民國一百十年四月九日衛生福利部衛授食字第 1101601721 號令訂)

6.9 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0007-訓練記錄表格

## 8. 本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及醫療機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	1/8

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	新增：顯著財務利益申報表（研究人員適用）。 新增：顯著財務利益/非財務關係評估說明表。
2015/06/17	六修	新增：機構型之利益衝突。 新增：研究計劃委託者或委託合作機構利益衝突處理原則。 新增：本委員會委員之利益衝突。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02-06	七修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/05/10	八修	新增：5.7.3.7 諮詢委員員必需簽署保密與利益迴避同意書，並落實執行。
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	九修	修訂：5.1.2 聘任之諮詢專家需簽署兩份同意書：諮詢專家保密同意書【F-IRB-0008-諮詢專家保密同意書】、諮詢專家利益迴避同意書【F-IRB-0009-諮詢專家利益迴避同意書】。 刪除 5.1.5 因應評鑑來訪查本委員會之訪查人員須簽署【F-IRB-0012-訪查員保密同意書】；訪查員須簽署保密同意書後，使得參訪本委員會。
2021/02/19	十修	新增：5.8.4 本委員會設有利益衝突審議小組 5.8.4.1 召集人：主任委員；委員共五位，含院內院外委員。 5.8.4.2 顯著利益衝突審查重點【F-IRB-0136-利益衝突(COI)審查意見表】： 5.8.4.2.1 研究的學術價值很高。 5.8.4.2.2 試驗/研究對受試(檢、訪)者可能產生的風險性有多大。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	2/8

		<p>5.8.4.2.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。</p> <p>5.8.4.2.4 財務利益/非財務關係是否會影響該試驗/研究的執行與其結果，或該試驗/研究可能影響財務利益所得/非財務關係。</p> <p>5.8.4.2.5 涉及利益衝突的人員或醫院本身，具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。</p> <p>5.8.4.2.6 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此試驗/研究及相關試驗/研究人員的關係。</p> <p>5.8.4.3 IRB 初審審查發現問題，即進入利益衝突審議小組討論，經審查會議核備，通報臨床受試者保護中心。</p> <p>修訂：5.9.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p>
2022/2/18	審視	
2023/02/15	十一修	<p>5.7.3 於下列情形得不離席，但不得參與表決：</p> <p>5.7.3.1 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。</p> <p>5.7.3.2 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或碩士論文或研究計劃指導者。</p> <p>5.7.3.3 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。</p> <p>5.7.3.4 其他經委員會多數決議不得參議表決者。</p> <p>5.7.4 IRB 委員利益迴避之例外</p> <p>5.7.4.1 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致委員會難以達成適當之決定時，得經委員會之決議，不受本基準有關利益迴避規定之限制，但應於會議記錄中載明之。</p> <p>修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	3/8

## 1.目的

本作業流程提供保密與利益衝突的細節及作業流程，提供保密與利益衝突同意書的表格，確認人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）委員及研究團隊相關人員應該閱讀、了解、接受和牢記並簽署。

## 2.範圍

適用於本委員會及研究團隊的保密和利益衝突有關的資訊和如何保存及簽署之作業流程。

## 3.權責

為了保護研究對象(受試者)的權利，開始審核人體試驗案之前，本委員會新聘任的委員及委員會相關成員及研究團隊皆有責任去閱讀、了解、接受和簽署保密同意書與利益迴避同意書。

## 4.定義

自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗準則(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和本院內部作業流程：

- 4.1 保密性(Confidentiality)：非經授權不得任意公佈資訊。
- 4.2 保密性協定(Confidentiality Agreement)：有時稱為秘密或不公開協定，設計保護交易秘密資訊和專業，使不致於濫用。
- 4.3 利益衝突(Conflict of Interest)：受雇人員或專業人士有個人或私人的利益，充分顯現將影響其公務上的責任的客觀活動。定義有三個關鍵要素：財產利益、公務責任、專業利益。

## 5.作業內容

### 5.1 詳讀內文

- 5.1.1 新聘任的委員將簽屬兩份同意書：委員保密同意書【F-IRB-0008-委員保密同意書】、委員利益迴避同意書【F-IRB-0009-委員利益迴避同意書】及一份意願書【F-IRB-0109-邀請擔任新任(續聘)委員意願調查書】。
- 5.1.2 聘任之諮詢專家需簽屬兩份同意書：諮詢專家保密同意書【F-IRB-0008-諮詢專家保密同意書】、諮詢專家利益迴避同意書【F-IRB-0009-諮詢專家利益迴避同意書】。
- 5.1.3 新聘任的工作人員須簽署工作人員保密同意書【F-IRB-0010-工作人員保密同意書】。
- 5.1.4 應邀獲准參加本委員會會議之列席人員或觀察人員須簽屬列席人員保密同意書【F-IRB-0109-列席人員保密同意書】。
- 5.1.5 委員須非常仔細閱讀內容，必需在空格處填上名字簽名和日期；不清楚部份可直接詢

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	4/8

問秘書處。

## 5.2 簽署保密同意

5.2.1 本委員會委員將同意書攜回，詳讀後簽屬，簽署一式二份同意書，一份委員自行保存，一份交還給秘書處，作為機構紀錄及備查。

5.2.2 若需申請本委員會文件副本，需簽署非人體研究倫理審查委員會委員要求文件副本保密同意書【F-IRB-0013-非人體試驗審查委員會委員要求文件副本的保密同意書】。

5.2.3 秘書處全體同仁需簽屬保密同意書，詳讀後簽屬，簽署一式二份同意書，一份行政人員自行保存，一份交還給秘書處，作為機構紀錄及備查。

## 5.3 管理保密同意書

5.3.1 保密與委員利益迴避同意書及邀請擔任新任(續聘)委員意願調查書與任聘資料一起保存；訪查員及列席人員保密同意書應保存於該列席會議簽到資料中。

5.3.2 檔案儲存在上鎖的檔案櫃，由專人管理。

## 5.4 機構型之利益衝突(Institutional Conflict of Interest)

5.4.1 主持人所屬機構與產業界有密切合作或互動關係時，透過研究成果利益分享，會對研究結果的學術誠實性、科學正確性、以及受試者權益等，產生負面影響。

5.4.2 此種研究成果利益通常係指財務利益，包括專利、授權等。可能係源自授權所衍生之授權收益、新創公司取得技術授權（通常係專屬授權）所生之股份利益，甚至係大學所創設創投資金對其衍生公司所挹注之資金，產業界提供回饋金、研究設備、資助研究等。

## 5.5 個人型之利益衝突(Individual Conflict of Interest)

5.5.1 主持人個人的利益（次要利益），可能會有意或無意的影響科學研究成果（主要利益）的客觀性。為避免科學研究的誠實正確性被這種利益影響，甚至引起外界的不信任；有關研究計劃的「利益衝突」議題，主持人團隊與廠商或其他利益團體，預做適當揭露，甚至事先妥適處理，以確保病人或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

### 5.5.2 非本院研究人員團隊成員

5.5.2.1 非本院研究人員團隊成員需辦理登錄及檢附體檢證明，識別證完成後，方能進行收案。【F-IRB-0103-非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表】。

5.5.2.2 非本院研究人員團隊成員需填寫研究人員臨時識別證責任擔保切結書【F-IRB-0104-臨時識別證責任擔保切結書】，以確保資料保密。

5.5.2.3 離院時須歸還識別證，辦理離院手續【F-IRB-0110-臨時識別證繳回簽收單】。

### 5.5.3 主持人及研究人員團隊成員財務(Financial)及非財務(Non-financial)利益衝突處理原則

5.5.3.1 除合理的主持人費外，主持人（含研究人員團隊成員）送審初審文件中，需揭露並填寫【F-IRB-0100-顯著財務利益申報表（研究人員適用）】及【F-IRB-0099-

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	5/8

顯著財務利益/非財務關係評估說明表】。

## 5.6 研究計劃委託者或委託合作機構利益衝突處理原則

5.6.1 為避免科學研究的誠實正確性 被這種利益影響，甚至引起外界的不信任；有關研究計劃「利益衝突」議題，研究計劃委託者或委託合作機構需做適當揭露，以確保受試者或研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.6.2 須符合醫院規範，簽署三至四方契約書，檢附實施臨床試驗預算明細表。

5.6.3 研究計劃委託者或委託合作機構應揭露：

5.6.3.1 有或無提供本院、校主持人及團隊合理主持人費（依據本院規範，詳如實施臨床試驗預算明細表）。

5.6.3.2 有或無故意提供主持人團隊成員之配偶、未成年子女其它各項利益，包括：與本計畫相關之直接或間接僱傭或顧問職務酬勞、金錢利益、公司股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及其他不正當的財務利益。

5.6.3.3 本計畫研究成果會或不會申請專利或商品化，會或不會做為公益性或無償開放給各界使用。

## 5.7 本委員會委員之利益衝突(IRB members' Conflict of Interest)

5.7.1 本委員會委員個人利益（次要利益），如委員本人及家屬與特定計畫案件之主持人團隊及委託廠商之財務及非財務關係，可能會有有意或無意的影響審查研究計畫科學面公正性，也會影響倫理的客觀性。如：對研究對象（主要利益）權益相關之收納/排除條件、風險效益、損害補償與安全性議題。為避免外界的疑慮；有關研究計劃的「利益衝突」議題，委員與主持人團隊/試驗委託者/其他利益團體間之關係，需做適當揭露，以確保研究對象的安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

5.7.2 本委員會委員於會議時，應遵守人體試驗管理辦法第八條：審查委員有下列情形之一者，應即迴避：

5.7.2.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。

5.7.2.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。

5.7.2.3 委員與送審計畫的廠商有財務上的利益衝突，如握有該公司的股票、選擇權、擔任顧問等。

5.7.2.4 有具體事實，足認為有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。

5.7.2.4 其他經審查會決議應予迴避。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	6/8

5.7.2.5 委員與審理的案件有潛在的利益衝突時，必須公開潛在的利益衝突。

5.7.3 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

5.7.3.1 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。

5.7.3.2 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或碩士論文或研究計劃指導者。

5.7.3.3 受審試驗計劃之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。

5.7.3.4 其他經委員會多數決議不得參議表決者。

5.7.4 IRB 委員利益迴避之例外

5.7.4.1 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致委員會難以達成適當之決定時，得經委員會之決議，不受本基準有關利益迴避規定之限制，但應於會議記錄中載明之。

5.8 本委員會的獨立性規範

5.8.1 為保持本委員會的審查之獨立性，避免來自醫院或學校之人士影響審查案件之結果，因而建立此規範。

5.8.2 本委員會的財務自主。

5.8.3 為減少委員在討論案件時的壓力，本院最高行政管理首長，不宜擔任本委員會之委員。

5.8.4 全體委員必需簽署保密與利益迴避同意書，並落實執行。

5.8.5 主任委員在會議開始前，宣讀利益迴避原則相關重要事項。

5.8.6 重要提案與案件討論採取無記名投票，委員獨立自主投票，彼此互不影響。

5.8.7 諮詢委員必需簽署保密與利益迴避同意書，並落實執行。

5.9 本委員會設有利益衝突審議小組

5.9.1 召集人即是主任委員，包含院內及院外委員共五位。

5.9.2 指派審查委員

5.9.2.1.1 主任委員推薦 1 至 2 位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。

5.9.2.1.2 委員審查日期原則 8 個日曆天(特殊情形得縮短天數)，秘書處作業 2 個日曆天。

5.9.2.1.3 IRB 初審審查發現問題，即進入利益衝突審議小組討論，經審查會議全體委員投票後決議，最終決議通報臨床受試者保護中心。

5.9.2.1.4 顯著利益衝突審查重點【F-IRB-0136-利益衝突(COI)審查意見表】。

5.9.2.1.4.1 研究的學術價值很高。

5.9.2.1.4.2 試驗/研究對研究對象(受試者)可能產生的風險性有多大。

5.9.2.1.4.3 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。

5.9.2.1.4.4 財務利益/非財務關係是否會影響該試驗/研究的執行與其結果，或該試

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	7/8

驗/研究可能影響財務利益所得/非財務關係。

5.9.2.1.4.5 涉及利益衝突的人員或醫院本身，具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。

5.9.2.1.4.6 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此試驗/研究及相關試驗/研究人員的關係。

## 5.9 實施及修訂

5.9.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.9.2 涉及機構決策，須提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.9.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2006.

6.3 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

6.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第 1010265129 號令)，107 年 05 月 07 日

6.5 人體試驗管理辦法，衛署醫字第 1010265129 號，2012, (民 105 年 04 月 14 日修正)

6.6 藥品優良臨床試驗準則(衛署藥字第 1091407788 號公告)，109 年 08 月 28 日

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0008-委員(諮詢專家)保密同意書

7.2 F-IRB-0009-委員(諮詢專家)利益迴避同意書

7.3 F-IRB-0010-工作人員保密同意書

7.4 F-IRB-0011-列席人員保密同意書

7.5 F-IRB-0012-訪查員保密同意書

7.6 F-IRB-0013-非人體試驗審查委員會委員要求文件副本的保密同意書

7.7 F-IRB-0099-顯著財務利益申報表(研究人員適用)

7.8 F-IRB-0100-顯著財務利益/非財務關係評估說明表

7.9 F-IRB-0103-非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表

7.10 F-IRB-0104-臨時識別證責任擔保切結書

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0006	人體試驗 審查委員會	保密與利益衝突	2005/04/01	2023/02/15	8/8

7.11 F-IRB-0110-臨時識別證繳回簽收單

7.12 F-IRB-0136-利益衝突(COI)審查意見表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	1/12

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修改：F-IRB-1014 收件表格 修改：F-IRB-1017 內容摘要表 新增：F-IRB-1034 研究計畫採集與使用人體檢體外送及院外保存審查申請表 新增：F-IRB-1073 應用個人資料保密契約條款暨切結書 新增：F-IRB-1098 執行人體試驗計畫會辦表
2015/06/10	六修	制定：計畫主持人資格為本院專任主治醫師、醫事護理部門主管、副主管(組長、副組長以上層級)。 制定：屬醫療法規定之人體試驗：主持人須具備三年內十二小時優良臨床試驗規範訓練；惟涉體細胞或基因相關研究者，應另具備五小時以上之有關訓練。研究團隊所有相關人員須具備體細胞或基因相關研究訓練時數達一半/3 小時。 修訂：研究團隊所有相關人員須具備計畫主持人優良臨床試驗規範訓練時數達一半(一年內須有六小時訓練課程)，如因故無法於三個月之內補齊證明，逾期時間秘書處得提報委員會以逕行結案並通知醫學研究部及汐止研究中心。 廢止：決定審查程序。 廢止：易受傷害族群定義。
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02-06	七修	制定：CIRB、NRPB、JIRB 案件。 修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/22	八修	修訂：應檢附相關資料可能包括如下，資料一式二份(包括一份正本一份影印本)。 新增：於新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練。 新增：研究團隊所有相關人員須具備計畫主持人優良臨床試驗規範訓練時數達一半/15 小時 (一年內須有六小時訓練課程)體細胞或基因相關研究訓練時數達一半/3 小時(一年內)；醫療器材相關研究訓練時數達一半/3 小時(一年內)。
2018/12/15-30	審視	

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	2/12

2019/03/20	九修	修訂：5.8.4 研究計畫如有基因研究及醫療器材等相關內容，需符合體細胞 5 小時及醫療器材 6 小時時數，其餘由一般教育訓練時數補足。
2019/04/17	九修	修訂：5.12 受試者已死亡，向病理科調閱蠟塊之條件，事前已簽署同意書，且同意將檢體做為研究使用才可以免除受試者同意書，若檢體分析有牽涉到基因研究，仍要再次獲得家屬的同意，倘若真的找不到受試者，需提出相關證明(致電、email、郵電和未回診)，但仍需逐案審查。
2020/01/10	十修	修訂：5.6.3 非屬醫療法規定之人體試驗：主持人須具備三年內十二小時優良臨床試驗規範訓練。 修訂：5.4.9 新藥、新醫療技術、新醫療器材、細胞治療、原住民計畫、AI 等之計畫案申請可平行送審。
2021/02/19	十一修	制定：5.3.4.12 檢附繳交 GCP 時數及顯著財務利益申報表 修訂：5.6.4 擔任計畫主持人資格為本院專任主治醫師、醫事護理部門主管、副主管(組長、副組長以上層級)為作適當；如果住院醫師擔任計畫主持人，須請其主管擔任協同主持人。 制定：5.6.8 兼任醫師及非本院專任人員，申請專案藥品及恩慈療法，需取得院方的核准公文，方可進行案件申請。 制定：5.13 本會規定個案報告表不填寫個資，於 2020 年 12 月 25 日決議，若個資僅作為驗證受試者資料或串檔之用，以避免重複收案的情況，於受試者同意書說明需收集之個資，經受試者同意，則同意保留個資。免受試者同意書的案件則不適用。 制定：5.4.2 秘書處確認受理後，應請申請人依本委員會收費標準（另行公告）繳交審查費用。本院計畫案，一般、簡易及免審 1000；個案報告：500 元；申請院內計畫之研究，比照院內計劃收費。 修訂：5.14.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	十二修	刪除：若申請人需要收件證明，則於收件表格註明案號與日期，並於簽名後加蓋本會圓戳章交請人作為收件證明。 修訂：5.4.9 新藥、新醫療器材、細胞治療、原住民計畫、醫用軟體等之計畫案申請可平行送審 IRB 及衛福部申請；惟，新醫療技術先送 IRB 核准後，再檢送醫事司申請。 制定：5.4.10 申請檢體輸入或輸出，須符合生物檢體輸入輸出作業要點辦理。 制定：5.4.4 廠商僅提供藥品、醫療器材或食品研究收費表準，酌收 30% 審查費，收費 18,000 元 制定：5.14 含個資之研究文件一律保存在計畫主持人辦公室，不得攜出或存在非本院。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	3/12

2022/09/01	十二修	制定：5.3自2022年9月1日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為PDF送件。
2023/02/15	十三修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>新增：5.10.4 2023 年 02 月 15 日會議決議 IRB 登錄除主持人外，可開放研究團隊成員登陸，但研究團隊授權書上要註明資料登錄權限。</p> <p>新增：5.15 發表醫學新知或研究報告(含特殊個案病例)，應遵照醫中華民國 90 年 11 月 22 日公告之療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則進行。</p> <p>新增：5.16 醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守中華民國 90 年 11 月 01 日公告之醫療機構接受媒體採訪注意事項。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	4/12

## 1.目的

規範人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）受理各種計畫案審查申請的流程。

## 2.範圍

適用於計畫案之初審與後續審查，審查項目包括：所有需審查之文件、複審案、修正案(變更案)、追蹤審查(含期中報告)、結案報告、終止(中止)報告、計畫執行偏差背離報告、申覆案、延伸試驗案、嚴重不良事件報告、撤案及其他相關資料。

## 3.定義

本會秘書處受理計畫案之各種審查申請、登記與建檔，並依據相關程序處理後續審查事宜。

## 4.權責

指取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之行為、生理、心理、社會、遺傳、醫學等有關資訊，所為人文、社會及自然科學等之研究人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

### 4.1 受理送審文件

試驗計畫主持人由網路下載最新表格填寫後送交本委員會秘書處，其受審文件包含：

4.1.1 初審案：指新送交本會審查之計畫案。

4.1.2 複審案：指已由本會初步審查之計畫案，依本會做出之建議而修正並送交本會再審查之案件。

4.1.3 修正案：指已由本會審查通過之計畫案，但隨後又做出修正並送交本會審查之案件。

4.1.4 追蹤審查案：指已由本會審查通過之計畫案，依本會所訂定之時程繳交之期中報告送交本會審查之案件。

4.1.5 結案審查案：指已由本會審查通過之計畫案，已執行完畢而送交本會審查之結案報告。

4.1.6 提前終止案：指已由本會審查通過之計畫案，尚未執行完畢，但因應本委員會、試驗委託者、申請人或主管機關建議應予以提前終止並送交本會審查案件。

4.1.7 中止案：指主持人/委託廠商得申請重新恢復已經暫時中止的計畫，限期計畫暫停中止日起一年內。檢附佐證資料提出恢復研究申請，秘書處先進行行政審查或視情況，採取簡易審查或一般審查。

4.1.8 免除審查：指經依據衛生署 101 年 7 月 5 日衛生署醫字第 1010265075 號公告，符合免予審查計畫案。

4.1.9 申覆案：指由主持人或委託廠商對案件申請申覆案件或第一次審查不同意進行案件，檢附佐證資料提出申請，秘書處進行行政審查後採取一般審查。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	5/12

4.10 撤案：指由主持人或委託廠商對案件申請尚未進行委員審查之程序，檢附佐證資料提出申請，秘書處進行政審查後予以撤案。

4.11 CIRB 案件：多國多中心及與本院簽署相互追認條文之機構時送審研究計畫案初審案。

4.12 延伸試驗的定義：在已通過的計畫中：(1)研究對象(受試者)為原計畫內之研究對象(受試者)。(2)給予之治療方式為原計畫內已提供之治療方式。(3)病患評估為原計畫內已有之評估方式。

## 5.作業內容

### 5.1 資料裝訂建議格式：

#### 5.1.1 審查資料規格

以 A4 或 A4 letter 規格紙張為主，請將資料左側邊打孔置於三孔資料夾中；資料內容應清晰不可因裝訂而掩蓋部分資料內容。打孔者，注意打孔邊距，不可損壞資料全文完整性。

### 5.2 裝訂、包裝

5.2.1 請選擇三孔資料夾，裝約八分滿；請標示研究計畫主持人姓名、研究計畫名稱。

5.2.2.1 請以 A4 紙張區隔且使用標籤紙貼於右側邊，標明單元資料內容。

5.2.2.2 檢附資料及放置順序：請參考收件表格內文件排序。

5.2.2 申請資料份數：一份正本及一份影本及電子檔案(除院內申請之新案)，請 e-mail 至 [irb@cgh.org.tw](mailto:irb@cgh.org.tw)。

5.2.3 書寫字體中文請用標楷體 12 號字，英文請用 Time New Roman 12 號字體，若有修正之情形請依照修正之書寫方式。

### 5.3 院內送審

自 2022 年 9 月 1 日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

### 5.3 核對送審項目

#### 5.3.1 申請初審案

5.3.1.1 收件表格

5.3.1.2 計畫主持人/協同主持人之最新履歷及 GCP 訓練證明

5.3.1.3 簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)

5.3.1.4 免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(僅適用於免除審查範圍使用)

5.3.1.5 註明版本、日期之計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖/計畫書

5.3.1.6 註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件

5.3.1.7 註明版本、日期之個案報告表、日誌卡與其他供研究對象(受試者)使用之問卷

5.3.1.8 註明版本、日期之受試者同意書(新醫療技術/器材請依衛福部格式)/免除受試者

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計劃書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	6/12

同意書/社會、行為與人文科學與受試者知情同意/藥物基因受試者同意書

5.3.1.9 藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)/藥商許可證

5.3.1.10 廠商切結書/相關損害賠償及保險之說明

5.3.1.11 對於研究對象(受試者)各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧

5.3.1.12 資料與安全監測計畫(視狀況)

5.3.1.13 檢體輸出擔保書

5.3.1.14 執行人體試驗計畫會辦表

5.3.1.15 其他(需要檢附其他相關資料)

### 5.3.2 複審案

5.3.2.1 收件表格

5.3.2.2 審查意見回覆

5.3.2.3 審查結果通知

5.3.2.3 修正前與後的相關文件與其對照表

5.3.2.4 修正前/後相關佐證文件

5.3.2.5 其他(需要檢附其他相關資料)

### 5.3.3 修正案(變更案)

5.3.3.1 收件表格

5.3.3.2 變更臨床試驗申請表

5.3.3.3 修正前與後的相關文件與其對照表

5.3.3.4 修改前相關文件(文件更改處請以{紅色+粗體+底線}標示)

5.3.3.5 衛福部核准公文

5.3.3.6 其他(需要檢附其他相關資料)

### 5.3.4 期中報告(追蹤審查)

5.3.4.1 收件表格

5.3.4.2 期中報告表

5.3.4.3 重新簽署受試者同意書簽名頁影本

5.3.4.4 收錄受試者同意書影印本

5.3.4.5 歷次 IRB 核准函

5.3.4.6 衛生福利部歷次核准函

5.3.4.7 資料與安全性監測計畫報告

5.3.4.8 檢體外送通知書

5.3.4.9 衛生福利部檢體外送公文

5.3.4.10 生安會核准函

5.3.4.11 檢附檢體照片證明

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計劃書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	7/12

5.3.4.12 檢附 GCP 時數及顯著財務利益申報表

## 5.3.5 結案報告

5.3.5.1 收件表格

5.3.5.2 結案報告表

5.3.5.3 收錄受試者同意書影印本

5.3.5.4 歷次 IRB 核准函

5.3.5.5 資料及檢體保存地點(或保存資料合約)

5.3.5.6 資料與安全性監測計畫( Data Safety Monitoring Plan, DSMP ) (視狀況)

5.3.7.7 檢體銷毀(保存)照片證明

## 5.3.6 中止(終止)報告

5.3.6.1 收件表格

5.3.6.2 中止(終止)報告表

5.3.6.3 收錄個案表

5.3.6.4 檢體銷毀(保存)照片證明

## 5.3.7 申覆案：

5.3.7.1 收件表格

5.3.7.2 申覆案件申請表

## 5.3.8 撤案：

5.3.8.1 收件表格

5.3.8.2 撤案件申請表

## 5.3.9 CIRB 案件

5.3.9.1 收件表格

5.3.9.2 送審 C-IRB 之所有核准文件

5.3.9.3 受試/訪者同意書修正前後對照表

5.3.9.4 修正前 ICF：C-IRB 核准之受試/訪者同意書

5.3.9.5 修正後 ICF：本院受試/訪者同意書

5.3.9.6 C-IRB 之審查意見

5.3.9.7 通過 C-IRB 之核准函

5.3.9.8 廠商切結書

5.3.9.9 檢附本院計畫書之附件

## 5.3.10 個案報告表

5.3.10.1 收件表格

5.3.10.2 計畫主持人/協同主持人之最新履歷及 GCP 訓練證明

5.3.10.3 審查申請表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	8/12

5.3.10.4 計畫中英文摘要

5.3.10.5 個案報告(研究)病人資料提供同意書

5.3.10.6 顯著財務(非財務關係)評估說明表(研究主持人適用)

5.3.10.7 顯著財務利益申報表(協同主持人/研究人員適用)

5.3.10.8 研究團隊權責授權書

5.3.10.9 其他

5.3.11 免除審查

5.3.11.1 收件表格

5.3.11.2 免審審查申請表

5.3.11.3 免審審查範圍核對表

5.3.11.4 全民健康保險資料庫說明表

5.3.11.5 主持人自評表

5.3.11.6 計畫中英文摘要

5.3.11.7 其他

5.4 受理審查申請案

5.4.1 依收件表格確認送審資料完整，秘書處進行行政審查。若試驗主持人繳交之送審文件並未備齊不齊時，秘書處行政審查填寫主持人建議修改說明遺漏的項目或文件並通知計畫主持人補齊【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】；計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，電話或 mail 詢問，若逾期 60 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，相關文件保存備查。

5.4.2 秘書處應視不同文件之審理需求，儘快進行行政審查。按受理文件先後依序處理分送案件給委員。

5.4.3 受理案件依案別進行分類為免除審查、簡易審查或一般審查，歸檔於審理中檔案櫃。

5.4.4 秘書處確認受理後，應請申請人依本委員會收費標準（另行公告）繳交審查費用。本院計畫案，一般、簡易及免審 1000 元；個案報告：500 元；申請院內計畫之研究，比照院內計劃收費。

5.4.5 廠商僅提供藥品、醫療器材或食品研究收費標準，酌收 30% 審查費，收費 18,000 元。

5.4.6 若是試驗主持人自發性撤銷已送審案件申請，需填寫案件撤銷證明，秘書處註記日期，經撤銷之文件應保存，相關文件應妥善保存。

5.4.7 若有使用問卷、海報、個案報告表等文件之案件，一併送審並在頁尾新增版本編號。

5.4.7.1 送審格式可縮小為 A4 黑白影印版本，審查完成後格式，仍需 IRB 及公關組戳記蓋章後始可張貼。

5.4.7.2 審查通過之案件，需補正張貼後之照片以備查。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	9/12

5.4.8 申請檢體輸入或輸出，須符合生物檢體輸入輸出作業要點辦理。

5.4.9 新藥、新醫療器材、細胞治療、原住民計畫、醫用軟體等之計畫案申請可平行送審 IRB 及衛福部申請；惟，新醫療技術先送 IRB 核准後，再檢送醫事司申請。

5.4.10 收案對象為原住民族，應符合「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之相關規定。

## 5.5 決定審查程序

5.5.1 初審案請參考「P-IRB-008 -一般初審案處理程序」

5.5.2 簡易審查案請參考「P-IRB-0009 -簡易審查案處理程序」

5.5.3 簡易審查案請參考「P-IRB-0011 -複審案處理程序」

5.5.4 修正案(變更案)請參考「P-IRB-0012-修正案處理程序」

5.5.5 追蹤審查案請參考「P-IRB-0013-追蹤審查處理程序」

5.5.6 結案審查案請參考「P-IRB-0016-結案審查處理程序」

5.5.7 提前終止(中止)案請參考「P-IRB-0015-提前終(中)止案處理程序」

5.5.8 免除審查案參考請參考「P-IRB-0010-免除審查案處理程序」

## 5.6 主持人資格

5.6.1 初審案請參考「P-IRB-005 -委員會成員及研究團隊的教育訓練」

## 5.7 協同主持人資格

5.7.1 等同於主持人資格責任參與研究計畫進行

5.7.2 初審案請參考「P-IRB-005 -委員會成員及研究團隊的教育訓練」

## 5.8.研究團隊成員

5.8.1 初審案請參考「P-IRB-005 -委員會成員及研究團隊的教育訓練」

## 5.9 本院與院外合作及院外人士申請案件

5.9.1 本院與院外合作及院外人士申請案件，至少須一名協同主持人應為本院同仁，並於主持人(協同主持人)切結書中附上簽名，負連帶責任。

5.9.2 主持人、研究團隊人員及同屬屬性部門人員不可參與自己相關研究，同時也不可以是簽署同意書之見證人。

5.9.3 如為研究生之研究，需列指導教授協同主持人或計畫主持人一職，並於主持人(協同主持人)切結書中附上簽名，負連帶責任，以避免研究對象(受試者)遭受不必要之風險。

## 5.10 研究團隊之識別

5.10.1 非本院員工之研究助理或相關人員須至人體試驗委員會製作識別證【F-IRB-0103-非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表/申請非編制人員協助執行臨床研究案識別證送件核對單】及【F-IRB-0104-臨時識別證責任擔保切結書】如無法提出識別證證明，被檢舉或舉發，秘書處將提報委員會及相關單位處理並按試驗違規辦法提出懲處相關辦法。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計畫書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	10/12

- 5.10.2 執行臨床研究過程中需配戴識別證以識別身分，計畫結束後須將識別證交回本委員會【F-IRB-0110-臨時識別證繳回簽收單】委員會確認無誤後，送交人事組。
- 5.10.3 相關研究團隊人員，如研究護士、研究助理使用電子病歷需至委員會申請專用密碼卡登入 HIS 系統，需要在主治醫師授權下方可以進入，不可擅自使用電子病歷，如被檢舉或舉發，秘書處將提報委員會及送交臨床研究對象(受試者)保護中心處理，並提出懲處相關辦法。
- 5.10.4 2023 年 02 月 15 日會議決議 IRB 登錄除主持人外，可開放研究團隊成員登陸，但研究團隊授權書上要註明資料登錄權限。
- 5.10.5 所有離職人員於離職前，應至本委員會秘書處確認所有研究計畫，是否皆已完成結案(或申請變更計畫主持人)，待確認無誤後始完成離職手續。
- 5.11 為提供良好的臨床試驗環境及保障研究對象(受試者)之安全，委員會有責任評估各試驗可能遭遇風險程度，監督與查核及輔導責任，依委員會會議決議結果及依不同因素決定其監督、查核方式包括書面查核、實地訪查。
- 5.12 研究對象(受試者)已死亡，向病理科調閱蠟塊之條件，事前已簽署同意書，且同意將檢體做為研究使用才可以免除受試者同意書，若檢體分析有牽涉到基因研究，仍要再次獲得家屬的同意，倘若真的找不到研究對象(受試者)，需提出相關證明(致電、email、郵電和未回診)，但仍需逐案審查。
- 5.13 本會規定個案報告表不填寫個資，於 2020 年 12 月 25 日決議，若個資僅作為驗證研究對象(受試者)資料或串檔之用，以避免重複收案的情況，於受試者同意書說明需收集之個資，經研究對象(受試者)同意，則同意保留個資；免受試者同意書的案件則不適用。
- 5.14 含個資之研究文件一律保存在計畫主持人辦公室，不得攜出或存在非本院。
- 5.15 發表醫學新知或研究報告(含特殊個案病例)，應遵照醫中華民國 90 年 11 月 22 日公告之醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則進行。
- 5.16 醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守中華民國 90 年 11 月 01 日公告之醫療機構接受媒體採訪注意事項。
- 5.17 實施及修訂
- 5.17.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。
- 5.17.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
- 5.17.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計劃書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	11/12

## 6. 相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011
- 6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018
- 6.3 藥品仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use) 原則, 衛署醫字第 0990262180 號, 2000
- 6.4 藥品臨床試驗受試者招募原則, 署授食字第 1101409152 號, 2021
- 6.5 生物資料庫管理條例, 華總一義字第 11000003541 號, 2021
- 6.6 人體試驗管理辦法, 衛署藥字第 1051662154 號, 2016
- 6.7 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍, 衛署醫字第 1010265079 號, 2012
- 6.8 藥品優良臨床試驗準則, 衛署藥字第 1091407788 號, 2020
- 6.9 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版
- 6.10 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版
- 6.11 人體研究法, 華總一義字第 10700143921 號, 2019
- 6.12 藥品查驗登記審查準則, 衛署藥字 1091860732 函, 2020
- 6.13 醫療器材管理法, 衛署器字第 10900004021 號, 2020
- 6.14 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準, 衛授食字第 1091662680A 號, 2020
- 6.15 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引, FDA 器字第 1101604205 號公告, 2021
- 6.16 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法, 衛署醫字第 1071661626 號, 2018.
- 6.17 醫療機構接受媒體採訪注意事項, 衛署醫字第 0900071404 號, 2001
- 6.18 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理, 衛署醫字第 0900072518, 2001

## 7. 使用表單

- 7.1 F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格
- 7.2 F-IRB-0015-簡易審查範圍核對表
- 7.3 F-IRB-0016-人體試驗基本資料表(藥品或醫療器材或細胞治療或醫療軟體)
- 7.4 F-IRB-0017-內容摘要表
- 7.5 F-IRB-0018-人體試驗研究計畫書/臨床試驗研究計畫書
- 7.11 F-IRB-0027-撤案申請書
- 7.14 F-IRB-0028-臨床試驗研究授權書/研究團隊權責授權書
- 7.15 F-IRB-0046-免除審查申請表
- 7.16 F-IRB-0055-變更臨床試驗申請表
- 7.17 F-IRB-0060-期中報告表
- 7.18 F-IRB-0064-臨床試驗終止報告表
- 7.19 F-IRB-0065-臨床試驗中止報告表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0007	人體試驗 審查委員會	計劃書送審管理	2005/04/01	2023/02/15	12/12

7-21 F-IRB-0101-個案報告審查申請表

7.22 F-IRB-0111-研究計畫行政審查

7.23 F-IRB-0103-非編制人員協助執行臨床研究案之識別證申請表

7.24 F-IRB-0103-申請非編制人員協助執行臨床研究案識別證送件核對單

7.25 F-IRB-0104-臨時識別證責任擔保切結書

7.26 F-IRB-0110-臨時識別證繳回簽收單

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	1/12

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	<p>制定：委員審查日期原則為 8 個日曆天，秘書處作業 2 個日曆天。</p> <p>制定：秘書處於收到任一審查委員回覆意見為修正後再審，則應將列於綜合評論之審查意見格式製作成審查意見書並於 7 個日曆天內送交申請人，申請人回覆意見後交由原審委員複審後，由審查委員審查至推薦入會為止，以兩次修正後再審為限，即排入會議議程中並提交委員會議裁決。</p> <p>制定：聯合人體試驗委員會（JIRB）案件查核上述委員會審查意見並查對其核准之計畫書、受試者同意書、個案報告表之版本及日期。</p>
2015/06/17	六修	<p>制定：人體研究法內規範機構亦有其法律責任，請主持人送審 IRB 前，得先行取得研究場所書面同意以保障雙方權益。屬於廠商或其他機構委託或合作案件，請填妥「執行人體試驗計畫會辦表」，正式向法院內需配合之相關單位科室提出申請，需經院方（醫研部）備案。</p> <p>制定：健保資料庫相關研究，國衛院對該健保資料釋出前，均已多重加密，因此送審新案時，不需要再申請免取得研究對象同意(WAIVER OF INFORMED CONSENT)，亦不需檢附研究對象受試者同意書。主持人可依據研究內容，自行決定送一般全會審查、簡易審查或免審；如涉及易受傷害族群、敏感、汙名化等議題，請申請一般全會審查，其餘請申請簡易審查或免審。</p>
2016/02/02-06	七修	<p>制定：主任委員決定計畫案是否適用簡易審查，簡易審查之判定與作業請參考「P-IRB-0009-簡易審查處理程序」。</p> <p>制定：同意臨床試驗證明書核准效期計算。</p> <p>制定：【F-IRB-0127-易受傷害族群檢核表】</p> <p>修訂：修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。</p>
2017/12/22	八修	<p>制定：病歷回溯性研究回溯時間應為本會核准通過之日期起算前半年。</p>
2018/01/22	八修	<p>修訂：本院主持人自行發起之研究計畫：由秘書處寄發同意臨床研究證明書【F-IRB-0040-同意臨床證明書】、檢體外送通知書【F-IRB-0041-檢體外送通知書】、主持人注意事項【F-IRB-0042-主持人注意事項】、【F-IRB-0043-人體試驗病歷通知】及受試者同意書；副本知會「醫研部」，或由主持人或助理或研究團隊人員前來簽收並簽核。</p>

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	2/12

2019/04/17	九修	<p>制定：與院外合作或自行發起之網際網路為基礎的研究，涉及個人可辨識之資訊需提全會討論，檢送【F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表】。</p> <p>制定：若申請研究為網路研究請填寫【F-IRB-0135-網路研究自評表】。</p> <p>制定：屬於大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究資料庫；或申請大於以上資料之計畫，檢送【F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表】。</p>
2020/12/15-20 20/12/30	審視	
2021/02/19	十修	<p>修訂：5.8 人體研究法規範機構亦有其法律責任，請主持人送審 IRB 前，得先行取得研究場所書面同意以保障雙方權益。屬於廠商或其他機構委託或合作案件，請填妥【執行人體試驗計畫會辦表】，正式向院內需配合之相關單位科室提出申請，需經院方(臨床研究受試者保護中心)備案。</p> <p>修訂：5.12.1 本院主持人自行發起之研究計畫：由秘書處寄發同意臨床研究證明書【F-IRB-0040-同意臨床證明書】、檢體外送通知書【F-IRB-0041-檢體外送通知書】、主持人注意事項【F-IRB-0042-主持人注意事項】、【F-IRB-0043-人體試驗病歷通知】及受試者同意書；副本知會「臨床研究受試者保護中心」，或由主持人或助理或研究團隊人員前來簽收並簽核。</p> <p>修訂：5.14.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p>
2022/02/18	十一修	<p>修訂：2.範圍</p> <p>制定：5.11 計劃案內有關於到基因檢體的研究，請一併參考「P-IRB-0029 基因檢體審查程序」。</p> <p>制定：5.12 計劃案內有關於到可辨識資料的研究，請一併參考「P-IRB-0030 維護可辨識資料之機密性程序」。</p> <p>修訂：5.4.7 委員初審僅一次為限，即進入全會審查討論，避免審查時效過於冗長，耽誤研究計畫進行。此外；並可避免延誤案件被核准予開始執行時間。若主持人未能及時回覆，得將該議題納入會後審查意見，請主持人一併回覆。</p>
2022/09/01	十一修	<p>制定：5.1.7自2022年9月1日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為PDF送件。</p>
2023/02/15	十二修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>修訂：5.3.7.1.1 未成年人：未滿法定成年年齡(18 歲)，當中包括嬰兒、兒童及少年。</p>

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	3/12

2023/04/19	十二修	<p>制定：5.4.6 招募女性參與臨床試驗或研究</p> <p>5.4.6.1 應遵守衛授食字第 1111409768 號「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及 ICH-E6 中有關受試者告知同意之規定，揭露所有相關資訊，包括對研究對象(受試者)的風險及預期收益，以及個人決定是否參與試驗的其他必要資訊。</p> <p>5.4.6.2 研究中須充分考量生理性別，並依照生理性別進行數據分類的前提下，將可實現以生理性別為基礎的數據比較，同時為臨床治療提供相關資訊。依照生理性別對數據進行適當的分析和報告，可提升臨床試驗的嚴謹度和適用性。</p>
------------	-----	--

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	4/12

## 1.目的

規範人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）審查新送交本會進行一般審查的流程。

## 2.範圍

標準作業程序適用一般計劃案之初次審查，包含查驗登記或學術研究案件及凡非屬中央目的事業主管機關衛生福利部之「人體研究」「人類研究」所規定之免除審查類別者、簡審類別之外，均屬一般審查範圍。

## 3.權責

本委員會受理一般初審計劃案審查申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，儘快依委員名單（專長），安排兩位審查委員（包含醫療、非醫療委員），送交主任委員及副主任委員確認。主委會依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，適當調整該名單或增派其他委員參與。當主任委員或審查委員認為研究議題並未涵蓋委員會之專業領域內時，案件審查期間內，審查委員亦可以提出要求，邀請諮詢專家加入審查。被分派之委員應於期限內完成審查程序，將審查意見送回本委員會秘書處。秘書處負責將審查意見彙整至本委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。人體研究計畫之審查原則相同，唯對於其他特殊方法學(如事後告知)等研究，得優先指派具有社會行為及人文科學相關領域之委員審查，亦得邀請諮詢專家加入審查。

## 4.定義

此類研究中研究對象(受試者)所承受的風險較大，或是以易受傷害族群為研究對象(受試者)研究；因此，此類研究除了須由審查委員或諮詢專家審查外，尚需將審查意見彙整至會議做為討論依據，並由全會審查會議做出決議。

## 5.作業內容

### 5.1 接收申請計畫案

5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得案件編號（CGH-P-YYY-XXX：自行發起-年度-編號；CGH-CS-YYY-XXX：廠商-年度-編號），依據本身計畫書特性與風險程度，可自行選擇以「一般審查、簡易審查、免審」等三類，擇一方式送審。

5.1.2 廠商委託、合作等案件，需簽署本院制式三或四方契約。

5.1.3 部分主持人發起之產學合作案件，廠商僅提供上市後研發產品，有或無其它研究經費與資源，該主持人同時擔任研究計畫委託者(sponsor)，又稱為「委託者-主持人」(sponsor-investigator)；負有研究計畫委託者與研究計畫主持人之雙重身份與重大責任，除需完善規劃研究計畫外，還需籌措充裕資金與行政支援並交代資金來源，以確保研究過程

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	5/12

順利。仍應優先請該合作廠商簽署三或四方契約，本委員會得請廠商簽署執行承諾書及利益衝突聲明書。

5.1.4 其它學術機構團體及醫療院所委託合作案件，若經費不足，可以由本院主持人簽呈或該機構以公函方式，個案提出申請，經委員會討論，得減免「行政管理費」(依醫院規定辦理)。

5.1.5 多國多中心案件如參加衛福部計畫(C-IRB)或簽約等機構等研究計畫，依照人體研究法第十條研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會負責審查、監督及查核之責，也可依規定視情況得簡易審查。

