

佛教醫療財團法人大林慈濟醫院  
研究人員手冊



2025.02.06

第一版

# 目錄

第一章 人體研究保護計畫 (HRPP) 概要.....	P4
1. 何謂人體研究保護計畫	
2. 人體研究保護計畫總負責人	
3. 人體研究保護計畫相關之委員會	
4. 計畫主持人在HRPP角色與責任	
5. 如何向人體研究保護計畫提問、建議及反映問題	
第二章 人體研究計畫主持人之角色與責任 .....	P6
1. 將研究參與者的風險降至最低並保護其權益和安全	
2. 遵從HRPP/REC的規範	
3. 妥善執行知情同意	
4. 依規定披露利益衝突	
第三章 藥品優良臨床試驗準則—人體試驗計畫主持人須知.....	P9
第四章 研究計畫申請及審查.....	P14
1. 研究計畫申請	
2. 研究計畫審查程序	
第五章 研究人員之利益衝突與申報.....	P19
1. 名詞解釋	
2. 利益衝突之評估	
3. 利益衝突之處理	
第六章 研究計畫審查重點.....	P20
1. 計畫主持人及研究人員	
2. 科學審查	
3. 倫理審查	
4. 受試者同意書/說明書	
第七章 追蹤審查.....	P23
1. 期中報告	
2. 結案審查	
3. 非定期追蹤審查	
4. 實地稽核	
5. 嚴重不良事件(SAE)報告作業程序	
6. 試驗偏差/背離、不順應及突發(未預期)事件通報及處理辦法作業程序	
7. 暫停與終止	

第八章 試驗藥品.....	P29
1. 藥學部之管理職責	
2. 試驗藥品管理申請	
3. 試驗藥品儲存	
4. 試驗藥品領取	
5. 試驗藥品的繳回	
6. 試驗藥品的盤點	
7. 臨床試驗結案	
8. 試驗藥品管理收費標準	
9. 藥品不良反應通報及監測	
第九章 專案進口暨恩慈療法審查作業程序.....	P31
1. 目的	
2. 範圍	
3. 作業流程	
4. 申請條件	
5. 申請與送審程序	
6. 審查計畫案	
7. 彙整意見與通知	
8. 歸檔	
9. 追蹤審查	
10. 名詞解釋	
第十章 監測及稽核.....	P36
1. 外部	
2. 內部	
3. 行政院衛生福利部查核	
4. 試驗委託者稽核	

# 第一章 人體研究保護計畫概要

## 1. 何謂人體研究保護計畫

### 1.1 目的

人體研究保護計畫 (Human Research Protection Program, 以下簡稱HRPP) 的目的是要保障人體研究參與者的權益和安全。在推行本計畫之前, 相關任務全仰賴人體試驗委員會 (或稱機構人體研究倫理審查委員會 [Research Ethics Committee], 本院稱研究倫理委員會, 以下簡稱REC) 承辦。自2011年12月28日「人體研究法」公布之後, 人體研究的規範進入一個新的里程。執行、審查、輔助及督導人體研究之所有人員必須對研究倫理及相關法規有充分認知, 並在執行人體研究時謹守研究廉正及做好保護人體研究參與者的安全和福祉。另一方面, 研究機構有責任令人體研究參與者以及社區民眾了解人體研究參與者的權利、義務和須要知道的事項。因此, 本院訂定並執行對人體研究參與者權益和安全的HRPP, 並確實履行人體研究執行機構應當承擔的責任。

### 1.2 任務

- 1.2.1 提升及保護人體研究參與者的權益和福祉;
- 1.2.2 促進人體研究的卓越性;
- 1.2.3 針對人體研究提供具時效及高品質的教育、審查和監測。