5.1.6 與院外合作或自行發起之網際網路為基礎的研究，涉及個人可辨識之資訊需提全會討論，須檢送【F-IRB-0135-網路研究自評表】。

5.1.7 自 2022 年 9 月 1 日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

## 5.2 行政審查

5.2.1 初審案應附之文件請參考計畫送審管理「P-IRB-0007 計畫送審管理」。

5.2.2 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，必須完成行政審查後分送委員審查。

5.2.3 秘書處發出補件及完成通知後，計畫主持人回覆原則為 14 個日曆天；應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，並保存相關文件備查。

5.2.4 行政流程完成後，需做最後審視，釐清繳費、確認必要文件格式、版本及符合法令規章等。必要時仍可請主持人完成補件、說明或提會討論。

5.2.6 涉及易受傷害族群之研究案件，以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、缺乏自主能力或自願性受到限制、身處階級制度中之人員，例如：學生、附屬醫院及實驗室成員、藥廠員工、軍方人士、遊民、難民、居住在安養院或護理之家的人及其他經審查會訂定或判斷研究對象(受試者)可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象(受試者)時必要時須提全會討論。

5.2.6.1 易受傷害族群：指自主能力或自願性受到限制時便容易受到傷害之研究對象(受試者)族群。

5.2.6.1.1 未成年人：未滿法定成年年齡(17 歲)，當中包括嬰兒、兒童及少年。

5.2.6.1.2 無行為能力者：未滿七歲之未成年或受監護宣告之人。

5.2.6.1.3 限定行為能力者：滿七歲以上之未成年人。

5.2.6.1.4 法定代理人：代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	6/12

- 5.2.6.1.5 法定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人。
- 5.2.6.1.6 決定能力欠缺者：如未成年人、法律宣告受監護及輔導之人、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者。
- 5.2.6.1.7 受監護宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示或受意思表示，或不能辨識其意思併是之效果者，法院得因本人、配偶、四等親內之親屬、最近一年有同居事實之其他親屬、檢察官、主關機關或社會福利機構之聲請，為監護宣告。
- 5.2.6.1.8 受輔助宣告之人：對於因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或便是其意思表示之效果之能力，顯有不足者，法院得因本人、配偶、四等親內之親屬、最近年同居事實之其他親屬、檢查官、主關機關或社會機構之聲請，為輔助之宣告。
- 5.2.6.1.9 受刑人：受刑人是指被拘留在拘留所、監獄或懲戒機構的人、或已被宣判或等待提訊、審判或判決而居留的人。包括法院授命在醫院或勒戒機構治療者。此定義適用於未成年人及成年人。
- 5.2.6.1.10 懷孕婦女：指胚胎或胎兒在女性體內孕育成長的過程。
- 5.4.6.1.11 收案對象為原住民族，應符合「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之相關規定。

### 5.3 分送委員審查

- 5.3.1 執行秘書依委員名單(專長)推薦兩位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。醫療領域委員負責科學及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查。案件審查期間，遇有原審委員不便(出國、休假等)，由秘書處詢問適當委員代為審理，並送交主任委員(或副主任委員、執行秘書)簽署確認。
- 5.3.2 委員審查原則為 8 個日曆天(特殊情形得縮短天數)。
- 5.3.3 秘書處第 5 個日曆天提醒委員應繳回審查意見之日期，以利行政作業流程。委員亦需配合秘書處作業。
- 5.3.4 秘書處行政審查結果一併交由審查委員參考【F-IRB-0111-研究計畫行政審查】。
- 5.3.5 委員審查需依據初審審查意見表【F-IRB-0037-一般審查初審意見表】逐條檢閱，針對不當或不清楚之處說明，考量是否需邀請計畫主持人得出席會議說明，完成審查後傳送回秘書處。
- 5.3.6 遇複雜案件或是非委員會成員之專長，必要時增加一至二位諮詢委員，給予專家意見。
- 5.3.7 遇複雜案件，委員可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查及給予意見，可以書面往返、面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填寫初審審查意見表，諮詢專家意見供參考。相關調動亦需送交主任委員簽署確認(或

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	7/12

副主任委員、執行秘書)。

5.3.8 委員初審僅一次為限，即進入全會審查討論。此外；若主持人未能及時回覆，也得進入最近會期討論，並將該審查意見納入會後審查意見，請主持人一併回覆。

5.3.9 審查流程中主持人若欲追加資料原則上不受理，須完成初審流程後，進行變更程序。

#### 5.4 針對易受傷害族群審查重點【F-IRB-0127-易受傷害族群檢核表】

5.4.1 審查易受傷害族群案件時，計劃書需包含保護研究對象(受試者)權利與福祉的措施，避免或減輕對於研究對象(受試者)權力或福祉之嚴重危害。

5.4.2 納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群；非必要不得納入易受傷害族群為研究對象(受試者)；但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象(受試者)取代之試驗者，不在此限。

5.4.2.1 選取研究對象(受試者)族群時，不完全取決於便利性、處於劣勢條件或易受操控。

5.4.2.2 若預期會有顯著利益，選取研究對象(受試者)的來源應盡可能遍及不同族群。

5.4.2.3 研究議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方可納入弱勢族群/團體。

5.4.2.4 對於弱勢研究對象(受試者)，需考慮報酬是否強烈影響到個人參與研究自主性。  
經濟弱勢定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府補助者。

5.4.2.5 對於教育弱勢研究對象(受試者)，須確保其完全了解研究同意書。教育弱勢者定義：文盲及教育程度在國小五年級以下者。

5.4.2.6 納入學生及員工須避免權威壓力及脅迫控制的方式。

5.4.2.7 納入懷孕婦女，同意書必須以書面形式記錄，並揭露所有相關資訊，包括研究對象(受試者)的風險及預期收益，及個人決定是否參與試驗的其他必要資訊。

5.4.2.8 收案對象為原住民族，應符合「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」之相關規定。

#### 5.4.3 易受傷害研究對象(受試者)族群評估處理原則

5.4.3.1 必須善盡知情同意過程；取得研究對象(受試者)本身或其他法定代理人簽署之同意書。

5.4.3.2 計畫主持人務必盡力使研究對象(受試者)處於可以接受且合理之最大利益及最小風險內，盡量減少不便。

5.4.3.3 試驗牽涉易受傷害研究對象(受試者)族群應廣納專家意見，審慎考慮，給予更綿密的保護措施。

5.4.3.4 試驗牽涉易受傷害研究對象(受試者)族群，除更仔細的保護措施外，必要時需增加追蹤頻率。

5.4.3.5 法定代理人(Legally Authorized Representative)：代理行使無行為能力、限制行為能力之權利義務之人。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	8/12

- 5.4.3.6 法定監護人：父母均不能行使、負擔對於未成年子女之權利義務，或父母死亡而無遺囑指定監護人。
- 5.4.3.7 決定能力欠缺者：如未成年人、法律宣告受監護人及輔助之人、因疾病喪失決定能力之成年人或無法完整表達自主意願者。
- 5.4.3.8 懷孕婦女：潛在的生殖及胎兒毒性的風險(包括致畸胎性)；預防懷孕期程與可用措施，讓研究對象(受試者)了解如何及何時採取避孕措施，以免在試驗期間懷孕。
- 5.4.3 研究對象(受試者)風險
- 5.4.3.1 已透過合理的科學設計及避免不必要的風險暴露，將研究對象(受試者)風險降至最低。
- 5.4.3.2 透過已使用於研究對象(受試者)之診斷或治療的程序，將研究對象(受試者)風險降至最。
- 5.4.3.3 對研究對象(受試者)之風險與預期利益(若有)相稱，且可合理預期試驗/研究結果將帶來重要知識。
- 5.4.3.4 必要時須寫 DSMP 或 DSMB，以保護受試者。
- 5.4.4 隱私
- 5.4.4.1 研究計畫適當的確保研究對象(受試者)隱私。
- 5.4.4.2 研究計畫維持資料保密。
- 5.4.4.3 研究相關團隊人員經過授權即適當之訓練後，方能使用研究資料。
- 5.4.4.4 不可擅自觀看及洩漏研究對象(受試者)資訊。
- 5.4.5 知情同意
- 5.5.5.1 將依法取得研究對象(受試者)或其法定代理人之知情同意。
- 5.5.5.2 知情同意過程需紀錄。
- 5.5.5.3 請參考「P-IRB-0031 取得受試者同意書程序」。
- 5.4.6 招募女性參與臨床試驗或研究
- 5.4.6.1 應遵守衛授食字第 1111409768 號「藥品臨床試驗納入性別考量指引」及 ICH E6 中有關受試者告知同意之規定，揭露所有相關資訊，包括對研究對象(受試者)的風險及預期收益，以及個人決定是否參與試驗的其他必要資訊。
- 5.4.6.2 研究中須充分考量生理性別，並依照生理性別進行數據分類的前提下，將可實現以生理性別為基礎的數據比較，同時為臨床治療提供相關資訊。依照生理性別對數據進行適當的分析和報告，可提升臨床試驗的嚴謹度和適用性。
- 5.4.7 參加開發新藥相關的臨床試驗(人體試驗)，原則上不需要額外付任何費用。參與試驗所衍生的費用，會由藥廠、醫療機構、或是研究單位負擔。
- 5.4.7.1 若有應支付之費用應載明於受試者同意書；參加試驗若不幸發生傷害或死亡，是否能獲得任何賠償或保險給付？保險內容是什麼？請參考「P-IRB-0031-取得受試

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	9/12

者同意書程序」。

- 5.4.8 健保資料庫/臺灣人體生物相關研究，該健保資料釋出前，均已多重加密，因此送審新案時，不需要再檢附研究對象受試者同意書。主持人可依據研究內容，自行決定送審一般全會審查、簡易審查或免審；如涉及易受傷害族群、敏感、汙名化等議題，請申請全會審查。
- 5.5 屬於大數據、資料探勘、人工智慧，且符合以下任一項，檢送【F-IRB-0134-病歷資料進行研究自評表】，審查重點：
- 5.5.1 研究的資訊科技(IT，如大數據資料探勘、人工智慧學習運算等)由誰提供？含使用廠商提供的雲端運算服務？(若本研究未涉及上述資訊科技，請說明使用之方式或統計工具為何？)
- 5.5.2 是否取得(或已取得) 個資當事人的同意？
- 5.5.3 資料來源？例如醫療整合資料庫、影像醫學部、電子病歷、健保資料庫、健檢資料、從單位保管的病人清單去串聯其他資料庫、已建立之個別研究用資料庫...等。
- 5.5.4 資料保存地點，使用的電腦保存設備(含伺服器)為誰所有？資料在哪裡運算分析，使用的電腦設備(含伺服器)為誰所有？資料是否會與外部網路連結或傳輸？
- 5.5.5 具體說明相關之資料安全及隱私個資保護措施。
- 5.5.6 說明資料保存期限，最終處理措施，何時銷毀資料？
- 5.5.7 本研究的資訊風險已降至最小。
- 5.6 CIRB 之案件查核，本委員會仍需審查並審查核准之計畫書、受試者同意書、個案報告表之版本及日期，必要時進如全會審查。
- 5.6.1 審查本院試驗主持人是否符合本委員會規定之資格。
- 5.6.2 繳交審查費用，連同新案公文送交秘書處。
- 5.6.3 確認送審計畫文件完整後及建檔，將計畫書送交主委或執行秘書進入審查程序。
- 5.6.4 修改為本院之受試者同意書，經委員審查通過，主委或副主委同意才可以開始執行研究計畫案。
- 5.6.5 提交近期委員會議報備追認。
- 5.7 計畫案內有關於到基因檢體的研究，請一併參考「P-IRB-0029 基因檢體審查程序」。
- 5.8 計畫案內有關於到可辨識資料的研究，請一併參考「P-IRB-0030 維護可辨識資料之機密性程序」。
- 5.9 非本機構內之一般審查研究案，送交本會進行一般審查審查之計畫案的流程，與本院送審流程及審查相同申請人「P-IRB-1032 非機構內研究計畫審查」。
- 5.10 審查意見的製作
- 5.10.1 秘書處於收到審查委員或諮詢專家的審查意見表後，應將列於綜合評論之審查意見格式製作成審查意見書並於 2 個日曆天送交申請人。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	10/12

5.10.2 秘書處收到申請人回覆意見後，即排入會議議程中並提交委員會裁決。

5.10.3 審查意見書副本存於計畫書內並通知計畫主持人進入最近會議日期進行討論。

### 5.11 審查會議

5.11.1 秘書處應將主持人針對審查意見之回覆以及計畫案相關資料作為附件，依規定於審查會議召開 7 個日曆天前連同開會通知單與議程一同送交審查委員。

5.11.2 計畫案之報告與投票方式請參考「P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄」。

### 5.12 同意臨床試驗證明書核准效期計算

5.12.1 同意臨床研究證明書核發期限，因研究風險不同而所有不同，三個月核發一次、半年核發一次或是一年核發一次。

5.12.2 核准日(審查通過日)：核准計畫的第一日。

5.12.3 核准到期日：效期到期後不能再繼續執行研究。例如：試驗核准期限為西元 2013 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日止，其試驗期限、受試者同意書及計畫書在 2013 年 12 月 31 日 24 點過後失效。

5.12.4 同意臨床研究證明書上會載明：計畫名稱、計畫編號、計畫主持人名字、協同主持人名字、試驗機構、計畫書版本日期、內容摘要表版本日期、期中報告繳交頻率、本次有效期限、試驗期限、主任委員簽章及其他須註明事項(不限以上內容)；英文版本同步內容。

### 5.13 寄發許可書

5.13.1 本院主持人自行發起之研究計畫：由秘書處寄發同意臨床研究證明書【F-IRB-0040-同意臨床證明書】、檢體外送通知書【F-IRB-0041-檢體外送通知書】、主持人注意事項【F-IRB-0042-主持人注意事項】、【F-IRB-0043-人體試驗病歷通知】及受試者同意書；副本知會「臨床研究研究對象(受試者)保護中心」，由主持人或助理或研究團隊人員前來簽收並簽核，由秘書處告知如何簽署同意書內容。

5.13.2 分院計畫主持人自行發起之研究計，由秘書處寄發同意臨床研究證明書及主持人注意事項及人體試驗病歷通知及檢體外送通知書及各機構通知；副本知會各「教研室」，由教研室單一窗口發放。總主持人其所屬機構之研發單位，共同監督總主持人善盡職責，以落實保護研究對象(受試者)權益。

5.13.3 廠商委託合作研究計劃，由秘書處寄發通知書，核對計畫書、受試者同意書、問卷及案報告表或招募廣告等之正確版本後，計畫主持人方可進行研究。

5.13.4 他院/校主持人自行發起之研究計畫：

5.13.4.1 與本院完成簽約代審機構研究者之機構外案件直接寄發至對簽署合約之窗，由單一窗口或研發處寄發給該主持人同意臨床研究證明書及主持人注意事項，得同時通知其所屬機構之研發單位。主持人其所屬機構之研發單位，共同監督總主持人善盡職責，以落實保護研究對象(受試者)權益。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	11/12

5.13.4.2 未與本院完成簽約代審之機構研究者之機構外案件，不受理。

5.14 本院醫學研究部、衛福部、科技部、學會等機構獎補助計畫，主持人需檢附獎補助單位正式通過前之「補件通知」或通過證明佐證資料，始可核發許可書；未通過者，主持人於結果公告後，可主動申請撤銷或申請變更為主持人自行發起研究(IIS；Investigator Initiated Study)或向不同機構申請獎補助。否則，本委員會以不核准結案，日後請以新案送審。

5.15 人體研究法規機構亦有其法律責任，請主持人送審 IRB 前，得先行取得研究場所書面同意以保障雙方權益。屬於廠商或其他機構委託或合作案件，請填妥【執行人體試驗計畫會辦表】，正式向院內需配合之相關單位科室提出申請，需經院方臨床研究對象(受試者)保護中心備案。

5.16 如需超出研究團隊之收案對象，需報備單位主管並於收案單位報告說明，檢附報告計畫及參與人簽名，視為同意收入其他醫師之病患，並請填妥【執行人體試驗計畫會辦表】。

5.17 實施及修訂

5.17.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.17.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.17.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research, 2011

6.2 International Conference Harmonization, Guideline on Good Clinical Practice (ICH-GCP), 2018

6.3 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.4 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021

6.5 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.6 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛署醫字第 1010265079 號，2012

6.7 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.8 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.9 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.10 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.11 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改事項

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0008	人體試驗 審查委員會	一般初審案處理程序	2005/04/01	2023/04/19	12/12

- 7.2 F-IRB-0036-審查委員分派表
- 7.3 F-IRB-0037-一般審查審查意見表
- 7.4 F-IRB-0038-簡易審查初審審查意見表
- 7.5 F-IRB-0039-審查結果通知
- 7.6 F-IRB-0040-同意臨床證明書
- 7.7 F-IRB-0041-檢體外送通知書
- 7.8 F-IRB-0042-主持人注意事項
- 7.9 F-IRB-0043-人體試驗病歷通知
- 7.10 F-IRB-0044-各機構通知
- 7.11 F-IRB-0111-研究計畫行政審查
- 7.12 F-IRB-0127-易受傷害族群檢核表
- 7.13 F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表
- 7.14 F-IRB-0135-網路研究自評表

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	1/8

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	制定：依衛生福利部 2012.07.05 衛署醫字第 1010265098 號公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」作業規範。 修訂：複審審查結果。
2015/06/17	六修	修訂：委員審查日期原則為 8 個工作天，秘書處作業 2 個工作天。CIRB、JIRB、NRPB 與本機構簽署「代審臨床試驗合作意向書」之其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護受試者為主。
2016/02/02-06	七修	修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/05/10	八修	修訂：病歷回溯性研究之回溯時間應為本會收件日之日期起算前半年。委員審查日期原則為 8 個日曆天，秘書處作業 2 個工作天。 修訂：CIRB、JIRB 與本機構簽署「臨床試驗案委託審查合作合約書」之其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護受試者為主。
2019/04/17	九修	制定：非大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫研究得送簡易審查，檢送【F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表】。
2020/01/10	十修	修訂：5.4 CIRB 副審醫院：應於收件日之翌日起 10 個日曆天內(不扣除補件時間)。
2021/02/19	十一修	修訂：5.3.4 委員審查日期原則為 5 個日曆天，秘書處作業 2 個工作天。CIRB、JIRB 與本機構簽署「臨床試驗案委託審查合作合約書」之其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護受試者為主。 修訂：5.4 CIRB 副審醫院：應於收件日之翌日起 10 個日曆天內(不扣除補件時間)。委員審查日期原則為 3 個日曆天，秘書處作業 2 個日曆天。 修訂：5.9.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	2/8

2022/02/18	十二修	<p>制定：5.3.10 病歷回溯性研究且簽署概括同意書之回溯時間應為本會收件日之日期起算前半年。</p> <p>修訂：5.6 經審查為不符合簡易審查、案件有重大疑義或不同意通過之案件，得聯絡主持人，直接改為全會審查方式於會議上進行討論，且相關審查意見一併記載於會議議程記錄中；涉及特殊倫理及法規面議題，得視需要於委員會議前(最好有 3 個日曆天)，先請主持人(及委託廠商)作回覆，以利委員會議時，得以釐清並充分討論。此外；並可避免延誤案件被核准予開始執行時間。若主持人未能及時回覆，得將該議題納入會後審查意見，請主持人一併回覆。</p>
2022/09/01	十二修	<p>修訂：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式一份(一份正本)。</p> <p>廢止：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式一份(一份正本)。</p> <p>制訂：5.1.3 自 2022 年 9 月 1 日起由本院同仁發起之簡易審查案，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。</p>
2023/02/15	十三修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>新增：5.3.9.1 個案報告之計畫送審，先通知 IRB 後取得編號，經過病人同意可以先簽署 ICF，送審 IRB 時須附上已簽署的 ICF，以確保個資無疑；或是先送審，經 IRB 蓋章完成後，再簽名。</p> <p>新增：5.3.9.2 無個資或是特殊特徵之個案報告，可使用概括同意書做為 ICF。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	3/8

## 1.目的

規範人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）受理簡易審查申請計畫案的流程。

## 2.範圍

本標準作業程序適用對研究對象(受試者)最小風險的計畫案或已通過案件之追蹤審查及微幅變更。

## 3.權責

本委員會受理簡易審查計畫案申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，儘快安排審查委員建議名單，送交主委確認。主委會依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，適當調整該名單或增派其他委員參與。被分派之委員再次檢視案件，是否符合簡易審查範圍(委員再次檢視認為若不符合簡審、重大議題須討論，秘書處提交委員會議討論，則歸類於簡易審查轉為一般審查之案件)。並應於期限內完成審查程序，將審查意見送回本委員會秘書處。秘書處負責將審查意見彙整，並將審查結果通知計畫主持人。在案件審查期間內，審查委員亦可以提出要求，邀請諮詢專家加入審查。

## 4.定義

- 4.1 簡易審查資格根據衛署醫字第 1010265098 號公告人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍。
- 4.2 屬人體研究第十條規定：研究於二個以上機構實施時，得由各機構共同約定之審查會，負責審查、監督及查核之責。

## 5.作業內容

### 5.1 接受申請計畫案

- 5.1.1 試驗主持人以電話或任何方式詢問秘書處取得計畫書編號（CGH-P-YYY-XXX：自行發起-年度-編號；CGH-CS-YYY-XXX-機構-年度-編號），備齊初審案所需相關文件。
- 5.1.2 自 2022 年 9 月 1 日起由院內同仁發起之新案，不須送審紙本文件，經秘書處行政審查後，通知申請者正式送件，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。
- 5.1.3 經收件之計畫案，應儘快將相關資料登錄建檔，以利各項作業進展追蹤。

### 5.2 行政審查

- 5.2.1 行政審查目的為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本日期等。
- 5.2.2 秘書處作業 2 個日曆天，行政審查中發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應以電話或電子郵件通知計畫主持人補件【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】。
- 5.2.3 發出補件通知後，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	4/8

日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，並保存相關文件備查。

5.2.4 執行秘書初步判定是否符合簡易審查，再送請主任委員複核，作第一次案件檢視，是否符合簡易審查之規範(主委認為不符合，則歸類於一般審查之案件)；如主任委員質疑簡易審查合理性，可建議改為一般審查方式進行。

### 5.3 分送委員審查

5.3.1 秘書處完成行政審查程序後，依主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認

【F-IRB-0036-審查委員分派表】推薦一位醫療委員、一位非醫療委員，兩位委員進行審查。醫療領域委員負責科學性及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查；個案報告可由主委（或副主任委員、執行秘書）推薦一位醫療委員審查。

5.3.2 遇特殊複雜案例，非屬派審委員之熟悉領域，可根據委員專長領域分配或指派諮詢專家參與審查，相關調動亦需送交主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認。

5.3.3 主任委員（或副主任委員、執行秘書）確認分派前，應初步檢閱案件內容，已確定簡易審查資格。任何時間發現不符資格，得逕改為一般初審案，進入下次議程進行審查。

5.3.4 委員審查日期為 5 個日曆天。委員收到案件後，應先再次確認其簡易審查資格，如不符合逕改為一般初審。

5.3.5 CIRB 與本機構簽署「臨床試驗案委託審查合作合約書」其它機構審查會通過案件等，委員審查時間將依政策進行調整，以符合辦法且保護研究對象(受試者)為主。

5.3.6 秘書處行政審查結果一併交由審查委員【F-IRB-0111-研究計畫行政審查】，委員審查需依據初審自評暨審查意見表【F-IRB-0038-簡易審查審查意見表】逐條檢閱，針對不適當之評估說明，考量是否需邀請試驗主持人出席會議說明或改採一般審查，在期限內完成審查後簽名傳回秘書處。

5.3.7 原則上，簡易審查案件條件範圍，包括符合本章節附件一申請表列內，對研究對象(受試者)為超過最小風險 (no more than minimal risk) 計畫案，或已通過案件之微幅變更。但「風險」尚需考量案件對研究對象(受試者)身體生理、心理精神、社區族群等因素。若個別或整合風險利益評估偏高，仍需納入一般審查流程。

5.3.8 「健保資料庫」/「臺灣人體生物資料庫」已多重加密，視同去連結；其相關研究，得送簡易審查，圈選申請表第八項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；不需再申請免取得研究對象(受試者)同意 (WAIVER OF INFORMED CONSENT)，檢送【F-IRB-0132-全民健康保險(臺灣人體生物)資料庫研究計畫說明表】。惟，審查原則不變。「健保資料庫」相關研究，視計畫內容與低風險程度，亦可送「免審」或以「免審」方式通過；但倘若涉及弱勢族群，不得「免審」視情況改為簡易審查或全會審查。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	5/8

5.3.9 根據衛署醫字第 1010265098 號公告人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍：第四點使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究，其相關研究得送簡易審查。

5.3.9.1 個案報告之計畫送審，先通知 IRB 後取得編號，經過病人同意可以先簽署 ICF，送審 IRB 時須附上已簽署的 ICF，以確保個資無疑；或是先送審，經 IRB 蓋章完成後，再簽名。

5.3.9.2 無個資或是特殊特徵之個案報告，可使用概括同意書做為 ICF。

5.3.10 病歷回溯性研究且簽署概括同意書之回溯時間應為本會收件日之日期起算前半年。

5.3.11 非大數據、資料探勘、人工智慧等研究得送簡易審查，檢送【F-IRB-0134-病歷資料進行研究自評表】。

5.3.11.1 非大數據、資料探勘、人工智慧等資料庫研究

5.3.11.2 若申請病歷資料量之計畫，須符合以下全部條件：

5.3.11.2.1 取得之資料須為完全去識別化資料

5.3.11.2.2 申請項目有特定範圍

5.3.11.2.3 資料僅在院內使用

5.3.11.2.4 研究者不含院外人員

5.3.12 若申請資料病歷資料筆之計畫，須符合以下全部條件，秘書處執行秘書初步判定是否符合簡易審查：

5.3.12.1 取得之資料須為完全去識別化資料(18 項)

5.3.12.2 申請項目有特定範圍

5.3.12.3 資料僅在院內使用

5.3.12.4 研究者不含院外人員

5.3.13 若申請研究為網路研究請填寫【F-IRB-0135-網路研究自評表】。

5.4 CIRB 副審醫院：應於收件日之翌日起 10 個日曆天內(不扣除補件時間)審查完畢；委員審查日期原則為 3 個日曆天，秘書處作業 2 個日曆天。

5.4.1 如有重要議題須大會討論，安排最近會議日期或召開臨時會議進行討論。

5.4.2 審查委員提出之疑義，請廠商於 2 個日曆天修正完成回覆，如無法於時效內回覆，委員會得有條件同意，抑或不同意結案，無須召開會議。

5.4.3 計畫主持人需 3 個日曆天內回覆意見，延遲回覆意見需多繳交五千元/1 天費用，收費最多 3 個日曆天。

5.4.4 經審查通過試驗(研究計畫)其他後續追蹤審查、查核、嚴重不良事件通報、結案等及收費等行政程序，案本院 SOP 規範進行。

5.5 秘書處彙整意見

5.5.1 秘書處行政作業 2 個日曆天，符合簡易審查條件者之審查結果【F-IRB-0039-審查意見

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	6/8

書】得為下列 3 種，同意、修正後同意及改採一般審查。

5.5.1.1 經審查為【同意】，由秘書處核發同意書。

5.5.1.2 經審查為【需小幅修正後同意】者，由研究計畫主持人回覆修改後交由秘書處，秘書處行政審查後，交由原審委員或交由主任委員審查；主任委員也可派委員其他委員審查或分派原審委員；審查同意後，經主委同意，由秘書處製發許可書，影本由秘書處保存。

5.5.1.3 經審查為【改採一般審查】者，逕改為一般初審案送交秘書處，秘書處整理結果後通知計畫主持人審查方式的改變，於近期委員會會議討論。

5.5.1.4 秘書處接收委員／諮詢專家之審查意見後，需仔細核對委員之各項說明，遇有不清楚字跡應向原審委員確認。

5.5.1.5 秘書處將所有結果彙整，經主委或執行秘書再次確認後，做成裁決，提最近一次委員會會議，進行追認。

5.6 經審查為不符合簡易審查、案件有重大疑義或不同意通過之案件，得聯絡主持人，直接改為一般審查方式於會議上進行討論，且相關審查意見一併記載於會議議程記錄中；涉及特殊倫理及法規面議題，得視需要於委員會會議前（最好有 3 個日曆天），先請主持人（及委託廠商）作回覆，以利委員會會議時，得以釐清並充分討論。此外；並可避免延誤案件被核准予開始執行時間。若主持人未能及時回覆，得將該議題納入會後審查意見，請主持人一併回覆。

5.7 同意臨床試驗證明書核准效期計算

5.7.1 同意臨床研究證明書核發期限，原則一年核發一次。

5.7.2 同意臨床研究證明書上會載明：計畫名稱、計畫編號、計畫主持人名字、協同主持人名字、試驗機構、計畫書版本日期、內容摘要表版本日期、期中報告繳交頻率、本次有效期限、試驗期限、主任委員簽章及其他須註明事項(不限以上內容)；英文版本同步內容。

5.7.3 核發通知書，告知須遵守試驗規範之附帶決議內容。

5.8 製作議程「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.8.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.8.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.8.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.9 主持人須自行保管案件相關資料至研究結束後三年，本委員會暨衛生主管機關必要時得進行必要之查核。

5.10 實施及修訂

5.10.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	7/8

5.10.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.10.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018

6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.5 美國 HIPPA 規定的 18 項總類

6.6 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.7 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.8 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0014-收件表格

7.2 F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明

7.3 F-IRB-0036-審查委員分派表

7.4 F-IRB-0038-簡易審查初審審查意見表

7.5 F-IRB-0039-審查意見書

7.6 F-IRB-0111-研究計畫行政審查

7.7 F-IRB-0101-個案報告審查申請表

7.8 F-IRB-0102-個案報告中英文摘要表

7.9 F-IRB-0132-全民健康保險(臺灣人體生物)資料庫研究計畫說明表

7.10 F-IRB-0134-使用病歷資料進行研究自評表

7.11 F-IRB-0135-網路研究自評表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0009	人體試驗 審查委員會	簡易審查案	2005/06/10	2023/02/15	8/8

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	1/7

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	初訂	制訂：S-IRB-0010免除審查。
2015/06/10	二修	修訂：版本、日期。 新增：經核准之免除審查案件，不需要追蹤審，但需繳交結案報告。 新增：免除審查證明書有效期為三年，屆時自動失效，沒有變更或展延程序，倘計畫尚未執行完畢，主持人須重新提出申請。
2016/02/02-06	三修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/02/02	審視	
2017/12/22/-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	四修	修訂：5.3.1 秘書處完成行政審查程序後，依主委推薦一位委員進行審查，委員審查日期原則為5個日曆天。 修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准。
2022/02/18	五修	修訂：5.2.3 秘書處補件通知後，計畫主持人回覆日期原則為14個日曆天。若未有任何回復並逾期應繳交文件若逾期30個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期60個日曆天，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕行結案，相關文件保存備查。 修訂：5.7.4 倘計畫尚未執行完畢，主持人須重新提出申請或申請變更案。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	2/7

2022/09/01	五修	<p>修訂：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式一份（一份正本）。</p> <p>廢止：：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式一份（一份正本）。</p> <p>制訂：5.1.2 自 2022 年 9 月 1 日起由本院同仁發起之免除案，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。</p>
2023/02/15	六修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	3/7

## 1.目的

規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）受理免除審查申請計畫案的流程。

## 2.範圍

本委員會受理免除審查之案件符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛生福利部醫字第 1010265075 號公告，主持人自己判定或其他機構或特定人士判定「免除審查」者，責任自負；本委員會不予追認。本委員會受理案件，判定是否符合免除審查之過程；本委員會對免除審查的定義是：經委員會審查通過後續追蹤管理並核發免審證明文件；研究計畫屬最低風險，且其研究對象(受試者)所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會審查並核發免審證明。

## 3.權責

秘書處於接受計畫案免除審查申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，不符合規定者，得逕予退件；缺件者，應要求補件。秘書處並儘快推薦委員建議名單一位（已醫療委員為主）。並應於期限內完成審查程序，將審查意見送回本委員會秘書處，並將審查結果通知計畫主持人。

## 4.定義

下列為接受的範圍【F-IRB-0048-免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍】：

- 4.1 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集資訊辨識特定之個人資訊。
- 4.2 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。
- 4.3 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。
- 4.4 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。
- 4.5 研究計畫屬最低風險，且其研究對象(受試者)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。前項最低風險，係指研究對象(受試者)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。
- 4.5 「不得免倫理審查委員會審查」案件範疇 研究案件為未成年人、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(受試者)(包含其資料)。

## 5.作業內容

### 5.1 接受申請計畫案

- 5.1.1 試驗主持人以電話或任何方式詢問秘書處取得計畫書編號（CGH-P-YYY-XXX：自行發起-年度-編號；CGH-CS-YYY-XXX-機構-年度編號），備齊初審案所需相關文件。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	4/7

5.1.2 自 2022 年 9 月 1 日起由本院同仁發起之免除案，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

## 5.2 行政審查

5.2.1 秘書處審查 2 個日曆天，確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等；行政審查中發現送繳計劃書若有缺漏不全，應通知試驗主持人補件【F-IRB-0019-計畫主持人建議修改事項】，必須完成行政審，方進入審查流程。

5.2.2 秘書處發出補件通知後，計畫主持人回覆原則為 14 個日曆天。若未有任何回覆並逾期應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，並保存相關文件備查。

5.2.3 案件明顯不符合規範及政府法規者，向主委報告後，可逕予退件不得進入審查流程，並通知計畫主持人。

5.2.4 遇特殊案例，可指派諮詢專家參與評估，相關調動亦需送交主任委員或副主任委員、執行秘書簽署確認。

## 5.3 分送委員審查

5.3.1 主任委員或副主任委員確認分派前【F-IRB-0036-審查委員分派表】，應初步檢閱案件內容，已確定免審審查資格。發現不符資格，得逕改為一般初審或簡易審查。

5.3.2 依主委（或副主任委員、執行秘書）推薦一位委員（已醫療委員為主）進行審查，委員審查日期為 5 個日曆天。委員收到案件後，應先再次確認免審審查資格，如不符合逕改為一般初審或簡易審查。

5.3.3 委員審查需依據初審自評暨審查意見表【F-IRB-0046-免除審查初審審查意見表】，逐條檢閱，針對不當之處評估說明，完成審查後傳回秘書處。

## 5.4 審查方式與重點

5.4.1 免審自評暨審查自評表【F-IRB-0049-申請免除審查主持人自評表】是計畫主持人與審查委員雙向溝通的重要工具，主持人務必細心勾選、並重點說明。未完整填寫者，視為缺件，需補齊後方送審；亦請審查委員仔細評估，並給予適當回饋。

5.4.2 分別就研究對象(受試者)選擇、研究方式與工具、研究對象(受試者)個人資料及可辨識度、調查內容、風險評估、利益衝突....等等議題，進行評估。

5.4.3 健保資料庫申請案，依據全民健康保險資料庫填寫【F-IRB-0132-全民健康保險資料庫研究計畫說明表】。

### 5.4.4 審查重點

5.4.4.1 是否為自願、非強迫性參與？

5.4.4.2 是否為弱勢團體？須先排除。

5.4.4.3 是否為社區型研究？

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	5/7

- 5.4.4.4 是否與研究對象(受試者)接觸?接觸次數?
- 5.4.4.5 研究介入方式?是否有問卷或訪談?
- 5.4.4.6 資料來源?發放、回收方式與工具?是否留存研究對象(受試者)個人資訊與聯絡方式?研究對象(受試者)可辨識資料如何處理?隱私權維護?
- 5.4.4.7 資料或問卷內容是否涉及敏感議題(可能影響工作、婚姻、聲譽等)。
- 5.4.4.8 評估研究對象(受試者)可能造成傷害,如生理、心理、社會風險及經濟負擔及法律等風險。
- 5.4.4.9 研究者給研究對象(受試者)參加獎勵、獎品及各種形式的補償。
- 5.4.4.10 評估進行教育評量測試,與教學技巧、成效(考試、面談或問卷等方式)。
- 5.4.4.11 無病人之姓名/出生年月日(包括部分敘述之姓或名在內)。
- 5.4.4.12 無病人之病歷/檢驗號碼(包括部分敘述在內)。
- 5.4.4.13 影像學顯示之影像並無可辨識病人之資料。
- 5.4.4.14 陳述病程時,並無特定日期之敘述(例如:在某年某月某日)。

## 5.5 審查結果

- 5.5.1 同意案件,發給免除審查證明書。
- 5.5.2 需修正案件,進行複審程序,亦可以提委員會議討論。
- 5.5.3 不同意案件,得發給不核准通知,亦得提委員會議討論。(主持人得進行申覆程序或以新案方式,儘速重新申請簡易審查程序或一般審查)。

## 5.6 委員會議追認或討論:

- 5.6.1 秘書處將所有結果彙整,經主委或執行秘書再次確認後,做成裁決,提最近一次委員會議,進行追認。
- 5.6.2 秘書處行政處理 2 個日曆天,審查結果以書面及電子檔正式通知計畫主持人並發給審查結果通知。

## 5.7 同意臨床試驗證明書核准效期計算

- 5.7.1 同意臨床研究證明書核發期限,原則一年核發一次。
- 5.7.2 同意臨床研究證明書上會載明:計畫名稱、計畫編號、計畫主持人名字、協同主持人名字、試驗機構、計計畫書中英文摘要版本、本次有效期限、結案報告繳交期限、主任委員簽章(不限以上內容);英文版本同步內容。
- 5.7.3 核發通知書,告知須遵守試驗規範之附帶決議內容。

## 5.8 後續管理

- 5.8.1 經核准之免除審查案件,不需要追蹤審查,但需繳交結案報告。
- 5.8.2 主持人於進行中,改變任何進化執执行程序,致與原送審文件不相同,因而影響研究對象(受試者)權益,或不符合本委員會與中央主關機關規範時,應主動變更或以新案送審。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	6/7

5.8.3 主持人須自行保管案件相關資料至研究結束後三年，本委員會暨衛生主管機關必要時得進行必要之查核。

5.8.4 倘計畫尚未執行完畢，主持人須重新提出申請或申請變更案。

## 5.9 實施及修訂

5.9.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.9.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.9.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

6.4 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛生署醫字第 1010265075 號公告

6.5 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018

6.6 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.7 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)，2013

6.8 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0014-收件表格

7.2 F-IRB-0036-審查委員分派表

7.3 F-IRB-0047-免除審查申請表

7.4 F-IRB-0048-免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

7.5 F-IRB-0049-申請免除審查主持人自評表

7.6 F-IRB-0050-免除審查中英文摘要表

7.7 F-IRB-0132-全民健康保險資料庫研究計畫說明表

## 8. 本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0010	人體試驗 審查委員會	免除審查案	2013/01/15	2023/02/15	7/7

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0011	人體試驗 審查委員會	複審案審查程序	2005/04/01	2023/02/15	1/6

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修訂：版本、日期。
2015/06/10	六修	修訂：適用於經本委員會審查初審案、變更案、期中報告、結案報告、SAE報告及其他等研究計畫案後，建議需修正者，包含修正後同意及修正後再送審之案件。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	七修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	八修	修訂：5.3.4 委員審查日期原則為 8 個日曆天（特殊情形得縮短天數）秘書處作業 2 個工作天。 修訂：5.3.5 委員審查 CIRB 複審天數原則為 3 個日曆天，秘書處作業 1 個日曆天。
2021/02/19	九修	修訂：5.9.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	十修	修訂：5.2.3 秘書處發出補件通知後，畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕行結案，關文件保存備查，秘書處可提報委會決議不同意複審案申請，但相關文件應保存備查。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0011	人體試驗 審查委員會	複審案審查程序	2005/04/01	2023/02/15	2/6

2022/02/18	十修	<p>修訂：5.4.5 複審案（與再次複審）之審查結果可為下列五種：</p> <p><b>【核准】</b>表示審查之計劃案內文不需任何修改，會議後由秘書處製作同意函，呈主任委員簽署發給之。同意書影本由秘書處保存。</p> <p><b>【核准，但需小幅修正後核准】</b>由秘書處發給初審審查結果通知【F-IRB-0039-審查意見書】，由試驗主持人回覆修改後，經主任委員/副主任委員同意後，秘書處製發同意函。同意書影本由秘書處保存。</p> <p><b>【修正後，原審委員複審】</b>會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，不需要再提下次會議追認。</p> <p><b>【修正後再審】</b>經主持人修改後，經原審查委員再次審查，需以複審案格式進入下次會議審查；再次提會討論進行表決同意後，秘書處核發審查許可函或審查結果通知書。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。</p> <p><b>【不同意】</b> 會議後由秘書處發給初審審查結果通知（不核准），通知上須陳述不同意理由，由本委員會安排主持人參與會議與試驗主持人充分溝通及說明，試驗主持人得以有申覆機會。</p>
2022/09/01	十修	<p>修訂：5.1.2 依據本委員會網站公佈之送審文件清單，完整版共一式（一份正本）。</p> <p>制定：5.1.3 本院同仁申請之複審案，需進行覆審，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。</p>
2023/02/15	十一修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」</p> <p>制定：5.4.5.1 主持人進行申覆審查結果可為下列四種：</p> <p><b>【同意】</b>下次委員會會議核備，會議追認。</p> <p><b>【計畫主持人說明後，審查委員複審】</b>會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，需要再提下次會議追認。</p> <p><b>【實地訪查後複審】</b>會議後由秘書處通知進行實地訪查。</p> <p><b>【提會討論】</b>安排於最近會議進行討論。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0011	人體試驗 審查委員會	複審案審查程序	2005/04/01	2023/02/15	3/6

## 1.目的

描述人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及審查研究計畫申覆程序。

## 2.範圍

適用於經本委員會審查初審案、變更案、期中報告(追蹤審查)、結案報告、SAE 報告及其他等研究計畫案後，建議需修正者，包含修正後同意及修正後再送審之案件。

## 3.權責

秘書處應於接受計畫複審申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔（包含紙本、電子形式資料）並儘快分送原審查委員審查或主任委員或副主任委員，委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會秘書處。秘書處將負責將審查意見彙整至全會審查。

## 4.定義

適用於經本委員會初審審查結果、變更案、期中報告(追蹤審查)、結案報告、SAE 報告及其他等，須複審之計畫案，呈送原初審委員進行申覆審查，主持人視情況得出席會議說明或直接核發核准函。

## 5.作業內容

### 5.1 接受複審案申請

5.1.1 試驗主持人依審查結果通知逐條回覆，於本委員會網站下載審查意見回覆表

【F-IRB-0053-審查意見回覆表】、【F-IRB-0054-人體試驗研究計畫修正前後對照表】及意見書簽名頁，修正後送委員會審查。

5.1.2 本院同仁申請之複審案，需進行覆審，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

### 5.2 行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天，發現送繳案件若有缺漏不全，應立即通知試驗主持人補件後，始可分送原查委員審查。

5.2.2 秘書處發出補件通知後，計畫主持人回覆原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天，本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕結案，保存相關文件備查，秘書處可提報委員會決議不同意複審案申請，但相關文件應保存備查。

### 5.3 分送委員審查

5.3.1 秘書處依紀錄將複審案相關文件送交原審查委員審查。原審查委員因故未能配合審

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0011	人體試驗 審查委員會	複審案審查程序	2005/04/01	2023/02/15	4/6

案時，秘書處需立刻將案件送交主委指派其他委員審查。主委依據案件複雜屬性、委員專長背景等選派其他委員，並做最後名單確認。

5.3.2 屬於極輕微議題，得由主任委員（或副主任委員、執行秘書）審查即可；屬於複雜或重大議題，由執行秘書或主任委員分派二位原審查委員（一位醫療、一位非醫療委員）。此時，主任委員可以增加諮詢專家協助審查（主委請假時，可以委託副主任委員或執行秘書負責）；諮詢專家意見供參考。

5.3.3 委員審查原則為 8 個日曆天（特殊情形得縮短天數）。

5.3.4 委員審查 CIRB 複審天數原則為 3 個日曆天，秘書處作業 1 個日曆天。

5.3.5 複審流程中主持人若欲追加資料，原則上不受理，但必要時，得商請原審委員是否接受。

#### 5.4 核發核准函程序

5.4.1 如果沒有提會的必要，秘書處準備同意函，主任委員（或副主任委員、執行秘書）同意後簽名並簽署日期。

5.4.2 如果本委員會先前決議需審查更正文件，請遵循下列步驟：

5.4.2.1 原審委員口頭或書面向本委員會委員簡短報告其研究設計和審查意見。

5.4.2.2 會議上進一步對計畫、研究對象(受試者)說明及同意書、招募研究對象(受試者)廣告提出建議更正之請求，在會議記錄中載明；並通知計畫主持人審查結果。

5.4.5 複審案之審查結果可為下列五種：

**【核准】**表示審查之計劃案內文不需任何修改，會議後由秘書處製作同意函，呈主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署發給之。同意書影本由秘書處保存。

**【核准，但需小幅修正後核准】**

由秘書處發給初審審查結果通知【F-IRB-0039-審查意見書】，由試驗主持人回覆修改後，經主任委員或副主任委員同意後，秘書處製發同意函。同意書影本由秘書處保存。

**【修正後，原審委員複審】**

會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，不需要再提下次會議追認。

**【修正後再審】**經主持人修改後，經原審查委員再次審查，需以複審案格式進入下次會議審查；再次提會討論進行表決同意後，秘書處核發審查許可函或審查結果通知書。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

**【不同意】**

會議後由秘書處發給初審審查結果通知（不核准），通知上須陳述不同意理由，由本委員會安排主持人參與會議與試驗主持人充分溝通及說明，試驗主持人得以有申覆機會。主持人是否出席，委員會及委員可自行判斷是否出席會議說明。

5.4.5.1 主持人進行申覆審查結果可為下列四種：

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0011	人體試驗 審查委員會	複審案審查程序	2005/04/01	2023/02/15	5/6

【同意】下次委員會會議核備，會議追認。

【計畫主持人說明後，審查委員複審】會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，需再提下次會議追認。

【實地訪查後複審】會議後由秘書處通知進行實地訪查。

【提會討論】安排於最近會議進行討論。

5.5 製作議程「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.5.1 委員會會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.5.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.5.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.6 主持人須自行保管案件相關資料致研究結束後三年，本委員會暨衛生主管機關必要時得進行必要之查核。

5.7 依「醫療法」第 70 條：應指定是當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至成年七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

5.8 依「藥品優良臨床試驗準則」第 58 條：試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規定大於二年者，從其規定。

5.9 實施及修訂

5.9.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.9.2 涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.9.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research, 2011

6.2 International Conference Harmonization, Guideline on Good Clinical Practice (ICH-GCP), 2018

6.3 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛生署醫字第 1010265075 號公告

6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.5 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.6 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki), 2013 中文版

6.7 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.8 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 號函，2020

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0011	人體試驗 審查委員會	複審案審查程序	2005/04/01	2023/02/15	6/6

6.9 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 109140788 號，2020

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0039-審查意見書

7.2 F-IRB-0053-審查意見回覆表

7.3 F-IRB-0054-人體試驗研究計畫修正前後對照表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	1/8

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	制定：F-IRB-1056 人體試驗研究計畫變更審查表 制定：F-IRB-1058 臨床試驗主持人注意事項
2015/06/17	六修	修訂：版本、日期。 制定：如勾選受試者需重新簽署新版同意書，須於下次追中審查提出回簽份數，確保受試者安全。 制定：實質變更為修正試驗執行計畫之細項，可能影響風險評估之結果，審慎考慮，主委推派二位以上(一位醫療、一位非醫療委員)審查，也可增加諮詢專家協助審查(主委請假時，可以委託副主任委員或執行秘書負責。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	七修	修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	八修	修訂：申請申覆，主持人自行發起之研究須在一個月內；廠商臨床試驗研究於 2 個月內完成申覆。
2020/01/10	九修	制定：5.3.3 委員審查 CIRB 變更案(修正)原則上為 8 個日曆天，秘書處作業 2 個日曆天。 制定：5.9.3 如變更計畫內容與原本計畫書差異太大，主委、副主委、執行秘書或委員有權決議是否重新送新案件。
2020/06/17	十修	修訂：5.3.3 委員審查 CIRB 變更案(修正)原則上為 3 個日曆天，秘書處作業 1 個日曆天。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	2/8

2021/02/19	十一修	<p>修訂：5.2.8 CIRB 變更案審查：分為行政變更、實質變更屬於微幅變更、實質變更，若變更文件內涵行政變更與實質變更，蓋以實質變更計費。分為行政變更：審查費五千元整；變更案二萬元整。</p> <p>修訂：5.11.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p>
2022/02/18	十二修	<p>制定：5.2.4.急件簡易變更行政審查 1 個日曆天。</p> <p>制定：5.3.7 急件簡易變更，主委推派一位醫療審查，審查天數為一天。</p> <p>修訂：5.2.4.秘書處發出補件通知後，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處提報委會核備，不同意申請變更案，但相關文件應保存備查。</p> <p>制定：5.2.11 急件簡易變更收費為原審查費之 2.5 倍。</p>
2022/09/21	十二修	<p>刪除：5.9.1 計畫書一旦送審，請先暫停計畫進行，待審查通過後，繼續執行計畫。</p> <p>制定：5.3.11 可事先未經核准前持續收案之情況可能包括下列項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.3.11.1 新增/變更試驗協同主持人</li> <li>5.3.11.2 新增/變更試驗研究人員</li> <li>5.3.11.3 文字勘誤，如改錯字</li> <li>5.3.11.4 文件版面修正，如放大縮小字體</li> <li>5.3.11.5 改變文字敘述方式，但內文意義不變</li> <li>5.3.11.6 展延試驗期間</li> </ul>
2023/02/15	十三修	<p>制定：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>制定：5.6.5.1 主持人進行申覆審查結果可為下列四種：</p> <p><b>【同意】</b>下次委員會會議核備，會議追認。</p> <p><b>【計畫主持人說明後，審查委員複審】</b>會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，需再提下次會議追認。</p> <p><b>【實地訪查後複審】</b>會議後由秘書處通知進行實地訪查。</p> <p><b>【提會討論】</b>安排於最近會議進行討論。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	3/8

## 1.目的

規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及進行研究計劃變更申請案之審查。

## 2.範圍

適用於經本委員會以審查通過核發同意函之案件，欲變更(修正)計畫內容之申請案。需分送原委員審查，並發給變更同意書。

## 3.權責

秘書處於接受計劃案變更(修正)申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔（包含紙本、電子形式資料），主委推薦審查委員（包含醫療或非醫療）。委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會。秘書處負責將審查意見彙整至本委員會會議審查或發給同意書。

## 4.定義

研究計畫的規劃或進行期間研究計畫書的修改；變更是與原計畫不同，須經人體試驗審查會審查核准。

## 5.作業內容

### 5.1 接受申請計畫案

5.1.1 試驗主持人於本委員會網站上下載變更臨床試驗申請書【F-IRB-0055-人體試驗研究計畫變更臨床試驗申請書】及變更前後對照表【F-IRB-0054-人體試驗研究計畫書修正前後對照表】，仔細填妥申請書內文後送至委員會。

5.1.2 試驗主持人應依據本委員會網站公佈之收件表格檢送完整版共一式二份（一份正本，一份影本）。

5.1.3 秘書處接受申請變更計劃案時，經收件之計劃案，應儘快將相關資料登錄建檔，以利各項作業進展追蹤。

5.1.4 簡化特殊變更流程（得以公文申請，免填其他申請表單）廠商委託合作案之下列文件（事項）申請，得用公函或貴公司自訂簽收函辦理。如：簡化特殊變更案(含新增、取消)：如補充、說明、澄清、Memo、保險證書、保證書、作廢已核准文件、更新主持人手冊等，得以公文申請。為避免延誤審查時效，建議您先將上述文件逕行送審，本委員會將儘速將審查結果及繳費金額以書面通知。

### 5.2 行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天；為確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等。發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	4/8

持人補件【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】完成行政審查後，再分送委員審查進入審查流程。

5.2.2 急件簡易變更行政審查 1 個日曆天，急件簡易變更收費為原審查費之 2.5 倍。

5.2.3 秘書處發出補件通知後，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處提報委會核備，不同意申請變更案，相關文件應保存備查。

5.2.4 秘書處依紀錄將變更案相關文件送交委員審查屬於極輕微議題，得由執行秘書或主任委員審查即可；屬於複雜或重大議題，由執行秘書或主委決定是否分派原審委員或一位審查委員以上(包含一位)，不限於醫療或非醫療委員。

5.2.5 分派該委員因故未能配合審案時，秘書處需立刻將案件送交主委指派其他委員審查。

5.2.6 主委依據案件複雜屬性、委員專長背景等，選派其他委員，並做最後名單確認。此時，主委可以增加諮詢專家協助審查（主委請假時，可以委託副主任委員或執行秘書負責）。

5.2.7 CIRB 變更案審查：分為行政變更、實質變更屬於微幅變更、實質變更，若變更文件內涵行政變更與實質變更，蓋以實質變更計費。分為行政變更：審查費五千元整；變更案二萬元整。

5.2.8 案件完成流程，秘書處發出核准函前，做最後審視，釐清繳費、確認必要文件格式、版本及符合法令規章等。必要時，仍可請主持人完成補件、說明或提會討論。

## 5.3 分送委員審查

5.3.1 行政變更為不影響原試驗計畫執行之安全考量。僅做人事上之調動或更新檔案，審查屬於極輕微議題，得由執行秘書或主任委員審查即可，不再指定委員審查。

5.3.2 實質變更為修正試驗執行計畫之細項，可能影響風險評估之結果，審慎考慮，主委推派二位以上(一位醫療、一位非醫療委員)審查，也可增加諮詢專家協助審查（主委請假時，可以委託副主任委員或執行秘書負責）；重大實質變更超越微幅修正範疇，原則依據一般審查程序，提委員會討論投票決議。

5.3.3 委員審查原則 8 個日曆天【F-IRB-0056-修正案審查意見表】。

5.3.4 委員審查 CIRB 變更案原則上為 3 個日曆天，秘書處作業 1 個日曆天。變更案依其內容可分為【行政變更】及【實質變更】。

5.3.5 急件簡易變更，主委推派一位醫療審查，審查天數為一天。

5.3.6 如變更計畫內容與原本計畫書差異太大，主委、副主委、執行秘書或委員有權決議是否重新送新案件。

## 5.4 變更計畫審查

5.4.2 可事先未經核准前持續收案之情況可能包括下列項目：

5.4.4.1 新增/變更試驗協同主持人

5.4.4.2 新增/變更試驗研究人員

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	5/8

5.4.4.3 文字勘誤，如改錯字

5.4.4.4 文件版面修正，如放大縮小字體

5.4.4.5 改變文字敘述方式，但內文意義不變

5.4.4.6 展延試驗期間

5.4.6 行政變更可能包括下列項目：

5.4.6.1 新增／變更計畫主持人。

5.4.6.2 新增／變更計畫協同主持人。

5.4.6.3 變更研究醫師執行單位。

5.4.6.4 改變文字敘述方式，但內文意義不變。

5.4.6.5 文字勘誤。

5.4.6.6 更新主持人手冊（輕微議題更新）。

5.4.6.7 其它。

5.4.7 實質變更是否屬於微幅變更，由是否涉及風險評估結果而定，不涉及風險利益評估者，可以歸屬微幅變更。若屬於微幅修正，由執行秘書或主委審查即可，亦得由執行秘書或主委決定是否分派委員進行簡易審查程序。（備註：「微幅」係指---依據衛署醫字第1000263203號函，經核准之研究計劃，於核准有效期間內之微小變更者。該「微小變更」須先經自我評估為不致於影響風險利益比、不需對研究對象(受試者)進行再告知、或再告知之事項，並不會影響原研究對象(受試者)繼續參與意願。）

5.4.8 實質變更可能包括下列項目：

5.4.8.1 更新主持人手冊（可能涉及安全性議題及危險安全性評估結果，需提供新資訊給研究對象(受試者)本人，可能會變更同意書送審）。

5.4.8.2 計畫書（包括試驗設計、研究對象(受試者)數目、納入／排除條件、給藥劑量／途徑、檢驗項目與執行期間等）。

5.4.8.3 受試者同意書。

5.4.8.4 個案報告表。

5.4.8.5 其它。

5.4.9 研究對象(受試者)知的權益：變更案的內容研究對象(受試者)應有知的權益，依據變更內容的風險等級及與研究對象(受試者)相關程度分成下列3種：

5.4.9.1 不需要通知已收案研究對象(受試者)。

5.4.9.2 只需口頭通知已收案研究對象(受試者)。

5.4.9.3 已收案研究對象(受試者)需重新簽署新版同意書。

5.4.10 如勾選研究對象(受試者)需重新簽署新版同意書，須於下次追蹤審查提出回簽份數，確保研究對象(受試者)安全及訊息告知。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	6/8

5.5 委員充分審查後可分為下列型式，推薦入會或核發核准函：

**5.5.1 【符合行政審查原則，同意變更】**

表示審查之計畫案內文不需任何修改，符合行政審查原則，由秘書處製作同意函，呈主任委員簽署發給之。並於下次會期核備。同意書影本由秘書處保存。

**5.5.2 【符合簡易審查原則，同意變更】**

表示審查之計畫案內文不需任何修改，由秘書處製作同意函，呈主任委員簽署發給之。並於下次會期核備。同意書影本由秘書處保存。

**5.5.3 【符合簡易審查原則，修正後同意變更】**

由委員審查通過後，由秘書處發給初審審查結果通知，由試驗主持人回覆修改原審委員同意後，由秘書處製發同意函，並於下次會期核備。同意書影本由秘書處保存。

**5.5.4 【實質變更，皆需提會討論】**

會議後由秘書處發給初審審查結果通知，由試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，以複審案格式進入下次會議審查。

5.6 委員於會議中充分討論後進行表決，表決方式為下列型式：

**5.6.1 【核准】**完全不作任何修改及核發核准函並於下次會期核備。雖表決票數為核准，但計畫仍有意見須修正，仍須修改完成後，核發核准函。

**5.6.2 【核准，但須小幅修正後核准】**，投票同意核准但審查計畫案仍有意見須修改，可由主任委員或副主任委員或原審委員(以醫療委員為主)審查，不需要再提下次會議追認。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

**5.6.3 【修正後，原審委員再審】**

由試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經原審委員再審審查通過，及核發核准函並於下次會期核備。

**5.6.4 【修正後再審】**

會議後由秘書處發給初審審查結果通知，由試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，以複審案格式進入下次會議審查。

**5.6.5 【不同意】**

會議後由秘書處發給變更審查結果通知，通知上須陳述不同意理由，並由本委員會安排「會議審查意見溝通與說明」會議與計劃主持人充分溝通及說明。計畫主持人得以有 1 次申覆機會。申覆於接獲通知後申覆，主持人自行發起之研究須在 30 個日曆天內；廠商臨床試驗研究於 60 個日曆天內完成申覆，由原主審委員／與諮詢專家進行覆審，提會討論進行表決，主持人是否出席，委員會及委員可自行判斷是否出席會議說明。未獲通過，逕予結案。

5.6.5.1 主持人進行申覆審查結果可為下列四種：

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	7/8

【同意】下次委員會會議核備，會議追認。

【計畫主持人說明後，審查委員複審】會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，需再提下次會議追認。

【實地訪查後複審】會議後由秘書處通知進行實地訪查。

【提會討論】安排於最近會議進行討論。

## 5.7 會議決議通知

5.7.1 廠商委託合作案，廠商委託合作案變更許可書或主持人發起之學術案變更審查核可通知製作前，由秘書處做最後檢視，若發現仍有重大倫理及法規疑義，仍得請主委或與原審委員再評估後，於必要時，得請主持人再作說明，待釐清後，立即寄發，註明核准變更及新增文件版本【F-IRB-0058-臨床試驗主持人修正案注意事項】。

5.7.2 經審查通過之變更案，相關文件(受試者同意書、個案報告表、招募廣告……等)，須使用通過後之最新版本文件。

## 5.8 製作議程

5.8.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.8.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.8.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

## 5.9 實施及修訂

5.9.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.9.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.9.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research, 2011.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2018

6.3 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.4 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki), 2013

6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.6 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.7 醫療器材管理法，衛署器字第 10900004021 號，2020

6.8 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018.

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0012	人體試驗 審查委員會	變更案(修正)審查	2005/04/01	2023/02/15	8/8

## 7.使用表單

- 7.1 F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明
- 7.2 F-IRB-0054-人體試驗研究計畫書修正前後對照表
- 7.3 F-IRB-0055-人體試驗研究計畫變更臨床試驗申請書
- 7.4 F-IRB-0056-修正案審查表
- 7.5 F-IRB-0057-同意計畫修正證明書
- 7.6 F-IRB-0058-臨床試驗主持人修正案注意事項

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	1/8

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修訂：版本內容更改，符合院內ISO 品質管理系統。
2015/06/10	六修	修訂：計畫案之追蹤審查得以簡易審查的方式，如依據行政院衛生署 101 年 7 月 7 日衛署醫字第 1010265098 號公告：追蹤審查已通過的計畫，當已審查通過之計畫，符合下列情形之一者： (1)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。(2)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。(3)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
2016/02/02	七修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。 制定：F-IRB-0116-醫療器材臨床試驗期中報告表。
2017/02/02	審視	
2017/12/15-12/30	審視	
2018/4/18	八修	修訂：5.3.3.1 一年內結案之研究計畫或未滿一年的研究計畫也要繳期中報告；但衛生福利部列管案件依其規定時限繳交，其它特殊案件，由本委員會在同意函上載明個別規範，個案管理。
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	九修	修訂：5.4.2實地訪查—實地訪查對象以醫療法規範之新藥品、新醫療器材、新醫療技術、細胞治療、AI等人體試驗及查驗登記案件為主，但也適用於本委員會受理之任何探討可辨識人體組織與資料之醫學研究學術案件。
2021/02/19	十修	制定：5.2.3.7 於 2020 年 7 月 24 日人體試驗審查會議決議，送審追蹤審查時需繳交 GCP 時數及顯著財務利益申報表。 制定：5.5.1.9 GCP 時數及顯著財務利益申報表 修訂：5.11.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	2/8

2022/02/18	十一修	<p>修訂：5.4.3 如案件有特殊情況(如衛福部來函、法規更新增及主持人確認研究內容等)需主持人回覆，如未回覆完畢，案人體研究法規定，得先暫停審理本計畫相關文件，等其議題妥善處理並提大會討論後，將繼續流程；若主持人未回覆，委員會得中止(終止)該案，情節重大者報請臨床研究受試者保護中心、臨床試驗中心及中央主管機關處理。</p> <p>修訂：5.3.3.2 風險不高於最小風險之研究，如個案報告...等，一年內結案之研究計畫或未滿一年的研究計畫，可不需繳交期中報告；惟，本委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。</p> <p>修訂：5.5.3.3 少於 50 位受試者全部繳交；50 位以上，以每 10 份抽 1 審查；樣本數大於 1000 需填寫受試者同意書者，抽取收案人數之 10 /100。</p>
2022/09/01	十一修	<p>制定：5.3.1 自 2022 年 9 月 1 日起由院內同仁發起之新案，後續之追蹤審查，不須送審紙本文件，待秘書處通知正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。</p>
2023/02/15	十二修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	3/8

## 1.目的

針對已通過之計畫案進行追蹤審查，其目的在監督研究執行的過程，有無偏差或改變，並確認研究對象(受試者)的安全權益及福祉確已受保護。

## 2.範圍

適用在任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，視研究對象(受試者)風險程度決定審查時間，但每年不可少於一次。視研究對象(受試者)可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間而定，本委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。

## 3.權責

本委員會秘書處有職責提醒本委員會委員及計畫主持人關於研究計畫案接受追蹤審查相關事宜。委員會議決議案件通過後，得依據計劃對研究對象(受試者)的風險等級，決定追蹤審查時間及頻率。委員會有責任對於研究計畫執行期間發生 SAE/SUSAR/UP、或研究對象(受試者)投訴事件，影響研究對象(受試者)權益、安全福祉時，進行追蹤審查。

## 4.定義

為獲得本委員會核准展延計畫，主持人須以書面報告呈交其研究活動以供持續審查。研究計畫到期時，委員會會以書面及電子郵件通知提醒主持人繳交報告，本委員會可斟酌情況而要求更頻繁的報告。

## 5.作業內容

- 5.1「人體試驗管理辦法」第9條：審查會對審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。秘書處經由文件檔案中查閱追蹤審查日期，核對計畫主持人是否於核准有效期限屆滿前2個月。
  - 5.1.1 核准有效期限屆滿前2個月，通知計畫主持人繳交期中報告，採電子郵件【F-IRB-0059期中報告通知】、書面或其他方法通知計畫主持人。
  - 5.1.2 追蹤審查項目分為定期及不定期兩種，並依案件風險程度有所差異。原則上，案件屬查驗登記或經評估為高風險案件，得考慮增加追蹤審查頻率。
  - 5.1.3 依據人體研究法第十二條：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，…」主持人取得同意書過程中，均給研究對象(受試者)足夠考慮時間並充分告知詳情，再取得有效同意。主持人執行之研究計畫經核定需書面同意，請於期中與結案報告時，檢附受試者同意書簽名頁影本，但主持人務必自行妥適保管其正本備查，期間至少三年(亦須符合試驗新藥於我國上市後兩年)，供本委員會及主管機關隨時調閱。本委員會進行實地查核時，主持人需出示全部同意書正本。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	4/8

## 5.2 接受追蹤審查申請計畫案

5.2.1 計畫案經本委員會審查通過後，至繳交結案報告前皆列為【活動中】案件，隨時審案件狀態。計畫案之追蹤審查案案件屬性分為行政審查、簡易審查及全會審查的方式【F-IRB-0014-人體試驗研究計劃收件表格】、【F-IRB-0060-臨床試驗期中報告表】。

5.2.2 與本委員會簽屬合約機構通過之研究計畫，計畫案之監督、監測及查核由本委員會負責，需照本委員會追蹤審查作業流程。

5.2.3. 2020年7月24日會議決議因應臨床研究研究對象(受試者)保護中心之建立，送審追蹤審查時需繳交GCP時數及顯著財務利益申報表。

## 5.3 行政審查

5.3.1 自2022年9月1日起由院內同仁發起之新案，後續之追蹤審查，不須送紙本文件，待秘書處通知正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為PDF送件。

5.3.2 行政審查2個日曆天，確定文件資料之完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及日期等；行政審查中發現送繳計劃書若有缺漏不全，應通知試驗主持人補件【F-IRB-0019-計畫主持人建議修改事項】，必須完成行政審，方進入審查流程。

5.3.3 發出補件通知後，計畫主持人回覆原則為14個日曆天，應繳交文件；若逾期30個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期60個日曆天之緩衝時間(往後延長)繳交文件，計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕行結案，相關文件保存備查。

5.3.4 發現超過應繳期限通知主持人，需提報委員會核備，按P-IRB-0022試驗違規之處理辦法，經會議決議處理並通報臨床研究研究對象(受試者)中心。

## 5.4 分送委員審查

5.4.1 主任委員或副主任委員或執行秘書分派原審委員或一位審查委員以上(包含一位)，不限醫療或非醫療委員【F-IRB-0036-審查委員分派表】。

5.4.2 委員審查原則為8個日曆天。

5.4.3 追蹤審查案依其內容可分為【行政審查】、【簡易審查】及【實質審查】。

5.4.4 不影響原試驗計劃執行之安全考量，經收件之期中/延長研究計劃報告發生極輕微議題，審查屬於行政審查議題，得由執行秘書或主任委員(副主任委員)審查即可，不再指定委員審查。

5.4.5 屬於複雜或重大議題，得由執行秘書或主委審查(副主任委員)或決定是否分派原審委員，不限醫療或非醫療委員亦或逕行提會討論。主審委員仍可決定依據簡易審查程序予以同意後，提委員會追認；但若有重大議題，提大會會議討論。

## 5.5 定期追蹤審查項目

5.5.1 計畫案之追蹤審查得以簡易審查的方式，如依據行政院衛生署101年7月7日衛署醫字第1010265098號公告：追蹤審查已通過計畫，當已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

5.3.1.1 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象(受試者)均已完成所有相關的研究

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	5/8

試驗，惟仍須長期追蹤。

5.5.2 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。

5.5.2 本委員會核准之試驗期限自核准日起算一年為限，一年屆滿得申請追蹤審查程序。

5.5.3 自核准日期計算起，試驗期後 3、6、9、12 個月（經委員會議決議之追蹤頻率）或收案數目過預定總收案人數一半時，應繳交期中報告；試驗結束，應繳結案報告。

5.5.3.1 一年內結案之研究計畫或未滿一年的研究計畫也須於研究中間繳交期中報告；但衛生福利部列管案件依其規定時限繳交，其它特殊案件，由本委員會在同意函上載明個別規範，個案管理。

5.5.3.2 風險不高於最小風險之研究，如個案報告...等，一年內結案之研究計畫或未滿一年研究計畫，不需繳交期中報告；惟，本委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。

5.5.3.3 少於 50 位受試者全部繳交；50 位以上，以每 10 份抽 1 審查；樣本數大於 1000 需填寫受試者同意書者，抽取收案人數之 10/100。

## 5.6 不定期追蹤審查項目

5.6.1 嚴重不良事件報告—試驗過程中所發生之非預期性風險，可能影響到風險/效益比率相關資訊，應該被正確地通報，本委員會則需謹慎檢視評估，以保護研究對象(受試者)權益。

5.6.2 實地訪查對象以醫療法規範之新藥品、新醫療器材、新醫療技術、細胞治療、AI 等人體試驗及查驗登記案件為主，也適用於本委員會受理之任何探討可辨識人體組織與資料之醫學研究學術案件，參考「P-IRB-0021 實地訪視」標準作業流程處理。

5.6.3 如案件有特殊情況(如衛福部來函、法規更新增及主持人確認研究內容等)需主持人回覆，如未回覆完畢，案人體研究法規定，得先暫停審理本計畫相關文件，等其議題妥善處理並提大會討論後，將繼續流程；若主持人未回覆，委員會得中止(終止)該案，情節重大者報請臨床研究對象(受試者)保護中心及中央主管機關處理。如，中止(終止)計劃，須按 P-IRB-0015 計畫提前中止或終止標準作業流程規定處理。

## 5.7 期中試驗報告追蹤審查

5.7.1 計畫主持人填寫並準備下列文件：

5.7.1.1 期中報告收件表格

5.7.1.2 期中報告表及相關文件

5.7.1.3 本次報告受試者同意書簽名頁影本/回簽之受試者同意書

5.7.1.4 歷次 IRB 核准函

5.7.1.5 檢體通知書/檢體使用及銷毀照片

5.7.1.6 其他(DSMB/DSMP)

5.7.1.7 多國多中心聯絡溝通紀錄

5.7.1.8 生物安全委員會核准函

5.7.1.9 GCP 時數及顯著財務利益申報表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	6/8

## 5.8 報告審查結果

5.8.1 期中／延長試驗報告之審查結果得為下列決定：

5.8.1.1 【審查通過】秘書處於彙整審查意見後發給核准函。

5.8.1.2 【書面說明後核准】

秘書處彙整審查意見後發給通知，試驗主持人需回覆審查意見，呈送原審查委員審查，委員審查通過，呈主任委員(副主任委員)簽署發給核准函。

5.8.1.3 【書面說明後複審】

秘書處於彙整審查意見後發給通知，試驗主持人需回覆審查意見。提出委員於近期會議中討論，並視情況決定試驗主持人是否需出席會議說明。

5.8.1.4 【實地訪查後核准】

委員會將進行實地訪查。由秘書處發給實地訪查通知細則請參考「S-IRB-0021 實地訪查」，由本委員會組成訪查小組前往視察，訪視結果提報委員會議討論。

5.8.1.5 【實地訪查後覆審】

委員會將進行實地訪查，本委員會組成訪查小組前往視察，訪視結果提報大會會議討論，試驗主持人需回覆實地訪查意見，呈送原審查委員審查，委員審查通過，呈主任委員(副主任委員)簽署發給核准函。

5.8.1.6 【中止或終止試驗】

追蹤審查報告經審查為中止或終止試驗，委員應詳細陳述說明理由並於委員會議中討論後，始能做出暫停或終止(中止)之決議。本委員會將視個案狀況，得召集專家會會議討論，並提報受試者保護中心。

5.8.2 報告經審查後皆需呈報委員會議追認，若於會議中出現任何新議題，則遵照委員會決議辦理，相關事項應詳細記載於會議記錄中。

## 5.9 受理展延申請

5.9.1 主持人於同意函有效期限到期前(可於繳交期中報告時，一起申請或最晚於有效期限到期前二個月)提出計劃展延申請，由本委員會審查後決定是否同意展延，展延期限以一次一年為限。

5.9.2 案件逾越核准期限才申請延長，同時加送試驗偏差報告；會另行通知加註警語(Warning)，須符合人體研究法，不得再度發生此種情形。

5.9.3 發生期中報告未規定時限繳交時，按「P-IRB-0022 試驗違規之處理辦法」標準作業流程規定處理，補正完成後核發核准函。如計畫主持人第二次未按時繳交追蹤審查，則終止研究計畫進行，提委員會議討論由委員會視情況決定停止時間、在職教育時數或其他討論決議事項。

5.10 寄發許可書比照「P-IRB-0008 一般審查案處理程序」辦理。

5.10.1 同意臨床試驗證明書核准效期計算比照「P-IRB-0008 一般審查案處理程序」辦理。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	7/8

## 5.11 製作議程

5.11.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.11.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

5.11.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」。

## 5.12 實施及修訂

5.12.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.12.2 如涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.12.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.4 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.5 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.6 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.7 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.8 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛署醫字第 1010265079 號，2012

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0014-人體試驗研究計劃收件表格

7.2 F-IRB-0036-審查委員分派表

7.3 F-IRB-0059-期中報告通知

7.4 F-IRB-0060-臨床試驗期中報告表

7.5 F-IRB-0061-期中報告審查意見表

7.6 F-IRB-0116-醫療器材臨床試驗期中報告表

## 8. 本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0013	人體試驗 審查委員會	追蹤審查程序	2005/04/01	2023/02/15	8/8

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	1/10

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修訂：版本、日期。
2015/06/10	六修	制定：F-IRB-0117-醫療器材臨床試驗研究計畫書 制定：F-IRB-0119-醫療器材臨床試驗受試者同意書 制定：F-IRB-0130-新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	七修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/11/18	八修	修訂：版本、日期，符合新醫療器材法規規定 修訂：醫療器材管理辦法 刪除：F-IRB-0130-新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗申請自我查檢表 新增：5.2.4 試驗儀器需張貼臨床試驗研究用器材貼「試驗用器材」之標籤。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/05/16	九修	制定：4.3 體外診斷醫療器材臨床評估非屬醫療法第8條所稱之人體試驗，符合「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，除與公共安全衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時仍須送衛福部審查。 制定：5.3 審查重點
2020/01/10	十修	制定：4.4 須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項：硬式透氣隱形眼鏡、軟式隱形眼鏡、其他經中央衛生主管機關指定者。
2021/02/19	十一修	修訂：5.7.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	2/10

2022/02/18	十二修	<p>制定：3.1.2.2 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關核准。</p> <p>制定：2.2 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記所稱「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體」，係使用臨床資料含量測數據、資料庫或影像等為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適效能之醫療器材軟體。</p> <p>制定：2.3 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引 利於醫療器材商及臨床研究機構作為產品研發及執行體外診斷醫療器材臨床性能之研究，就體外診斷醫療器材臨床性能研究之規劃、設計、執行、記錄與通報訂定相關作業規範，旨在保護受試者之權利、安全及福祉，並確保臨床性能研究之執行符合倫理與科學，且研究結果正確可信。</p> <p>制定：5.3.3.3 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術，申請時提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。</p> <p>制定：5.3.3.5 臨床試驗機構或是試驗委託者發起醫療器材臨床試驗。醫療器材臨床試驗符合，無顯著風險之醫療器材臨床試驗(衛授食字第 1101603684 字號)，免予申請中央主管機關之核准。</p>
2023/02/15	十三修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>
2023/04/19	十三修	<p>制定：2.4 新醫療技術</p> <p>制定：4.5 新醫療技術：依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。</p> <p>制定：4.6 新醫療技術案之案件屬性判定：醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，經本委員會審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇需須送衛福部審查。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	3/10

## 1.目的

醫療器材須依「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」及「新醫療技術審查準則」規定辦理申請。本章提供人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）審查有關研究醫療器材計畫案及新醫療技術人體試驗申請與審查作業程序的準則。新醫器材及新療技術人體試驗案於本委員會審查通過後，須向中央主管機關申請核准，核准後，始得執行。

## 2.範圍

2.1 依衛福部頒佈之醫療器材管理辦法第三規定，醫療器材之定義，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。依醫療器材管理辦法第2條之規定，醫療器材依據風險程度，分成第一等級：低風險性，第二等級：中風險性，第三等級高風險

2.2 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記

所稱「人工智慧 /機器學習技術 之醫療器材軟體」，係使用臨床資料含量測數據、資料庫或影像等為來源，透過人為設計軟體之學習模式或訓練方法來使程式模擬人類推論或自主學習，進而調適效能之醫療器材軟體。

2.3 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引

利於醫療器材商及臨床研究機構作為產品研發及執行體外診斷醫療器材臨床性能之研究，就體外診斷醫療器材臨床性能研究之規劃、設計、執行、記錄與通報訂定相關作業規範，旨在保護受試者之權利、安全及福祉，並確保臨床性能研究之執行符合倫理與科學，且研究結果正確可信。

2.4 新醫療技術

依醫療法施行細則第2條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。

2.4.1 國外尚在人體試驗之新醫療技術。

2.4.2 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。

2.4.3 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。

2.4.4 國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。

## 3.權責

3.1 審核醫療器材的計畫案有別於藥物實驗的計畫案。依「有顯著危險」、「無顯著危險」來區分審查。本委員會依照試驗委託者所提供的資料判斷，詳細考慮使用該醫療器材所衍生的傷害

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	4/10

性。如會對研究對象(受試者)造成顯著傷害，該研究視為有顯著危險。本委員會要檢核試驗委託者的安全性聲明評估，否則，即視為「有顯著危險」，再進行後續審核。

3.2 若使用之醫療器材已有國內醫療器材許可證，且未超出中文仿單核定本內容，本委員自行審理；惟審查顯有疑慮，或對研究對象(受試者)顯有安全疑慮者，得報請衛福部協助審查。

3.3 若試驗使用之醫療器材尚無許可證(或已領有許可證，但超出中文仿單核定本內容)者：

3.3.1 請試驗主持人及試驗委託者先洽衛福部，是否以醫療器材列管?並判定風險等級?請參閱衛福部 FDA 器字第 1051601931 號「醫療器材屬性管理查詢單」。

3.3.2 若申請者平行送審(IRB 及衛福部)，本委員會得代為呈報衛福部；申請者或所屬試驗機構自行呈報衛福部。

3.3.3 若申請者逕自送本委員會經審查，仍會呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管，待機構回覆後，始核發許可函。

3.3.4 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，醫療器材臨床試驗符合下列條件之一者，屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，可免予申請中央主管機關核准。

3.3.4.1 試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

3.3.4.2 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

3.3.4.3 未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

3.3.4.5 前點之資料，指受試者之檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷。

3.4 審核新醫療技術的計畫案，依「新醫療技術審查準則」辦理，需經本委員會審查通果後，呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管待機構決定後，始核發許可函。

## 4. 定義

據醫療法第八條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：

4.1 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。

4.2 其他在生產國家已核准使用於人體，中央主管機關認為國內有施行人體試驗之必要性，並經公告者。

4.3 體外診斷醫療器材臨床評估非屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗，符合「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」，除與公共安全衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時仍須送衛福部審查。

4.4 須於國內進行臨床試驗之醫療器材品項：硬式透氣隱形眼鏡、軟式隱形眼鏡、其他經中央衛生主管機關指定者。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	5/10

4.5 新醫療技術：依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。

4.6 新醫療技術案之案件屬性判定：醫療機構申請新醫療技術人體試驗案審查，經本委員會審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，需須送衛福部審查。

## 5.作業內容

### 5.1 接收申請計畫案

5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得案件編號（CGH-P-YYY-XXX；自行發起-年度-編號：CGH-CS-YYY-XXX；廠商-年度-編號）。

5.1.2 廠商委託、合作等案件，需簽署本院制式三或四方契約。

5.1.3 若為主持人自行研發設計或改良現有產品之新醫療器材(未領有本國許可證)人體試驗尚需準備以下必資料：

5.1.3.1 計畫書【F-IRB-0117-醫療器材臨床試驗研究計畫書】

5.1.3.2 受試者同意書

5.1.3.3 醫療器材說明書【F-IRB-0119-醫療器材臨床試驗受試者同意書】

5.1.3.4 操作說明書及標準作業流程

5.1.3.5 計畫主持人個人履歷、專業資格及職前訓練教育時數及證明

5.1.3.6 有顯著危險【F-IRB-0063-有顯著危險的醫療器材研究】

5.1.3.7 無顯著危險【F-IRB-0062-無顯著危險的醫療器材研究】

5.1.3.8 請依據部授食字第 1041611300 號公告之「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知及其附件」撰寫相關文件。

5.1.3.9 試驗主持人得自行認定是否屬於醫療器材，若與 IRB 認定不一致，或為特殊情況案件，得填寫切結書，說明並釐清相關法律責任及衍生之損害賠償責任。

5.1.4 若為主持人自行使用現有醫療器材（但超越仿單適應症範圍）人體試驗，應以研究對象（受試者）權益為中心，個案處理仍呈報衛福部判定是否屬於人體試驗列管？待衛福部判定決議後，始核發許可函。

5.1.5 若為廠商委託學術研究及查驗登記案件，尚需準備下列各項資料，本國查驗登記送件方式（參閱衛福部食品藥物管理署網站）：

5.1.5.1 藥商執照影本，執行人體試驗之新醫療器材，應比照新藥品，委託廠商自聘合格人員或負責單位管理。

5.1.5.2 若有國外上市證明或國外衛生主管機關或國外人體試驗委員會同意進行臨床試驗證明，請檢附之。（附註：如屬研究中之新醫療器材，應說明其情況，並檢附原產國及其他國家核准進行臨床試驗之證明）。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	6/10

5.1.5.3 檢附計畫主持人與協同研究人員之資歷及著作及職前訓練教育時數及證明、臨床試驗計畫書及試驗醫療器材品質、安全與療效檢具臨床前資料、受試同意書及委託者、主持人、機構之間的協議及臨床試驗可能之傷害賠償、個案報告表 (Case Report Form)、試驗主持人手冊 (Investigator brochure)、醫療器材不良反應通報表等。

## 5.2 介入研究用器材類產品之說明

5.2.1 主持人自行設計發明產品，請檢附下列文件：

5.2.1.1 衛福部許可證影本。

5.2.1.2 若無前項證明，請檢附原產國上市證明。

5.2.1.3 若無前二項證明，請檢附結構、功能、性能、用途、圖樣…、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視新醫療器材特性，提供個別適用之生物相容 (biocompatibility)，滅菌確效 (sterilization validation)，電性安全 (electric safety)，電磁相容 (Electromagnetic compatibility test)，無菌 (Sterility)，軟體確效 (software validation)，再處理 (Reprocessing)，致熱原 (Pyrogen)，包裝 (package)、標示 (label)、指示說明 (instruction)，品質系統 (quality system)，風險管理 (risk management)，產品特定要求 (particular requirements)…等〕。

5.2.1.4 醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者，建請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。

5.2.1.5 職前訓練教育時數及證明。

5.2.2 若非屬醫療器材，請儘量檢附安全檢驗相關資料佐證，如仿單 (中文適用說明書)、我國經濟部標準檢驗局驗證證明、抑或歐盟 CE 認證等…。

5.2.3 研究或試驗中所採用的研究器材是否歸屬於醫療器材，依據醫療器材管理辦法第三規定進行判斷。若研究高於最小風險且難以判斷者，IRB 本於職責直接通報衛生福利部；抑或建請機構呈報衛福部審查。

5.3 新醫療技術人體試驗案之案件人體試驗尚需準備以下必資料：

5.3.1 計畫書【F-IRB-0018-醫療器材臨床試驗研究計畫書】

5.3.2 醫療器材說明書【F-IRB-0118-新醫療器材技術人體試驗計劃接受試驗者同意書】

5.1.3.4 操作說明書及標準作業流程

5.1.3.5 計畫主持人個人履歷、專業資格及職前訓練教育時數及證明

## 5.3 行政審查

5.3.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，必須完成行政審查後，使分送委員審查。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	7/10

5.3.2 秘書處發出補件及完成通知後，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，並保存相關文件備查。

## 5.4 分送委員審查

5.4.1 執行秘書依委員名單(專長)推薦兩位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。醫療領域委員負責科學及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查。案件審查期間，遇有原審委員不便(出國、休假等)，由秘書處詢問適當委員代為審理，並送交主任委員(或副主任委員、執行秘書)簽署確認。

5.4.2 委員審查日期原則為 8 個日曆天。

5.4.3 行政審查結果一併交由審查委員參考【F-IRB-0111-研究計畫行政審查】。

5.4.4 審查案依其內容為一般審查及委員審查需依據初審審查意見表【F-IRB-0037-一般審查初審意見表】及【F-IRB-0133AI-人工智慧醫療器材評估表】逐條檢閱，針對不當或不清楚處說明，考量是否需邀請計畫主持人得出席會議說明，完成審查後傳送回秘書處。

5.4.5 遇複雜案件或是非委員會成員專長，必要時，增加一至二位諮詢委員，給予專家意見。

5.4.6 遇複雜案件，委員可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查及給予意見，可以書面往返、面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填寫初審審查意見表，諮詢專家意見供參考。相關調動亦需送交主任委員簽署確認(或副主任委員、執行秘書)。

## 5.5 審查重點

### 5.5.1 新醫療器材及新醫療技術一般性原則

5.5.3.1 新醫療器材及新醫療技術之設計與製造應確保在預期條件與用途下使用時不得危害研究對象(受試者)安全，亦不得危及使用者或其他人員之安全與健康。

5.5.3.2 須具備醫療器材及新醫療技術之使用者須具備相當專業知識、經驗、教育或訓練。

5.5.3.3 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術及新醫療技術，申請時提供製造業者開發產品之評估及申請查驗登記時所需檢附資料之參考。

5.5.3.4 體外診斷醫療器材臨床性能研究，申請參閱體外診斷醫療器材臨床性能研究指引。

5.5.3.5 臨床試驗機構或是試驗委託者發起醫療器材臨床試驗。醫療器材臨床試驗符合，無顯著風險之醫療器材臨床試驗(衛授食字第 1101603684 字號)，免予申請中央主管機關之核准。

### 5.5.2 設計與製造要求

5.5.2.1 檢附結構、功能、性能、用途、圖樣…、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視新醫療器材特性，提供個別適用之生物相容，滅菌確效，電性安全，電磁相容，軟體確效，包裝、標示(label)、說明品質系統，風險管理，產品特定要求等。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	8/10

## 5.5.3 感染與微生物污染

5.5.3.1 新醫療器材如含有人體以外動物組織、細胞和物質，該等動物組織、細胞和物質須符合其預期用途；動物來源之組織、細胞與物質需妥善保存有關動物來源資料。

5.5.3.2 動物組織、細胞與物質之加工、保存、試驗與處理，須能確保其安全性，製作過程應以經過確效之消除或去活化方法，處理病毒及其他傳染原。

## 5.5.4 製造與環境特性

5.5.4.1 若新醫療器材設計與其他醫療器材或設備合併使用，合併後整體系統包括器材間之連結系統應符合安全性，且不得損害各器材之性能。

5.5.4.1 標籤或使用說明應指明該整體系統使用。標示「臨床試驗專用」字樣，得以中文或等英文(Investigational Use Only)標示，以及標示試驗名稱及足以確認試驗場所之試驗編號。