## 2. 人體研究保護計畫之總負責人

### 2.1 HRPP總負責人的責任:

- 2.1.1 監督本院 HRPP 對人體研究參與者保護各項工作。
- 2.1.2 定期審查 HRPP Plan 並提出修正意見。
- 2.1.3 訂定政策和程序以促進人體研究的執行能符合倫理和法規要求。
- 2.1.4 策劃 HRPP 的定期且有效的教育訓練計畫。
- 2.1.5 確保研究審查程序獨立, 沒有脅迫或不當影響; 且確保沒有得到REC 審查通過的研究不會在醫院執行。
- 2.1.6 受理和處理針對人體研究保護計畫的投訴和指控。
- 2.1.7 執行稽核計畫以監測及改進遵從度。
- 2.1.8 調查及修復被確認的系統性問題, 並在必要時淘汰某些不適合再參與 HRPP 的人員。
- 2.1.9 確保HRPP有足夠的資源, 包括REC有足夠的資源在具時效的情況下對人體研究計畫作充分的審查。
- 2.1.10 督導本院 REC 通過衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核。

## 3. 人體研究保護計畫相關之委員會

### 3.1 HRPP 諮議委員會:

由HRPP總負責人擔任主任委員, 針對 HRPP 之政策及程序進行審查、更新及制定, 並監督受試者保護中心 (Office for Human Subject Protection, OHSP) 執行HRPP之各項工作。

### 3.2 利益衝突委員會:

負責審查人體研究之機構利益衝突，針對由 OHSP 判定具意義的機構利益衝突，提出建議方案以將機構利益衝突降至最低或消除，提供予REC審查時參酌辦理。

### 3.3 REC：

本院REC經過衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核通過。其運作均遵照國家法規及REC之標準作業程序。

## 4. 計畫主持人在HRPP之角色及責任

計畫主持人應遵照HRPP之政策與規範，除盡心做好研究工作外，並致力保護研究參與者的權益和安全。自研究開始而至結束之後兩年內，若有任何資訊顯示對研究參與者的安全造成影響，均須依法通報及作出適時且合宜的處置。因此，計畫主持人及其他研究人員均須熟習及遵守我國法規及國際研究倫理。主持人及其他研究人員均須接受HRPP/REC所規定之教育訓練課程之後方可執行臨床試驗或其他人體研究。主持人及其他研究人員必須了解，一旦參與人體研究便須承擔遵從法規及保護參與者的法律責任。若對法規不了解或無法確認有能力及充分資源可以履行責任，便不應擔任人體研究的主持人或其他研究人員。

以下為主持人及其他研究人員在執行人體研究時所須負的主要責任：

- 4.1 完全遵照REC審查核可的研究計畫進行研究，除非有特殊且法規許可的理由，研究計畫若有任何程序或內容變更，必須經由REC核可後方可執行。
- 4.2 其他須遵從或履行事項：
  - 4.2.1 依規定披露財務利益並與機構共同處理、最小化或排除財務利益衝突。
  - 4.2.2 在進行研究之前，確定已具備保護參與者所需的資源。
  - 4.2.3 以公平、公正的方式招募參與者。
  - 4.2.4 依規定繳交期中、結案及其他法規要求之各項報告。
  - 4.2.5 依規定接及在需要時接受人體研究相關之教育訓練。
  - 4.2.6 主持人須對所有參與研究之人員進行適當的監督，並適當地委以研究責任和職能。

## 5. 如何向人體研究保護計畫提問、建議及反映問題

本院鼓勵每一位參與人體研究的人員（包括研究計畫主持人及研究人員、醫療人員、學生及研究參與者）若對研究有脅迫或不當影響的憂慮、建議及指控，向REC及/或OHSP聯繫及溝通。申訴人若不願透露個人身份，得以匿名報告。

單位	連絡電話	E-MAIL
研究倫理委員會	05-2648000#5908	REC_DL@tzuchi.com.tw
受試者保護中心	05-2648000#5936	OHSP_DL@tzuchi.com.tw

## 第二章 人體研究計畫主持人之角色與責任

### 前言

如前所述，主持人及其他研究人員必須了解，一旦參與人體研究便須承擔遵從法規及保護參與者的法律責任，除了須完全遵照REC審查核可的研究計畫進行研究之外，以下四項須特別注意，包括：(1) 將研究參與者的風險降至最低並保護其權益和安全、(2) 遵從HRPP/REC的規範、(3) 妥善執行知情同意，及(4) 依規定披露利益衝突。