## 5.5.5 對連接或裝配有能量來源之醫療器材的要求

5.5.5.1 用以監控病患臨床參數之醫療器材，應備有適當之警示系統，得以在病患狀況嚴重惡化或生命危急時警告使用者。

## 5.5.6 提供病患風險之防護

5.5.6.1 應在醫療器材上明確說明操縱裝置與指示器之功能。若該醫療器材以視覺系統顯示使用說明、操作或調整參數，資訊應讓使用者或使用者容易瞭解。

## 5.5.7 病患自主管理器材風險之防護

5.5.7.1 醫療器材應盡可能備有供使用者用以查證產品是否正常運作之程序。

## 5.5.8 其它

## 5.6 新醫療器材及新醫療技術管理

5.6.1 應依藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範第四章臨床試驗用醫療器材以及藥物樣品贈品管理辦法第 19 條規定，標示「臨床試驗專用」字樣，得以中文或等義英文(Investigational Use Only)標示，以及標示試驗委託名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。

5.6.2 確認醫療器材負責管理人員名單。

5.6.3 提供完整醫療器材操作手冊及校正/維護紀錄。

5.6.4 提供校正/維護標準作業流程及紀錄。

## 5.7 審查會議

5.7.1 秘書處應將主持人針對審查意見之回覆以及計畫案相關資料作為附件，依規定於審查會議召開 7 個日曆天前連同開會通知單與議程一同送交審查委員。

5.7.2 計畫案之報告與投票方式請參考「P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄」。

## 5.8 會議決議通知

5.8.1 如為新醫療器材之或新醫療技術臨床試驗，須待中央主管機關核准後，使核發臨床試驗

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	9/10

之證明書。

5.8.2 如為新醫療器材或新醫療技術臨床試驗之臨床試驗，追蹤頻率需按照中央主管機關之規定審查。

## 5.9 實施及修訂

5.9.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.9.2 如涉及機構決策，須提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.9.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.4 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.6 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣，衛授食字第 1101603684 號，2021

6.7 醫療器材管理辦法，部衛授食字第 1100001220 號，2021

6.8 醫療器材屬性管理查詢單，FDA 器字第 10510601931 號，2016

6.9 醫療器材臨床試驗計畫案申請須知，衛授食字第 1101603667，2021

6.10 「醫療器材類似品判定流程及函詢申請說明，FDA 器字第 1101604973 號，2021

6.11 人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引，FDA 器字第 1101608354 函，2021

6.12 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引，福利部食品藥物管理署 110 年 10 月 19 日 FDA 器字第 1101604205 號公告

6.13 醫療法第 8、78、79、80 條。

6.14 醫療法施行細則第 2 條。

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0036-審查委員分派表

7.2 F-IRB-0062-無顯著危險的醫療器材研究

7.3 F-IRB-0063-有顯著危險的醫療器材研究

7.4 F-IRB-0117-醫療器材臨床試驗研究計畫書

7.5 F-IRB-0119-醫療器材臨床試驗受試者同意書

7.6 F-IRB-0133AI-人工智慧醫療器材評估表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0014	人體試驗 審查委員會	新醫療器材及新醫療技術 審查原則及作業	2005/04/01	2023/02/15	10/10

7.7 F-IRB-0018-醫療器材臨床試驗研究計畫書

7.8 F-IRB-0118-新醫療器材技術人體試驗計劃同意書

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	1/9

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：F-IRB-1064 臨床試驗終止報告表。 修訂：F-IRB-1065 臨床試驗中止報告表。 修訂：F-IRB-1066 終止（中止）試驗審查。 修訂：結果通知表。 修訂：暫停或終止（中止）審查重點。
2015/06/10	五修	修訂：5.11 恢復暫停試驗 5.11.1 當試驗主持人完滿解決本委員會之疑慮時，經本委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗，限期為計畫暫停起一年內。本委員會委任委員可進行行政審查，抑或視個案情況，採取簡易審查或一般審查。 5.11.2 試驗主持人因故，自行中止案件，經本委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗，限期為計畫暫停起一年內。本委員會委任委員可進行行政審查或視個案情況，採取簡易審查或一般審查。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/02/02	七修	新增：中止案：指主持人/委託廠商得申請重新恢復已經暫時中止的計畫，限期計畫暫停中止日起一年內。檢附佐證資料提出恢復研究申請，秘書處進行行政審查或視情況，採取簡易審查或一般審查。
2020/01/10	八修	修訂：中止案：指主持人/委託廠商得申請重新恢復已經暫時中止的計畫，限期計畫暫停中止日起一年內。檢附佐證資料提出恢復研究申請，秘書處進行行政審查或視情況，採取一般審查。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	2/9

2021/02/19	九修	修訂：5.3.1 通知計畫主持人、試驗中心或臨床研究受試者保護中心停（中止）或終止相關文件。 修訂：5.13.2 如涉及機構決策，提報會臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	十修	修訂：5.10.1 當試驗主持人完滿解決本委員會之疑慮時，經本委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗，限期為計畫暫停起一年內。秘書處進行行政審查及本委員會委員採取一般審查。 修訂：5.10.2 試驗主持人因故，自行中止案件，經委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗，限期為計畫暫停起一年內；委員會委員採取一般審查。
2022/09/01	十修	修訂：5.2.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】本院同仁之暫停（中止）或終止的計畫案，將完整送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件，後分送委員審查。
2023/02/15	十一修	修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	3/9

## 1.目的

說明人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）處理計畫暫停（中止）或提前終止時的審查程序。

## 2.範圍

適用所有計畫完成前就要求暫停（中止）或提前終止的計畫案。

## 3.權責

當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，本委員會在案件審查或會議後要求終止試驗案，秘書處必須處理整個計畫終止的流程。已經開始執行之臨床試驗，為保障試驗進行中之研究對象(受試者)，必要時需經委員會議討論後，始能做出暫停（中止）或終止之決議。本委員會將視個案狀況，得召集專家會議，訂定研究對象(受試者)後續處置照護方式或賠償。

## 4.定義

終止 (termination)：可能由本委員會、試驗委託者/主持人或衛生主管機關建議提出，經審查後計畫予以終止（計畫完成前就暫停或停止收案與追蹤）。

中止案 (suspension)：指主持人/委託廠商得申請重新恢復已經暫時中止的計畫，限期計畫暫停中止日起一年內。檢附佐證資料提出恢復研究申請，經秘書處進行行政審查或視情況，採取一般審查。

## 5.作業內容

### 5.1 受理計畫暫停（中止）或終止的申請

5.1.1 試驗委託者/計畫主持人自行提出暫停（中止）或終止，秘書處收到相關資料後，原則上呈送原審委員審查。若計畫尚未執行或未收案或研究對象(受試者)未發生任何不良事件，得送執行秘書或主任委員審查即可；但若有重大議題或已收納研究對象(受試者)正在進行試驗中，得於檢視書面資料後，提委員會議討論，請主持人說明研究對象(受試者)後續照護與最新現況，必要時需進行實地查核。

5.1.2 衛生主管機關主動提出計畫暫停（中止）或終止的建議與指示，秘書處視衛生主管機關來函處理時效等級，(最)速件儘快於二十四小時內，一般普通件於5個日曆天內，以電話或電子郵件通知計畫主持人或其代理人，先依據衛生主管機關指示暫停（中止）或終止研究計畫，必要時委員會書面通知邀請計畫主持人（及委託廠商）參加委員會議，當面說明原因及回覆問題，並說明本院研究對象(受試者)處理情形。

5.1.3 試驗主持人依據本委員會網站公佈之收件表格檢送完整版共一式二份（一份正本，一份影本）。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	4/9

## 5.2 行政審查

- 5.2.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】本院同仁之暫停（中止）或終止的計畫案，將完整送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件後，分送委員審查。
- 5.2.2 發出補件通知後，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件；若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天繳交文件，計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會逕行結案，保存相關文件備查。
- 5.2.3 發現超過應繳期限通知主持人，需提報委員會核備，按 P-IRB-0022 試驗違規之處理辦法，經會議決議處理經會議決議處理並通報臨床研究對象(受試者)中心。

## 5.3 分送委員審查

- 5.3.1 將相關文件送交主任委員分派原審委員或一位審查委員以上(包含一位)，以醫療委員為主進行審查【F-IRB0036-審查委員分派表】。案件審查期間，遇有原審委員不便(出國、休假等)，由秘書處詢問適當委員代為審理，並送交主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認，委員審查日期原則為 8 個日曆天。
- 5.3.2 衛生主管機關主動提出計畫暫停（中止）或終止的建議與指示，秘書處作業 1 個日曆天，委員審查日期原則為 5 個日曆天。
- 5.3.3 委員審查需依據暫停（中止）或終止試驗【F-IRB-0066-中止(終止)審查意見表】逐條檢閱，針對不當或不清楚之處說明，考量是否需邀請計畫主持人出席會議說明，完成審查後傳送回秘書處。
- 5.3.4 屬於複雜或重大議題，得由執行秘書或主委審查或決定是否分派兩位原審委員，或逕行提會討論。主審委員仍可決定依據風險程度簡易審查程序予以同意後，提委員會議追認；但若有重大議題，提委員會議討論。

5.4 本委員會發現以下情形屬實，可主動提出暫停（中止）或終止計劃的建議。秘書處收到相關資料後，呈報主任委員或副主任委員決定後續處理。例如：

5.4.1 發生非預期之嚴重傷害(unanticipated serious harm)

5.4.2 試驗發生以下狀況：(包含但不侷限於以下情況)

5.4.1.1 被發現嚴重違反衛福部法規、不配合本委員會倫理規範（連續不理會本委員會之書面催繳資料）經查證屬實（Serious and continuing non-compliance with DOH regulations or IRB policy）。

5.4.1.2 經多次催繳，但仍不提交報告，或拒絕本委員會訪查（Failure to submit a closure report after multiple attempts.）。

5.4.1.3 未合法（如醫療法）或依據相關規範（如優良臨床試驗準則，GCP）取得受試者同意書（知情同意），逕自施行人體試驗（Failure to obtain appropriate informed

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	5/9

consent.)。

5.4.1.4 因風險/效益評估比例產生變化，研究對象(受試者)可能面臨風險顯著高於可能獲得的利益 (Change in the risk-benefit ratio of the research)。

5.4.1.5 新的訊息顯示：研究對象(受試者)或其他人的風險顯著增加 (New information regarding the increased risk to the participant and others.)。

5.4.1.6 試驗安全報告及紀錄被竄改或隱瞞 (Falsification or concealment of study safety data and study records) 如：置換研究對象(受試者)檢體、隱瞞可能存在之風險，故意使不符合納入/排除條件之研究對象(受試者)加入試驗，導致研究對象(受試者)處於高風險或引起之副作用或不良反應等。(主持人亦應對研究對象(受試者)所應負故意或過失責任)。

5.4.1.7 試驗用之藥物或醫療器材未被妥善的管理 (failure to limit administration of the investigational drug or device.)。

5.4.1.8 全會審查會議不同意追認簡易審查核准結果。(The full-board meeting did not agree to the subsequently confirming which has been approved by expedited reviews.)。

5.4.1.9 依據人體研究法第十七條第二項，審查會發現研究計畫有下列情事之一者，經查證屬實，得令其中止並限期改善，或終止其研究，呈報院方並通報衛福部主關機關。

5.4.1.9.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。

5.4.1.9.2 發生顯有影響研究對象權益或安全事實。

5.4.1.9.3 不良事件之發生頻率或嚴重度顯有異常。

5.4.1.9.4 有事時足認研究計畫無必要。

5.4.1.9.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事等。

5.4.1.10：其它 (Others)

## 5.5 通知相關人員

5.5.1 通知計畫主持人、試驗中心或臨床研究研究對象(受試者)保護中心暫停(中止)計畫。

5.5.2 通知計畫主持人繳交計畫暫停(中止)或終止相關文件【P-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格】、【P-IRB-0064-臨床試驗終止報告表】、【P-IRB-0065-臨床試驗中止報告表】送原審查委員審查，正本存檔於秘書處(含終止、暫停(中止)試驗相關文件)。

5.5.3 計畫主持人有足夠的時間核對及準備計畫相關文件，實際期限由主任委員(或副主任委員)與試驗主持人推估之。

5.5.4 本委員會有權在任何時間修改決議為暫停(中止)或終止(suspension or termination)。

## 5.6 審查並討論計畫暫停(中止)或終止資料

5.6.1 秘書處需將有關本委員會、試驗委託者/計畫主持人或主管機關提出計畫終止研究計畫

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	6/9

之申請或建議，告知主任委員或副主任委員或執行秘書。

5.6.1.1 試驗委託者或主持人自行提出之計畫暫停（中止）或終止，需同時提出「受試者後續追蹤處置計畫」，一併送審。（若試驗未開始收納研究對象（受試者），則不需提研究對象（受試者）後續追蹤處置計畫）。

5.6.1.2 中央或地方衛生主管機關提出之計畫暫停（中止）或終止，本委員會立刻檢查（溝通）是否同時提出「研究對象（受試者）後續追蹤處置計畫」，一切尊重衛生主管機關規定與要求辦理。

5.6.1.3 違規案件：非由上述兩者提出之計畫暫停（中止）或終止案，所敘述之事項，由秘書處通知試驗主持人提出相關資料，按「P-IRB-0022 試驗違規」之處理辦法標做作程序辦理及「研究對象（受試者）後續追蹤處置計畫」審查。

5.6.1.4 其它特殊情形：個案處理

5.6.1.4.1 以研究對象（受試者）權益及福祉為首要考量，視案件造成衝擊之嚴重性，由主委及副主委決定定期召開緊急會議或留待最近一次的委員會議討論，必要時得邀請試驗委託者及計畫主持人出席說明。

5.6.1.4.2 違規案件與其它特殊情形，譬如：非試驗委託者/申請人自願提出或衛生主管機關要求之計畫暫停（中止）或終止等。委員會必須充分審查試驗主持人之回覆，進行討論，做最後決議。委員會得邀請計畫主持人參加委員會議，當面說明原因與回覆問題。

5.6.1.4.3 已經開始執行之臨床試驗，為保障試驗進行中之研究對象（受試者），必需經委員會議討論後，始能做出暫停（中止）或終止決議。委員會將視個案狀況，召集專家會議，訂定正確的「暫停或終止試驗計畫」執行方案，如果可以的話應有明確、完整之時程計畫，明確訂定研究對象（受試者）後續處置照護方式或補救方式。（If any and establish a time frame for the completion of the corrective action plan）。

5.7 參與試驗之研究對象（受試者）後續持續照護方式，可能包括：

5.7.1 為了安全的因素，委員會得主動洽詢原委託試驗廠商提供持續追蹤事宜，並得轉介適之專科醫師，接受適切的醫療照護。

5.7.2 賠償事宜將依據本國法律，召集法律專家委員另行討論，並得諮詢其它院外專家；再經委員會議決議後呈報院方。

5.7.2.1 遇有爭議，委員會得以諮詢特殊領域之專門人員，本國法律、或國內/國際人體試驗相關規範及研究倫理。

5.7.2.2 若試驗委託者/主持申請人未遵照本國法規或計畫書執行，本委員會之規定進行試驗時，依據試驗違規之處理辦法辦理。

5.7.2.5 若試驗主持人因試驗違規經委員會審議為暫停（中止）或終止計畫，須轉騰相關

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	7/9

資料至暫停(中止)或終止試驗報告申請書(註明為嚴重之違規所致試驗暫停(中止)或終止案,並依需要遞送「研究對象(受試者)後續追蹤處置計劃」進行審查。

## 5.8 確認計畫暫停(中止)或終止之審查重點

5.8.1 計畫終止(中止)原因

5.8.2 計畫結果簡述

5.8.3 訂定對研究對象(受試者)後續之照護方式或補救方式

5.8.3 對研究對象(受試者)有無賠償機制

5.8.4 訂定「終止(中止)後追蹤」執行方案

5.8.5 資料保密方式

5.8.6 研究文件後續儲存(檢附檢體儲存照片)

5.8.7 檢體銷毀機制、程序(檢附檢體銷毀照片)

## 5.9 暫停(中止)或終止可為下列型式

### 5.9.1 【存查】(完全不作任何修改)

表示審查之計劃案內文不需任何修改,會議後由秘書處製作同意函,呈主任委員簽署發給之。同意書影本由秘書處保存。

### 5.9.2 【存查,但需小幅修正後核准】

修正後,經原主審委員審查通過,核發暫停(中止)或終止臨床研究證明書。

### 5.9.3 【書面說明後複審】

表示審查計劃案內文需修改,交由原審委員審查後,修正完成由秘書處製作同意函給之。同意書影本由秘書處保存。

### 5.9.3 【提交會議討論】

會議後由秘書處發給初審審查結果通知,由試驗主持人回覆修改,經原審委員同意後,以複審方式進入最近會議審查。

## 5.10 委員會通知暫停或終止(中止)之通知內容應包括

5.10.1 試驗暫停或終止(中止)的原因

5.10.2 本委員會議定採取之步驟及時程計畫

5.10.3 試驗主持人需回覆本委員會之意見

## 5.11 試驗主持人接到通知

5.11.1 應立即停止(cease immediately)所有研究相關活動。

5.11.2 試驗中必須進行之不良事件通報、持續審查、修定主持人手冊等等應持續進行。

## 5.12 恢復暫停試驗

5.12.1 當試驗主持人完滿解決本委員會之疑慮時,經本委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗,限期為計畫暫停起一年內。秘書處進行行政審查及本委員會委員採取一般審查。

5.12.2 試驗主持人因故,自行中止案件,經委員會確認可申請恢復原中止進行之試驗,限期

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	8/9

為計畫暫停起一年內；委員會委員採取一般審查。

5.13 製作議程「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.13.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.13.2 會議決議通知及歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.14 主持人須自行保管案件相關資料致研究結束後三年，臨床試驗相關資料永久保存。委員會暨衛生主管機關必要時得進行必要之查核。

5.15 實施及修訂

5.15.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.15.2 涉及機構決策，提報會臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.15.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018

6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.6 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013

6.7 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.8 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.9 醫療器材管理辦法，部衛授食字第 1100001220 號，2021

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0014- 人體試驗研究計畫收件表格

7.2 F-IRB-0064- 臨床試驗終止報告表

7.3 F-IRB-0065- 臨床試驗中止報告表

7.4 F-IRB-0066- 中止(終止)審查意見表

7.5 F-IRB-0067- 同意計畫終止證明書

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0015	人體試驗 審查委員會	計畫提前中止或終止	2005/04/01	2023/02/15	9/9

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	1/7

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：版本內容更改，符合院內ISO 品質管理系統。
2015/06/10	五修	制訂：5.5 結案審查重點。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	七修	制訂：5.2.5 申請結案申覆，主持人自行發起之研究須在一個月內；廠商臨床試驗研究於二個月內完成申覆。
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	八修	修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	九修	修訂：5.1.4 計畫主持人於研究結束收案後，可以先行結案；結案報告以研究對象之安全性資料及檢體銷毀或保存及檢體外送等個資隱私議題為必要之審查重點，療效或成效僅需概略敘述即可。 修訂：5.6.2 其它一般案件，應依據 105.04.14 衛生福利部「人體試驗管理辦法第十條」審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年；107.05.07 衛生福利部「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 16 條」，審查會應保存計畫審查、查核期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	2/7

2022/09/01	九修	<p>修訂：5.2.1 試驗主持人應依據本委員會網站公佈之送審文件清單檢送完成及臨床試驗結案報告表【F-IRB-0068-臨床試驗結案報告表】整版共一式一份（一份正本）。</p> <p>制定：5.2.2 本院同仁發起之結案審查，不須送審紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。</p>
2023/02/15	十修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>制定：5.6 主持人進行申覆審查結果可為下列四種：</p> <p>5.6.1 【同意】下次委員會會議核備，會議追認。</p> <p>5.6.2 【計畫主持人說明後，審查委員複審】會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，需再提下次會議追認。</p> <p>5.6.3 【實地訪查後複審】會議後由秘書處通知進行實地訪查。</p> <p>5.6.4 【提會討論】安排於最近會議進行討論。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	3/7

## 1.目的

規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）受理結案審查申請計畫案的流程。

## 2.範圍

適用在任何人體研究計畫案之結案報告事宜，每一個計畫主持人都有義務提供書面結案報告給本委員會。

## 3.權責

秘書處於接受計畫案結案申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，主委推薦一位以上審查委員（包含醫療、非醫療）建議名單。由主委依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，適當調整該名單或增派其他委員審查，被分派委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會秘書處。秘書處將負責將審查意見彙整至本委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

## 4.定義

在最後一位研究對象(受試者)完成研究後或確定不再納入新案，待結果分析，本委員會須對研究活動作出必要的審查，計畫主持人應以書面報告呈給本委員會對研究作出書面描述。

## 5.作業內容

### 5.1 接受結案申請計畫案

- 5.1.1 人體試驗審查委員會在衛福部的督導下，為監督已核准研究計畫之執行過程，並保護研究對象(受試者)之權益，在試驗結束後3個月繳交以下資料以便計畫結案，如試驗結束後3個月未繳交，本會將不接受計畫主持人新案的申請並提委員會討論。
- 5.1.2 核准有效期限屆滿前2個月，通知計畫主持人繳交結案報告，採電子郵件【F-IRB-0059 結案報告通知】、郵寄、書面或其他方法，通知計畫主持人。
- 5.1.3 計畫主持人於研究結束收案後，可以先行結案；結案報告以研究對象(受試者)之安全性資料及檢體銷毀或保存及檢體外送等個資隱私議題為必要之審查重點，療效或成效僅需概略敘述即可。
- 5.1.4 廠商委託研究計畫，於本院完成收案及計畫程序後得先行結案，在本院制式結案報告表內概要說明初步結果及本院研究對象(受試者)狀況；日後總公司分析完成，再補繳完整結案報告書。
- 5.1.5 與本委員會簽屬合約機構之通過之研究計畫，通過之研究計畫，結案計畫案需照本委員會結案審查作業流程。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	4/7

## 5.2 行政審查

5.2.1 試驗主持人應依據本委員會網站公佈之送審文件清單檢送完成及臨床試驗結案報告表【F-IRB-0068-臨床試驗結案報告表】完整版共一式一份（一份正本）。

5.2.2 本院同仁發起之結案審查，不須送紙本文件，待秘書處通知申請者正式送件時，請自行將完整的送審文件(含簽名)轉為 PDF 送件。

5.2.3 行政審查 2 個日曆天，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應通知試驗主持人補件【F-IRB-0019-計畫主持人建議修改事項】，須完成行政審查後分送委員審查。

5.2.5 秘書處發出補件通知後，若試驗主持人未有任何回覆並逾期 14 個日曆天，若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天之緩衝時間(往後延長)繳交文件，秘書處可提報委員會核備，保存相關文件應備查。

5.2.6 發現超過應繳期限通知主持人，需提報委員會核備，按 P-IRB-0022 試驗違規之處理辦法，經會議決議處理並通報臨床研究對象(受試者)中心。

5.2.7 申請結案申覆，主持人自行發起之研究須在 30 個日曆天內；廠商臨床試驗研究於 60 個日曆天內完成申覆。

## 5.3 分送委員審查

5.3.1 原則上由原審查委員審查，該審查委員因故無法審查時，由主任委員或副主任委員或執行秘書另外指派一位審查委員以上(包含醫療、非醫療)【F-IRB-0036-審查委員分派表】，若計畫尚未執行或未收案，沒有安全性議題或不良事件發生，該案件亦得由執行秘書或主任委員或副主任委員審查即，可不再指定委員審查。

5.3.2 屬於複雜或重大議題，得由執行秘書或主委審查或決定是否分派原審委員，不限醫療或非醫療委員，進行簡易審查程序，亦或逕行提會討論。主審委員仍可決定依據簡易審查程序予以同意後，提委員會追認；但若有重大議題，提委員會討論。

5.3.2 委員審查原則為 8 個日曆天。

5.3.3 委員審查需依據審查意見表【F-IRB-0069-結案報告審查意見表】，逐條檢閱，針對不當之處評估說明，考量是否需邀請試驗主持人出席會議說明，完成審查後傳回秘書處。

5.3.4 審查結果可提委員會追認或討論。

## 5.4 結案審查重點

5.4.1 計畫之簡述

5.4.2 訂定對研究對象(受試者)後續之照護方式

5.4.3 對研究對象(受試者)有無賠償機制

5.4.4 訂定「結案後追蹤」執行方案

5.4.5 資料保密方式

5.4.6 研究文件後續儲存地點及方式(檢附檢體儲存照片)

5.4.7 檢體銷毀機制、程序(檢附檢體銷毀照片)

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	5/7

## 5.5.8 檢體外送紀錄

### 5.5 結案可為下列型式

#### 5.5.1 【存查】（完全不作任何修改）

表示審查之計劃案內文不需任何修改，會議後由秘書處製作同意函，呈主任委員簽署發給之。同意書影本由秘書處保存。

#### 5.5.2 【存查，但需小幅修正後核准】

修正後，經原主審委員審查通過，核發結案臨床研究證明書。

#### 5.5.3 【書面說明後複審】

表示審查計劃案內文需修改，交由原審委員審查後，修正完成由秘書處製作同意函給之。同意書影本由秘書處保存。

#### 5.5.3 【提交會議討論】

會議後由秘書處發給初審審查結果通知，由試驗主持人回覆修改，經原審委員同意後，以複審方式進入最近會議審查。

### 5.6 主持人進行申覆審查結果可為下列四種：

#### 5.6.1 【同意】下次委員會會議核備，會議追認。

#### 5.6.2 【計畫主持人說明後，審查委員複審】會議後由秘書處發給初審審查結果通知，試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經主持人修改後，再由原審查委員確認後，需再提下次會議追認。

#### 5.6.3 【實地訪查後複審】會議後由秘書處通知進行實地訪查。

#### 5.6.4 【提會討論】安排於最近會議進行討論。

### 5.6 資料保存

#### 5.6.1 醫療法第八條規範之新藥（含新醫療器材）等臨床試驗案件，應依衛生福利部 109.08.28「藥品優良臨床試驗準則第 29 條」及 110.04.19「醫療器材優良臨床試驗基準第 29 條」，人體研究倫理審查委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱及查核。

#### 5.6.2 其它一般案件，應依據「人體試驗管理辦法第十條」審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年；「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 16 條」，審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

#### 5.6.3 結案報告可以先行繳交，日後再補繳提供完整資料；但新藥臨床試驗結案報告注意事項：

##### 5.6.3.1 建議與原廠及衛生福利部同步申請結案，以維持一致性，部份案件已完成計劃執行及追蹤，尚等待總公司分析成果者，可公文來函（副本給衛生福利部）說明緣由先行申請結案。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	6/7

5.6.3.2 應以本院研究對象(受試者)安全追蹤及最新狀況為主，療效概略說明即可；但需檢附原廠完整成果報告。

5.6.3.3 IRB 儲存文件空間有限，若試驗用藥品預估結案三年仍無法在本國上市，得由委託廠商另行申請延長保管期限。備註：本委員會依藥品優良臨床試驗準則第 29 條，自結案日起，保存藥品臨床試驗相關文件三年。廠商提早於本院結案，恐影響「新藥查驗登記臨床試驗 GCP 查核結果」，需自行承擔；但可向本委員會申請延長 IRB 文件保存期限，以確保 GCP 查核資料完備。

## 5.7 製作議程

5.7.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

## 5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research, 2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018

6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.6 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013

6.7 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.8 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 中文版，2013

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0036-審查委員分派表

7.2 F-IRB-0059 -結案報告通知

7.3 F-IRB-0068-臨床試驗結案報告表

7.4 F-IRB-0069 -結案報告審查意見表

7.5 F-IRB-0070 -同意計劃結案證明書

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0016	人體試驗 審查委員會	結案審查	2005/04/01	2023/02/15	7/7

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0017	人體試驗 審查委員會	緊急會議	2005/04/01	2023/02/15	1/3

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	五修	修訂：版本內容更改，符合院內ISO 品質管理系統。
2015/06/10	六修	修訂：版本、日期。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	七修	修訂：修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	八修	制定：5.2.1.3 主任委員決定是否通知臨床研究受試者保護中心成員參加。 制定：5.2.2.3 臨床研究受試者保護中心成員 制定：5.2.3.1 緊急會議之決議，需提報下次委員會議及臨床研究受試者保護中心報備 修訂：5.4.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/2/18	審視	
2023/02/15	九修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0017	人體試驗 審查委員會	緊急會議	2005/04/01	2023/02/15	2/3

## 1.目的

確立緊急會議召開的行政流程及其相關事宜。

## 2.範圍

得適用於緊急召開人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）會議，涉及人體試驗重大安全性、新聞性，或其它需立即決策之議題。

## 3.權責

主任委員或各組召集人得依實際情況，召開緊急會議。

## 4.定義

得適用於緊急召開人體試驗委員會會議。

## 5.作業內容

### 5.1 召開緊急會議

- 5.1.1 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
- 5.1.2 發生非預期之嚴重不良反應事件
- 5.1.3 發生攸關人體試驗研究對象(受試者)與相關人員之重大安全事件
- 5.1.4 院內人體試驗相關重大新聞事件
- 5.1.5 院方對人體試驗相關決策（有急迫性）
- 5.1.6 其它原因

### 5.2 行政審查

#### 5.2.1 會前準備

##### 5.2.1.1 召開緊急會議

召開緊急會議不得少於五人，其中一人為召集人。其中非醫事專業委員應有一人以上，並有至少一人為非試驗機構內人員，得邀請相關議題之專家一名。

##### 5.2.1.2 秘書處準備相關資料分送給各委員。

##### 5.2.1.3 主任委員決定是否通知臨床研究研究對象(受試者)保護中心成員參加。

#### 5.2.2 會議進行中

##### 5.2.2.1 得由主任委員視實際需求參照相關標準作業程序進行之

##### 5.2.2.2 人體試驗委員會的委員組成

##### 5.2.2.3 臨床研究研究對象(受試者)保護中心成員

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0017	人體試驗 審查委員會	緊急會議	2005/04/01	2023/02/15	3/3

## 5.2.3 會後事宜 (詳見議程製作、會議程序與會議紀錄)

5.2.3.1 緊急會議決議,需提報下次委員會議及臨床研究研究對象(受試者)保護中心報備

5.2.3.2 議程製作、會議程序與會議紀錄

## 5.3 製作議程

5.3.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議紀錄」

5.3.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議紀錄」

5.3.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議紀錄」

## 5.4 實施及修訂

5.4.1 本辦法經審查會會議討論,會議通過後,送交品管中心檢閱後施行。

5.4.2 涉及機構決策,提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施,修正時亦同。

5.4.3 微小更新(如行政勘誤),由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可,此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use) 原則,衛署醫字第 0990262180 號,2000

6.4 藥品臨床試驗受試者招募原則,署授食字第 1101409152 號,2021

6.5 藥品優良臨床試驗準則,衛署藥字第 1091407788 號,2020

6.6 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法,衛署醫字第 1071661626 號,2018,(民 107 年 05 月 07 日修正)

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0089-緊急會議開會通知單

7.2 F-IRB-0090-緊急會議簽到表

7.3 F-IRB-0091-緊急會議議程

7.4 F-IRB-0092-緊急會議紀錄

7.5F-IRB-1093-會議投票單

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0018	人體試驗 審查委員會	受理受試者申訴作業	2005/04/01	2023/02/15	1/4

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：版本內容更改，符合院內ISO 品質管理系統。
2015/06/10	五修	修訂：5.1.6 夜間 24 小時電話答錄，協助記錄受試者申訴。 5.2.5必要時執行實地訪查。
2016/02/02	六修	修訂：版本、日期。 修訂：適用於計畫主持人、研究人員、受試者及其家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/02/02	七修	修訂：本委員網頁提供受試者保護專責電話及受試者申訴專頁，並在個資維護下，快速受理申訴。聯絡時間：週一至週五 08：30~12：30、13：30~17：30，電話專線：02-2708212 分機 6980，e mail：irb@cgh.org.tw。
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	八修	制定：5.3.7.6 提報臨床研究受試者保護中心會議 修訂：5.5.2如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准公布實施，修正時亦同。
2022/2/18	審視	
2023/02/15	九修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0018	人體試驗 審查委員會	受理受試者申訴作業	2005/04/01	2023/02/15	2/4

## 1.目的

提供計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬通暢之諮詢及申訴管道，並建立有效的溝通平台及處理原則，以確實保障其權益有疑慮時的處理原則。

## 2.範圍

適用於計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及家屬對其自身安全權益或福祉有疑慮時。

## 3.權責

3.1 在受試者同意書上加註主持人聯絡電話及人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)秘書處電話，提供研究對象(受試者)服務。

3.2 本委員會主任委員有職責與研究對象(受試者)就權益問題進行溝通，亦可以書面的形式指派給本委員會的其他委員，但不得指派非本委員會的委員。

## 4.定義

所有工作人員及委員在職責範圍內代表本委員會身份促使計畫主持人、研究人員、研究對象(受試者)及其家屬的申訴能得到回應。

## 5.作業內容

### 5.1 受理申訴

5.1.1 主持人、研究人員、研究對象(受試者)及家屬得以面洽、書面、電話、或電子郵件方式向 IRB 以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。

5.1.2 本委員網頁提供研究對象(受試者)保護專責電話及研究對象(受試者)申訴專頁，並在個資維護下，快速受理申訴。聯絡時間：週一至週五 08：30~12：30、13：30~17：30，電話專線：02-27082121 分機 6980，e mail：irb@cgh.org.tw。

5.1.3 夜間 24 小時電話答錄，協助記錄申訴問題。

5.1.4 填寫申訴記錄表【F-IRB-0071-申訴記錄表】。如果申訴者使用匿名申訴，本委員會將保留是否接受審理的權力。

5.1.5 告知說明申訴者權益的原則。

5.1.6 記錄與申訴者溝通的情況，以書面的形式呈報主任委員。

5.1.7 執行秘書協助聯絡主任委員但不提供任何建議或看法。

5.1.8 主任委員須視需要可要求提供後續資料。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0018	人體試驗 審查委員會	受理受試者申訴作業	2005/04/01	2023/02/15	3/4

5.2 委員會設置諮詢功能，提供申請人各項諮詢，諮詢管道方式包括書面、E-mail、面對面指導及電話等，申請人申請時須配合委員時間討論。

5.2.1 秘書處協助聯絡委員及申請人並安排時間。

5.2.2 委員參與諮詢案件時，會議決議可參與討論但不投票。

5.2.3 秘書處紀錄溝通方式及結果並於下次會議中報告。

5.3 採取行動，參考「P-SIO-0001-病患申訴、抱怨及醫事爭議事件處理規範」。

5.3.1 調查真相。初步了解事件後，先回函申訴人，安撫對方情緒，告知本委員會處理程序。

5.3.1.1 搜集申訴內容相關資料(含基本資料、申訴相關問題及作業流程、訴求方向等)。

5.3.2 若有明顯的執行面疏失，主委與主持人溝通(召開主持人溝通會議)，立即改善；抑或指派委員調查真相，進行實地查核。

5.3.3 視情況請計畫主持人於委員會議中報告。

5.3.4 於委員會議報告後續追蹤結果。

5.3.5 14 日曆天內正式回函申訴人。

5.3.6 評估檢討

5.3.6.1 事件本身之評估與檢討

5.3.6.2 處理過程之檢討

5.3.6.3 研討日後類似問題之處理模式

5.3.6.4 檢討類似問題之預防措施

5.3.7 事後追蹤

5.3.7.1 持續必要之服務

5.3.7.2 觀察後續反應及潛在問題

5.3.7.3 個案記錄：依【F-IRB-0072-申訴事件回覆表】

5.3.7.4 依人、事、時、地、物記錄事件始末

5.3.7.5 持續記載事件處理之進度

5.3.7.6 提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議

5.4 製作議程

5.4.1 申訴記錄表正本存於申訴檔案夾中，相關文件及資料隨附於記錄內

5.4.2 申訴記錄表影印本存於該計畫案的檔案夾中

5.4.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.5 實施及修訂

5.5.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.5.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.5.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0018	人體試驗 審查委員會	受理受試者申訴作業	2005/04/01	2023/02/15	4/4

動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research, 2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品仿單核准適應症外的使用 (Off Label Use) 原則，衛署醫字第 0990262180 號，2000

6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.5 醫療法

第二十四條、第五十六條、六十二條、第六十三條、第八十一條、第八十二條、第八十三條、第九十九條

6.6 行政院公告醫療糾紛處理法

6.7 臺北市醫療爭議調處自治條例(依台北市政府公告)

6.8 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0071-訴記錄表

7.2 F-IRB-0072-申訴事件回覆表

7.3F-IRB-0097-諮詢與輔導紀錄表/委員被詢紀錄表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	1/12

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：版本內容更改，符合院內標準化文件管理ISO品質管理系統。
2015/06/10	五修	修訂：版本、日期。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：配合人體研究法更新依據 GCP106 條，更新及簡化送審內容依實務進行修正。 修訂：本院的SUSAR及本院的SAE(non-SUSAR)需通報本院IRB及中央主關機關。 修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	七修	新增:5.4.3 人類細胞治療產品臨床試驗作業發生不良事件處理原則。 5.4.3.1 除試驗計畫書或其他文件明確排除者外，不論有無許可證之藥品，均必需依衛生署規範（GCP 第 106 條）通報；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。 5.4.3.2 每一發生個案，主持人應在第一時間妥適給予照護處理；且需要立即通報，請試驗委託者務必協助主持人，立即通報本院IRB。【F-IRB-0082-國內計畫嚴重不良反應事件通報自評表】。人體試驗委員會獲知後，彙整資料；視需要可以與主持人聯繫，並提報最近一次委員會議，決定是否須做出處置(action)，以落實保護受試者權益。為保持多中心間彼此橫向連繫，若本機構發生之SUSAR 為確定相關，本委員將視情況，主動通知其它執行場所之人體試驗委員會。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	2/12

2020/07/16	八修	<p>新增: 4.10 非預期事件(Unanticipated Problem, UP)符合以下 3 個條件:</p> <p>4.10.1 非預期(Unexpected): 未記載於計畫書/受試者同意書/主持人手冊(investigator Brochure)/藥品仿單(Product Monograph)之不良反應的事件或發生率嚴重性超過預期之情形則稱為未預期</p> <p>4.10.2 可能相關 Possible</p> <p>4.10.3 對受試者及其他研究人員之傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險</p> <p>新增: 5.1.2.5 無論於本院、國內他院或國外, 發生非預期問題(UP); 本院獲之日 15 個日曆天及國內或他院獲知日起 30 個日曆天通報。</p>
2021/02/19	九修	<p>修訂: 5.4.2 如涉及機構決策, 提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施, 修正時亦同。</p>
2022/02/18	十修	<p>修訂: 4.1 109 年 8 月「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條 SAE 通報時限規定。</p> <p>修訂: 5.3.3 依據 105 年 4 月 14 日衛署醫字第 1051662154 號公告「人體試驗管理辦法」</p> <p>新增: 5.5.2.1.9 同意核備/存查</p> <p>新增: 5.5.3 未依規定之處理機制</p> <p>新增: 5.5.4 後續追蹤</p>
2022/09/01	十修	<p>修訂: 原則上主任委員或副主任委員交由醫療委員(一位或以上)評估相關性報告【F-IRB-0036-審查委員分派表】; 非藥物以外之不良事件, 交由原審委員(以醫療委員為主)評估相關性報告。</p>
2023/02/15	十一修	<p>修訂: 配合 111 年度醫策會查核規定, 將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>
2023/4/19	十一修	<p>新增: 5.8 2023/3/10 HRPC 會議決議: 將臨床試驗閃燈改為主動提醒。</p> <p>5.8.1 凡參與臨床試驗的受試者, 且於「禁忌用藥」欄位註記, 在門診開立治療或藥物時, 主動跳出提醒。</p> <p>5.8.2 路徑: HIS→門診系統→Subj &amp; Obj(閃燈)、Assessment/Plan(主動提醒)、Rx/Therapy (主動提醒)。</p>
2023/6/21	十一修	<p>新增: 5.9 2023/6/21 會議決議: 受試者已退出試驗, 若發生不良反應試驗應按原審計畫執行, 如計畫書未說明, 要追蹤退出試驗的受試者狀況, 則可不用通報, 但 PI 要主動通報也是可以; 或計畫書有說明, 要追蹤退出試驗的受試者, 則須通報 IRB。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	3/12

## 1.目的

此標準作業流程之目的在於提供任何經人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）所核准的試驗進行時，發生非預期之嚴重藥品不良反應之報告通報指引。（醫療器材、醫療技術、細胞治療、中藥、食品等，除個別法令規範者外，原則均比照辦理）。試驗過程中，所發生之非預期性風險，可能影響到風險／效益評估相關資訊應該被正確地通報，而本委員會則需謹慎檢視評估，以保護研究對象（受試者）之權益。非預期性風險同時包含計畫主持人認定可能對研究對象（受試者）之權益、福祉或安全有不良影響之任何事件。

## 2.範圍

此標準作業流程適用於由計畫主持人(PI)、資料與安全監測委員會(Data & Safety Monitor Board, DSMB)、試驗委託者(Sponsor)、實地安全監測者(Monitor)、委員會委員(Members)或其他相關團體(ex. CRO)所提報之非預期嚴重藥品不良反應（醫療器材、醫療技術、細胞治療、中藥、食品等，除個別法令規範者外，原則均比照辦理）之報告檢視評估。臨床試驗之嚴重不良事件歸納為三大類：(1)本院之嚴重不良事件(2)他院(國內、國外)之嚴重不良事件(3)國外定期安全性報告。

## 3.權責

- 3.1 委員會之主要職責在於檢視及找出 SAE 及非預期事件內所隱含對研究對象(受試者)嚴重不良反應 (SUSAR)及非預期事件(UP)的潛在危險或其他倫理問題。此外委員會應於特定情況下經諮詢專家後提供適當解決方案。
- 3.2 委員會應確認計畫主持人及研究團隊對於持續性審查規定之相關政策及通報程序皆已確實瞭解。

## 4.定義

- 4.1 109 年 8 月「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條 SAE 通報時限規定，研究對象(受試者)發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗主持人應立即通知人體試驗審查委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。試驗委託者獲知未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 7 日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起 15 日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分資訊。嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應項目由主管機關公告之。
- 4.2 CIOMS form: 由 Council for International Organizations of Medical Sciences 組織訂定國際間通

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	4/12

報 SAE 之標準通用格式。

4.3 Med DRA：Medical Dictionary for Regulatory Activities 國際共通之 SAE 分類依據，由全身系統器官分類。

4.4 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，此不良情況與試驗不一定具有因果關係。(藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 14 項)。

4.5 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。(藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 13 項)。

4.6 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期間、其他可能導致永久性傷害，需作處置者。

4.7 非預期事件 (Unexpected)：根據計畫書/主持人手冊/藥品仿單/受試者同意書(Informed Consent Form)判斷，未記載的事件歸類為「非預期」；以上資料有紀錄之不良反應則稱之為「預期」。

4.8 非預期嚴重藥品不良反應(suspected unexpected serious adverse drug reaction, SUSAR)的定義為一種不良反應的特性或嚴重程度與藥品訊息，包括可預期嚴重藥品不良反應「發生頻率」或「嚴重程度」超過預期。(如：藥品臨床試驗主持人手冊；或上市藥品特性摘要)不一致。

4.9 備註：判定未預期嚴重不良反應(SUSAR)的三大要素，以下三要素同時符合即為 SUSAR。

4.9.1 因果相關性(causality)：基於證據、或是可能的因果關係(Reasonable Possibility)，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應，即稱之為不良反應(adverse reaction)。若無證據懷疑因果關係，只能判定為不良事件(adverse event, AE)。

4.9.2 嚴重性 (seriousness)：嚴重藥物不良反應係指下列六種情形：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做處置。

4.9.3 預期性 (expectedness)：未預期係指未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變。注意：若其它同類藥有此 ADR 證據而該品並無記載其中，仍需視為未預期。

4.10 非預期事件 (Unanticipated Problem, UP) 符合以下 3 個條件：

4.10.1 非預期(Unexpected):未記載於計畫書/受試者同意書/主持人手冊(investigator Brochure)/藥品仿單(Product Monograph)之不良反應的事件或發生率嚴重性超過預期之情形則稱為未預期。

4.10.2 可能相關 Possible 。

4.10.3 對研究對象(受試者)及其他研究人員之傷害(身體、心理、經濟及社會層次)超過已知的風險。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	5/12

## 5.作業內容

### 5.1 藥品（中西藥品）

5.1.1 國外與國內他院（外院）的 SAE (non-SUSAR)（含已上市與未上市藥品）：原則上，不須通報 IRB。

5.1.1.1 本委員會不主動要求，端視廠商政策自主決定。

5.1.1.2 發生之 SAE 與研究用藥品不相關，先請試驗委託者自行彙整分析。

5.1.1.3 若「試驗委託者」認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，以正式公函，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。

5.1.1.4 本委員會歡迎「試驗委託者」通報總公司彙整之定期安全性通報(PSUR)，與 DSMB 分析評估報告，格式由貴公司自訂；但請以正式公函，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。

5.1.2 國外與國內他院（外院）的 SAE (SUSAR)（含已上市與未上市藥品）：

5.1.2.1 本委員會不主動要求，端視廠商政策自主決定。

5.1.2.2 本委員會不建議試驗委託者以個案形式通報，理由：個案通報，資料有限，並無法代表藥物研發中之風險效益整體評估；請試驗委託者直接通報衛生署委託之 ADR center。

5.1.2.3 若「試驗委託者」認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，以正式公函，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。

5.1.2.4 本委員會歡迎「試驗委託者」通報總公司彙整之定期安全性通報(PSUR)，與 DSMB 分析評估報告，格式由貴公司自訂，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw；並於 30 個日曆天內檢具詳細調查資料。

5.1.3 本院的 SUSAR(含已上市與未上市藥品)(含與本院簽約之機構)：個案須立即通報 IRB。

5.1.3.1 除試驗計畫書或其他文件明確排除者外，不論有無許可證之藥品，均必需依衛生署規範（GCP 第 106 條）通報；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。

5.1.3.2 每一發生個案，主持人應在第一時間妥適給予照護處理；且需要立即通報，請試驗委託者務必協助主持人，立即通報本院 IRB。【F-IRB-0082-國內計畫嚴重不良反應事件通報自評表】。人體試驗委員會獲知後，彙整資料；視需要可以與主持人聯繫，並提報最近一次委員會議，決定是否須做出處置(action)，以落實保護研究對象(受試者)權益。為保持多中心間彼此橫向連繫，若本機構發生之 SUSAR 為確定相關，將視情況主動通知其它執行場所之人體試驗委員會。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	6/12

5.1.4 本院的 SAE(non-SUSAR) (含與本院簽約之機構) (已上市藥品)：須立即通報 IRB。有例外，請參閱下方說明。

5.1.4.1 有試驗委託合作者：主持人先行妥當處理，確保研究對象(受試者)權益；並盡速通報廠商及本院藥劑科，依據藥事法及嚴重藥物不良反應通報規定辦理。但若「試驗委託者」認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，以正式公函，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。通報表格可參考 non-SUSAR 通報格式【F-IRB-0083-本院嚴重不良反應事件通報自評表】等。

5.1.4.2 無試驗委託合作者：請主持人先行妥當處理，確保研究對象(受試者)權益；立即通報藥劑科，依據藥事法及嚴重藥物不良反應通報規定辦理。主持人認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必清楚描述過程，先進行分析評估後，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。通報表格可參考 non-SUSAR【F-IRB-0083-本院嚴重不良反應事件通報自評表】等。

5.1.5 本院的 SAE (non-SUSAR) (未上市藥品)：須通報 IRB；有例外，參閱下方說明。

5.1.5.1 主持人應立即通知試驗委託者，請試驗委託者自行彙整分析。

5.1.5.2 主持人或試驗委託者認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，送交本委員會辦理；電子檔寄至：

irb@cgh.org.tw。通報表格可參考 non-SUSAR 通報格式嚴重不良事件列表

【F-IRB-0083-本院嚴重不良反應事件通報自評表】。依據衛生署規定，本機構七日內先行通報中央主管機關，並於十五日內檢具詳細調查資料送達衛福部。

5.1.6 無論於本院、國內他院或國外，發生非預期問題(UP)；本院獲之日 15 個日曆天及國內或他院獲知日起 30 個日曆天通報。

## 5.2 醫療器材

5.2.1 本院的醫療器材臨床試驗研究對象(受試者)發生任何 SAE 及發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，儘快提供詳細書面報告。試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關【F-IRB-0083-新醫療器材臨床試驗案不良事件通報】請參閱 110 年 04 月 09 日醫療器材優良臨床試驗作業規範。

5.2.2 試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起 7 日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起 15 日內提供詳細書面資料。試驗委託者獲知死亡或危及生命以外之嚴重不良事件，應於獲知日起 15 日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。第一項之口頭及書面報告，應以研究對象(受試者)代碼代表研究對象(受試者)之身分，不得顯示研究對象(受試者)之姓名、身分證字號、住址或其他可辨認研究對象(受試者)身分之資訊。嚴重不良事件之項目由主管機關公告之。

5.2.3 研究對象(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醫療器材間

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	7/12

不以具有因果關係為必要。

5.2.4 在研究對象(受試者)參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就研究對象(受試者)任何與試驗相關之不良事件，應提供研究對象(受試者)充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間研究對象(受試者)有疾病需要醫療照護時，應告知研究對象(受試者)。

## 5.3 新醫療技術

5.3.1 本院執行衛生署醫事處列管之新醫療技術人體試驗，機構內研究對象(受試者)任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時（包括死亡、危及生命、永久性身心障礙、研究對象(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時），主持人應立即通知人體試驗委員會【F-IRB-0083-新醫療技術臨床試驗案不良事件通報】，人體試驗委員會獲知後彙整資料。視需要可以與主持人聯繫召開臨時會議、或提報最近一次委員會議決定是否須做出處置(action)，以落實保護研究對象(受試者)權益。依據衛規定，7日內通報中央主管機關，於15日內檢具詳細調查資料送達衛福部。

5.3.2 若為多中心共同執行衛生署醫事處列管之新醫療技術人體試驗，為保持多中心間彼此橫向連繫，若本機構發生之SAE為確定相關，本委員會將視情況，主動通知其它執行場所之人體試驗委員會。

5.3.3 依據「人體試驗管理辦法」第十二條通報時限規定，研究對象(受試者)於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、研究對象(受試者)之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。前項通報應於得知事實後7日內為之，並於15日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。

## 5.4 其它：

### 5.4.1 上市後藥品（Phase IV 研究）

5.4.1.1 發生「non-SUSAR」之藥物不良反應，請並盡速通報研究計畫委託者（及本院藥劑科），依據藥事法及嚴重藥物不良反應通報規定辦理。

5.4.1.2 發生未預期之嚴重藥品不良反應「SUSAR」，依據GCP106條辦理。

5.4.1.3 主持人或試驗委託者認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，註明「評估結論與具體建議」，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。通報表格可參考non-SUSAR通報格式【F-IRB-0083本院嚴重不良反應事件通報自評表】等。

5.4.1.4 已上市藥物進行臨床試驗產生藥物不良反應通報原則：

5.4.1.4.1 若其目的符合仿單標示，(label use；依照被衛生署核准適應症)，比照一般處方產生之ADR，請向藥劑科通報。

5.4.1.4.2 若其目的為仿單標是外使用（off label use；如新適應症）請通報IRB。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	8/12

5.4.2 非藥物之一般學術案件與人體研究（包含食品與其它運動器材產品等之學術案件），發生不良事件處理原則。

5.4.2.1 原則上不需要個案通報 IRB，試驗主持人應依照計畫書，於期中及期末報告中，將全部不良事件，加以分析檢討。

5.4.2.2 主持人或試驗委託者認為某些重要安全性資訊，需及時通知本委員會作必要處置時，請務必先進行分析評估後，送交本委員會辦理；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。通報表格可參考 non-SUSAR 通報格式與【F-IRB-0083-本院嚴重不良反應事件通報自評表】等。

5.4.2.3 為保持多中心間彼此橫向連繫，若本機構發生之 SAE 為非預期且確定相關，本委員將視情況，主動通知其它執行場所之人體試驗委員會。

5.4.3 人類細胞治療產品臨床試驗作業，發生不良事件處理原則。

5.4.3.1 除試驗計畫書或其他文件明確排除者外，不論有無許可證之藥品，均必需依衛生署規範（GCP 第 106 條）通報；電子檔寄至：irb@cgh.org.tw。

5.4.3.2 每一發生個案，主持人應在第一時間妥適給予照護處理；且需要立即通報，請試驗委託者務必協助主持人，立即通報本院 IRB。【F-IRB-0082-國內計畫嚴重不良反應事件通報自評表】。人體試驗委員會獲知後，彙整資料；視需要可以與主持人聯繫，並提報最近一次委員會議，決定是否須做出處置(action)，以落實保護研究對象(受試者)權益。為保持多中心間彼此橫向連繫，若本機構發生之 SUSAR 為確定相關，將視情況，主動通知其它執行場所之人體試驗委員會。

## 5.5 審查程序

5.5.1 行政審查 2 個日曆天，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，應通知試驗主持人補件【F-IRB-0019-計畫主持人建議修改事項】，必須完成行政審查後，分送委員審查。

## 5.6 分送委員審查

5.6.1 原則上主任委員或副主任委員分派由醫療委員(一位或以上)評估相關性報告【F-IRB-0036-審查委員分派表】；醫療儀器案件則交由醫療儀器原審委員評估；非藥物以外之不良事件，交由原審委員(已醫療委員為主)評估相關性報告。

5.6.2 委員審查日期為 8 個日曆天。

5.6.3 委員需據審查意見表【F-IRB-0115-藥物不良反應審查意見表】、【F-IRB-0115-醫材不良反應審查意見表】、【F-IRB-0115-新醫療技術不良反應審查意見表】逐條檢閱，針對不當之處評估說明，考量是否需邀請試驗主持人出席會議說明，完成審查後傳回秘書處。

5.6.4 遇特殊複雜案例，遇有爭議得諮詢專家意見，可根據委員專長領域分配或指派諮詢專家參與審查，相關調動亦需送交主任委員簽署確認（或副主任委員、執行秘書）。

5.6.5 通知書送交計畫主持人及臨床試驗藥品管理中心存查，查結果可提委員會追認或討論。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	9/12

5.6.6 院可參照【P-PC-2001 藥物不良反應之通報標準作業流程】規定辦理。

## 5.7 審查標準

5.7.1 本院案件應針對是否與藥物具有相關性(relationship)、此作用是否為非預期者(unanticipated)作詳細評估，區分 SUSAR 及 SAE，決定存查歸檔或採取行動，必要時應請試驗主持人列席委員會議說明之。可能採取知行動包括（不限於）下列：

5.7.1.1 通知 PI/sponsor 補繳必要文件（評估重點）

5.7.1.2 安全性議題重要提示，通知 PI/sponsor 注意本院研究對象(受試者)類似情況

5.7.1.3 要求 DSMB 分析結果(global trial)

5.7.1.4 實地訪查稽核

5.7.1.5 要求 Sponsor 提供進一步分析資料、解盲

5.7.1.6 暫停/終止試驗案件，同時要求後續追蹤計畫

5.7.1.7 結案報告不准予備查，要求主持人繼續追蹤研究對象(受試者)

5.7.1.8 重要發現採取之行動，同步行文衛福部

5.7.1.9 同意核備/存查

5.7.1.10 外院（國內）與國外案例原則上不接受個案通報，因資料有限，無法就整體風險利益做完整評估，更難以下決策；因此案件應以 PSUR 通報為主，必要時應請試驗主持人列席委員會議說明之。

## 5.7.2 員審查結果可分為

5.7.2.1 審查通過

5.7.2.2 書面說明後核准

5.7.2.3 書面說明後複審

5.7.2.4 實地訪查後核准

5.7.2.5 地訪查後複審

5.7.2.6 暫時中止或終止

5.7.2.7 提會討論

## 5.7.3 未依規定通報之處理機制

5.7.3.1 發生主持人延遲通報，擬至大會進行討論，經審查屬實者，並依大會決議辦理或按 P-IRB-22 試驗違規之標準作業程序辦法處理。

5.7.3.2 持人若於 7 日曆天內未補通報及繳交後續改善措施報告，再次通報試驗主持人，7 日曆天內若仍未繳交，提報最近一次委員會議討論懲處，並通知試驗主持人。

5.7.3.3 若仍未繳交，提報最近一次委員會議討論懲處，會議後通知試驗主持人。

## 5.7.4 後續追蹤

5.7.4.1 若需要追蹤審查，將會議審查結果通知計畫主持人等，後續安排相關事宜。

5.7.4.2 委員會相關決議副知臨床研究對象(受試者)保護中心等相關單位；若審查會

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	10/12

議做出提前中止之決議案件依「計畫提前中止或終止」標準作業程序辦理。

5.7.4.3 如需研究對象(受試者)現況追蹤，需檢附研究對象(受試者)現況追蹤及後續相關照護之計畫。

5.7.4.4 若審查會議做出實地訪查之決議，案件依「實地訪查」標準作業程序辦理。

5.8 2023/3/10 HRPC 會議決議：將臨床試驗閃燈，改為主動提醒。

5.8.1 凡參與臨床試驗的受試者，且於「禁忌用藥」欄位註記，在門診開立治療或藥物時，主動跳出提醒。

5.8.2 路徑：HIS→門診系統→Subj & Obj(閃燈)、Assessment/Plan(主動提醒)、Rx/Therapy(主動提醒)。

5.9 2023/6/21 會議決議：受試者已退出試驗，若發生不良反應試驗應按原審計畫執行，如計畫書未說明，要追蹤退出試驗的受試者狀況，則可不用通報，但 PI 要主動通報也是可以；或計畫書有說明，要追蹤退出試驗的受試者，則須通報 IRB。

5.10 實施及修訂

5.10.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.10.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.10.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Reserch, 2011.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2018.

6.3 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.4 醫療器材優良臨床試驗管理辦法，衛授食字第 1101601721 號，2021

6.5 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準(中華民國一百零八年一月九日衛生福利部衛授食字第 1071409295 令修正發布)

6.6 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

6.7 人體試驗管理辦法，衛部醫字第 1051662154 號，2015

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0082-國內計畫嚴重不良反應事件通報自評表

7.2 F-IRB-0083-本院嚴重不良反應事件通報自評表

7.3 F-IRB-0083-新醫療技術臨床試驗案不良事件通報

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	11/12

7.4 F-IRB-0083-醫療器材臨床試驗案不良事件通報表格

7.5 F-IRB-0084-多國多中心計畫嚴重不良反應事件通報自評表

7.6 F-IRB-0115-藥物不良反應審查意見表

7.7 F-IRB-0115-醫材不良反應審查意見表

7.8 F-IRB-0115-新醫療技術不良反應審查意見表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0019	人體試驗 審查委員會	嚴重不良反應事件 通報作業程序	2005/04/01	2023/04/19	12/12

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 C-IRB
- 8.4 其他 CRO (人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0020	人體試驗 審查委員會	通訊記錄	2005/04/01	2023/02/15	1/3

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：5.2 委員會設置諮詢功能，提供申請人各項諮詢，諮詢管道方式包括書面、E-mail、面對面指導及電話等，申請人可隨時申請並配合委員時間討論。 修訂：5.2.1 申請人可自由選擇任何委員諮詢，但需利益迴避。 修訂：5.2.2 秘書處協助聯絡委員及申請人並安排時間。
2015/06/10	五修	修訂：版本、日期。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	七修	修訂：4.1.1 可利用手寫、打字、電腦或 line 等方式來撰寫通訊記錄。 制定：5.1.3 計畫主持人及研究團隊等。 修訂：5.2.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2023/02/15	八修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0020	人體試驗 審查委員會	通訊記錄	2005/04/01	2023/02/15	2/3

## 1.目的

為規範人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）與計畫主持人、試驗委託者、研究對象(受試者)、單位機構及相關政府機構（例如衛福部等）之間的口頭和書面通訊、申請案或程序相關的資料能夠妥善完成、分送、及彙整而訂立之。

## 2.範圍

適用於所有經本委員會審查之個別人體試驗案有關的通訊聯繫，本記錄將存放於個別計劃檔案中。

## 3.權責

本委員會全體人員（包含主任委員、委員及秘書）視實際需要透過電話、mail 或當面討論之內容，凡涉及個別人體試驗案有關的通訊聯繫，均應有書面記錄。

## 4.定義

### 4.1 通訊記錄的記載方式

4.1.1 可利用手寫、打字、電腦或 line 等方式來撰寫通訊記錄。

### 4.2 書面記錄內容:記錄應包含（但不限於）下列資訊：

4.2.1 通訊日期

4.2.2 研究計畫資料，如試驗委託者、申請案編碼、計畫主持人等

4.2.3 聯絡人姓名

4.2.4 聯絡地址、電話、與電子郵件

4.2.5 通訊內容摘要

4.2.6 註記後續作業

4.2.7 記錄者簽名

## 5.作業內容

### 5.1 分送記錄:記錄完成後應將影本分送至：

5.1.1 研究計畫檔案。

5.1.2 秘書處或行政人員以供彙整。

5.1.3 計畫主持人及研究團隊等。

### 5.2 實施及修訂

5.2.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.2.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0020	人體試驗 審查委員會	通訊記錄	2005/04/01	2023/02/15	3/3

亦同。

5.3.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

無

## 7.使用表單

7.1F-IRB-0086-通訊記錄表

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2023/02/15	1/5

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：5.1.3 於二週前通知受訪單位填寫自我評估表，並於一週前交回委員會。 修訂：5.3.1 秘書處需備妥實地訪視監測表【F-IRB-1076 實地訪查評量自評表（查驗登記案件適用）】或【F-IRB-1077 實地訪查評量自評表（學術研究案件適用）】。
2015/06/10	五修	修訂：版本、日期。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	七修	廢止：院外(試驗執行場所)實地訪查同意書
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	八修	修訂：5.1.2 例行實地訪查 修訂：5.1.3 非例行實地訪查 修訂：5.4.2 將報告歸到檔案中，並提報下一次委員會訪視結果，如無重大議題正式核發訪查結果通知，並通報臨床研究受試者保護中心。 修訂：5.8.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	九修	修訂：本委員會有責任執行或指派合格的專家進行實地訪查已通過的研究計畫。本委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，應該依個案或例行或非例行安排實地訪查活動。
2023/02/15	十修	修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2023/02/15	2/5

## 1.目的

提供接受實地訪查的流程，監測執行狀況及是否遵守優良臨床試驗準則及相關法規規定。監測人體試驗品質，須符合研究倫理精神，並遵守衛福部頒佈之臨床試驗相關規範、基準、法規、及藥品(醫療器材)優良臨床規範(準則，GCP：Good Clinical Practice)等。

## 2.範圍

適用於實地訪查及監測人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。用於本委員會受理之任何研究案件。

## 3.權責

本委員會有責任執行或指派合格的專家進行實地訪查已通過的研究計畫。本委員會的委員或秘書處在與主任委員討論後，依個案或例行或非例行安排實地訪查活動。

## 4.定義

適用本委員會審核通過計畫之研究進行的場所或實驗室，計畫中明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

## 5.作業內容

### 5.1 選擇訪查單位

5.1.1 委員會將會監督訪查其認定有高風險性的研究。如有符合人體試驗委員會規定之實地訪查條件，則依規定進行實地訪查，條件如下：

#### 5.1.2 例行實地訪查：

5.1.2.1 第一次擔任人體試驗之計畫主持人

5.1.2.2 計畫主持人自行發起之人體研究/試驗案

5.1.2.3 第一期臨床試驗，每三個月實地訪查一次

5.1.2.4 同一個PI執行過多(一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案

5.1.2.5 第一期臨床試驗進行中或結案時

#### 5.1.3 非例行實地訪查

5.1.3.1 非預期之嚴重不良事件顯著異常者，例如死亡案例過多。

5.1.3.2 經檢舉，影響研究對象(受試者)安全及權益。

5.1.3.3 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2023/02/15	3/5

- 5.1.3.4 執行期間過長，已達 6 年(含)以上
- 5.1.3.5 執行期間更換 PI 或 CRO 公司等累積共達 2 次(含)以上
- 5.1.3.6 經主管機關提出查核要求或國內有相關不利報導之案件
- 5.1.3.7 研究對象(受試者)申訴
- 5.1.3.8 收案狀況不正常
- 5.1.3.9 經審議會或委員建議
- 5.1.3.10 無上述條件時將進行書面審查

## 5.2 實地訪查前

- 5.2.1 本委員會的工作人員與研究單位聯繫，告知該單位接受實地訪查，同時雙方協調出合適時間以便進行訪視。
- 5.2.2 前 14 日曆天發函通知研究單位或對口窗口【F-IRB-0075-實地訪查通知】並邀請主持人出席。
- 5.2.3 通知受訪單位填寫自我評估表，並於 7 日曆天前交回委員會。
- 5.2.4 主任委員或副主任委員指派實地訪查委員(含醫療和非醫療委員)至少二人，人數可視情況增加；訪查委員需事先檢閱計畫案相關文件。
- 5.2.5 秘書處及被查核單位需準備該研究檔案並帶至實地訪查現場，以便與訪查現場之檔案做比對。

## 5.3 實地訪查中

- 5.3.1 秘書處備妥實地訪視監測表【F-IRB-0076 實地訪查評量自評表（查驗登記案件適用）】或【F-IRB-0077 實地訪查評量自評表（學術研究案件適用）】。
- 5.3.2 召集委員確認訪查現場人員身分，並報告此次實地訪查之目的與重點。訪查員須按照實地訪查評量自評表進行查核【F-IRB-0075-實地訪視時程表】。
- 5.3.3 執行實地訪查中須檢視所有計畫檔案，相關研究人員需簽名【F-IRB-0080-實地訪簽到單】確實執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施。
- 5.3.4 計畫主持人進行簡報並回覆委員之提問。
- 5.3.5 秘書處工作人員詢問研究相關人員，並與現場文件檔案做比對查核。
- 5.3.6 執行秘書或秘書處詢問研究相關人員，如何取得及說明受試者同意書，並實地演練取得過程。
- 5.3.7 藥品置放於臨床試驗藥局，委員或執行秘書或秘書處行政人員至臨床試驗藥局實地訪查。

## 5.4 實地訪查後

- 5.4.1 訪查委員 8 個日曆天內完成書面實地訪查評量自評表，報告描述稽核期間的發現。審查過程中，暫時停止收案；並提報下一次委員會訪視結果，如無重大議題正式核發訪查結果通知，並通報臨床研究對象(受試者)保護中心。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2023/02/15	4/5

5.4.2 秘書處應將訪查相關文件及實地訪查照片及實地訪查結果通知表【F-IRB-0079-實地訪查照片】、【F-IRB-0081-實地訪查結果通知書】歸檔於檔案夾中。

5.4.3 經實地訪查後如須修正研究相關內容修正案參考「S-IRB-12-修正案處理程序」辦理。

5.4.4 經實地訪查後如發現試驗違規須填寫相關內容請參考【F-IRB-0085-試驗違規記錄表】。

5.4.5 計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，若逾期 30 個日曆天本委員會通知計畫主持人終止研究計畫，秘書處得提報委員會。

## 5.5 外部實地訪查

5.5.1 涉及弱勢族群或高風險侵襲性醫療行為，醫療法第八條規範之人體試驗，原則上需進行實地訪視，但仍需個案認定並於委員會決議。

5.5.2 非醫療法規範之人體試驗學術案件(如問卷調查與分析檢體等)。仍需個案認定是否具社會風險或倫理等議題，並於委員會會議決議。

5.5.3 簽署合約醫院依簽署合約內容規定，本委員會須負責監督查核之功能，非本院機構之研究案，預先知會對方單位，填寫院外實地訪查通知書。

## 5.6 彙整訪視結果意見

5.6.1 彙整訪查委員意見於實地訪查結果通知書，得下列 4 種，同意繼續執行、意見回覆後同意執行、意見回覆後評核委員複審及暫停/終止執行。

5.6.1.1 經審查為【同意繼續執行】，由秘書處核發同意書。

5.6.1.2 經審查為【意見回覆後同意執行】，由研究計畫主持人回覆修改後交由秘書處，秘書處經行政審查，交由原審委員或由主任委員審查，主任委員認為需派委員審查退回再行派審(原審委員或其他)，審查同意後由秘書處製發許可書，影本由秘書處保存。

5.6.1.3 經審查為【意見回覆後評核委員複審】，由研究計畫主持人回覆修改後交由秘書處，秘書處經行政審查後，交由原審委員審查，於近期會議討論。

5.6.1.4 經審查為【暫停/終止執行】，秘書處接通知計畫主持人暫停計畫執行，於近期委員會會議討論。案件有重大疑義或不同意通過之案件，直接改為大會審查方式於會議上進行討論，且相關審查意見一併記載於會議議程記錄中；涉及特殊倫理及法規面議題，得視需要於委員會議前（最好有 3 個日曆天），先請主持人（及委託廠商）作回覆，以利會議進行釐清並充分討論。此外；並可避免延誤案件被核准予開始執行時間。計畫主持人可提申覆一次，並要時計畫主持人進會期討論。

## 5.7 製作議程

5.7.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.7.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0021	人體試驗 審查委員會	實地訪查	2005/04/01	2023/02/15	5/5

## 5.8 實施及修訂

- 5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。
- 5.8.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
- 5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本。

## 6. 相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Reserch, 2011.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2018.
- 6.3 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020
- 6.4 醫療器材管理辦法，衛授食字第 1101601721 號，2021
- 6.5 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準(中華民國一百零八年一月九日衛生福利部衛授食字第 1071409295 令修正發布)
- 6.6 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7. 使用表單

- 7.1F-IRB-0075- 實地訪查通知/實地訪視時程表
- 7.2F-IRB-0076- 實地訪查評量自評表 (查驗登記案件適用)
- 7.3F-IRB-0077-實地訪查評量自評表 (學術研究案件適用)
- 7.4F-IRB-0079- 受試者同意書簽署程序審查表/臨床試驗藥局實地訪查查核/實地訪查照片
- 7.5F-IRB-0081- 實地訪查結果通知書
- 7.6 F-IRB-0080- 實地訪查簽到單

## 8. 本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 C-IRB
- 8.4 其他 CRO (人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	1/8

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	制定：5.5 輔導管制。
2015/06/10	五修	修訂：5.5.4 懲誡機制。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/22	七修	修訂：5.1.5.4 涉及造假、不實、剽竊、捏造、抄襲等一但查證屬實，審查會應進行調查，並呈報醫研部及中央目的事業主管機關。 修訂：5.6.4.4.1 暫停主持試驗為期二年，不得申請 IRB 研究計畫及經費；文章內之作者群一年不得申請 IRB 研究計畫及經費。 修訂：5.6.4.4.3 送醫研部(學術倫理)審議。 5.6.4.4.4 通知醫學倫理委員會。 5.6.4.4.5 通知法務。 5.6.4.4.6 通知所屬教職機構。
2018/12/15-12/30	審視	
2019/02/20	八修	新增：5.1.5.5 試驗偏差通報時間 minor 為主持人獲知後 15 日曆天內通報； major 為獲知後 7 日曆天內通報。
2020/01/15	九修	新增：5.1.6 委員會受理經研究參與者、研究人員或其他人員申訴與人體試驗委員會人員通報之研究參與者申訴作業處理表或稽核報告，經主委核定可能屬嚴重違規及持續性違規事項(詳以下定義)如下：
2021/02/19	十修	修訂：5.8.2如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	2/8

2022/02/18	十一修	<p>新增：5.1.1 當計畫主持人/試驗委託者/研究團隊已獲知計畫書偏離時，需立刻電話通知人體試驗審查委員會，後續盡快補件完成送審，委員會審議。</p> <p>新增：5.1.5.3 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並呈報受試者保護中心、醫研部、臨床試驗中心及中央目的事業主管機關：</p> <p>5.1.5.3.1 嚴重晚發性不良事件</p> <p>5.1.5.3.2 有違反法規或計畫內容之情事</p> <p>5.1.5.3.3 嚴重影響研究對象權益之情事</p>
2023/02/15	十二修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	3/8

## 1.目的

當計畫主持人/機構未遵照 (1) 審查通過之計畫書, (2) 國內/國際人體試驗相關規範或 (3) 本院人體試驗審查委員會 (以下簡稱本委員會) 規定進行試驗時, 本規範可做為相關行動及記錄保存的作業準則。

## 2.範圍

適用於所有本委員會審查通過之試驗計畫。

## 3.權責

秘書處彙整試驗背離計畫書, 不順從本委員會之規範, 發生未預期危害風險事件(包括: 研究對象(受試者)申訴、同儕檢舉、主持人自行提出、媒體刊載等), 記錄於試驗違規紀錄表。

## 4.定義

當計畫主持人/機構未遵照審查通過之計畫或不順從本會規範, 發生未預期危害風險, 送委員會審查。

## 5.作業內容

### 5.1 計畫主持人主動提供背離計畫書之舉證

5.1.1 當計畫主持人/試驗委託者/研究團隊已獲知計畫書偏離時, 需立刻電話通知人體試驗審查委員會, 後續盡快補件完成送審。

5.1.2 若情節明顯重大涉及違法(醫療法、醫師法、藥事法、細胞治療、食品衛生管理法、健康食品管理法、生物資料管理條例或本國政府其他相關法律等), 通報諮詢法律專家後, 依法作妥適處理

5.1.3 主持人明顯單次或多次不遵從(noncompliance)國內/國外相關人體臨床準則及研究倫理時, 為免造成社會觀感不佳得作停權或廢止原同意函等處分。

#### 5.1.4 依據人體研究法 第 17 條

5.1.4.1 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間, 應為必要之監督; 於發現重大違失時應令其中止或終止研究。

5.1.4.2 審查會發現研究計畫有下列情事之一者, 經查證屬實, 得令其中止並限期改善, 或終止其研究, 呈報院方及中央目的事業主管機關:

5.1.4.2.1 未依規定經審查會通過, 自行變更研究計畫內容

5.1.4.2.2 發生明顯有影響研究對象權益或安全之事實

5.1.4.2.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	4/8

5.1.4.2.4 有事實足認研究計畫已無必要

5.1.4.2.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事等

5.1.4.3 研究計畫完成後有下列情形之一者，審查會應進行調查並呈報臨床受試者保護中心、臨床試驗中心及中央目的事業主管機關：

5.1.5.3.1 嚴重晚發性不良事件

5.1.5.3.2 有違反法規或計畫內容之情事

5.1.5.3.3 嚴重影響研究對象權益之情事

5.1.4.4 涉及造假、不實、剽竊、捏造、抄襲等一但查證屬實，審查會應進行調查，並呈報臨床受試者保護中心及中央目的事業主管機關。

5.1.4.5 試驗偏差通報時間 minor 為主持人獲知後 15 日曆天內通報； major 為獲知後 7 日曆天內通報。

5.1.6 委員會受理經研究對象(受試者)、研究人員或其他人員申訴與人體試驗委員會人員通報之研究對象(受試者)申訴作業處理表或稽核報告，經主委核定可能屬嚴重違規及持續性違規事項(詳以下定義)如下：

5.1.6.1 違規(Non-compliance)之定義為未能遵照人體試驗委員會所核准之計畫執行人體試驗/臨床研究，或是執行研究的過程不符合本院相關規範或臨床試驗相關法規。違規情節有不同的等級，可從輕微至重大、無心的或蓄意的、僅發生一次或是發生好幾次。

5.1.6.2 輕微違規(Minor Noncompliance)之定義為雖有違規情形(臨床研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加研究對象(受試者)原先預估風之險例如：

5.1.6.2.1 未通知人體試驗委員會而有研究團隊成員之異動。

5.1.6.2.2 縮短返診追蹤的間距。

5.1.6.2.3 未事先獲得人體試驗委員會之核准而小幅更改問卷內容。

5.1.6.3 嚴重違規(Serious Noncompliance)之定義為違規的結果增加研究對象(受試者)危險、影響研究對象(受試者)權益，或是可能損及研究的正確性。例如：

5.1.6.3.1 未事先獲得人體試驗委員會核准即進行介入性研究。

5.1.6.3.2 收納不符合納入條件的研究對象(受試者)參加具有風險之研究，經委員會判斷此增加該研究對象(受試者)之風險。

5.1.6.3.3 未經人體試驗委員會核准免除知情同意，而未取得研究對象(受試者)簽署之同意書。

5.1.6.3.4 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全。

5.1.6.3.5 未能遵守人體試驗委員會為保障研究對象(受試者)安全而給予的建議。

5.1.6.3.6 未依規定向人體試驗委員會通報未預期問題、計畫案之重大變更等。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	5/8

5.1.6.3.7 嚴重偏離計畫書內容以致增加研究對象(受試者)參加試驗之風險。

5.1.6.4 持續性違規(Continuing Noncompliance)之定義為經人體試驗委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現。

## 5.2. 行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，通知計畫主持人補件，退件給計畫主持人補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議改說明】，完成行政審查後，方進入審查流程。

## 5.3 指派審查委員

5.3.1 分配原始審查委員或指派副主任委員審查，遇有原審委員不便(出國、休假等)，由秘書處詢問適當委員代為審理，送交主任委員(或副主任委員、執行秘書)簽署確認；秘書處將相關文件送交委員審查。相關文件亦需送交主任委員簽署確認。

5.3.2 委員審查原則為 8 個日曆天(特殊情形得縮短天數)。

5.3.3 委員需據審查意見表【F-IRB-0085-試驗違規記錄表】逐條檢閱，針對不當之處評估說明，考量是否需邀請試驗主持人出席會議說明，完成審查後傳回秘書處。

## 5.4 審查結果與總評

5.4.1 秘書處彙整委員意見，審查結果得下列 4 種：

5.4.1.1 經審查為【請參閱審查意見，應立即改善現況】，立即通知計畫主持人暫停計畫執行，同時提出改善方案，應立即改善現況，於近期委員會會議討論。

5.4.1.2 經審查為【所附資料不足，待補充說明後再審】，由研究計畫主持人補充說明後交由秘書處，秘書處經行政審查，交由原審委員或交由主任委員審查，主任委員認為需派委員審查退回再行派審(原審委員或其他委員)。

5.4.1.3 經審查為【請列入後續追蹤之案件】，由研究計畫主持人回覆修改後交由秘書處，秘書處經行政審查，交由原審委員審查，列入後續追蹤之案件，於近期會議討論。

5.4.1.4 經審查為【並未違規：經審查後認定並無不合宜情事】，由秘書處核發通知書書。

5.4.2 對受試者或他人未預期危害風險評估，審查結果得下列 3 種：

5.4.2.1 並未超過最小風險

5.4.2.2 微幅超過最小風險

5.4.2.3 明顯超過最小風險

5.4.3 總評審查結果得下列 4 種：

5.4.3.1 同意，下次委員會會議核備

5.4.3.2 請計畫主持人說明後，審查委員復審

5.4.3.3 實地訪查後複審

5.4.3.4 提會討論

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	6/8

## 5.5 通知計畫主持人

5.5.1 本委員會決議後 7 個日曆天，秘書處將彙整試驗違規通知書，呈送主任委員簽核後，通知試驗主持人應改正之違規事項。

5.5.2 計畫主持人需按照覆審審查程序回覆。

5.5.3 試驗違規審查中，暫停停止收新案及研究進行。

5.5.4 委員會有權要求，必要時至委員會報告。

## 5.6 輔導管制：

試驗執行中發生異常不良事件或試驗違規後，經委員會會議討論決議，依違規嚴重程度，對於試驗主持人的輔導管制計畫：

5.6.1 持續教育訓練(期中報告未如期繳交者，申請新案需多增加 6 小時優良臨床試驗規範訓練時數，以倫理課程為主)。

5.6.2 進行 GCP 查核。

5.6.3 增加期中報告審查之次數。

5.6.4 懲誡機制：依違規程度區分為五級

5.6.4.1 違反本國法令或危及研究對象(受試者)生命安全：

5.6.4.4.1 暫停主持試驗為期二年，不得申請 IRB 研究計畫及經費；文章內之作者群一年不得申請 IRB 研究計畫及經費。

5.6.4.4.2 重新恢復申請資格時，需檢附臨床試驗相關教育訓練 30 小時之證明影本(必須含括 15 小時之 GCP 及臨床試驗相關法規課程)。

5.6.4.4.3 送醫研部(學術倫理)/醫學倫理委員會。

5.6.4.4.4 通知臨床研究研究對象(受試者)保護中心。

5.6.4.4.5 通知法務。

5.6.4.4.6 通知所屬教職機構。

5.6.4.2 造成研究對象(受試者)殘廢(定義依勞工保險條例第五十三條-勞工保險殘廢給付標準表)：

5.6.4.2.1 暫停主持試驗為期一年。

5.6.4.2.2 重新恢復申請資格時，需檢附臨床試驗相關教育訓練 30 小時之證明影本(必須含括 15 小時 GCP、SAE、試驗主持人訓練課程)。

5.6.4.2.3 醫研部(學術倫理)/醫學倫理委員會。

5.6.4.4.4 通知臨床研究研究對象(受試者)保護中心

5.6.4.4.5 通知法務。

5.6.4.4.6 通知所屬教職機構。

5.6.4.3 違反研究對象(受試者)隱私權保護：

5.6.4.3.1 暫停主持送審新案為期半年。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	7/8

5.6.4.2.2 重新恢復申請資格時，需檢附臨床試驗相關教育訓練 12 小時之證明影本（必須含括 6 小時之 GCP 及研究對象(受試者)保護相關課程）。

5.6.4.3.3 可由委員會決議及討論相關課程時間。

5.6.4.4.4 該偏差個案之數據不納入統計、通知委託機構加強監測、請贊助廠商/CRO 提出改善計畫。

5.6.4.4 違反人體試驗委員會之規範：

5.6.4.4.1 暫停主持送審新案為期半年。

5.6.4.4.2 重新恢復申請資格時，需檢附臨床試驗相關教育訓練 12 小時之證明影本必須含括 6 小時之 GCP 及研究對象(受試者)保護相關課程。

5.6.4.4.3 可由委員會決議及討論相關在職教育課程時間。

5.6.4.4.4 該偏差個案之數據不納入統計、通知委託機構加強監測、請贊助廠商/CRO 提出改善計畫。

5.8.5 獎勵機制：經委員會監督稽核執行成果良好者，將報請機構予以公告或獎勵並邀請主持人進行經驗分享或協助本會進行未來之監督稽核。

## 5.9 製作議程

5.9.1 委員會議討論「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.9.2 會議決議通知「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

5.9.3 歸檔「P-IRB-0026 見議程製作、會議程序與會議記錄」

## 5.10 實施及修訂

5.10.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.10.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.10.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2018.

6.3 醫療器材管理辦法，衛授食字第 1101601721 號，2021

6.4 人體試驗管理辦法，衛部醫字第 1051662154 號，2015

6.5 醫療器材管理辦法，衛授食字第 1101601721 號，2021

6.6 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0022	人體試驗 審查委員會	試驗違規之處理辦法	2005/04/01	2023/02/15	8/8

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0014-試驗違規收件表格

7.2 F-IRB-0085-試驗違規記錄表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO (人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0023	人體試驗 審查委員會	執行中計畫檔案的管理	2005/04/01	2023/02/15	1/4

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	制定：版本內容更改，符合院內標準化文件管理 ISO 品質管理系統。
2015/06/10	五修	修訂：5.3.3 臨床試驗研究計畫案在研究結束後將病歷永久保存。
2016/12/15-30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	七修	修訂：5.3.4 通知臨床藥品管理中心、醫研部及各簽約機構窗口。 修訂：5.4.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2023/02/15	八修	修訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0023	人體試驗 審查委員會	執行中計畫檔案的管理	2005/04/01	2023/02/15	2/4

## 1.目的

為準備、傳送及維護由人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）通過的執行中計畫檔案及相關文件提供指引。

## 2.範圍

適用於所有由本委員會所維護活動計畫檔案及相關文件。

## 3.權責

本委員會有職責在特定期間確保安全維護所有計畫檔案皆能保密地準備、維護、傳送及歸檔。以確保其保密性及隨時被有效的調閱。

## 4.定義

管理在特定期間安全維護所有計畫檔案皆能保密及維護。

## 5.作業內容

### 5.1 管理執行中計畫檔案的內容

5.1.1 將所有相關文件予以收集、分類及彙整在一起，秘書處發給編號

5.1.2 檢查計畫檔案的內容，至少要包括下列文件：

5.1.2.1 原始申請資料及研究期間收到的任何補充或更新資料

5.1.2.2 主持人手冊或類似文件

5.1.2.3 同意函或其他寄給主持人的信件

5.1.2.4 被核准的文件（計畫案、修正案、受試者同意書格式、宣傳資料等）

5.1.2.5 收到之不良反應報告或試驗中新藥安全報告

5.1.2.6 持續追蹤審查報告、變更案(修正案)

5.1.2.7 試驗偏差查案件

5.1.2.8 其他

5.1.4 使用封面上有下列各項之文件夾：

5.1.4.1 計畫編號及計畫名稱及計畫主持人

5.1.4.2 計畫試驗期限

5.1.4.3 廠商或合約機構之編號

5.1.5.將下列各項放入每一個文件夾中，並包含以下列資訊：試驗委託者地址及聯絡電話/電郵、計畫編號、計畫主持人姓名（含地址、電郵、電話及傳真）及職稱

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0023	人體試驗 審查委員會	執行中計畫檔案的管理	2005/04/01	2023/02/15	3/4

## 5.2 執行中計畫檔案的管理

5.2.1 將通過之計畫檔案相關文件適當地彙整在一起

5.2.2 在檔案夾上貼上識別標籤

5.2.3 將所有進行中及可能進行的研究檔案夾放置於安全的檔案櫃中

5.2.4 將計畫檔案存放在容易接近且安全的地方，直至結案報告經本委員會接受審查完成

## 5.3 已結案計畫檔案的管理

5.3.1 將所有已結案之計畫檔案送至檔案保管處

5.3.2 在研究結束後將結案計畫檔案保存至少三年

5.3.3 臨床試驗研究計畫案在研究結束後將病歷永久保存

5.3.4 通知臨床藥品管理中心、醫研部及各簽約機構窗口

5.3.5 通知雙方合約簽署對口，已確實追蹤案計畫件狀態

## 5.4 實施及修訂

5.4.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.4.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.4.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2011.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP), 2006.