主持人須特別注意事項：

#### 1. 將研究參與者的風險降至最低並保護其權益和安全

無論是國內或國際研究倫理法規，均要求研究人員致力將研究參與者因參與研究所冒的風險降至最低。要將風險降至最低有一些可用的方法，例如研究設計完全遵照國家法規及本院HRPP之規範，以及國際公認的貝爾蒙特報告倫理原則（對人的尊重、行善、公正）；而研究所使用的方法和程序，必須為合宜的研究設計，並合理地預期可回答假設的問題以及得到重要的結果。因此，REC除了對人體研究計畫案作倫理審查之外，亦審查其科學性。另一方面，如果研究要探討的問題早已為大眾周知，則不應進行，以免參與者平白遭受到風險。

除了做好研究設計之外，研究人員還須執行下列各步驟以將參與者的風險降至最低，並保障其權益與福祉：

##### 1.1 一般人體研究

###### 1.1.1 充分的知情同意

1.1.2 納入參與者的程序應符合公平正義。

1.1.3 對參與者的隱私及數據的保密提供充分的保護機制。

1.1.4 若參與者中有屬於易受傷害族群者（例如兒童、收容受刑人、孕婦、智能障礙者、貧窮者或教育水平較低者），計畫須對其權益和福祉提供合宜的額外保護。

##### 1.2 具侵入性或涉及治療介入之臨床研究

1.2.1 儘量使用已曾在人體應用的診療措施（已知利益和風險），並以「每位參與者都應得到已知者中最好的治療」為原則。

1.2.2 充分的監測以及早發現及統計分析不良事件，依研究的風險程度規劃合適之數據安全監測計畫（data safety monitoring plan, DSMP），必要時成立由外部專家組成的數據安全監測委員會（data safety monitoring board, DSMB）。

1.2.3 負責多中心研究的主持人必須負責評估各研究中心是否有充分資源（空間、設備、物資和人員）執行研究。

#### 2. 遵從HRPP/REC的規範

在初審和追蹤審查、監測、資料保存和通報事件等過程中，研究人員須全程配合REC。研究人員須在時限內提供REC所要求的全部資訊。主持人和其研究團隊必須完全遵照REC核可的計畫書及所有REC的決定（包括：何時終止參與研究活動等）來進行研究。除非有特殊且法規許可的理由，如為要消除參與者立即危險的必要措施，研究計畫若有任何程序或內容變更，必須經由REC核可後方可執行。

主持人須負責按時提交REC所要求的文件及資料，包括回覆審查意見、不良事件或未預期問題（unanticipated problems, up）通報、期中報告、結案報告及其他中央主管機構或REC因故需調閱之資料及事件等。主持人亦須依法規或REC的規範報告任何偏離事件（deviation）。

### 3. 妥善執行知情同意

知情同意是指參與者在充分地了解一項研究之後且在毫無脅迫或不當影響的情況下自願參與這項研究。知情同意不是一件文件或單一事件，而是一項發生在主持人（或其他研究計畫的主要人員）與參與者之間的持續過程。知情同意的核心，是在其過程中需要充分披露研究的性質和參與研究的內容，在參與者（或其合法授權代表）有充分的理解後自願選擇參加研究。

主持人有責任確認知情同意是在沒有「脅迫或不當影響」時進行。例如應給予參與者充分的時間考慮是否參加。且須特別告知決定參加完全出於自願，參與者得不具理由隨時退出研究或撤回同意，且不會對參與者的權益和醫療照護有任何影響，也不會引起任何不愉快。

所有人體研究的同意書的內容均須符合人體研究法第14條之規定，內容包括：

- (1) 研究機構名稱及經費來源。
- (2) 研究目的及方法。
- (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
- (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
- (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
- (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

如執行人體試驗，則仍須依醫療法第79條對之規定，內容包括：

- (1) 試驗目的及方法。
- (2) 可預期風險及副作用。
- (3) 預期試驗效果。
- (4) 其他可能之治療方式及說明。
- (5) 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- (6) 試驗有關之損害補償或保險機制。
- (7) 受試者個人資料之保密。
- (8) 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