6.3 「醫療器材優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號,2005,2016

6.4 「人體試驗管理辦法」衛署醫字第 0980263557 號，2009

6.5 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

6.6 「生物資料庫管理條例」華總一義字第 09900022481 號，2010

6.7 FERCAP 訪查資料，Version 3.2 –September -2005.

6.8 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7. 使用表單

無

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0023	人體試驗 審查委員會	執行中計畫檔案的管理	2005/04/01	2023/02/15	4/4

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0024	人體試驗 審查委員會	文件的保管與調閱 及病歷保存	2005/04/01	2023/02/15	1/4

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	制定：文件的保管與調閱及病歷保存。
2015/06/10	五修	制訂：5.10 永久保存之病歷或行政文件，必要時或超過三年以上，定期移至蘇澳倉儲保存。 5.10.1 按年代分類包裝並登錄於電腦中。 5.10.2 由秘書處人員專人運送至蘇澳。 5.10.3 照相存證，已確保資料的完整性。 5.10.4 永久保存之病歷按照電子病歷管理辦法規定。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	七修	修訂：5.10.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	八修	刪除：5.6.1 由人體試驗審查委員會認定具醫學研究價值之病歷。 5.6.2 定期將病歷清單提供給病歷組。 修訂：5.6.1 病歷組於電子病歷首頁註記永久保存。
2023/02/15	九修	修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。 制訂：5.5.2 個人電腦密碼，依院方規定，三個月自行更換一次。 修訂：5.5.3 秘書處工作人員每年至少接受一小時 E-learning 在職教育訓練。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0024	人體試驗 審查委員會	文件的保管與調閱 及病歷保存	2005/04/01	2023/02/15	2/4

## 1.目的

規範安全地存放非執行中計畫檔案及行政文件，為要保護文件的機密性，且能在查核時調閱。

## 2.範圍

應用於處理、分發及存檔所有送審的計畫及委員會之文件。

## 3.權責

維護執行中、非執行中計畫檔案及行政文件是本委員會秘書處的職責。

## 4.定義

本委員會委員及秘書處均已簽署保密同意書加以保密。非本委員會委員或委員會委員或案件計畫主持人需要影印相關文件，須親自申請；經主委或副主委或執行秘書核准後可申請文件；藉以維護文件的隱密性及個資的保密。

## 5.作業內容

### 5.1 本委員會相關文件種類包括：

- 5.1.1 研究計畫書及相關文件（個案報告表、同意書、日誌表、科學性文件、專家意見或審查評論等）
- 5.1.2 本委員會文件（標準作業程序、會議紀錄及其他相關行政文件）
- 5.1.3.通訊紀錄（專家、稽查員、研究對象(受試者)等）

### 5.2 秘書處功能：

- 5.2.1 有系統地管理及核對所有文件是否完備
- 5.2.2 從活動區計畫檔案移至不活動計畫檔案區，依結案年份與本院案號順序歸檔
- 5.2.3 運送至不活動計畫檔案區，運送過程需有秘書處人員陪同及照相存證
- 5.2.3 保管行政文件：
  - 5.2.3.1 依現行法規通知或其他行政文件予以識別標籤
  - 5.2.3.2 定期將時效過期之行政文件庫存並編碼
  - 5.2.3.3 將文件放置入合適的檔案櫃並上鎖並秘書處專人管理，且須能容易申請調閱

### 5.3 調閱文件

- 5.3.1 調閱文件必須在文件調閱表上【F-IRB-0087-文件調閱表】有主任委員或秘書處簽署及註明日期才能調閱。
- 5.3.2 計畫主持人要求調閱會議紀錄，但僅限該案之相關紀錄，由主任委員或副主任委員簽核准後調閱，會議紀錄僅限於秘書處查閱，不得影印。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0024	人體試驗 審查委員會	文件的保管與調閱 及病歷保存	2005/04/01	2023/02/15	3/4

5.3.3 秘書處依照機構保管部門的程序及參考機構的存放清單取出被貯存文件並將檔案歸回原位並秘書處紀錄保存。

## 5.4 影印機密文件

5.4.1 文件的影印本，包括初稿和後續的版本，均視為機密而不得公開，但例行作業者除外

5.4.2 只有本委員會委員或計畫主持人有權要求，但僅限計畫主持人該案之計畫文件

5.4.3 只有本委員會秘書處人員有權進行影印

5.4.4 本委員會秘書處進行影印，經主委同意，可以請人協助，但要負責保密

5.4.5 文件影印需視內容及數量決定收費情形，須付費使用

5.4.6 秘書處影印文件需 7 個日曆天

## 5.5 電腦資訊管理：秘書處專人每半年資料備份及儲存，並置入合適的檔案櫃存放

5.5.1 資料備份及儲存遵循資訊部標準作業流程【S-ITD-0020 資訊系統備份作業程序書】規範辦理

5.5.2 個人電腦密碼，依院方規定，三個月自行更換一次

5.5.3 秘書處工作人員每年至少接受一小時 E-learning 在職教育訓練

## 5.6 人體試驗之病歷，永久保存

5.6.1 病歷組於電子病歷首頁註記永久保存

5.6.2 依「醫療法」第 70 條：應指定是當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至成年七年；人體試驗之病歷，應永久保存

5.6.3 依「藥品優良臨床試驗準則」第 58 條：試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定大於二年者，從其規定

## 5.7 超過三年以上之永久保存之病歷或行政文件，定期移至蘇澳倉儲保存

5.7.1 按年代分類並登錄於電腦中

5.7.2 由秘書處人員專人運送至蘇澳並照相存證，已確保資料完整性

5.7.3 永久保存之病歷按照電子病歷管理辦法規定

## 5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更正版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0024	人體試驗 審查委員會	文件的保管與調閱 及病歷保存	2005/04/01	2023/02/15	4/4

Research , 2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic (ICH-GCP), 2018

6.3 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.5 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.6 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.7 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.8 「S-ITD-0020 資訊系統備份作業程序書」資訊部

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0087-文件調閱表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0025	人體試驗 審查委員會	稽查人體試驗 審查委員會	2005/04/01	2023/02/15	1/4

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：版本、日期。
2015/06/10	五修	制訂：權責 本委員會秘書、委員和主任委員及行政人員有職責依照標準作業程序執行業務，並充分準備可回答主管機關及訪視來賓在評估、稽核或查核中所提出之問題及每季至人體研究保護中心說明委員會執。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	七修	修訂：5.4.2檢閱本委員會標準作業程序一致性並每年進行委員標準作業流程修訂說明及在職教育。 制訂：5.5.3 修正及回覆審查機關在評估、稽核或查核中所提出之問題。 修訂：5.6.2如涉及機構決策提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2023/02/15	八修	修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0025	人體試驗 審查委員會	稽查人體試驗 審查委員會	2005/04/01	2023/02/15	2/4

## 1.目的

指導人體試驗審查委員會(以下簡稱本委員會)如何準備接受稽核(audit)或查核(inspection)。

## 2.範圍

適用於本委員會接受稽查之相關事項。

## 3.權責

本委員會秘書、委員和主任委員及行政人員有職責依照標準作業程序執行業務，並充分準備可回答查證機關及訪視來賓在評估、稽核或查核中所提出之問題及定期至人體研究保護中心說明本委員會執行狀態。

## 4.定義

本委員會如何準備接受稽核(audit)或查核(inspection)及定期至臨床研究對象(受試者)保護中心說明。

## 5.作業內容

### 5.1 申請稽核/查核

#### 5.1.1 有收到通知

5.1.1.1 秘書處通知主任委員/本院院長

5.1.1.2 秘書處通知本委員會的委員查核日期

#### 5.1.2 訪視前的準備

5.1.2.1 取得稽查清單

5.1.2.2 對每一個稽核/查核部分作記錄和評論

5.1.2.3 加強有問題準備的部份

5.1.2.4 檢查是否標示所有文件及按照順序排列，便於快速查詢

#### 5.1.3 檢查有否任何遺漏或記錄不完整的部份

5.1.3.1 本委員會成員的背景和訓練記錄

5.1.3.2 該案送件之記錄/計畫審查記錄

5.1.3.3 修正通過同意函

5.1.3.4 活動檔案/期中及結案報告

5.1.3.5 會議議程，會議記錄，通知函/通訊記錄

5.1.3.6 檢閱本委員會的標準作業程序

5.1.3.7 確認沒有遺漏或偏差，確認有充分的理由可解釋遺漏或偏差

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0025	人體試驗 審查委員會	稽查人體試驗 審查委員會	2005/04/01	2023/02/15	3/4

## 5.1.4 預借會議室和必須設備

## 5.2 歡迎稽核員/查核員/觀察員

5.2.1 委員或秘書歡迎並陪同稽核員/查核員前往會議室

5.2.2 委員和重要職員應在場

5.2.3 稽核/查核開始由稽核員/說明來訪目的及告知資訊及數據是必須的及正確性

5.2.4 稽核員/查核員所提出的問題應自信及切題方式清楚的、禮貌的、和誠實的加以回答

5.2.5 提供稽核員/查核員所要求的所有資訊和檔案

5.2.6 記錄稽核員/查核員所提出之意見及建議

## 5.3 修正錯誤

5.3.1 檢視稽核員/查核員的評論及建議

5.3.2 撰寫報告並經主任委員確認

5.3.3 應有適當時間作修正及改善流程

5.3.4 執行內部追蹤稽核

5.3.5 向主任委員報告成果

## 5.4 定期說明執行狀態

5.4.1 修正主管機關、院內或有關研究對象(受試者)保護政策與標準作業流程程序的一致性

5.4.2 檢閱本委員會標準作業程序一致性並每年進行委員標準作業流程修訂說明及在職教育

5.4.3 研究爭議事件通報，並提出改善流程

## 5.5 記錄稽核/查核事件

5.5.1 保留稽核/查核會議的報告記錄於稽核/查核檔案中

5.5.2 記錄由內部追蹤稽核所發現之資訊於內部稽核檔案中

5.5.3 修正及回覆審查機關在評估、稽核或查核中所提出之問題

## 5.6 實施及修訂

5.6.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.6.2 如涉及機構決策提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同

5.6.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，此修改無須更動版本

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research , 2011

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0025	人體試驗 審查委員會	稽查人體試驗 審查委員會	2005/04/01	2023/02/15	4/4

6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.5 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.6 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.7 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7.使用表單

無

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	1/7

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	四修	修訂：版本、日期。
2015/06/10	五修	制定：5.6.3 確保唯有參與討論委員可參與決議，並遵行利益衝突迴避原則相關規定說明。 5.6.4 投票表決需在所有參觀者、列席者、有利益衝突的委員們均離席後方才舉行。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	六修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/22	七修	制定：5.2.1.8 為了案件計畫被所有委員充分的瞭解，確定進入全會查之案件，開會前須將計畫案件寄發給所有委員，委員審查意見寄回秘書處，秘書處統合意見後，交由原審委員開會討論。 制定：5.4.11 委員須對自己有意見之審查案件，與會議審查中再次說明。
2018/12/15-12/30	審視	
2019/03/20	八修	修訂：5.5.9【不同意】由秘書處通知主持人審查結果未獲通過，通知書上需陳述不同意理由。計畫主持人得有一次申覆機會。第一次申覆於接獲通知後，主持人自行發起之研究須在一個月內；廠商臨床試驗研究於2個月內以書面提出，由原主審委員/與諮詢專家進行複審，若原主審委員因故，可另請一組審查委員（含醫療、非醫療）/與諮詢專家進行複審，再次提會討論進行表決；仍未獲通過，逕予結案。
2020/01/10	九修	修訂：5.2.1.2 會議日期為每個月之第三週之星期三舉行；如遇國定假日或特殊事件，則由主任委員在前次全會會議決定會議日期。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	2/7

2021/02/19	十修	<p>制定：5.9 審查會議由主任委員主持，或由主任委員指派副主任委員或其他一位委員擔任審議會主席。</p> <p>不足流會或因其他重大原因須延後會期時，依主任委員簽核或其他書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。</p> <p>修訂：5.10.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p> <p>制定：5.10 會議結束後，對外會議記錄應於 14 個日曆天，送至臨床研究受試者保護中心會議核備。</p> <p>制定：5.3.3 網路會議</p> <p>5.3.3.1 確認網路連線品質</p> <p>5.3.3.2 視訊會議設備運作狀況檢測，確認於會議中欲分享的文件檔。</p> <p>5.3.3.3 會議環境檢視，避免有關研究資料與會議內容無關的素材洩漏。</p> <p>5.3.3.4 準時加入視訊會議，避免遲到或錯過會議；短暫離席迴避時，請登出會議系統。</p> <p>5.3.3.5 非會議主講者全程保持靜音狀態，避免環境影響會議進行的品質。</p> <p>5.3.3.6 所有參與委員皆應於委員會會議簽到/簽退。</p> <p>5.3.3.7 使用網路系統進行投票，投票表決結果與實體投票相同。</p> <p>5.3.4 網路會議進行中</p> <p>5.3.4.1 主任委員提醒各委員及出席者會議之規範。</p> <p>5.3.4.2 進入審查前，與實體會議相同，必須符合達法定人數、非單一性別及至少應包括機構外之非具生物醫學科背景委員一人以上，才始開始會議。</p>
2023/02/15	十一修	<p>修訂：配合 111 年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	3/7

## 1.目的

說明人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）會議議程製作、案件審查、議程、會議記錄、審查決議、邀請函及開會通知單之寄送等相關作業規範。

## 2.範圍

適用於本委員會定期會議議程之製作，可分為會前準備、會議進行中及會後事宜等三個階段。

## 3.權責

秘書處負責製作會議議程，同時確認會議記錄的品質與正確性。主任委員負責核准會議議程及會議記錄。

## 4.定義

定期會議議程及任何有關本委員會會議程序與紀錄。

## 5.作業內容

### 5.1 會前準備

#### 5.1.1 會議議程製作

5.2.1.1 申請案需在會議舉行前 30 個日曆天前送至本委員會秘書處，將儘快安排在下次會期審查，審查簡易審查及免除審查則不受此限。

5.2.1.2 會議日期為每個月之第三週之星期三舉行；如遇國定假日或特殊事件，則由主任委員在前次全會會議議決定會議日期。

5.2.1.3 送審案件過多時，將安排臨時會議以審理所有案件。

5.2.1.4 議程中送審案件之順序排定以先來先審為原則。

5.2.1.5 接獲審查回覆意見後，主委或委員可視案件之複雜性，要求計畫主持人出席會議並由秘書處通知計畫主持人出席該次會議。

5.2.1.6 案件爭議或特殊，需邀請特殊專業或易受傷害代表出席【F-IRB-0095-邀請受試者代表函】。

5.2.1.7 爭議案件或計畫主持人提出申覆或審查委員要求，要求計畫主持人出席會議報告說明，並由秘書處通知計畫主持人出席該次會議。

5.2.1.8 為了案件計畫被所有委員充分的瞭解，確定進入全會審查之案件，開會前 8 個日曆天，須將計劃案件寄發給所有委員，委員審查意見寄回秘書處，秘書處統合意見後，交由原審委員開會討論。

5.2.1.9 審查會議由主任委員主持，或由主任委員指派副主任委員或其他一位委員擔任審

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	4/7

議會主席。如遇年假、天災、重大變故，委員不足流會或因其他重大原因須延後會期時，依主任委員簽核或其他書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。

## 5.2 分送申請檔案給所有審查委員

- 5.2.1 任何文件之製作與分送應遵循文件保密作業，及確認參與會議之委員。
- 5.2.2 將申請案以電子檔、影本或郵遞方式送達指定審查人或委員處或專家電子信箱。
- 5.2.3 會議議程發出後，詢問各委員是否確實收到文件。

## 5.3 開會準備工作

- 5.3.1 需事先預訂會議室及前置準備且會場及設備無誤。
- 5.3.2 會議日期前 8 個日曆天前通知各委員【F-IRB-0089-開會通知單】，開會前一日及當日，秘書處得再以電話或 E-mail 提醒委員準時與會。
- 5.3.3 網路會議(若遇特殊事件)
  - 5.3.3.1 確認網路連線品質。
  - 5.3.3.2 視訊會議設備運作狀況檢測，確認於會議中欲分享的文件檔。
  - 5.3.3.3 會議環境檢視，避免有關研究資料與會議內容無關的素材洩漏。
  - 5.3.3.4 準時加入視訊會議，避免遲到或錯過會議；短暫離席迴避時，請登出會議系統。
  - 5.3.3.5 非會議主講者全程保持靜音狀態，避免環境影響會議進行的品質。
  - 5.3.3.6 所有參與委員皆應於委員會網路會議室簽到/簽退。
  - 5.3.3.7 使用網路系統進行投票，投票表決結果與實體投票相同。
- 5.3.4 網路會議進行中
  - 5.3.4.1 主任委員提醒各委員及出席者會議之規範。
  - 5.3.4.2 進入審查前，與實體會議相同，必須符合達法定人數、非單一性別及至少應包括機構外之非具生物醫學科背景委員一人以上，才開始會議。

## 5.4 會議進行中

- 5.4.1 所有參與委員皆應於委員會會議簽到單簽到/簽退並加註時間【F-IRB-0090-簽到表】。
- 5.4.2 主任委員有權裁決是否允許來賓觀摩會議議程，來賓需簽署列席人員保密同意書；主任委員提醒各委員及出席者會議之規範。
- 5.4.3 進入審查前，主席及秘書處需確認與會委員是否達法定人數、非單一性別及至少應包括機構外之非具生物醫學科背景委員一人以上。如有任一條件不成立，必須等待符合條件後始開始會議抑或取消此次會議，另擇開會日期。
- 5.4.5 確認條件皆符合時，秘書處應先行核對報告出席委員之利益衝突；同時，主席請委員揭露利益迴避原則之相關事項。
- 5.4.6 主席報告追蹤上次會議討論提案執行情形及議程。
- 5.4.7 秘書處應記錄會議討論及決議事項。
- 5.4.8 會議依議程順序進行，但主任委員視實際情況調整。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	5/7

5.4.9 若該案件審查委員未克出席，本會秘書或指定委員得宣讀審查回覆意見及評論；案件投票前，主席應主動詢問非醫療委員及醫療委員之意見。

5.4.10 計畫主持人、共同或協同主持人或計畫委託人可主動或應邀列席說明計畫或就特定議題進行解釋，並且簡短、清楚地答覆委員針對申請案的任何問題，委員可在計畫主持人說明後發表意見。

5.4.11 委員須對自己有意見之審查案件報告，醫療委員先行報告科學性議題；非醫療委員報告主要為受試者同意書內容；有關於風險利益評估、補償及易受傷害的議題，需再與會議審查中再次說明。

5.4.12 會議資料不得攜離會場，相關資料(除存檔外)由秘書處於會後銷毀。

## 5.5 投票表決

5.5.1 投票表決採取無記名之電子投票，不限於此種投票方式，特殊情況得以舉手表示意見。

5.5.2 本委員會利用 IRS 即時反饋系統投票(HiClick electronic voting system catalogue)。

5.5.3 投票案件包括複審案、一般審查案件、實質變更案、提會追蹤審查案件；案件追蹤審查頻率及風險評估以電子投票方式議決。其它免除審查、簡易審查追認、補件案件、CIRB 追認案件、SAE/SUSAR 審查等案件原則不需要投票表決，但須於會議中提報，由委員共識追認同意；若有重大議題，可以複審案方式逕付會議討論，並由主任委員裁示是否採取投票表決(包括電子投票、舉手投票)或共識決。

5.5.4 委員會須對計畫案件充分的討論，對於風險與利益說明並決議追蹤頻率。

5.5.5 確保唯有參與討論委員可參與決議，遵行利益衝突迴避原則相關規定說明。

5.5.6 投票表決需在所有參觀者、列席者、有利益衝突的委員們均離席後方才舉行。

5.5.7 本委員會尊重初審委員意見，與計畫主持人立場，目前採取投票以多數決為原則；必要時經主席裁示得採用共識決；在會議中紀錄會議決議結果，投票決議從嚴判准。

5.5.8 會議案件審查結果分為以下五種，經主任委員說明後才「有效」；結果依據五種結果計算分為：**【核准】**、**【核准，但須小幅修正後核准】**、**【修正後，原審委員再審】**、**【修正後再審】**、**【不同意】**等。

### 5.5.9 委員投票

**【核准】**表示審查之計畫案內文不需任何修改，會議後由秘書處製作同意函，呈主任委員簽署發給之。

**【核准，但須小幅修正後核准】**，投票同意核准但審查計畫案仍有意見須修改，可由主任委員或副主任委員審查，不需要再提下次會議追認。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

**【修正後，原審委員再審】**經主持人修改後，再由原審查委員確認後，不需要再提下次會議追認；秘書處直接核發審查許可函或審查結果通知書，但若主持人拒絕修正或未依

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	6/7

據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

【修正後再送審】經主持人修改後，經原審查委員再次審查，需以複審案格式進入下次會議審查；再次提會討論進行表決同意後，秘書處核發審查許可函或審查結果通知書。但若主持人拒絕修正或未依據委員會決議修正，主委/原審查委員可改提下次審查會議討論是否修改原決議事項或審查結果。

【不同意】由秘書處通知主持人審查結果未獲通過，通知書上需陳述不同意理由。計畫主持人得有一次申覆機會。第一次申覆於接獲通知後，主持人自行發起之研究須在 30 個日曆天內；廠商臨床試驗研究於 60 個日曆天內以書面提出，由原主審委員/與諮詢專家進行複審，若原主審委員因故，可另請一組審查委員（含醫療、非醫療）/與諮詢專家進行複審，再次提會討論進行表決；仍未獲通過，逕予結案。

## 5.5.10 委員投票單

5.5.10.1 針對案件有意見需修正，委員於投票單上填寫意見【F-IRB-0093-投票單】。

5.5.10.2 委員意見，經秘書處彙整後，請計畫主持人進行修正。

5.6 針對爭議性案件，為使會議期間委員能充分表達意見；個案投票或決議結果揭曉或決議後，委員強烈不認同前述結果，可以提出反駁意見、加以說明，若有其他委員附議，可以重新表決，以一次為限，委員會決議以最後一次為最終決議。委員個人不予認同時，可以要求在會議紀錄上，具名表達個人立場。

5.6.1 揭露利益衝突或迴避之委員，應列入會議紀錄。

5.6.2 若主持人逾期未繳交審查意見回覆，應繳交文件若逾期 30 日曆天，寄發計畫主持人催繳通知書，由秘書處彙整提報委員會決議是否比照審查結果為【不同意】案件，發給「不同意」通知後結案；相關文件保存備查。

5.6.3 委員針對特殊議題提出臨時動議。

5.6.4 臨時動議經附議後可提付表決，當過半委員投票贊成時則通過臨時動議決定。

5.6.5 若研究計畫屬於醫療法規範之人體試驗新藥品、新醫療、新醫療器材、新醫療技術、細胞治療、基因治療等範疇，須呈報中央衛生主管機關核准後，方可執行。

## 5.7 會後事宜

5.7.1 會議紀錄【F-IRB-0092-會議紀錄】草稿完成後於 3 個日曆天內送至參與會議之委員審閱後，儘速呈送主任委員審核。

5.7.2 主任委員審核通過後應在會議紀錄上簽名並註記日期。

5.7.3 應依據部門檔案管理程序妥善保存會議紀錄正本。

5.7.5 會議紀錄應於 7 個日曆天，將公佈於院外網頁上，以供查詢。

## 5.8 分送審查結果及文件

5.8.1 會議結束後 5 個日曆天，審查結果以書面及電子檔正式通知計畫主持人及試驗委託廠商。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0026	人體試驗 審查委員會	議程製作、會議程序 與會議紀錄	2005/04/01	2023/02/15	7/7

## 5.11 實施及修訂

- 5.11.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。
- 5.11.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
- 5.11.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Biomedical Research, 2011.
- 6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH CP) ,2018
- 6.3 Code of Federal Regulation (CFR) 21.
- 6.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018, (民 107 年 05 月 07 日修正)
- 6.5 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020
- 6.6 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021
- 6.7 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

## 7.使用表單

- 7.1 F-IRB-0089-開會通知單
- 7.2 F-IRB-0090-簽到表
- 7.3 F-IRB-0091-會議議程
- 7.4 F-IRB-0092-會議記錄/會議記錄(公告)
- 7.5 F-IRB-0093-會議投票單
- 7.6 F-IRB-0095-邀請受試者代表函

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	1/8

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	一修	制定：風險等級的評估的標準是衍生自下列的評判法。
2015/06/10	二修	制訂：5.6 主持人自我評估研究的整體風險/利益(risk/benefit ratio)。 5.6.7 退出條件與救援治療。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	三修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	四修	修訂：5.9.2 如涉及機構決策，提報人體研究保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	五修	修訂：5.4.1.2.4 人體試驗委員會接受大於1個案例的申訴，立即實地訪查。
2023/02/15	六修	制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	2/8

## 1.目的

此標準作業程序在描述人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）審查資料與安全監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, DSMP)之原則與標準作業程序，以落實研究對象(受試者)與資料保護安全。

## 2.範圍

研究計畫內容多樣性，經常超越一般人可以容忍的安全尺度，或醫藥品與醫療器材合理範疇，單純檢體檢測與社會科學問卷調查，亦可能涉及敏感議題；主持人需於計畫書撰寫時，整體考量規劃研究對象(受試者)與資料安全議題、並進一步評估可能涉及的風險與衍生的問題狀況，規劃出良好的監測與對策，量身打造 DSMP，落實執行，檢討改進；本委員會及法規單位定期監督查核，使研究對象(受試者)權益與研究品質，獲得最大保障。系統性檢視「最小合理風險」是必要的，嚴謹的 DSMP 與計畫書設計，並不能保證免除試驗（研究計畫）時發生研究對象(受試者)危害時，所衍生的法律責任。

## 3.權責

本委員會委員有責任評估各研究可能遭遇之風險程度，並據此審查 DSMP 內容，同時持續追蹤監測計畫的執行成效，並視情況修訂之。本委員會於審查案件後，對風險認知與計畫主持人有落差時，應以研究對象(受試者)權益考量為主，做成決議，本委員會可要求計畫主持人/計畫委託者嚴格控管風險，設置停損點，增加追蹤審查頻率，後續照護方式，建議增設 DSMB (Data & Safety Monitoring Board, DSMB)等。

## 4.定義

為落實保護研究對象(受試者)權益與研究資料的公正性 (integrity)，本委員建構資料與安全性監測之計畫作業。審查資料與安全監測計畫之原則(Data Safety Monitoring Plan)，原則與標準作業程序以落實研究對象(受試者)及資料保護安全。包括：研究對象(受試者)安全、資料的完備正確、必要之因應措施、及風險考慮停損機制。為確保研究對象(受試者)安全保護(Subject Safety)與資料的完整可靠(Data Integrity, Validity)之適當性。

## 5.作業內容

### 5.1 初審案提出 DSMP 及 DSMB 送審

5.1.1 資料安全規劃合併於主計畫中，委員會提供範本及撰寫說明重點提示，並放置於網站上。

5.1.1.1 如何監測(monitring)研究進行時，研究對象(受試者)安全？如何處理非預期不良

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	3/8

事件與反應？通報機制？通報對象？由誰通報？

5.1.1.2 如何確保資料整正確性及順利執行？

5.1.1.3 萬一發生執行偏差、其中/終止時，將如何採取應變措施？

5.1.2 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」(BA / BE 除外) 之人體試驗。(如：本國未上市之新成分，新複方新藥、新醫療器材、細胞治療之查驗登記與學術研究案，需提報衛福部審查之新醫療技術案等)但仍需視案件實際情形，由委員會決定之。

5.1.3 不論有無委託廠商，但經本委員會會議討論後，認定下列案件，必要時須檢附 DSMP：

5.2.3.1 顯著超過最小風險 (More than a minor increase of minimal risk)及高風險案件。

5.2.3.2 如新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥。

5.2.3.3 仿單外適應症 off-label use。

5.2.3.4 研究對象(受試者)為特殊易受傷害群體者，不論有無委託廠商，經本委員會會議討論後，決議之案件。

5.1.4 計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 及 DSMB 組織章程及人員名單之案件或 DSMP。

5.2 風險等級的評估的標準是衍生自下列的評判法：

5.2.1 極小/低度風險(Minimal/Low risk)：參與試驗所產生傷害或不適的可能性及強度不會大於日常生活所會面臨的為大，或是比接受常規體檢或精神檢查或測試還大。

5.2.2 中度風險(Moderate risk)：潛在的傷害比極小還高，但不能認為高度風險，參與試驗可能有中到高的可能性會受到中度到重度的不良反應事件，有時試驗內容是低風險但研究對象(受試者)可能會因其既有疾病的關係面臨較高的不良反應率，等級的高低計畫可以由試驗主持人自行監測，也可以組織一個 DSMB 來監測。

5.2.3 高度/重度風險(High/Significant risk)：因為產生嚴重不良反應事件的可能性增加導致參與試驗產生的潛在傷害機會很高，下列的情況應將試驗列為高風險：

5.2.3.1 研究對象(受試者)的主要風險是死亡或嚴重不良反應。

5.2.3.2 試驗的主要指標(primary endpoint)或次要指標(secondary endpoint)是比較死亡或罹病率。

5.2.3.3 試驗是一個早期高風險的治療，須主動提出 DSMP，必要時須成立 DSMB。

5.3 主持人自我評估研究的整體風險/利益(risk/benefit ratio)。DSMP 應包含下列項目：

5.3.1 必須確保監測計畫的執行與研究對象(受試者)的保護措施。

5.3.2 必須確保試驗(研究計畫)發生的不良事件/嚴重不良事件皆會被指正。

5.3.3 必須確保任何導致計畫中止或暫停的行為，會提出說明給任何適當單位。

5.3.4 必須確保按照計畫書執行研究，蒐集之數據資料確實可信。

5.3.5 遇多中心試驗，必須確保各中心的聯繫通暢，以保障研究對象(受試者)的安全。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	4/8

5.3.6 緊急處置措施；包括解盲條件及試驗終止條件（停損點）。

5.3.7 退出條件與救援治療：

5.3.7.1 退出條件(withdraw criteria)：預先設定研究對象(受試者)疾病變化或惡化至何種程度，必須退出試驗？請具體正面列舉。

5.3.7.2 救援治療（rescue medication）：研究對象(受試者)因疾病變化或惡化必須退出試驗時，預先設定可採取哪些之處置照護方式與最佳後續治療方式？請具體正面列舉。

5.3.7.3 其它保護研究對象(受試者)與計畫內容措施。舉例：

5.3.7.3.1 何人來執行監測？監測方式與內容？向誰報告？

5.3.7.3.2 PI 自己監測時，如何迴避利益衝突？

5.3.7.3.3 如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SAE 通報？

5.3.7.3.4 期中資料分析(Interim Analysis)？

5.3.7.3.5 臨床試驗起始時是否舉行計畫主持人會議或進行訓練？多中心試驗橫向聯繫？

5.3.7.3.6 確保品質？風險管理？

5.3.7.3.7 暫停/中止/終止執行之條件？後續照護計畫？

5.3.7.3.8 如有 DSMB，請詳述組成結構、功能及運作方式？

5.3.7.3.9 其它任何保護研究對象(受試者)權益行動？.....等。

## 5.3 行政審查

5.3.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，必須檢視 DSMB 組織章程及人員名單是否完備，遇到不完整應要求試驗主持人補件後再送審。

5.3.2 行政審查依照一般初審案件送審流程，連同原計畫書由主委指派委員，委員須於規定期限內，填妥 DSMP 審查表，於召開會議之前，送回秘書處。

## 5.4 指派審查委員評估 DSMP 及 DSMB 之適切性

5.4.1 DSMP 依據時間順序包括：試驗前篩選與收納期(screening & recruitment period)、試驗前進行中(trial execution period)、試驗後追蹤(Follow up period)，依序說明如下；

5.4.1.1 試驗前篩選與收納期( Screening & Recruitment Period )：

5.4.1.1.1 研究對象(受試者)納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立。

5.4.1.1.2 在設計及計畫事前中，招募時需增加研究對象(受試者)知情同意的說明。

5.4.1.1.3 在設計及計畫事前中，特別設立易受傷害族群隱私及資料保護方式。

5.4.1.2 試驗進行期中( trial execution period )

5.4.1.2.1 除即時通報 SAE 外，定期統計分析安全性資料。

5.4.1.2.2 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

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	5/8

標準。

5.4.1.2.3 不定時由主委及人體試驗委員會委員作實地訪查(audit)。

5.4.1.2.4 人體試驗委員會接受大於 1 個案例的申訴，立即實地訪查。

5.4.1.2.5 對於多國多中心之研究，需有計畫主持人與多中心聯繫紀錄，以確保研究對象(受試者)安全，定時由秘書處於會議中報告溝通紀錄。

5.4.1.2.6 當發生嚴重試驗偏差時，須於最近期之人體試驗委員大會報告。

5.4.1.2.7 發生嚴重不良事件如死亡、危及生命、永久性身心障礙須停止試驗計劃。

5.4.1.2.8 如發生明顯重大違法或背離計畫書等嚴重危害或不順從人體相關法規，得於停權或廢止同意函，並暫停主持人資格。

5.4.1.3 試驗後追蹤( follow up period )：

5.4.1.3.1 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立研究對象(受試者)後追蹤計畫。

5.4.1.2.2 研究對象(受試者)個人隱私文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析。

5.4.1.2.3 其他。

5.4.2 委員審查案件時評估 DSMB 之適當性

5.4.1.1 委員會的角色與責任。

5.4.1.2 委員會的組成成員 (Membership) 。

5.4.1.3 委員會會議程序 (DSMB procedure) 。

5.4.1.4 其他事項。

5.5 本委員會委員審慎評估，若有特殊意見，可於意見提出建議(以下供參考)提會討論。

5.5.1 每三個月、六個月或九個月追蹤審查時應一併提出 DSMP 報告及 DSMB 之會議紀錄。

5.5.2 本委員會有權於追蹤審查或試驗安全有疑慮時，要求試驗主持人說明或增加/修改已核准之 DSMP 內容，以確保研究對象(受試者)之安全。

5.6 風險/利益分級審查與監督

5.6.1 風險分級：臨床試驗計畫予以風險分級並設定不同審查與監督方式，以達到風險控管成效。

5.6.1.1 最小風險 (Minimal risk)：「風險」泛指造成可能之身體生理 (physical)、心理精神 (psychological)、社會族群 (social- community) 等危害。研究對象(受試者)參與研究而導致不適或傷害發生的機率，與該研究對象(受試者)在日常生活行為及接受常規身體檢查、心理測試時，導致不適或傷害發生的機率是一樣的，並沒有因為參與人體試驗而增加。

5.6.1.2 微幅超過最小風險(Minor increase over minimal risk)：依委員會之評估判斷後，參與試驗所遭受之風險僅略為增加，仍在客觀接受容忍範疇內，應考慮加強風

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	6/8

險管理。

5.6.1.3 顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)：超過客觀接受容忍範疇，一般而言，凡試驗符合醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術皆屬之。或是已取得藥證字號之藥物，以 off-label 方式使用亦屬之。其他包括以急診、加護病房、重症患者等高風險病患為研究對象(受試者)，應考慮加強風險管理，並考慮設立資料於安全性監測計畫。

5.6.2 利益分級：以研究對象(受試者)為中心考量，可分為三個等級。給予適當的金錢補償是允許的，但並不屬於利益的範疇。

5.6.2.1 對研究對象(受試者)本身具有直接預期好處：指對研究對象(受試者)身體健康、心理狀態有直接好處或其他價值。

5.6.2.2 對研究對象(受試者)本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益：對學術或社會大眾有所助益，但對研究對象(受試者)本身身體健康、心理狀態無直接好處時。

5.6.2.3 研究對象(受試者)本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾亦無助益：此類案件應通過，即使無任何風險程度。

5.6.3 風險/利益分級審查：根據個別風險及利益評估後，可綜合成六個類別，並藉此判定試驗之執行性。

5.6.3.1 A-對研究對象(受試者)本身有直接預期好處，且為最小風險。

5.6.3.2 B-對研究對象(受試者)本身有直接預期好處，微幅超過最小風險。

5.6.3.3 C-對研究對象(受試者)本身有直接預期好處，顯著超過最小風險。

5.6.3.4 D-對研究對象(受試者)本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益，且為最小風險者。

5.6.3.5 E-對研究對象(受試者)本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益，微幅超過最小風險。

5.6.3.6 F-對研究對象(受試者)本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益，顯著超過最小風險。

5.7 本委員會委員審慎評估，若有特殊意見，可於意見提出建議(以下供參考)提會討論。

5.7.1 每三個月、六個月或九個月追蹤審查時應一併提出 DSMP 或 DSMB 報告。

5.7.2 本委員會有權於追蹤審查或試驗安全有疑慮時，要求試驗主持人說明或增加/修改已核准之 DSMP 內容，以確保研究對象(受試者)之安全。

5.7.3 加強風險管理：適用於易受傷害族群及高風險且對研究對象(受試者)本身沒有直接預期好處的人體試驗，可採增加追蹤審查頻率，如每三個月、半年一次，或收納第三位研究對象(受試者)，需提出第一次期中報告。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	7/8

5.7.4 風險利益評估等級後，依循風險利益評估表決定追蹤審查方式與頻率，如期中報告繳交頻率、實地訪查、及其他注意事項。

5.7.5 風險評估為 A、D 組者，追蹤審查頻率為不少於一年一次。

5.7.6 風險評估為 B、E 組者，追蹤審查頻率為三或六個月一次。

5.7.7 風險評估為 C、F 組者，追蹤審查頻率為三個月一次，或主持人收納少許個案後，由委員會立刻進行追蹤審查。

## 5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.4 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021

6.5 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.6 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.7 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.8 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.9 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0018 資料與安全性監測計畫 (Data Safety Monitoring Plan, DSMP) (計劃書附件四)

7.2 F-IRB-0018 資料與安全委員會 (Data Safety Monitoring Plan, DSMB) (計劃書附件四)

## 8. 本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0027	人體試驗 審查委員會	資料與安全監測計劃資料 與安全委員會	2011/07/06	2023/02/15	8/8

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0028	人體試驗 審查委員會	多中心試驗	2011/07/06	2023/02/15	1/6

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	二修	制定：版本、日期。
2015/06/10	三修	修訂：本國（或多國）多中心試驗是由多位研究者（計畫主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行臨床試驗；研究者自發行研究(Investigator initiated study; IIS)之總主持人負全責，本機構主持人針對本院受試者負責。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	四修	制定：試驗期間內，秘書處保持與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，但皆應留下相關紀錄存檔，並於繳交期中報告提供審閱。 制定：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	五修	修訂：5.1.1 廠商委託合作之多中心案：依據 GCP 規定及應注意項目審理。另，多國多中心案件如參與政策 C-IRB 計劃，本委員會得視案件複雜度，簡易審查通過。 修訂：5.5.2 嚴重不良反應事件（特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關、非預期或超過預期之 SAE）、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，經原審委員審查後於由委員會議討論評估。 修訂：5.7.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0028	人體試驗 審查委員會	多中心試驗	2011/07/06	2023/02/15	2/6

2023/02/15	六修	制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。
------------	----	--

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0028	人體試驗 審查委員會	多中心試驗	2011/07/06	2023/02/15	3/6

## 1.目的

此標準作業程序提供臨床試驗進行多國或多中心試驗（Multi-Center Clinical Trial）時，人體試驗委員會應特別考慮各執行處所，彼此資訊交流，以確保試驗執行的安全、有效及資訊正確性之原則與標準作業程序。

## 2.範圍

本國（或多國）多中心試驗是由多位研究者（計畫主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行臨床試驗。原則上，應有統一的試驗執行期間，並擁有協調聯絡的組織存在。

## 3.權責

本委員會有責任建立相關規範，進行多中心試驗之研究計畫委託者及所有計畫主持人執行研究計畫時，應遵循本委員會及他院人體研究倫理審查委員會及中央衛生主管機關所核准之研究計畫書，要求加強各試驗主持人間之聯繫，並以書面記載保存。

## 4.定義

本國（或多國）多中心試驗是由多位研究者（計畫主持人及總主持人）按同一計畫書，於不同地點及單位執行臨床試驗；研究者自發行研究(Investigator initiated study; IIS) 之總主持人負全責，本機構主持人針對本院研究對象(受試者)負責。

## 5.作業內容

### 5.1 多中心合作種類

5.1.1 廠商委託合作之多中心案：依據 GCP 規定及應注意項目審理。另，多國多中心案件如參與政策 C-IRB 計劃，本委員會得視案件複雜度，簡易審查或一般審查通過。

### 5.2 行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，必須完成行政審查後分送委員審查。

5.2.2 行政流程完成後，需做最後審視，釐清繳費、確認必要文件格式、版本及符合法令規章等。必要時仍可請主持人完成補件、說明或提會討論。

### 5.3 指派審查委員

5.3.1 多中心試驗解決各執行處所人體試驗委員會之疑慮或要求做到經審查通過方可執行。委託廠商與計畫總主持人，對於各個不同中心主持人間，重要訊息之通報與整合，如

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0028	人體試驗 審查委員會	多中心試驗	2011/07/06	2023/02/15	4/6

何將資訊及時正確告知本委員會。

5.3.2 委員審查需依據初審審查意見表【F-IRB-0037 一般審查初審審查意見表】逐條檢閱，針對不當或不清楚之處說明，考量是否需邀請計畫主持人出席會議說明，完成審查後傳送回秘書處。

5.3.3 遇複雜案件，委員可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查及給予意見，可以書面往返、面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填寫初審審查意見表【F-IRB-0037-一般審查初審審查意見表】諮詢專家意見供參考。

5.3.4 委員審查跨國多中心計畫時，應注意是否合乎國情，或因人種因素必須調整計畫書的執行方式，以確保本國研究對象(受試者)之安全性。

5.4 委員審查計畫屬於多中心試驗時，應增加注意下列項目：

5.4.1 是否有他院之人體研究倫理審查委員會不同意此計畫之執行，或有任何疑慮未解決。

5.4.2 臨床試驗正式開啟前是否舉行計畫主持人會議或進行訓練，確保各中心有執行研究計畫之完整能力及授權【F-IRB-0028-研究團隊權責授權書/臨床試驗研究授權書】。

5.4.3 是否有相同的研究計畫執行標準流程供各中心人員執行，避免人為誤差。

5.4.4 是否有中央處理系統負責研究對象(受試者)之隨機分配。

5.4.5 檢體輸出國外且保存期限超過主研究計畫執行期間須符合相關法令。

5.4.6 數據資料是否集中處理分析。

5.4.7 廠商是否有適當的監測(monitor)間隔。

5.4.8 是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB：data & safety monitoring board)等獨立組織，以確保試驗執行的安全性。

5.4.9 本國多中心研究，需取得各執行機構人體研究倫理審查委員會及機構同意後，方可執行。需確保研究對象(受試者)之權益為首要考量，並尊重各執行機構之內部規範，各審查會對彼此倫理科學審查的追認與否，與各國法律規範。本國執行衛生福利部列管案件，需依據衛生福利部規範辦理。

5.4.10 廠商參與或提供資原，需簽三或四方合約，需揭露利益衝突。

5.5 記錄多中心研究案件聯絡往返資料。

5.5.1 試驗主持人與委託廠商必須同步繳交由不同中心接收之試驗相關資訊給本委員會。特別是會對試驗之利益/風險評估比，產生差異之重要安全性資訊。

5.5.2 秘書處必須將試驗主持人與委託廠商繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交主任委員或原審委員或其他相關人員審核。

5.5.3 秘書處必須妥善整理所有試驗主持人與委託廠商繳交之報告，並依時序及主旨分別保存於各試驗文件檔案中。

5.6 委員會定期檢視試驗執行狀況

5.6.1 多中心試驗可能牽涉不同的研究對象(受試者)族群，因此，多中心試驗必須有較高的試

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0028	人體試驗 審查委員會	多中心試驗	2011/07/06	2023/02/15	5/6

驗監測頻率，實際監測頻率由委員會議決定。

5.6.2 嚴重不良反應事件（特別是其它中心發生之經評估為確定相關/很可能相關/可能相關、非預期或超過預期之 SAE）、影響利益/風險評估比改變之重要資訊，經醫療委員審查後，於委員會議討論評估。

5.6.3 試驗主持人或委託廠商必須定期繳交試驗之期中/期末報告，報告內容應涵蓋本院及其他中心（執行處所）相同試驗執行情形。

## 5.7 加強與其他機構人體試驗委員會的溝通

5.7.1 試驗期間內，秘書處保持與多中心案件之委託廠商、以及其它人體試驗委員會的溝通，溝通可以電話或電子郵件或公文方式往來，應留下相關紀錄存檔，並於繳交期中報告提供審閱。

## 5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6. 相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.

6.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH-GCP) 2006.

6.3 Code of Federal Regulation (CFR) 21.

6.4 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處，2002.

6.5 「醫療機構人體試驗審查委員會組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003.