除須符合上述各項外，人體試驗及介入性之臨床試驗及之同意書亦應參考藥品優良臨床試驗作業準則第22條之建議，內容包括：

- (1) 臨床試驗為一種研究。
- (2) 試驗之目的。
- (3) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
- (4) 治療程序，包含所有侵入性行為。
- (5) 受試者之責任。
- (6) 臨床試驗中尚在試驗之部分。
- (7) 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。
- (8) 可合理預期之臨床利益。
- (9) 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
- (10) 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
- (11) 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- (12) 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

- (13) 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
- (14) 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- (15) 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- (16) 若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
- (17) 進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
- (18) 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- (19) 受試者預計參與臨床試驗之時間。
- (20) 大約受試者人數。

#### 4. 依規定披露利益衝突

主持人及其他研究人員在申請REC倫理審查時須申報與委託廠商是否有財務或非財務的利益關係。財務利益衝突 (Financial Conflict of Interest, FCOI) 的定義為財務利益直接且有意義地影響研究之設計、執行、報告，或對機構應盡的義務和責任。

##### 4.1 財務利益包括：

- 4.1.1 與研究委託者/廠商有聘僱關係。
  - 4.1.2 為研究委託者/廠商之主管或負責人。
  - 4.1.3 為研究委託者/廠商長期支薪之顧問。
  - 4.1.4 研究委託者或產品或服務所提供之年薪。
  - 4.1.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息 (如：公司股票)。
  - 4.1.6 獲得的股息 (包括股票或其相等值) 或計畫案的經費贊助金額。
  - 4.1.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權 (包括：專利、商標、商業機密、版權)。
  - 4.1.8 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。
- 4.2 著財務利益是指有下列情形之一者 (於審查計畫案利益衝突時REC會討論是否具有潛在利益衝突及如何將潛在利益衝突消除或降至最低)：
- 4.2.1 研究委託者或產品或服務所提供之年薪超過新台幣15萬元。
  - 4.1.2 獲得的股息 (包括股票或其相等值) 超過新台幣15萬元，或超過計畫案的經費5%的贊助金額。



### 第三章 藥品優良臨床試驗作業準則（主持人須知）

1. 中華民國九十四年一月六日行政院衛生署衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文123條；並自發布日施行。
2. 中華民國九十九年七月十九日行政院衛生署署授食字第 0991407858 號令修正發布第106條條文。  
中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第2條所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄。
3. 中華民國一百零三年十月二十三日衛生福利部部授食字第 1031203335 號令修正發布第2條條文

藥品優良臨床試驗作業準則共有8章：

- 第一章 總則
- 第二章 受試者保護
- 第三章 人體試驗委員會
- 第四章 試驗主持人
- 第五章 試驗委託者
- 第六章 臨床試驗之申請與審查
- 第七章 臨床試驗之進行
- 第八章 附則

本章節將針對第二章及第四章進行說明。

第二章 受試者保護	
第 16 條	1.臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。 2.前項核准，應以書面為之。
第 17 條	1.若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。 2.修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。 3.第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。
第 18 條	1.受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。 2.違背前項規定之記載，無效。
第 19 條	1.有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。
第 20 條	1.受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親自簽署並載明日期。 2.取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。 3.關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。

	<p>4.第二項之人員應於受試者同意書簽名。</p> <p>5.用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。</p>
第 21 條	<p>1.受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。</p> <p>2.見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。</p> <p>3.第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親自簽署並載明日期。但得以指印代替簽名。</p> <p>4.見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。</p> <p>5.試驗相關人員不得為見證人。</p>
第 22 條	<p>受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：</p> <p>一、臨床試驗為一種研究。</p> <p>二、試驗之目的。</p> <p>三、試驗治療及每個治療之隨機分配機率。</p> <p>四、治療程序，包含所有侵入性行為。</p> <p>五、受試者之責任。</p> <p>六、臨床試驗中尚在試驗之部分。</p> <p>七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。</p> <p>八、可合理預期之臨床利益。</p> <p>九、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。</p> <p>十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。</p> <p>十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。</p> <p>十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。</p> <p>十三、受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。</p> <p>十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。</p> <p>十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。</p> <p>十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。</p> <p>十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。</p> <p>十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。</p> <p>十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。</p> <p>二十、大約受試者人數。</p>

第 23 條	<p>1.受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。</p> <p>2.受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他應提供受試者之書面文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書及其他修正文件之更新副本。</p>
第 24 條	<p>1.法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：</p> <p>一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。</p> <p>二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。</p> <p>三、對受試者利益之負面影響很小。</p> <p>四、法律未禁止。</p> <p>五、人體試驗委員會之書面核准。</p> <p>2.前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。</p>

3.1 受試者保護主要著重於自主權(autonomy)，強調知情同意。受試者同意書應提供的資料共20項，詳見第22條。解釋同意書人可以是試驗主持人或其指定之人員，指定之人員應為研究團隊成員。

### 3.2 受試者簽名

3.2.1 研究對象為成年人：受試者本人簽名。

3.2.2 研究對象為決定能力欠缺之成年人（無意識或精神錯亂無法自行為之）：有同意權人。

3.2.3 研究對象為未成年人未足（18歲）：法定代理人。

年齡（歲）	同意之對象	同意書之類型
0-7	家長同意	成年人完整版受試者同意書
7-12	雙重同意（受試者本人及其家長）	各使用不同之同意書（兒童版及成人完整版）
13-未足18	雙重同意（受試者本人及其家長）	使用相同同意書，本人及其家長可簽在同一份

第四章 試驗主持人	
第 30 條	試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗及資源。
第 31 條	試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。
第 32 條	試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。
第 33 條	試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。
第 34 條	試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
第 35 條	試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
第 36 條	試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
第 37 條	1.試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。 2.試驗主持人應監督其授權執行與試驗相關業務之人員及單位。
第 38 條	試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
第 39 條	試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

4.3 有關資格認定部份，本院人體試驗委員會之標準作業流程（REC SOP011計畫主持人資格及研究團隊之倫理教育訓練）訂定計畫主持人應具下列資格：

#### 4.3.1 醫療法第八條之人體試驗

4.3.1.1 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師；若為無顯著風險之醫療器材臨床試驗，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。

4.3.1.2 最近六年曾接受人體試驗相關訓練30小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗9小時之相關課程，且須提具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加5小時以上之有關訓練。

4.3.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

4.3.1.4 主持人曾遭懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，遭停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

#### 4.3.2 非屬新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性，且不涉及相關基因研究者。

4.3.2.1 不符合簡易審查範圍之具侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為本院專任主治醫師，負責所有臨床試驗相關之醫療決定。

4.3.2.2 非侵入性醫療措施研究，試驗主持人應為符合本院院內計畫申請資格或具教育部講師以上資格。

4.3.2.3 最近三年內曾接受人體試驗相關訓練至少8小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。

4.3.2.4 所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少4小時（線上課程、視訊課程學分亦認列）。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送本會備查。

## 第四章 研究倫理計畫申請及審查

依據人體研究法第五條研究主持人實施研究前應擬定計畫，經倫理審查委員會，（以下簡稱本會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

### 1. 研究計畫申請

依據人體研究法第八條研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

#### 1.1 一般審查：超過微小風險之研究

1.1.1 醫療法所稱之人體試驗。

1.1.2 藥品、醫材、醫療技術等侵入性臨床試驗。

1.1.3 基因遺傳、基因轉殖、幹細胞、基因重組等研究案。

1.1.4 不符合簡易審查之研究案。

#### 1.2 簡易審查：微小風險的計畫案，需符合101年7月5日衛署醫字第1010265098號函，「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

#### 【簡易審查範圍查檢表】

1. 研究計畫之實施，對於研究對象所有可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得申請簡易審查。