6.6 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第 0930338510 號，2005

6.7 「人體試驗管理辦法」，衛署藥字第 10150437400 號，2012

6.8 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

6.9 藥品優良臨床試驗準則(衛生福利部授食字第 1031203335 號修正發布第 2 條條文)，23 October, 2014

## 7. 使用表單

7.1 F-IRB-0028-研究團隊權責授權書/臨床試驗研究授權書

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0028	人體試驗 審查委員會	多中心試驗	2011/07/06	2023/02/15	6/6

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	1/8

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止內容綱要
2013/01/15	二修	制定：5.5 輔導管制。
2015/06/10	三修	修訂：5.12.2 依照衛生署 99.02.03 公告之『人體生物資料庫管理條例』第十五條(或包括第二十三條、第二十九條)規定辦理必須向主管機關 TFDA 申請檢體出口核准函後，計畫方得開始執行。 本計畫除須經本委員會同意亦須取得主管機關行政院衛生署同意檢體出口許可後，本計畫方得開始執行。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	四修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	五修	制定：5.18.4 ICF 上若有勾選同意進行其他研究，表示受試者同意授權檢體使用，故可使用。 制定：5.18.5 檢體運用及移轉，於計畫書內要事先說明使用哪些計畫的檢體，並附上那些計畫主持人的同意檢體使用授權書且受試者也要同意並檢附原本的同意書。 制定：5.14 依據 2020/11/20 會議決議，回溯檢體之研究，病理科可協助將檢體編碼，可申請免除受試者同意書。 修訂：5.20.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。 制定：5.18.4 依人體研究法第 19 條規範，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，應再辦理審查及完成告知、取得同意之程序。未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應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

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	2/8

		<p>之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。</p>
2022/02/18	六修	<p>制定：2.10 基因治療之定義：本規範所稱「基因治療」(gene therapy) 係指利用基因或含該基因細胞輸入人體內之治療方法，其目的在治療疾或恢復健康。</p> <p>制定：5.1.3 基因治療人體試驗應依本規範行之，本規範未規定者，適用醫療法、醫療法施行細則、新醫療技術人體試驗申請與審查作業程序等相關法令規定。</p> <p>制定：5.4 針對基因治療及檢體審查程序審查重點</p>
2023/02/15	七修	<p>制定：5.17 檢體運用及移轉：</p> <p>5.17.1 須依「研究用檢體採集與使用注意事項或人體研究法」及「人體生物資料庫管理條例」規範。</p> <p>5.17.2 檢體移轉除依「人體生物資料庫管理條例」規範外，須與本院本會同意，簽定契約書。</p> <p>5.17.3 ICF 上若有勾選同意進行其他研究，表示研究對象(受試者)同意授權檢體使用，故可繼續使用。</p> <p>5.17.5 檢體運用及移轉，於計畫書內要事先說明使用哪些計畫的檢體，並附上那些計畫主持人的同意檢體使用授權書且研究對象(受試者)也要同意並檢附原本的同意書。</p> <p>制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	3/8

## 1.目的

此標準作業程序提供為確保研究用基因治療及檢體正當採集及使用，保障檢體提供者權益，並促進科學正當發展，特訂定本注意事項。基因治療及採集檢體供研究使用，除依法令規定外，需依人體試驗審查委員會（以下簡稱本委員會）事項為之。

## 2.範圍

- 2.1 生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
- 2.2 生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。
- 2.3 生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。
- 2.4 參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。
- 2.5 去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。
- 2.6 編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。
- 2.7 加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。
- 2.8 診斷用病理檢體轉研究用：依醫療法取得、標示、儲存、管理的檢體，為了進行研究使用，得依法重新取得檢體提供者同意，進行研究為目的的運用。
- 2.9 醫療廢棄物：來自於去名醫療剩餘檢體或事業廢棄物，受到廢棄物清理相關衛福部及環保處法規規範管轄的檢體，其再利用須有主管機關的同意。
- 2.10 基因治療：「基因治療」(gene therapy) 係指利用基因或含該基因之細胞輸入人體內之治療方法，其目的在治療疾或恢復健康。

## 3.權責

人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）的委員有責任去審查，提供採集與使用檢體主持人之研究計畫書，並經本委員會或其他類似之倫理委員會審核同意，始得為之。檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。

## 4.定義

凡涉及使用研究用人體檢體及基因治療應據此管理，針對研究用檢體採檢、取得、標示、儲存管理、解密再加密、入出庫、移轉、境外輸出、運用方式、所進行的基因研究種類，訂定標準作

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	4/8

業程序，配合檢體所帶有的隱私及法律特性進行分級管制。

## 5.作業內容

### 5.1 接收基因或檢體申請計畫案

5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得案件編號（CGH-P-YYY-XXX；自行發起-年度-編號：CGH-CS-YYY-XXX；廠商-年度-編號），依據本身計畫書特性與風險程度，可自行選擇以「一般審查、簡易審查」等二類，擇一方式送審。

### 5.2 行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，必須完成行政審查後分送委員審查。

5.2.2 秘書處發出補件及完成通知後，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕行結案，相關文件保存備查。

5.2.3 與院外合作或自行發起之基礎研究，涉及個人可辨識之資訊需提全會討論。

5.2.4 基因治療人體試驗應依本規範行之，本規範未規定者，適用醫療法、醫療法施行細則、新醫療技術人體試驗申請與審查作業程序等相關法令規定。

### 5.3 指派審查委員

5.3.1 秘書處依委員名單(專長)推薦兩位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。醫療領域委員負責科學及倫理審查，非醫療領域委員則負責倫理審查。案件審查期間，遇有原審委員不便(出國、休假等)，可由秘書處詢問適當委員代為審理。並送交主任委員（或副主任委員、執行秘書）簽署確認。

5.3.2 委員審查原則為 8 個日曆天（特殊情形得縮短天數）。

5.3.3 委員審查需依據初審審查意見表【F-IRB-0037-一般審查初審意見表】逐條檢閱，針對不當或不清楚之處說明，考量是否需邀請計畫主持人出席會議說明，完成審查後傳送回秘書處。

5.3.4 遇複雜案件，委員可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查及給予意見，可以書面往返、面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填寫初審審查意見表，諮詢專家意見供參考。相關調動亦需送交主任委員簽署確認（或副主任委員、執行秘書）。

### 5.4 針對基因治療及檢體審查程序審查重點

#### 5.4.1 基因治療之適用原則

5.4.1.1.限於威脅生命或明顯影響生活品質之疾病。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	5/8

5.4.1.2 有充分的科學根據，可預測基因治療對該疾病為有效且安全的治療方法。

5.4.1.3 預測其治療效果將比現行治療方法更為優異。

5.4.1.4 預測對受試者是利多於弊之治療方式。

5.4.1.5 僅限於對體細胞為基因治療，禁止施行於人類生殖細胞或可能造成人類生殖細胞遺傳性改變之基因治療。

#### 5.4.2 安全性之確認審查重點

5.4.2.1 施行基因治療應確實遵守「保護受試者」之相關規範。

5.4.2.2 基因治療所使用之製品，應依其試驗之階段及製品之性質，符合相

5.4.2.3 關優良操作或製造規範（GLP、GMP 或 GTP）或類似之規範。

5.4.2.4 基因治療所使用之實驗室，應符合相關實驗室標準規範。

5.4.2.5 施行基因治療，應注意生態環境保護及生物安全性（Bio-safety），實驗室操作應遵守基因重組實驗守則。

#### 5.4.3 採集檢體注意事項

5.4.3.1 採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意。

5.4.3.2 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。

5.4.3.3 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。

5.4.3.4 檢體採集可能發生之併發症與危險。

5.4.3.5 體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。

5.4.3.6 研究之重要性。

5.4.3.7 被選為參與者的原因。

5.4.3.8 預期之研究成果。

5.4.3.9 合理範圍內可預見之風險或不便。

5.4.3.10 保障檢體提供者個人隱私的機制。

5.4.3.11 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者若拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。

5.4.3.12 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。

5.4.3.13 檢體保管者與檢體使用者。

5.4.3.14 檢體是否有未經主管機關核可提供、讓與或授權國內或國外他人使用檢體情形。

5.4.3.15 剩餘檢體之處理情形。

5.4.3.16 研究經費來源及所有參與研究之機構。

5.4.3.17 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

5.5 剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	6/8

同意。同意應以書面為主，並輔以口頭告知，使檢體提供者明瞭其內容。

5.6 採集胎兒之檢體，需經其母親同意。檢體提供者為未滿七歲未成年人，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；檢體提供者為無意識能力者，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。

5.7 當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經本委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要相關諮詢。本委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

5.6 除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用同意或變更所同意使用範圍。但檢體與個人資料已完全去連結者不在此限。檢體提供者拒絕檢體採集或使用，應不影響其醫療或個人權益。

5.7 檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

5.8 檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

5.9 去除下列 18 種個人資訊達成去連結：

- (1)姓名(2)地理資訊(3)各種日期資訊(4)電話號碼(5)傳真號碼(6)電子郵件地址(7)病歷
- (8)身分證字號(9)醫療計畫或健保號碼(10) 設備編號或序號(11)各種證照編號(12)帳號
- (13)車牌、車籍資料(14)網路位址(URLs)(15)IP 位址(16)生物辨識資料（如指紋、聲紋）
- (17)臉部照片(18)其他可識別個人之編號或特徵。

5.10 依「人體試驗管理辦法」第 14 條：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應立即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會通過，未去連結者應再度取得受試者書面同意書。

5.11 採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者必為必要之書面約定。前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

5.12 依據 2020/11/20 會議決議，回溯檢體之研究，病理科可協助將檢體編碼，可申請免除受試者同意書。

5.13 檢體輸出審查：

5.13.1 檢體將輸出境外分析，分析完畢後，應將檢體立即銷毀。在檢體輸出境外申請時，須檢附【研究計畫使用檢體外送及院外儲存審查申請表】。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	7/8

5.13.2 依照衛生署 99.02.03 公告之『人體生物資料庫管理條例』第十五條(或包括第二十三條、第二十九條)規定辦理必須向主管機關 TFDA 申請檢體出口核准函後，計畫方得開始執行。本計畫除須經本委員會同意亦須取得主管機關行政院衛生福利部同意檢體出口許可後，本計畫方得開始執行。

5.13.3 檢體外送需至本院生物安全委員會申請核可，方可送出或輸入檢體。

5.13.4 若涉及基因研究，須受人體生物資料庫管理條例之規範，檢體輸出國外，應先經衛生福利部核准。

5.14 檢體運送過程，送檢人員需遵守，請參考「P-QMC-0015 檢體運送標準作業程序書」。

5.14.1 檢體及病理檢體的接觸及運送時，請戴手套。

5.14.2 確實記錄送交檢體之紀錄，已確定檢體流向。

5.15 維護檢體安全

5.15.1 檢體容器（袋）維持緊密，防止檢體及/或固定液滲漏、流失。

5.15.2 檢體及【檢驗/檢查單】：兩者不分離且隨身攜帶，禁止放置在任何公共區域或非檢查/檢驗單位。依規定維持在適當的保存環境。

5.15.3 維護病人隱私：檢體及【檢驗/檢查單】均應放在運送袋內或維持資料不會被他人看到的情況。

5.16 剩餘檢體使用之審查：

5.16.1 剩餘檢體供研究使用，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。同意應以書面為主，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

5.16.2 基因試驗剩餘檢體，依照衛福部頒布『人體生物資料庫管理條例』辦理，有關剩餘檢體的使用，若為生物檢體輸出至境外，依『人體生物資料庫管理條例』第十五條規定，不得輸出境外，得需取得衛生福利部核准同意。

5.16.3 追蹤審查時，需簡述及說明檢體流向。

5.16.4 依人體研究法第 19 條規範，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，應再辦理審查及完成告知、取得同意之程序。未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應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，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

5.17 檢體運用及移轉：

5.17.1 須依「研究用檢體採集與使用注意事項或人體研究法」及「人體生物資料庫管理條例」規範。

5.17.2 檢體移轉除依「人體生物資料庫管理條例」規範外，須與本院本會同意，簽定契約書。

5.17.3 ICF 上若有勾選同意進行其他研究，表示研究對象(受試者)同意授權檢體使用，故可繼續使用。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0029	人體試驗 審查委員會	基因治療及檢體審查程序	2011/07/06	2023/02/15	8/8

5.17.5 檢體運用及移轉，於計畫書內要事先說明使用哪些計畫的檢體，並附上那些計畫主持人的同意檢體使用授權書且研究對象(受試者)也要同意並檢附原本的同意書。

## 5.18 監督與管理：

5.18.1 檢體保管：須依「研究用檢體採集與使用注意事項或人體研究法儲存」及「人體生物資料庫管理條例」儲存管理。

5.18.2 由人體檢體管理小組負責檢體取得、入庫、儲存、資料管理、出庫、運用、解密再加密、商業運用、資訊安全等之管理。

5.18.3 委員會秘書處將依會議決議結果，追蹤計畫之執行情形。

## 5.19 實施及修訂

5.19.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.19.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.19.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修改即可，修改無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.4 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.5 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021

6.6 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.7 感染管制手冊

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0018 研究計畫使用檢體外送及院外儲存審查申請表(計畫書附件三)

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	1/7

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	一修	制定：維護可辨識資料之機密性程序。
2015/06/10	二修	修訂：使用電子病歷需使用主治醫師醫事人員卡登入 HIS 系統，相關研究團隊人員，如研究護士、研究助理都需要在主治醫師的授權下用主治醫師的醫事人員卡，才可以進入，不可擅自使用電子病歷，如被檢舉或舉發，秘書處將提報委員會處理，並提出懲處相關辦法。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	三修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。 修訂：個資法新版規定。
2017/07/19	四修	修訂：5.6.4 當受試者同意本人資料釋出，而暫時無特定研究目的時，需經受試者同意，簽屬概括同意書。 5.6.5 為簽署概括同意書之資訊利用，須由資訊部代為第三公正人士，執行去辨識化之功能。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/04/17	五修	制定：4.7 以網際網路為基礎研究： 4.7.1 以網際網路之線上工具進行資料蒐集，例如線上調查。 4.7.2 網際網路使用行為研究，例如網站資料分析、網路行為觀察。 4.7.3 使用線上資料模組、資料庫。
2020/12/15-12/30	審視	
2021/01/19	六修	制定：5.6.6 於 2020 年 12 月 25 日會議決議，若計畫與院外人士合作，受試者同意書需保留於本院，無個資的研究資料可以保管於院外。 修訂：5.11.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	2/7

2023/02/15	七修	制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。
------------	----	--

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	3/7

## 1.目的

提供計畫主持人及人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）等有關計劃研究、研究對象(受試者)參與研究時個人資料及隱私權等維護。

## 2.範圍

適用於研究計畫的啟動、進行中、結束後，確保資料執行過程之個人資料維護。

## 3.權責

3.1 本委員會：要求計畫主持人及計劃執行單位與人員確實維護可辨識資料之機密性研究計畫執行期間或結束，都因遵守個人資料之維護。

3.2 計畫主持人：使用可辨識及可能影響研究對象(受試者)工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究，須對研究對象(受試者)保護有更周延之考量。針對可能接觸個人資訊及資料存取的人員，應有管理辦法。依據法令維護資料之正確性及機密性。

3.3 審查委員：於審查研究計畫或參與實地翻閱稽核資料，確保資料執行過程之所有資料維護。

## 4.定義

4.1 依據「個人資料保護法」之個人資料定義為：指人知姓名、出生年月日、國民身份證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式辨識個人資料。

4.2 個人資料檔案：依系統建立而得以自動化機器或其他非自動化方式檢索、整理之個人資料。

4.3 蒐集：指以任何方式取得個人資料。

4.4 處理：指建立或利用個人資料檔案所為資料之紀錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送。

4.5 利用：指將蒐集之個人為處理以外之使用。

4.6 國際傳輸：指將個人資料作跨國(境)之處理或利用。

4.7 以網際網路為基礎研究：

4.7.1 以網際網路之線上工具進行資料蒐集，例如線上調查。

4.7.2 網際網路使用行為研究，例如網站資料分析、網路行為觀察。

4.7.3 使用線上資料模組、資料庫。

## 5.作業內容

5.1 適用於所有計畫申請案：

5.1.1 依據「P-IRB-0009 一般審查計畫案」辦理

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	4/7

5.1.2 依據「P-IRB-0010 簡易審查計畫案」辦理

5.1.3 依據「P-IRB-0012 修正申請計畫案」辦理

5.1.4 依據「P-IRB-0015 計畫提前(中止)終止」辦理

5.1.5 依據「P-IRB-0016 結案審查計畫案」辦理

5.2 試驗主持人於計畫書或受試者同意書或個案報告表中記錄，明確告知個人資料之蒐集、處理或利用範圍，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。

5.3 有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。此敏感議題之個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項，應依據法令內容進行修改。有下列情形之一者，不在此限：

5.3.1 法律明文規定。

5.3.2 公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。

5.3.3 當事人自行公開或其他以合法公開之個人資料。

5.3.4 公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生、或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。

5.3.5 為協助公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務必要範圍內，且事前或事後有適當安全維護措施。

5.3.6 經當事人書面同意。但逾越特定目的之必要範圍或其他法律另有限制，不得僅依當事人書面同意蒐集、處理或利用，或其同意違反其意願者，不在此限。

5.4 非公務機關對個人資料之蒐集、處理及利用

非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：

5.4.1 法律明文規定。

5.4.2 與當事人有契約或類似契約之關係，且已採取適當之安全措施。

5.4.3 事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。

5.4.4 學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。

5.4.5 經當事人同意。

5.4.6 為增進公共利益所必要。

5.4.7 個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限。

5.4.8 對當事人權益無侵害。蒐集或處理者知悉或經當事人通知依前項第七款但書規定禁止對該資料之處理或利用時，應主動或依當事人之請求，刪除、停止處理或利用該個人

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	5/7

資料。

5.5 計畫主持人應於受試者同意書(或知情同意書)應明確告知研究對象(受試者)下列事項：

- 5.5.1 試驗執行機構及試驗單位。
- 5.5.2 研究之個人資料蒐集目的。
- 5.5.3 個人資料利用之期間、地區、對象及方式。
- 5.5.4 研究對象(受試者)中途退出研究資料或研究結束後之個人資料處理方式。
- 5.5.5 研究對象(受試者)可自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。
- 5.5.6 研究對象(受試者)之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。
- 5.5.7 研究對象(受試者)同意提供再利用者應經本會審查通過，未去連結者應再次取得研究對象(受試者)書面同意。

5.6 計畫主持人對接觸個人資料之管理辦法：

- 5.6.1 選擇資格人員經授權者維護及填寫研究資料，相關人員簽屬保密切結書。
- 5.6.2 對病人資料的保護措施，如：以研究代碼取代研究對象(受試者)姓名等。
- 5.6.3 提供資料的保存期限。
  - 5.6.3.1 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
  - 5.6.3.2 人體試驗之病歷，應永久保存。
  - 5.6.3.3 一般計畫於研究結束或終止後，將計畫檔案保存至少三年，以便供衛生主管機關查核。
  - 5.6.3.4 個人健康資訊數據保存六年。
- 5.6.4 當研究對象(受試者)同意本人資料釋出，而暫時無特定研究目的時，需經研究對象(受試者)同意，簽署概括同意書。
- 5.6.5 為簽署概括同意書之資訊利用，須由資訊部代為第三公正人士，執行去辨識化之功能。
- 5.6.6 於 2020 年 12 月 25 日會議決議，若計畫與院外人士合作，受試者同意書需保留於本院，無個資的研究資料可以保管於院外。
- 5.6.7 依「人體試驗管理辦法」第十四條：受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

5.7 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，計畫主持人及試驗委託者須確保數據處理之所有步驟並執行品質管制，確保所有數據之可信度及其處理之正確性，應執行下列事項：

- 5.7.1 確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性要求。
- 5.7.2 確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	6/7

5.7.3 系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。

5.7.4 應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。

5.7.5 保有授權修正試驗數據之人員名單。

5.7.6 保留適當之資料備份。

5.8 計畫主持人及試驗委託者應確保書面資料之維護：

5.8.1 研究資料妥善保存保密，外人無法隨意取得及更改。

5.8.2 原始研究數妥善保存可供日後查詢比對。

5.8.3 所有文件及研究數據無使用膠帶、修正液等不當工具塗改。

5.8.4 研究數據更改後，先前之數據仍有保存以供日後查詢比對。

5.8.5 所有文件及研究數據如有更改，有註明更改人員(簽名)及其日期記錄。

5.9 研究團隊對接觸個人資料之管理辦法：

5.9.1 經由主持人授研究相關人員填寫研究資料，相關人員簽屬保密切結書。

5.9.2 研究團隊人員須具備臨床試驗資格(GCP 訓練時數)。

5.9.3 非本院研究團隊人員須至本會製作臨時識別證。

5.9.4 須至本會索取辦理研究人員使用之短期電子病歷密碼，本委員會通知資訊部。

5.9.5 CRO、CRA 進行監測研究計畫，先至本會申請短期電子病歷密碼遵循資訊部標準作業流程【F-IRB-0112-人體試驗電子病歷閱覽權限申請書】及【S-ITD-0007 存取控制管理作業流程及程序】規範辦理。

5.9.10 發現資料未妥善維護之不當情形，依據情況進行實地稽核，稽核結果於會議中報告。

5.10 計畫主持人未妥善維護個人資料安全，情節重大者，主持人必須依法對研究對象(受試者)負損害賠償責任；人體試驗委員會可視情況不再受理該主持人提出之計畫申請。

5.10.1 須遵守電子病歷管理辦法，維護個人資料不外洩，遵循資料不得攜出院外之規定。

5.10.2 須遵守病患隱私保護相關法源(藥品優良臨床試驗準則、醫療法)等相關法律規範，維護個人資料安全。

5.11 實施及修訂

5.11.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.11.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.11.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0030	人體試驗 審查委員會	維護可辨識資料之 機密性程序	2012/03/21	2023/02/15	7/7

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.4 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021

6.5 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.6 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛署醫字第 1010265079 號，2012

6.7 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.8 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版

6.9 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版

6.10 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.11 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

6.12 個人資料保護法，2015 (民 106 修正)

6.13 「S-ITD-0007 存取控制管理作業流程及程序」，資訊部

## 7.使用表單

7.1F-IRB-0112-人體試驗電子病歷閱覽權限申請書

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	1/14

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	二修	制定：維護可辨識資料之機密性程序。
2015/06/10	三修	修訂：使用電子病歷需使用主治醫師醫事人員卡登入 HIS 系統，相關研究團隊人員，如研究護士、研究助理都需要在主治醫師的授權下用主治醫師的醫事人員卡，才可以進入，不可擅自使用電子病歷，如被檢舉或舉發，秘書處將提報委員會處理，並提出懲處相關辦法。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	四修	修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。 制定：不同類別之受試者之保護措施。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/4/18	修訂	新增： 5.4.6 對於外籍受試者，仍應確保其理解受試者同意書之所有內容後取得同意，並依「藥品優良臨床試驗準則」第 21 條，對無中文閱讀能力之外籍受試者，『應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。』且見證人應閱讀受試者同意書等書面資料並確定有同意權之人充分了解所有資料內容。有同意權之人，應親筆簽名並載明日期，但得以指印代替簽名。見證人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。
2019/04/17	五修	刪除：社會行為人文科學同意書 新增：臨床研究受試者說明書(匿名問卷)
2020/05/22	六修	新增：5.5.1 針對不再回診、追蹤不到受試者，同意郵寄受試者同意書簽署回傳；若使用郵寄方式，需寄雙掛號，已確定對方是否收件；受試者同意書程序由委員會逐案進行審查。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	2/14

2021/02/19	七修	<p>新增：5.9.2.5 病歷回溯研究，須簽屬概括同意書後，方可使用。</p> <p>修訂：5.12.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p> <p>新增：5.9.3 申請免除書面知情同意(需檢附告知受試者之受試者說明書之臨床研究受試者說明書(匿名問卷)文件)。</p> <p>新增：5.9.4 申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)。</p> <p>新增：5.9.5 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)。</p> <p>新增：5.9.6 申請緊急醫療研究免除事前知情同意新</p> <p>新增：5.9.7 未成人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)。</p>
2022/02/18	八修	<p>新增：5.2.1 受試者同意書內容依中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900003861 號修正之醫療法七十九條規定應載明內容，至少如下：</p> <p>5.2.1.9 書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。</p> <p>5.2.1.10 醫師施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。</p>
2023/02/15	九修	<p>制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>新增：5.6 受試者同意書簽署順序應為<b>解說人、受試者、計畫主持人</b>皆同一天，或是<b>受試者與計畫主持人</b>須同一天。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	3/14

## 1.目的

提供取得受試者同意書(informed consent form, ICF, 又稱知情同意書)及其完整性取得程序原則(whole processes)。

## 2.範圍

除了衛生主管機關特別規定及人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查核准之免除受試者同意書特例情形外,所有送本委員會審查之人體試驗,均須檢附書面(documentation)受試者同意書,並須遵守充分告知,取得有效同意書之完整過程。

## 3.權責

本委員會有責任規範「知情同意」的過程,是指計畫主持人針對研究計畫內容,與研究對象(受試者)仔細溝通,使其充分理解後,取得有效同意書完整的過程,應以書面簽署記載保存。

## 4.定義

所謂「知情同意」,可以分為「書面簽署」與「口頭同意」;若非特殊聲明,一般都是指具有研究對象(受試者)書面簽署姓名與日期之有效文件。

## 5.作業內容

### 5.1 收到初審計畫書及受試者同意書

5.1.1 計畫主持人備齊初審相關資料及受試者同意書,送交本委員會審查。

5.1.2 受試者同意書內容參考本委員會網站公佈之範本,依臨床試驗類型不同選用各式之範本撰寫。

5.1.3 受試者同意書書寫範本包括:

5.1.3.1 藥品臨床試驗受試者同意書(參考衛生署版本)

5.1.3.2 藥物基因研究之受試者同意書(參考衛生署版本)

5.1.3.3 醫療器材臨床試驗受試者同意書(參考衛生署版本)

5.1.3.4 新醫療技術人體試驗計劃接受試驗者同意書(參考衛生署版本)

5.1.3.5 細胞治療受試者同意書(參考衛生署版本)

5.1.3.6 臨床研究受訪者問卷說明及同意書

5.1.3.7 兒童受試者同意書

5.1.3.8 臨床研究受試者說明書(匿名問卷)

5.1.3.9 C-IRB 藥品臨床試驗受試者同意書(參考衛生署版本)

5.1.3.10 其他

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	4/14

5.1.3.9.1 申請免除受試者同意自評暨審查意見表

5.1.3.9.2 申請免除受試者同意自評暨審查意見表(去連結)

5.1.3.9.3 申請免除知情同意書自評暨審查意見表

## 5.2 同意書內容

5.2.1 受試者同意書內容依中華民國一百零九年一月十五日總統華總一義字第 10900003861 號修正之醫療法七十九條規定應載明內容，至少如下：

5.2.1.1 試驗目的及方法

5.2.1.2 可預期風險及副作用

5.2.1.3 預期試驗效果

5.2.1.4 其他可能之治療方式及說明

5.2.1.5 接受試驗者隨時撤回同意書之權力

5.2.1.6 試驗有關之損害補償或保險機制

5.2.1.7 受試者個人資料之保密

5.2.1.8 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用

5.2.1.9 書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

5.2.1.10 醫師依施行人體試驗，因試驗本身不可預見之因素，致病人死亡或傷害者，不符刑法第十三條或第十四條之故意或過失規定。

5.2.2 依人體研究法第 14 條：研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知之方式告知下列事項：

5.2.2.1 研究機構名稱及經費來源

5.2.2.2 研究目的及方法

5.2.2.3 研究主持人之姓名、職稱及職責

5.2.2.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式

5.2.2.5 研究對象之權益及個人資料保護機制

5.2.2.6 研究對象得隨時撤回同意權利及撤回之方式

5.2.2.7 可遇見之風險及造成損害時之救濟措施

5.2.2.8 研究材料之保存期限及運用規劃

5.2.2.9 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

5.2.2.10 研究主持人取得同意書，不得以強制、利誘或其他不正常方式為之。

## 5.3 試驗主持人執行研究對象(受試者)知情同意過程並取得簽署之受試者同意書：

5.3.1 研究對象(受試者)「知情同意」(informed consent)定義：試驗主持人在對研究對象(受試者)進行各項檢驗相關診療措施前，必須先告知並取得研究對象(受試者)同意，為試驗主持人將決策權利與研究對象(受試者)分享的一種實際行動。

5.3.2 研究對象(受試者)得知內容包括下列：

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	5/14

- 5.3.2.1 研究對象(受試者)罹患疾病診斷及疾病本質
- 5.3.2.2 研究對象(受試者)將要接受的試驗相關步驟內容，可能為安慰組別的說明
- 5.3.2.3 各種試驗相關診療步驟可能涉及的風險
- 5.3.2.4 目前所期待的結果
- 5.3.2.5 不進行這些步驟可能涉及的風險
- 5.3.2.6 是否還有其他的治療或處理方式
- 5.3.2.7 其他(包括生理、心理、社會、權利義務、賠償、中途退出或不參加的後果、檢體的處理及諮詢管道等)。
- 5.3.2.8 研究對象(受試者)「知情同意」過程應由試驗主持人或授權之合格人員執行。受試者同意書內應具有執行試驗計劃之緊急聯絡人(主持人)電話、其他必要人及本委員會電話。
- 5.3.2.9 研究對象(受試者)「知情同意」權利，一旦有新訊息顯示，研究執行時皆必須充分告知研究對象(受試者)。
- 5.3.2.10 簽署受試者同意書應一式兩份，正式由試驗主持人保存，副本交由研究對象(受試者)帶回。
- 5.3.2.11 依藥品優良臨床試驗準則第 21 條：受試者、法定代理人或同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者任何其他書面資料，以見證試驗主持人或指定之人員已經確切將其內容向受試者、法定代理人或同意權之人解釋，並確定充分了解所有資料內容。第一項情形，受試者、法定代理人或同意權，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。見證人完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出自於自由意願後，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。
- 5.3.2.12 醫療法第七十九條醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意書；接受試驗者以有意識能力之成年人為限。但顯有已於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其法定代理人同意。另人體試驗管理辦法第 5 條規範所招募之成年人或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序得其關係人之同意：
- 5.4.2.12.1 配偶
- 5.4.2.12.2 成年子女
- 5.4.2.12.3 父母
- 5.4.2.12.4 兄弟姐妹
- 5.4.2.12.5 祖父母

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	6/14

5.4.2.12.6 最近一年有同居事實之其他親屬

5.4.2.12.7 潛向關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意識

5.4.2.12.8 第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意識

5.3.3 新藥、新醫療技術、新醫材之受試者收納時，需注意人體研究法知情同意原則（第 12 條）：

5.3.3.1 新醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，應先取得受試者之書面同意書；接受試驗者意識清楚之成年人為限。但鮮有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

5.3.3.2 前項但書之受試者限制行為能力之人，應得其本人法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得法定代理人同意。

5.4 受試者同意書之內容應採敘述性方式書寫，文字內容需力求簡單及口語化，以國中三年級學歷程度能夠理解為原則，應盡量避免使用中、英文專業名詞為宜。

5.4.1 使用受試者同意書皆需最新版本，受試者同意書上須註明版本及生效日期並需蓋上本委員會之核准章，方可使用及有效；受試者同意書未蓋核准章為無效之同意書，全會審查方式於會議上進行討論。

5.4.2 7-12 歲兒童須有專屬兒童同意書並加註注音符號或圖片，讓兒童能夠瞭解。

5.4.3 針對非屬施行新醫療、藥品、醫療器材之研究(如問卷調查；檢體分析等)，其所使用之受試者同意書內容依本委員會網站公佈之範本。

5.4.4 取得知情同意之人員須具備研究合格身分，應經計畫主持人授權同意，同時於計畫書及受試者同意書上填寫取得受試者同意書之相關等人姓名；如發現填寫取得知情同意之人員姓名，未再研究團隊內，將按「P-IRB-0022-試驗違規之處理辦法」規範辦理。

5.4.5 對於外籍研究對象(受試者)，仍應確保其理解受試者同意書之所有內容後取得同意，並依「藥品優良臨床試驗準則」第 21 條，對無中文閱讀能力之外籍研究對象(受試者)，「應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。」且見證人應閱讀受試者同意書等書面資料並確定有同意權之人充分了解所有資料內容。有同意權之人，應親筆簽名並載明日期，但得以指印代替簽名。見證人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。

5.5 試驗主持人執行研究對象(受試者)知情同意過程不需簽署取得簽署之受試者同意書時，仍需知情同意說明，使用之同意書為【F-IRB-0026-臨床研究受試者說明書】。

5.5.1 針對不再回診、追蹤不到受試者，同意郵寄受試者同意書簽署回傳；若使用郵寄方式，需寄雙掛號，已確定對方是否收件；受試者同意書程序由委員會逐案進行審查。

5.6 受試者同意書簽署順序應為解說人、受試者、計畫主持人皆同一天，或是受試者與計畫主持人須同一天。

5.7 邀請受試者代表出席委員會議。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	7/14

5.7.1 主任委員(初審委員或秘書處)視審案類型得以邀請受試者代表(或潛在受試者族群)出席委員會議，以確保受試者同意書之內容文字適當且易於瞭解。

5.7.2 主任委員(初審委員或秘書處)視審案類型得以邀請研究計畫相關之專門領域專家出席委員會議，以代表受試者或專業提供意見。

5.7.3 秘書處通知試驗主持人，並發出邀請受試者代表函【F-IRB-0095-邀請受試者代表函】，及暫定版之受試者同意書供其閱讀瞭解。

5.7.4 受試者代表出席委員會議，說明受試者同意書是否易於明瞭，並提供相關修正意見提供意見。凡受試者代表須出席委員會議之案件，試驗主持人須出席並協助說明。

5.8 委員進行持續審查程序追蹤審查案請參考「P-IRB-0013-追蹤審查處理程序」

5.8.1 遇重大事件或新訊息顯示可能影響試驗執行時，委員得要求試驗主持人修改同意書之內文，重新送審並請研究對象(受試者)再次簽署。

5.8.2 進行變更需再研究對象(受試者)再次簽署同意書，須下次追蹤審查程序須繳交再次簽署同意書。

5.8.3 試驗主持人於期中報告或其它追蹤審查程序須繳交並出示簽署受試者同意書供抽查。

5.8.4 如試驗主持人無法出示或無故不繳交受試者同意書(影本)，本委員會有權暫停或終止(中止)試驗繼續進行。

5.9 試驗主持人回覆意見並修改受試者同意書：

5.9.1 委員審查會議後，秘書處正式發給試驗主持人通知，具體說明必須修改的部份。

5.9.2 試驗主持人須於限時內修改完畢並交送本委員複審。

5.9.3 試驗主持人若有任何疑義，得向本委員會申覆說明。

5.9.4 修正後受試者同意書需接續編版本編號及日期。

5.9.5 衛生主管列管案件，需送審衛福部後審查通過後，委員會按衛福部規定之修正之同意內容於委員會報告備查。

5.9.6 上述相關案件送審流程請參考簡易審查、計畫案的初審、複審案審查程序。

5.10 免取得研究對象同意(waiver of informed consent) 參考「P-IRB-0010-免除審查案處理程序」

5.10.1 免取得研究對象同意屬於特殊例外情形，本委員會依據衛署依字第 101265083 號公告研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象同意。

5.10.1.1 用以合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合公開之目的。

5.10.1.2 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構之公共政策成效評估研究。

5.10.1.3 研究計畫屬最低風險，且研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

5.10.1.4 研究計畫屬最低風險，且研究對象之可能風險不超過未參加研究者補免除受試者同意書則無法進行，且不影響研究對象之權益。

5.10.2 審查重點

5.10.2.1 所謂研究風險，應包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面，需一併評估。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	8/14

5.10.2.2 最低風險，且研究對象(受試者)之可能風險不超過未參加研究者；遭受之危險或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危險或不適。

5.10.2.3 合法之生物資料庫以衛生福利部公告為主。

5.10.2.4 依據人體研究法第 19 條研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所訂之保存期限屆至後，應立即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者不在此限。

5.10.2.5 病歷回溯研究，須簽屬概括同意書後，方可使用。

5.10.3 申請免除書面知情同意(需檢附告知研究對象(受試者)之研究對象(受試者)說明書之臨床研究研究對象(受試者)說明書(匿名問卷)文件)

5.10.3.1 以電話或口頭等其它方式取代。

5.10.3.2 研究對研究對象(受試者)之風險屬於為最小風險(指研究對象(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)，相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。

5.10.3.3 連結研究對象(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且該研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄？

5.10.3.4 同意參與研究之研究對象(受試者)都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署。

5.10.4 申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄研究)，理由：

5.10.4.1 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。

5.10.4.2 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。

5.10.4.3 研究屬最低風險，對研究對象(受試者)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(受試者)之權益。

5.10.4.4 研究屬最低風險，對研究對象(受試者)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(受試者)同意則無法進行，且不影響研究對象(受試者)之權益。

5.10.4.5 單純病歷回顧研究(不包含追蹤、介入性研究及計畫執行開始前半年內之病歷)。

5.10.5 屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意(必須符合下列所有項目，且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)，理由：

5.10.5.1 研究對研究對象(受試者)之風險屬於為最小風險(指研究對象(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)。

5.10.5.2 免除(或改變)知情同意對研究對象(受試者)的權利和福祉無不良影響。

5.10.5.3 若不免除(或改變)知情同意，研究便無法執行試驗。

5.10.5.4 若適當，研究對象(受試者)在參與研究後，將會提供額外相關資訊。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	9/14

## 5.10.6 申請緊急醫療研究免除事前知情同意

5.10.6.1 研究對象(受試者)處於危急生命狀況。

5.10.6.2 參與研究對於研究對象(受試者)可能有益處。

5.10.6.3 現階段既有之治療方法其效果確尚未確立或未達滿意。

5.10.6.4 研究對象(受試者)健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得研究對象(受試者)法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。

5.10.6.5 支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。

5.10.6.6 已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。

5.10.6.7 當研究對象(受試者)或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究。

## 5.10.7 未成人之研究申請免除其父母同意(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄研究)

5.10.7.1 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障研究對象(受試者)並非合理的要求(如：研究對象(受試者)為受忽略或虐待的兒童)。

5.10.7.2 已備適當機制以保障參與研究之兒童。

## 5.11 以下列舉不同類別之研究對象(受試者)之保護措施：

### 5.11.1 未成年者

5.11.1.1 未滿七歲之未成年人，應得其法定代理人同意並簽屬同意書。

5.11.1.2 7-17 歲，限制行為能力者，必需取得研究對象(受試者)本身(assent)及其法定監護人之同意(consent)。

5.11.1.3 7-12 歲之未成年人，須提供兒童版同意書。

5.11.1.4 以未成年為研究對象(受試者)之研究，須確保：

5.11.1.4.1 若研究成果與成人進行效果相同，則應避免以未成年人為研究對象(受試者)。

5.11.1.4.2 若研究目的在於獲取以未成年人健康需求有關知識。

5.11.1.4.3 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選的治療相同。

5.11.1.4.4 若選擇對未成年無益之療程，其風險須低，且所得到之知識需有相當之重要性。

5.11.1.4.5 尊重未成年人的拒絕，除非沒有可替代的醫療方式。

5.11.1.4.6 在研究風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。

5.11.1.4.7 微小風險(minimal risk)的研究，必須有父母之中一人同意許可。

5.11.1.4.8 研究超過微小風險(greater than minimal risk)，對研究對象(受試者)沒有直接利益。應符合下列所有條件者，人體試驗委員會方同意進行研究進行：

5.11.1.4.8.1. 風險略高於為微小風險(minor increase)

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	10/14

5.11.1.4.8.2 風險的程度需與研究對象(受試者)真實的醫療狀況相同。

5.11.1.4.8.3 研究很可能得到極為重要的知識，可協助瞭解或緩解個案的疾病狀況。

5.11.1.4.8.4 必須有父母雙方許可。

5.11.1.4.9 採集檢體研究使用，依行政院衛生福利部 95 年 8 月 18 日公告之衛署醫字第 0950206912 號「研究用人體檢體採集與使用注意事項」法令規定辦理。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，尤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；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意。

## 5.11.2 新生兒(neonate)

5.11.2.1 無論能存活新生兒，應審慎考量，給予更多的保護。

5.11.2.2 有完整的科學理論根據(包括臨床前及臨床上)，可供評估試驗之利益風險。

5.11.2.3 試驗不涉及中止新生兒之心跳或呼吸。

5.11.2.4 試驗不涉及需要人工或儀器支持生命徵象之新生兒。

5.11.2.5 此醫學研究有極其重要且不可取代之生物醫學地位。

## 5.11.3 懷孕婦女或胎兒(pregnancy women /Fetus)

5.11.3.1 有完整的科學理論根據(包括臨床前及臨床上)，可供評估試驗之利益風險。

5.11.3.2 不提供誘因，使母親中止懷孕。

5.11.3.3 試驗主持人不參與判斷胎兒出生後，是否能存活。

5.11.3.4 取得雙親之同意書(父親若有不可抗拒之因素則不在此限)。

5.11.3.5 以新生兒、懷孕婦女或胎兒為研究對象(受試者)之研究，須確保：

5.11.3.5.1 只有適合於動物研究非孕婦之人體試驗已完成後，才許可孕婦或胎兒為研究對象(受試者)。

5.11.3.5.2 儘量減少母親因參與研究而被迫中止懷孕的可能性。

5.11.3.5.3 孕婦及胎兒參與研究必須對孕婦本人或胎兒父母詳盡告知研究對胎兒可能引起的影響並取得同意後，方可進行研究。

5.11.3.5.4 研究對象(受試者)為胎兒時，應由母親同意。

5.11.3.5.5 研究目地為希望增進新生兒的利益，需要由父母雙方同意。

5.11.3.5.6 一般規定，不應以授乳期婦女為研究對象(受試者)，除非研究目地為保護或提升授乳期婦女、胚胎或嬰兒的健康。

## 5.11.4 受刑人(prisoner)

5.11.4.1 試驗涉及的風險在非受刑人也可接受，盡量邀請研究對象(受試者)代表出席委員會會議。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	11/14

- 5.11.4.2 篩選研究對象(受試者)的的程序須公平、公正、不得脅迫。
- 5.11.4.3 受刑人所得益處，應不影響一般生活及假釋之條件。
- 5.11.4.4 試驗若須追蹤調查之需要，委員必須審慎考慮試驗執行期間及長度。
- 5.11.4.5 試驗若涉及受刑人罹患較高之疾病(如肝炎)或特殊情況(如酗酒、藥癮者、性力犯者)，必須諮詢相關領域之專家後方可執行。
- 5.11.4.6 以受刑人為研究對象(受試者)之研究，須確保：
- 5.11.4.6.1 受刑人易有同等接受研究用藥及其他治療機會。
- 5.11.4.6.2 納入研究時，應不受威脅而自願加入。
- 5.11.4.6.3 研究設計及結果是否可能使研究對象(受試者)遭受歧視或其他傷害。
- 5.11.4.6.4 須考量受刑者是否因參與研究而可能得到或損失任何利益。
- 5.11.4.6.5 確認參與研究之受刑人是否因為參與研究而列入假釋之考量條件。
- 5.11.4.6.6 涉及風險與非受刑人之風險一致。
- 5.11.5.以學生或員工為研究對象(受試者)之研究，須確保下列條件，方可收案：
- 5.11.5.1 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現。
- 5.11.5.2 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之員工的工作表現。
- 5.11.5.3 應使用招募廣告，不得以個別徵詢。
- 5.11.5.4 研究團隊相關人員，不可納為研究對象(受試者)或是參與相關研究。
- 5.11.6 以決定能力欠缺者之成年人為研究對象(受試者)之研究，例如：心智或行為失常者等，需確認：
- 5.11.6.1 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研究對象(受試者)。
- 5.11.6.2 研究目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
- 5.11.6.3 若選擇對研究對象(受試者)無意之介入性研究，其風險須低，且所得到的知識需有相當之重要性。
- 5.11.6.4 對研究對象(受試者)之益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- 5.11.6.5 以評估個別研究對象(受試者)是否有足夠能力來執行知情同意方法確實適當。
- 5.11.6.5.1 須在其能力範圍內取得同意，研究對象(受試者)之拒絕應予以尊重。
- 5.11.6.5.2 定期評估研究對象(受試者)認知能力，並且會在研究對象(受試者)的決定能力有所改善時，取得研究對象(受試者)參與此研究的意願。
- 5.11.6.6 須具備適當的程序以取得研究對象(受試者)法定代理人或有同意人權人同意。
- 5.11.6.6.1 研究對象(受試者)為輔助宣告之人，應得本人及輔助人之同意。
- 5.11.6.6.2 研究對象(受試者)監護之宣告之人，應得監護人同意。
- 5.11.6.6.3 研究對象(受試者)雖非無行為能力或限制行為能力者，但於行使同意權時係無意識或精神錯亂，而無法自行為意思表示時，由有同意權