2. 自行勾選下列表格，但最後裁定權為 REC。

自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。

以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。

以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

蒸氣吸入後收集之痰液。

其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

<p>三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式：</p> <p><input type="checkbox"/> 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。</p> <p><input type="checkbox"/> 測量體重或感覺測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 核磁共振造影。</p> <p><input type="checkbox"/> 心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。</p> <p><input type="checkbox"/> 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌肉強度測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p>
<p><input type="checkbox"/> 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。</p>
<p><input type="checkbox"/> 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>
<p><input type="checkbox"/> 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p>
<p>七、有關藥品臨床研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 試驗藥品已有衛生署藥品許可證且為本院藥事管理委員會通過使用之藥品，試驗性質為學術研究且用於衛生署已許可適應症。</p> <p><input type="checkbox"/> 學名藥之藥動學試驗。</p>
<p><input type="checkbox"/> 八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p>
<p><input type="checkbox"/> 九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。</p>

### 1.3 免審：不超過微小風險(最低風險)的研究，符合「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」

#### 【免審範圍查核表】

1. 研究計畫係屬於最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加研究人員，經倫理審查委員會評估得免審並核發免審證明。
2. 研究對象非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明。
  3. 最後裁定權為REC。
    - 一、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。  
備註說明：
      - (1) 於病房、診間或候診區進行研究，不在免審範圍內。
      - (2) 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內。
    - 二、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。
    - 三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構行之公共政策成效評估研究。  
備註說明：
      - (1) 請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函。
      - (2) 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者，不在免審範圍內。
    - 四、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。  
備註說明：
      - (1) 僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審。
        - a. 新的教育策略
        - b. 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程。
        - c. 體育課涉及極限運動。

1.4 微小風險(最低風險)之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與計畫而增加。

## 2. 研究計畫審查程序

### 2.1 一般審查

#### 2.1.1 審查方式：

2.1.2 秘書處人員確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔；並送至主任委員指派。

2.1.2.1 分派案件給二至三位審查人員，主任委員認為研究計畫超乎審查人員所熟悉的專業範圍時，可另邀請諮詢專家進行審查；特殊案件之審查可邀請受試者（團體）代表提供諮詢意見，必要時，受試者（團體）代表可列席會議參與討論。

2.1.2.2 審查人員審查期限為10天。



### 2.1.3 一般審查結果通知：

2.1.3.1 一般審查案件需進入本會議進行審議，主持人不需簡報，僅需視情況列席備詢。

2.1.3.2 審議結果為「同意」。

2.1.3.3 審議結果為「修正後同意」。輕微敘述變更或要求，由原主審委員審查通過，核發同意臨床試驗證明書。

2.1.3.4 審議結果為「修正後再審」。審議結果建議主持人修改後由初審委員再審，複審仍未通過者再次入會審查。

### 2.1.4 歸檔：

2.1.4.1 將完整資料之計畫案給予正式案件編號，並建立專屬的資料夾，資料夾背脊標示有計畫案正式編號。計畫案件以 WXXXYYZZZ 編碼，W 為分辨簡易或一般審查，一般審查為 A，簡易審查為 B；XXX 為民國年之三位數，例如 101 年採 101；中間二碼 YY 為每一季編號，例如 01 為第一季（1~3 月）；後三碼 ZZZ 為流水號，由 001 開始，流水號不重複。

2.1.4.2 將該申請案之基本資料鍵入電腦，並歸檔在「各年度案件」資料夾內。

2.1.4.3 計畫案相關申請資料、審查意見及同意臨床試驗證明書應歸檔管理。

2.1.4.4 行政助理將資料放置指定位置存放。

## 2.2 簡易審查

2.2.1 秘書處人員確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔；並送至副主任委員指派。

2.2.2 副主任委員指派 2 位以上審查委員進行審查，必要時得以指派一位諮詢專家。

2.2.3 秘書處將審查案文件送交審查委員

2.2.4 簡易審查時間指派時限為 3 天，審查人員審查時間不宜超過 10 天；若審查人員審查超過 10 天，行政助理應告知執秘/主委，如委員近日無法完成審查，秘書處將收回審查案件，並請副主任委員重新指派審查委員。