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	12/14

之人代為同意。成年人或已結婚之未成年之研究對象(受試者)，應依下列順序取的有同意權人之同意：配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母。

5.11.6.6.4 前項有同意權人所為之書面同意，得以一人代為之；其有同意權人意思不一致時，以親等進者為先，以年長者為先。

5.11.7 對於研究對象(受試者)無直接利益之非治療性研究，不可使用代理同意，除符合下列條件：

5.11.7.1 研究僅能納入無法親自執行知情同意的研究對象(受試者)才能達到研究目的

5.11.7.2 對於研究對象(受試者)可預期的風險低

5.11.7.3 對於研究對象(受試者)福祉之負面影響很少

5.11.7.4 法律所未禁止之研究

5.11.7.5 針對此類研究對象(受試者)族群之納入，IRB 應充分討論並納入此類研究對象(受試者)意見，並留下紀錄。

5.11.8 以社區或特定族群為研究對象(受試者)之研究，須考量：

5.11.8.1 視需要，機構需要協助支持研究團隊邀請社區代表參與研究過程(包括：設計、執行、及結果之傳播)。

5.11.8.2 視需要，研究團隊的邀請社區代表參與研究設計，執行籍資料分析。

5.11.8.3 視需要，研究團隊須告知社區代表有關研究結果，或由特定社區代表協助傳播研究結果。

5.11.9 以原住民為研究對象(受試者)之研究，須確保：

5.11.9.1 除依法規定外，應諮詢、取得各原住民族及中央原住民族主管機關之同意；研究結果之發表亦同。

5.11.9.2 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定事項，由中央原住民族主管機關會同相關部門主管機關定之。

5.11.9.3 使用原住民之計畫需填寫「文化風險評估」專業諮詢建議表(參閱人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法諮詢網站)。

5.12 實施及修訂

5.12.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.12.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.12.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	13/14

### 6. 相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019
- 6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018
- 6.3 藥品仿單核准適應症外的使用 ( Off Label Use ) 原則，衛署醫字第 0990262180 號，2000
- 6.4 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021
- 6.5 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021
- 6.6 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016
- 6.7 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，衛署醫字第 1010265079 號，2012
- 6.8 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020
- 6.9 赫爾辛基宣言 ( Declaration of Helsinki ) 2013 中文版
- 6.10 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版
- 6.11 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019
- 6.12 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020
- 6.13 醫療器材管理法，衛署器字第 10900004021 號，2020
- 6.14 人類細胞治療產品臨床試驗作業與審查基準，衛授食字第 1091662680A 號，2020
- 6.15 體外診斷醫療器材臨床性能研究指引，FDA 器字第 1101604205 號公告，2021
- 6.16 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，衛署醫字第 1071661626 號，2018.
- 6.17 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法，2016
- 6.18 藥品臨床試驗納入性量指引，衛授食字第 1111409768 號公告，2022

### 7. 使用表單

- 7.1 F-IRB-0095-邀請受試者代表函
- 7.2 F-IRB-0020-受試者同意書/c-IRB 受試者同一書
- 7.3 F-IRB-0021-藥物基因學人體試驗受試者同意書
- 7.4F-IRB-0022-細胞治療人體試驗受試者同意書
- 7.5 F-IRB-0023-受試者同意書(兒童)
- 7.6 F-IRB-0024-臨床研究受訪者同意書
- 7.7 F-IRB-0025-新醫療器材/技術受試驗者同意書(參據衛生福利部版本)
- 7.8 F-IRB-0026-臨床研究受試者說明書(匿名問卷)
- 7.9 F-IRB-0119-醫療器材臨床試驗受試者同意書
- 7.10F-IRB-0018-免除受試者同意書審查意見表(去連結)
- 7.11F-IRB-0018-免除受試者同意書自評暨審查意見表

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0031	人體試驗 審查委員會	取得受試者同意書程序	2011/07/06	2023/02/15	14/14

7.12F-IRB-0018-免除知情同意書自評暨審查意見表

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0032	人體試驗 審查委員會	非機構內研究計畫審查	2013/01/15	2023/02/15	1/4

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	一修	制定：新增原委託代審機構再續約之後續處置。
2015/06/10	二修	修訂：版本、日期。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	三修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/12/15-12/30	審視	
2021/02/19	四修	修訂：5.4.1 洽詢該機構研究相關單位(IRB、教研部、醫研部、臨床受試者保護中心)辦理案件管理交接，該案件結案時，應一併通知相關委員會。 修訂：5.5.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2022/02/18	五修	制定：5.1.1.5 非機構內研究之計畫需當科主任同意，才得已執行。
2023/02/15	六修	制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0032	人體試驗 審查委員會	非機構內研究計畫審查	2013/01/15	2023/02/15	2/4

## 1.目的

規範人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)受理非機構內研究計畫(non-institutional research)流程。

## 2.範圍

本標準作業程序適用非本機構之總主持人發起、或其他機構接受政府相關部門、廠商、民間團體等委託執行之研究計畫，本委員會審查包括一般審查、簡易審查、免審及後續追蹤審查等。

## 3.權責

本委員會有責任建立相關規範，進行非機構內之研究(non-institutional research)時，應遵循本委員會、該機構及中央衛生主管機關之規範。

## 4.定義

非本機構之總主持人發起、或其他機構接受政府相關部門、廠商、民間團體等委託執行之研究計畫，本委員會審查包括一般審查、簡易審查、免審及後續追蹤審查等。

## 5.作業內容

### 5.1 非機構內研究之計畫書審查

秘書處於接受非機構內人體研究計畫案申請時，與本機構同仁採取同樣審查機制與審查標準，依照「簡易審查 P-IRB-0009」,「一般審查依照 P-IRB-0008」,「免除審查依照 P-IRB-0010」,「P-IRB-0012 變更案及追蹤審查依照 P-IRB-0013」等。

#### 5.1.1 委員審查其他機構委託本委員會審查之人體研究時，應注意下列項目：

5.1.1.1 確認該委託機構是否與本院簽署正式合約書。

5.1.1.2 若未與本院簽署正式合約書，得由該計畫主持人所屬機構正式來函個案申請，本委員會會在完成審查後，發文該機構，將責任與義務一併載明通知主持人及其所屬機構。

5.1.1.3 主持人以個人身分申請者，本委員會視案件特性及正當性，得受理審查，但完成審查後，本委員會仍會將其責任與義務一併載明通知主持人及其所屬機構；並說明：該主持人所屬機構，仍具有准駁執行與否之行政裁量權。

5.1.1.4 確認已完成繳費後，進入審查流程。

5.1.1.5 非機構內研究之計畫需當科主任同意，才得已執行。

#### 5.1.2 委員審查其他機構委託本委員會審查之人體研究時，應額外注意下列項目：

5.1.2.1 主持人是否接受足夠訓練，主持人是否有能力在該機構或特定地點執行試驗。

5.1.2.2 損害補償與賠償是否合理，是否涉及本院。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0032	人體試驗 審查委員會	非機構內研究計畫審查	2013/01/15	2023/02/15	3/4

5.1.2.3 其餘所有審查、追蹤、管理員則與本院之人體研究案件相同。

5.1.2.4 至少需有一名為本院同仁，負連帶責任。

## 5.2 非機構內研究案件之聯絡往返資料

5.2.1 主持人及其所屬機構之研究計畫相關資訊，應主動告知本委員會，特別是會影響試驗之利益/風險評估之重要安全性資訊。

5.2.2 秘書處應將主持人及其所屬機構繳交之試驗相關重要資訊，儘快送交主任委員或其他相關人員審核。

5.2.3 行政審查 2 個日曆天。依據各項繳交文件之相關作業程序規定時程，儘快回饋該計畫主持人；若主委、副主委、或執行秘書認為係重大議題，基於時效性，應同步知會主持人所屬機構(電話、電子郵件或公文)，並提報本委員會。

5.2.4 在研究對象(受試者)參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就研究對象(受試者)任何與試驗相關之不良事件，應提供研究對象(受試者)充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間研究對象(受試者)有疾病需要醫療照護時，應告知研究對象(受試者)。

## 5.3 研究執行狀況之定期檢視

5.3.1 非機構內研究監測頻率與方式，依據風險等級，由本委員會議定之。

5.3.2 嚴重不良反應事件或非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)(特別是其他中心發生之經評估為確認相關/很可能相關/可能相關---具合理相關性 Reasonable Possibility、非預期或超過預期之 SAE)、影響利益/風險評估之重要資訊，依據「S-IRB-0019-嚴重不良反應事件通報作業程序」辦理。

5.3.3 試驗主持人應定期繳交試驗之期中/結案報告，依據「P-IRB-0013 追蹤審查程序」辦理。

5.3.4 實地訪查依據院外實地訪查施行辦理「P-IRB-1021 實地訪視」。

## 5.4 原委託代審機構未再續約之後續處置

5.4.1 洽詢該機構研究相關單位(IRB、教研部、醫研部、臨床研究研究對象(受試者)保護中心)辦理案件管理交接，該案件結案時，應一併通知相關委員會。

5.4.2 本委員會仍依法定期限，保管原送審文件。

5.4.3 在任何情形下，均不得影響研究對象(受試者)權益。

## 5.5 實施及修訂

5.5.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.5.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.5.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0032	人體試驗 審查委員會	非機構內研究計畫審查	2013/01/15	2023/02/15	4/4

## 6.相關文件

- 6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019
- 6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018
- 6.3 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021
- 6.4 生物資料庫管理條例，華總一義字第 11000003541 號，2021
- 6.5 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016
- 6.6 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020
- 6.7 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 2013 中文版
- 6.8 台北宣言(Declaration of Taipei) 2016 中文版
- 6.9 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019
- 6.10 藥品查驗登記審查準則，衛署藥字 1091860732 函，2020

## 7.使用表單

無

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 非適應症使用申請	2013/01/15	2023/02/15	1/6

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2013/01/15	初訂	制定：新增標準作業流程。
2015/06/10	一修	修訂：新增醫材類非適應症使用之申請。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	二修	修訂：版本、日期，符合院內ISO 9001品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/01/14	三修	修訂：新增緊急治療之申請。 新增：5.2 確認檢附資料完整性 5.2.2 他國或本國核准此類治療(含藥物)或同意此類治療(含藥物)進行臨床試驗之文件。 5.2.3 一位(含)以上相關專科醫師對本次受試者之診斷評估及治療建議書。 5.2.4 本次治療之完整計畫書(含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估及追蹤計畫等)。 5.9 監督與管理 5.9.4 必要時，得請計畫主持人出席審議會並報告計畫執行狀況。 5.9.5 應於緊急治療案執行期限完畢後4周內向委員會提交完整之書面結案報告。此同時，計畫主持人亦須自行將結案報告提交衛生福利部申請結案。 5.9.6 審查會若不通過緊急治療案之結案報告，則至少一年內不接受計畫主持人之任何新計畫案之申請；並要求計畫主持人於一年內再接受人體試驗研究相關法規及執行訓練課程至少15小時以上。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 非適應症使用申請	2013/01/15	2023/02/15	2/6

2020/01/10	四修	<p>新增：5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；自行發起-專-年度-編號)。</p> <p>新增：5.5.4 專案進口藥品受試者(病人)同意書，使用藥劑科有專屬於專案藥品的同意書。</p> <p>新增：5.9.4 專案藥品原則上每季提供量表報告，不需繳交結案報告。</p> <p>新增：5.9.7 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。</p> <p>新增：5.9.8 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。</p> <p>修訂：2.2 依據「藥物樣品贈品管理辦法」第五十五條第二項規定訂定之，應檢附執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。</p>
2021/02/19	五修	<p>新增：5.4.3 專案申請，委員審查日期為8個日曆天；恩慈療法，委員審查日期為2個日曆天。</p> <p>修訂：5.8.1 秘書處將審查意見及結果通知計畫主持人、藥事委員會及總務組。</p> <p>修訂：5.10.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。</p>
2022/02/15-02/18	審視	
2022/02/18	六修	<p>修訂：5.1.2 其他簽約機構打電話至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；他院-專-年度-編號)。</p>
2023/02/15	七修	<p>制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p> <p>新增：5.9.4 專案藥品(例行)原則上一年繳交一次量表報告，不需繳交結案報告。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 非適應症使用申請	2013/01/15	2023/02/15	3/6

## 1.目的

在某些情況下由病患委託醫師或醫療機構，向衛生主管機關或藥廠提出專案藥或醫材申請或進口，這些藥品或醫材可能是國內沒有進口、國內沒有註冊、非衛生主管機關同意之適應症使用範圍、目前在全球仍在進行臨床試驗中或孤兒藥及緊急治療等相關作業規範。

## 2.範圍

- 2.1 適用於專案藥品或醫材申請或進口非臨床試驗案或緊急治療。
- 2.2 依據「藥物樣品贈品管理辦法」第五十五條第二項規定訂定之，應檢附執行試驗之準醫學中心以上教學醫院人體試驗委員會同意書上教學醫院人體試驗委員會同意書，或執行特殊用藥試驗之專科教學醫院人體試驗委員會同意書。

## 3.權責

當醫師或醫療機構接受病患委託提出專案藥、醫材或緊急治療申請時，本委員會應依衛生主管機關的要求審查該類專案計畫。

## 4.定義

適用於專案藥、醫材申請、恩慈療法、進口非臨床試驗案或緊急治療。

## 5.作業內容

### 5.1 受理送審文件

- 5.1.1 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；自行發起-專-年度-編號)。
- 5.1.2 其他簽約機構打電話至本委員詢問秘書處取得專案藥品案件編號 (CGH-專-YYY-XXX；他院-專-年度-編號)。
- 5.1.3 計畫主持人打電話或親自至本委員詢問秘書處取得恩慈療法案件編號 (CGH-P-YYY-XXX；自行發起-年度-編號)。

### 5.2 確認檢附資料完整性

- 5.2.1 依藥物樣品贈品管理辦法(民國 108 年 04 月 11 日修正)具專案藥申請書、受試同意書及治療計畫書等文件。
- 5.2.2 他國或本國核准此類治療(含藥物)或同意此類治療(含藥物)進行臨床試驗之文件。
- 5.2.3 本次治療之完整計畫書(含治療原因、治療目標、治療方法、執行期限、治療效果評估、及追蹤計畫等)。
- 5.2.4 本次治療(含藥物)之費用預算及經費來源。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 非適應症使用申請	2013/01/15	2023/02/15	4/6

5.2.5 恩慈療法病人數超過 3 人以上者請檢附擬治療病人名冊。

## 5.3 行政審查

5.3.1 依簡易審查流程為之。主任委員決定計畫案是否適用簡易審查，簡易審查之判定與作業請參考「F-IRB-0009 簡易審查處理程序」。

5.3.2 計畫主持人填寫【F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格】、【F-IRB-0107 專案案藥品申請書】、【F-IRB-0106 專案進口藥品治療計畫書】、【F-IRB-0108-專案藥品受試者同意書】。

5.3.3 計畫主持人填寫【F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格】、【F-IRB-0123 恩慈療法(醫材)治療計畫書】、【F-IRB-0126-使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品】。

5.3.4 行政審查 2 個日曆天，確定文件資料完整性，包括各項應附文件、簽名欄位及版本、日期等，發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符，以電話或電子郵件通知計畫主持人，補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，必須完成行政審查後分送委員審查。

5.3.5 秘書處發出補件及完成通知後，應繳交文件若專藥或醫材申請，計畫主持人回覆日期原則為 7 個日曆天 (恩慈療法 2 個日曆天);逾期 14 個日曆天本委員會通知計畫主持人申請終止研究計畫，秘書處得提報委員會以逕行結案，相關文件保存備查。

5.3.7 申請專案進口醫療器材，可平行送審衛福部 (衛授食字第 1081402713 號函)。

## 5.4 指派審查委員

5.4.1 恩慈療法:主任委員或執行秘書依委員名單(專長)推薦一位醫療(含)以上委員進行審查。

5.4.2 專案進口申請:主任委員或執行秘書依委員名單(專長)推薦一位醫療(含)以上委員進行審查。

5.4.3 專案申請，委員審查日期為 8 個日曆天；恩慈療法，委員審查日期為 2 個日曆天。

## 5.5 審查重點

5.5.1 研究風險，應包括生理、心理、社會、經濟、法律等層面，需一併評估。

5.5.2 適用疾病、申請理由、臨床活動狀態、接受過之治療、預計治療時間、藥物給予方式藥物管理方式、其他需一併評估。

5.5.3 醫材之研究對象(受試者)(病人)同意書以衛生福利部公告為，需一併評估。

5.5.4 專案進口藥品之研究對象(受試者)(病人)同意書外，還須檢附藥劑科專屬於專案藥品的同意書。

## 5.6 審查意見的製作

5.6.1 審查委員或諮詢專家的審查意見表後，應將列於綜合評論之審查意見格式製作成審查意見書並於 2 個日曆天 (恩慈療法 1 個日曆天) 送交申請人。

## 5.7 秘書處彙整意見

5.7.1 符合簡易審查條件者之審查結果【F-IRB-0039-審查意見書】得為下列 3 種，同意、修

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 非適應症使用申請	2013/01/15	2023/02/15	5/6

正後同意及改採一般審查。

5.7.1.1 經審查為【同意】，由秘書處核發同意書。

5.7.1.2 經審查為【需小幅修正後同意】，由研究計劃主持人回覆修改後交由秘書處，經秘書處行政審查，再交由原審委員或主任委員審查；主任委員認為需派委員審查退回再行派審(原審委員或其他)。審查同意後由秘書處製發許可書，影本由秘書處保存。

5.7.1.3 經審查為【改採一般審查】，逕改為一般初審案送交秘書處，秘書處整理結果後通知計畫主持人審查方式的改變，並於近期委員會會議討論。

5.7.1.4 秘書處接收委員/諮詢專家之審查意見後，需仔細核對委員之各項說明，遇有不清楚字跡應向原審委員確認。

5.7.2 如計畫案須全會議討論之報告與投票方式請參考「P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄」。

## 5.8 通知計畫主持人、藥委會及總務組審查結果

5.8.1 秘書處將審查意見及結果通知計畫主持人、藥事委員會及總務組。

5.8.2 經審查通過的案件，由執行秘書或審查委員或指定代表於委員會議中報告。

5.8.3 同意臨床試驗證明書須記載：醫師姓名、計畫編號、藥物名稱、劑量、劑型、數量及目前台灣無可取代藥品，且符合診治危急或重大病患之用，需申請備用、主任委員簽章(不限以上內容)。

## 5.9 監督與管理

5.9.1 主持人完成衛服部申請程序，須補正中央主管機關核發之核准函。

5.9.2 藥事委員及總務組會同時進行藥品及醫材風險管理。

5.9.3 恩慈療法追蹤審查以風險程度決定，原則上三個月追蹤一次，委員會可以調整審查或監督計畫的頻率。必要時，得請計畫主持人出席審議會並報告計畫執行狀況。

5.9.4 專案藥品(例行)原則上一年繳交一次量表報告，不需繳交結案報告。

5.9.5 應於緊急治療案執行期限完畢後4周內向委員會提交完整之書面結案報告。此同時，計畫主持人亦須自行將結案報告提交衛生福利部申請結案。

5.9.6 經核准之藥物樣品或贈品，不得出售、讓與或轉供他用；供改進技術用之藥物樣品，並不得為臨床使用。

5.9.7 經核准之藥物樣品或贈品包裝，應於封面上標示明顯之「樣品」或「贈品」字樣。其供臨床試驗用者，並應標示「臨床試驗用」字樣。

5.9.8 審查會若不通過緊急治療案之結案報告，須提會於會議上進行討論，如，要求計畫主持人於一年內再接受人體試驗研究相關法規將按「P-IRB-0022-試驗違規之處理辦法」

## 5.10 實施及修訂

5.10.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0033	人體試驗 審查委員會	專案藥(醫材)、特殊藥品 非適應症使用申請	2013/01/15	2023/02/15	6/6

5.10.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.10.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 藥物樣品贈品管理辦法(中華民國一百零八年四月十一日衛生福利部衛授食字第 1081401536 號令)

6.2 藥事法(中華民國一百零七年一月三十一日總統華總一義字第 10700009771)

6.3 藥事法施行細則(中華民國一百零九年六月十二日衛生福利部衛部中字第 1091860802)

6.4 特定藥物專案核准製造及輸入辦法，衛授食字第 1111406777 號令

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0014-人體試驗研究計畫收件表格

7.2 F-IRB-0106-專案進口藥品治療計畫書

7.3 F-IRB-0107-專案藥品申請書

7.4 F-IRB-0108-專案藥品受試者同意書

7.5 F-IRB-0123 恩慈療法(醫材)治療計畫書

7.6 F-IRB-0126-使用供診治危急或重大病患用之醫療器材樣品

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0034	人體試驗 審查委員會	人類細胞治療審查	2015/06/20	2023/02/15	1/5

### 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2015/06/20	初訂	制定：新增標準作業流程。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	一修	修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/12/15-12/30	審視	
2020/01/10	二修	制定：2.5 所使用之實驗室應符合人體細胞組織優良操作規範（GTP）。執行動物實驗之場所需符合非臨床試驗優良操作規範（Good Laboratory Practice, GLP）之規定。
2021/02/19	三修	修訂：5.6.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。
2023/02/15	四修	制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0034	人體試驗 審查委員會	人類細胞治療審查	2015/06/20	2023/02/15	2/5

## 1.目的

為確保人類細胞治療產品臨床試驗合乎科學性、安全性及社會倫理性，並確保研究對象(受試者)之權益，爰依據藥事法第四十四條，制訂「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，說明人類細胞治療產品申請臨床試驗時所需檢附之相關資料內容，作為計畫準備臨床試驗申請資料之參據。執行人類細胞治療產品臨床試驗另應符合醫療法、人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則等相關規定。本章提供人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)審查有關人類細胞治療計畫案的準則。

## 2.範圍

- 2.1 人類細胞治療產品臨床試驗之適用範圍：依據申請者執行的臨床前試驗結果或國內外研究成果及人體實際使用經驗，預測此人類細胞治療產品使用於人體之安全性及療效較現行之治療方法更為優異，或此產品配合現行療法使用，預期可提升治療之效果。
- 2.2 禁止進行涉及或會影響人類生殖遺傳功能之細胞療法；包括以個人的體細胞核殖入去核的卵細胞，或以其他方法複製人類個體。
- 2.3 細胞來源為人類胚胎時，應符合衛生福利部91年2月19日公告之「胚胎幹細胞研究的倫理規範」及96年8月9日公告之「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」規定。
- 2.4 若申請人類細胞治療產品臨床試驗時，已有先前該產品的人體使用經驗，例如：依照「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」途徑所獲得的人體使用資料，臨床試驗審查時將評估其資料內容是否可作為申請此人類細胞治療產品臨床試驗所需的技術性資料。視其可銜接程度，方能決定是否能夠適度引用先前的人體使用資料。
- 2.5 所使用之實驗室應符合人體細胞組織優良操作規範(GTP)。執行動物實驗之場所需符合非臨床試驗優良操作規範(Good Laboratory Practice, GLP)之規定。
- 2.6 國內細胞治療管理分(一)醫療技術(權責為醫事司：高風險仍須執行人體試驗；低風險納入特管辦法)及(二)產品(權責為食品藥物管理署；再生醫療產品管理條例)。
- 2.7 目前經臨床使用現況評估後，屬不須再執行人體試驗者或已完成人體試驗，惟申請者無意以產品列管時，得依醫療法第62條特管辦法或常規醫療管理。

## 3.權責

審核細胞治療計畫案於新藥物實驗的計畫案相同。秘書處接受細胞治療計畫審查申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔，並儘快依委員名單(專長)，安排審查委員(包含醫療、非醫療委員)，送交主委確認。主委會依據案件複雜屬性、委員個人專長背景等，適當調整該名單或增派其他委員參與。當主任委員或審查委員認為研究議題並未涵蓋委員會之專業領域內時，在案件審查期間內，審查委員亦可以提出要求，邀請諮詢專家加入審查。同時通知計畫主持人平行送審衛福部審查。

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0034	人體試驗 審查委員會	人類細胞治療審查	2015/06/20	2023/02/15	3/5

## 4. 定義

人類細胞治療產品 (Human Cell Therapy Products), 係指使用取自人類自體 (autologous) 或同種異體 (allogeneic) 的細胞, 施用於病患, 以達到疾病治療或預防的目的。異種異體 (xenogeneic) 之細胞治療不在此基準範圍內規範。

## 5. 作業內容

### 5.1 接受申請計畫案：

- 5.1.1 依送審文件清單填具計畫案內容。初審案應附之文件請參考計畫送審管理「P-IRB-0007 計畫送審管理」。
- 5.1.2 申請前須向財團法人醫藥品查驗中心申請諮詢, 並檢附諮詢結果。
- 5.1.3 送件前須至台灣藥品臨床試驗資訊網登陸。
- 5.1.4 若為廠商委託學術研究及查驗登記案件, 除參照一般送審計畫標準作業流程外「P-IRB-0008 一般初審案處理程序」。

### 5.2. 行政審查

- 5.2.1 行政審查 2 個日曆天, 發現繳交文件若有缺漏不全或資料格式與規定不符, 通知計畫主持人補件, 退件給計畫主持人補件參考【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議改說明】, 完成行政審查後, 方進入審查流程。
- 5.2.2 秘書處行政流程完成後, 需做最後審視, 釐清繳費、確認必要文件格式、版本及符合法令規章等。必要時仍可請主持人完成補件、說明或提會討論。

### 5.3 指派審查委員

- 5.3.1 主委或副主委依委員名單(專長)推薦兩位委員進行審查【F-IRB-0036-審查委員分派表】。醫療領域委員負責科學及倫理審查, 非醫療領域委員則負責倫理審查。案件審查期間, 遇有原審委員不便(出國、休假等), 由秘書處詢問適當委員代為審理, 送交主任委員(或副主任委員、執行秘書)簽署確認; 秘書處將相關文件送交委員審查。
- 5.3.2 遇特殊複雜案例, 非屬委員之熟悉領域, 可根據委員專長領域分配或指派諮詢專家參與審查, 相關調動亦需送交主任委員簽署確認(或副主任委員、執行秘書)。
- 5.3.3 委員審查日期原則為 8 個日曆天(特殊情形得縮短天數)。
- 5.3.4 秘書處行政審查結果一併交由審查委員參考【F-IRB-0111-研究計畫行政審查】。
- 5.3.5 委員審查需依據初審審查意見表【F-IRB-0037-一般審查初審意見表】逐條檢閱, 針對不當或不清楚之處說明, 考量是否需邀請計畫主持人出席會議說明, 完成審查後傳送回秘書處。
- 5.3.6 遇複雜案件, 委員可於審查期間隨時要求諮詢專家參與審查及給予意見, 可以書面往返、面談或電話聯絡等方式進行溝通。諮詢專家可針對特殊議題做回覆與建議亦須填

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0034	人體試驗 審查委員會	人類細胞治療審查	2015/06/20	2023/02/15	4/5

寫初審審查意見表，諮詢專家意見供參考。

5.3.7 審查流程中，主持人若欲追加資料，原則上不受理，須完成初審流程後，進行變更補件資料。

## 5.4 審查意見的製作

5.4.1 秘書處於收到審查委員或諮詢專家的審查意見表後，應將列於綜合評論之審查意見格式製作成審查意見書並於 2 個日曆天內送交申請人。

5.4.2 秘書處收到申請人回覆意見後，即排入會議議程中並提交委員會議裁決。

5.4.3 審查意見書副本存於計畫書內並通知計畫主持人進入最近會議日期進行討論。

## 5.5 審查會議

5.5.1 秘書處應將主持人針對審查意見之回覆以及計畫案相關資料作為附件，依規定於審查會議召開 8 個日曆天前連同開會通知單與議程一同送交審查委員。

5.5.2 計畫案之報告與投票方式請參考「P-IRB-0026 議程製作、會議程序與會議紀錄」。

### 5.5.3 會議決議通知

5.5.3.1 須待中央主管機關核准後，核發臨床試驗之證明書。

5.5.3.2 追蹤頻率需按照中央主管機關核規定審查。

## 5.6 實施及修訂

5.6.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.6.2 涉及機構決策，提報臨床研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.6.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research, 2019

6.2 International Conference Harmonization, Guideline on Good Clinical Practice (ICH-GCP), 2018

6.3 胚胎幹細胞研究的倫理規範

6.4 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

6.5 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

6.6 人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準，2020 年 5 月 1 日部授食字第 1091401592 號公告

6.7 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

## 7.使用表單

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0034	人體試驗 審查委員會	人類細胞治療審查	2015/06/20	2023/02/15	5/5

7.1 F-IRB-0117-醫療器材臨床試驗研究計畫書

7.2 F-IRB-0118-醫療器材臨床試驗計畫內容摘要表

## 8.本文件使用單位

8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院

8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB

8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)

8.5 其他簽約學校及機構

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	1/8

## 標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2016/09/23	初訂	制定：新增標準作業流程。
2016/12/15-12/30	審視	
2017/02/02	一修	修訂：版本、日期，符合院內 ISO 9001 品質管理系統。
2017/12/15-12/30	審視	
2018/12/15-12/30	審視	
2019/05/28	二修	<p>新增：5.4.2.9 強調最高級及排名等敘述名詞或類似聳動用語之宣傳(如：國內首例、唯一、首創、最專業、保證、完全根治、最優、最大.....等)。</p> <p>5.4.2.10 誇大醫療效能或類似於聳動用語方式(如：完全根治、一勞永逸、永不復發、回春.....等)。</p> <p>新增：5.6 刊登地點</p> <p>5.6.1.1 不得利用影音視訊頻道、大眾運輸工具、大眾運輸車站內、外、大型刊版或距離學校 200 公尺內刊登招募廣告。</p>
2020/06/17	三修	<p>修訂：5.6.1.1原則上不得利用影音視訊頻道、大眾運輸工具、大眾運輸車站內、外、大型刊版或距離學校200公尺內刊登招募廣告。</p> <p>新增：5.6.1.2 因應現今媒體的豐富多元性，是否可以使用 FB 或 line 進行招募，由委員會逐案進行審查。</p> <p>新增：5.4.3 招募廣告不得刊登地點：</p> <p>5.4.3.1 除顯有益於特定人口或特殊疾病罹患健康權益之試驗外，受試者招募不得刊登於高中校園內刊登。</p> <p>5.4.3.2 不得刊登於記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。</p> <p>5.4.3.3 不得假藉求職或以記者會燈方式招募受試者。</p> <p>5.4.3.4 主持人提出申請，逐案進行審查。</p>
2021/02/19	四修	修訂：5.6.2 如涉及機構決策，提報臨床研究受試者保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	2/8

2022/02/18	五修	<p>制定：5.3.8 人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準須符合衛服部於 110 年 1 月 13 日衛授食字第 1101400110 號公告辦理。</p> <p>制定：5.4.2 基因治療製劑捐贈者招募廣告必須包含下列項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.4.2.1 藥商名稱及地址</li> <li>5.4.2.2 採集機構名稱、部門及地址</li> <li>5.4.2.3 所需之細胞或組織項目</li> <li>5.4.2.4 招募對象之條件</li> <li>5.4.2.5 聯絡人及聯絡方式</li> </ul> <p>制定：5.4.4 基因治療製劑捐贈者招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5.4.4.1 宣稱或暗示完全無害於提供者</li> <li>5.4.4.2 誇大提供者可獲得之利益或不當誘因</li> <li>5.4.4.3 使用名額有限、即將截止、立即連繫以免向隅等文字</li> <li>5.4.4.4 使用含有強制、鼓勵、引誘性質之圖表、圖片或符號</li> <li>5.4.4.5 虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵</li> <li>5.4.5.6 貶損同業競爭者之類似產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之內容</li> <li>5.4.5.7 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容</li> </ul> <p>制定：5.3.9 招募廣告之有效期限應以倫理審查委員會核准之有效期限為主。</p> <p>制定：5.6.1.2 受試者招募廣告，不得於高中以下校園、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。</p> <p>制定：5.6.1.4 99 年 11 月 15 日署授食字第 0991414331 號函說明，除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登。</p> <p>制定：5.6.1.5 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。</p>
2023/02/15	五修	<p>制訂：配合111年度醫策會查核規定，將「研究對象」及「受試者」統一修訂為「研究對象(受試者)」。</p>

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	3/8

## 1.目的

人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）如何處理及審查臨床研究對象(受試者)招募指引及招募廣告規定辦理申請。

## 2.範圍

2.1 研究對象(受試者)的選擇與招募方式，必須秉持公平正義原則，不得以脅迫或不當影響研究對象(受試者)參加的方式為之。

2.2 所有招募研究對象(受試者)的策略，包括廣告與多媒體等，需於計畫書中詳列說明，且都必須先經本會審查。

2.3 本委員會應審查給研究對象(受試者)的報酬之金額、方式與時程規劃，以確保該報酬不會對研究對象(受試者)造成威脅或不當影響。

## 3.權責

秘書處應於接受計畫案申覆申請時，檢查各項文件之齊備性及建檔（包含紙本、電子形式資料）並儘快分送原審查委員審查，委員應於期限內完成審查程序，將審查意見送回秘書處。秘書處負責將審查意見彙整至全會審查。

## 4.定義

為確保人體試驗會依循標準作業程序，審查內容包括：招募廣告研究對象(受試者)之方法、廣告文宣與給予研究對象(受試者)的報酬，以確保招募研究對象(受試者)的選擇符合公平正義原則。

## 5.作業內容

### 5.1 公平的選擇研究對象(受試者)：

#### 5.1.1 計畫主持人的責任：

於選擇特定族群招募研究對象(受試者)時，計畫主持人必須提供有關計畫書申請之資料，本委員會審查後，得認定參與之選擇是否公平：

##### 5.1.1.1 研究目的

##### 5.1.1.2 研究進行地點

##### 5.1.1.3 研究對象(受試者)是否易受到威脅或不當影響之傷害

##### 5.1.1.4 研究對象(受試者)納入/排除條件

##### 5.1.1.5 研究對象(受試者)招募之流程

##### 5.1.1.6 提供給研究對象(受試者)的報酬金額、方法以及時程規畫

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	4/8

## 5.2.行政審查

5.2.1 行政審查 2 個日曆天，發出補件通知後【F-IRB-0019-研究計畫主持人建議修改說明】，計畫主持人回覆日期原則為 14 個日曆天，應繳交文件，若逾期 30 個日曆天，以電話或電子郵件詢問；若逾期 60 個日曆天之緩衝時間(往後延長)繳交文件，秘書處行政流程完成後，需做最後審視，確認必要文件格式、版本及符合法令規章等，必要時請主持人完成補件、說明或提會討論。

## 5.3 指派審查委員

5.3.1 委員審查需考慮研究目的、進行地點、是否涉及易受傷害族群、研究對象(受試者)選擇條件、招募程序、及提供給研究對象(受試者)的報酬金額，以確定招募研究對象(受試者)是公平選取。

5.3.2 選取研究對象(受試者)族群時，不是完全取決於便利性、處於劣勢條件或易受操縱。

5.3.3 若預期會有顯著利益，選取研究對象(受試者)的來源應盡可能遍及各種不同的族群。

5.3.4 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方可納入弱勢族群/團隊。

5.3.5 對於經濟弱勢研究對象(受試者)，需考慮報酬是否強烈影響到個人參與研究的自主性。  
經濟弱勢定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者。

5.3.6 對於教育弱勢之研究對象(受試者)，需有方式確保其完全了解臨床試驗的同意書。教育弱勢定義：文盲、及教育程度在國小五年級以下者。

5.3.7 須要符合以下條件，才可以納入學生或員工為研究對象(受試者)：

5.3.7.1 符合臨床研究的研究對象(受試者)選擇條件

5.3.7.2 研究者或與研究相關人員應避免操控參與研究的學生或員工之學業表現或工作表現評核

5.3.7.3 研究者或與研究相關的人員不是研究對象(受試者)的直屬上級長官

5.3.7.4 使用公開招募如張貼招募文字之方式，不以個別徵詢方式進行

5.3.8 人類細胞及基因治療製劑捐贈者招募基準須符合衛福部於 110 年 1 月 13 日衛授食字第 1101400110 號公告辦理。

5.3.9 招募廣告之有效期限應以倫理審查委員會核准之有效期限為主。

## 5.4 招募廣告審查重點：

主持人與本委員會議會確保招募過程不會對研究對象(受試者)施加不當影響或強迫。所有招募廣告必須簡潔明瞭「F-IRB-1122-臨床試驗受試者招募原則」：

5.4.1 廣告必須包含下列項目：

5.4.1.1 計畫主持人姓名與地址

5.4.1.2 試驗機構名稱及地址

5.4.1.3 試驗目的或試驗概況

## 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	5/8

5.4.1.4 主要納入及排除條件

5.4.1.5 試驗之預期效益

5.4.1.6 研究對象(受試者)應配合事項

5.4.1.7 試驗聯絡人及聯絡方式

5.4.2 基因治療製劑捐贈者招募廣告必須包含下列項目：

5.4.2.1 藥商名稱及地址

5.4.2.2 採集機構名稱、部門及地址

5.4.2.3 所需之細胞或組織項目

5.4.2.4 招募對象之條件

5.4.2.5 聯絡人及聯絡方式

5.4.3 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

5.4.3.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。

5.4.3.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。

5.4.3.3 宣稱或暗示研究對象(受試者)將接受新治療或新藥品，未提及該研究屬試驗性質。

5.4.3.4 強調研究對象(受試者)將可獲得免費醫療或費用補助。

5.4.3.5 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。

5.4.3.6 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。

5.4.3.7 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

5.4.3.8 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

5.4.3.9 強調最高級及排名等敘述名詞或類似聳動用語之宣傳(如：國內首例、唯一、首創、最專業、保證、完全根治、最優、最大...等)。

5.4.3.10 誇大醫療效能或類似於聳動用語方式(如：完全根治、一勞永逸、永不復發、回春...等)。

5.4.3.11 貶損同業競爭者類似產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之內容。

5.4.4 基因治療製劑捐贈者招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

5.4.4.1 宣稱或暗示完全無害於提供者

5.4.4.2 誇大提供者可獲得之利益或不當誘因

5.4.4.3 使用名額有限、即將截止、立即連繫以免向隅等文字

5.4.4.4 使用含有強制、鼓勵、引誘性質之圖表、圖片或符號

5.4.4.5 虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵

5.4.4.6 貶損同業競爭者之類似產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之內容

5.4.4.7 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容

5.4.5 招募廣告不得刊登地點：

5.4.5.1 除顯有益於特定人口或特殊疾病罹患健康權益之試驗外，研究對象(受試者)招募

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	6/8

不得刊登於高中校園內刊登。

5.4.5.2 不得刊登於記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。

5.4.5.3 不得假藉求職或以記者會方式招募研究對象(受試者)。

5.4.5.4 主持人提出申請，逐案進行審查。

## 5.5 刊登地點

5.5.1.1 原則上不得利用影音視訊頻道、大眾運輸工具、大眾運輸車站內、外、大型刊版或距離學校 200 公尺內刊登招募廣告。

5.5.1.2 研究對象(受試者)招募廣告，不得於高中以下校園、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。

5.5.1.3 因應現今媒體的豐富多元性，是否可以使用 FB 或 line 進行招募，由委員會逐案進行審查。

5.5.1.4 99 年 11 月 15 日署授食字第 0991414331 號函說明，除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，研究對象(受試者)招募廣告不得於高中校園內刊登。

5.5.1.5 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准章及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。

## 5.6 報酬

### 5.6.1 給研究對象(受試者)之報酬

5.6.1.1 給研究對象(受試者)之報酬，應視為對時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因。

5.6.1.2 報酬之金額應於初審時提交本委員審查，並於計畫書及受試者同意書內說明。當報酬金額及時程變動時，須經本委員會再次審查並核准同意。

### 5.6.2 報酬審查重點：

5.6.2.1 給研究對象(受試者)的報酬金額、方式與時程，不可對研究對象(受試者)造成脅迫或不當影響。

5.6.2.2 給研究對象(受試者)的報酬必須隨著研究的進行分段給予，不可以在完成全部研究之後才給付。無論研究對象(受試者)為主動或是被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。

5.6.2.3 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額必須為合理，且不得過高，致使不當影響原本要退出之研究對象(受試者)繼續參加之意願。

5.6.2.4 給研究對象(受試者)報酬，必須依據研究複雜性、將執行研究程序與次數、所需時間與造成研究對象(受試者)之不便而定。

5.6.2.5 禁止使用一旦產品經核准上市後，得用於購買產品之折價為誘因。

### 5.6.3 研究對象(受試者)轉介費

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	7/8

本委員會不准許試驗委託者提供任何形式之轉介費，作為招募研究對象(受試者)之誘因。

5.7 招募廣告審查可為下列型式【F-IRB-0122-臨床試驗受試者招募原則】：

5.7.1【同意刊登招募廣告】(完全不作任何修改)

表示審查之招募廣告不需任何修改，會議或委員審查後由秘書處製作蓋有本委員會之核准章及版本、日期，呈主任委員簽署發給之。同意書影本由秘書處保存。

5.7.2【不同意刊登招募廣告】

會議或委員審查後，由秘書處發給變更審查結果通知，通知上須陳述不同意理由，並由本委員會安排「會議審查意見溝通與說明」會議與計劃主持人充分溝通及說明。

5.7.3【建議】

委員審查建議，由試驗主持人回覆修改後送原審委員審查，經原審委員再審審查通過，及核發核准函並於下次會期核備。

5.8 實施及修訂

5.8.1 本辦法經審查會會議討論，會議通過後，送交品管中心檢閱後施行。

5.8.2 涉及機構決策，提報臨床研究研究對象(受試者)保護中心會議核准後公布實施，修正時亦同。

5.8.3 微小更新(如行政勘誤)，由秘書處呈報主任委員同意後直接修正即可，此修正無須更動版本。

## 6.相關文件

6.1 World Health Organization, Operational Guideline for Ethic Committees that Review Biomedical Research ,2019

6.2 International Conference Harmonization ,Guideline on Good Clinical Practic ( ICH-GCP), 2018

6.3 藥品優良臨床試驗準則，衛署藥字第 1091407788 號，2020

6.4 人體試驗管理辦法，衛署藥字第 1051662154 號，2016

6.5 人體研究法，華總一義字第 10700143921 號，2019

6.6 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 0991414331 號，2010

6.7 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 0991414169 號，2010

6.8 醫療法第 86 條第七款所稱「以其他不正當方式宣傳」，衛部醫字第 105166009A 號，2016

6.9 「人體研究法」華總一義字第 10700143921 號，2019

6.10 藥品臨床試驗受試者招募原則，署授食字第 1101409152 號，2021

## 7.使用表單

7.1 F-IRB-0122-臨床試驗受試者招募原則

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	制訂日期	修審日期	頁次/總頁
P-IRB-0035	人體試驗 審查委員會	臨床研究受試者招募指引	2016/09/23	2023/02/15	8/8

## 8.本文件使用單位

- 8.1 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
- 8.2 汐止國泰綜合醫院/新竹國泰綜合醫院
- 8.3 聯合人體試驗委員會(JIRB)/C-IRB
- 8.4 其他 CRO(人體試驗委託公司)
- 8.5 其他簽約學校及機構