2.2.5 簡易審查案件如有下列情形者之一，則需進入審查會議審查：

2.2.5.1 任一委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查進行方式，並通知計畫主持人審查方式改變。

2.2.5.2 經複審仍未通過者。

2.2.6 審查結果彙整及與計畫主持人的溝通：

2.2.6.1 審查人員將審查意見送回秘書處，秘書處應將諮詢專家之審查意見提供給審查委員參考，由審查委員決定是否合併於審查意見中。

2.2.6.2 簡易審查案的審查結果，須於最近一次的審查會議進行追認。

2.2.6.3 秘書處利用電子郵件方式將審查結果通知計畫主持人。

2.2.6.4 審查核准通過 10 天內，秘書處應正式發予核准證明文件。

2.2.7 歸檔

2.2.7.1 經由審查人員完成審查意見及經審查會議通過審查的研究計畫相關文件，由行政助理歸入該檔案夾，列入執行中檔案櫃並上鎖保存。

## 2.3 是否需取得同意書

2.3.1 需取得受試者同意書

原則上同意書應為必要文件，但若受試者為某些特殊病患或族群，且事先合理預期無法取得知情同意，計畫主持人填寫免除或改變知情同意檢核表，提出相關說明後，申請簡易審查或一般審查（詳見 SOP010 簡易審查作業程序、SOP011 計畫案初審作業程序之說明），經本會核可得免除或改變知情同意。

2.3.1.1 若本會未核准，需補附受試者同意書，並註明取得知情同意程序。

2.3.1.2 關於得免除或改變知情同意之研究，為避免文件洩露而對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重受試者之意願。

2.3.2 申請免除書面同意但仍需說明

2.3.2.1 因研究性質簽署同意書反而增加參與者風險，後免除簽署同意書，但仍應取得參與者之知情同意。

2.3.3 得免除參與者書面同意且不需說明之條件

2.3.3.1 依據衛署醫字第1010265083號公告之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意。

2.3.3.1.1 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。

2.3.3.1.2 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。

2.3.3.1.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究人員，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

2.3.3.1.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究人員，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

## 第五章 研究人員之利益衝突與申報

提供利益迴避原則，確認佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）之委員於審查案件前應了解、接受和牢記。並規範研究團隊之利益衝突的申報方式、認定標準及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正與落實參與者保護的機制。

### 1. 名詞解釋：

- 1.1 利益衝突(Conflict of Interest; COI)：當一個人，例如指計畫主持人、研究人員、委員有個人或私人的利益，充分顯示將影響其研究執行或研究審查的客觀公正性。利益衝突包含財務利益及非財務利益。
- 1.2 財務利益衝突(Financial Conflict of Interest,FCOI)：指計畫主持人、研究人員、委員及其配偶、三親等以內之親屬擁有試驗委託者或廠商提供的貨幣價值之任何事務；包括但不限於：
  - 1.2.1 與試驗委託者/廠商有聘僱關係。
  - 1.2.2 為試驗委託者/廠商之主管或負責人。
  - 1.2.3 為試驗委託者/廠商長期支薪之顧問。
  - 1.2.4 試驗委託者所提供之年薪、產品或服務；
  - 1.2.5 擁有計畫贊助公司或其產品之私有股息(如：公司股票)。
  - 1.2.6 獲得的股息(包括：股票或其相等值)或計畫案的經費贊助金額。
  - 1.2.7 獲得與研究有關的藥品/產品/技術之所有權(包括：專利、商標、商業機密、版權)。
  - 1.2.8 收取或預期收到補助款足以影響研究的結果。

### 2. 利益衝突之評估：

委員審查案件時，應依據以下考量，評估研究團隊與試驗委託者或廠商之間是否有利益衝突，並做相關處置建議：

- 2.1 研究的科學學術價值。
- 2.2 研究對參與者可能產生的風險性有多大。
- 2.3 所持有之財務利益的種類以及金額。
- 2.4 財務利益是否對受試者產生不良影響。
- 2.5 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。
- 2.6 涉及利益衝突的人員，是否具有獨特的能力、經驗..等背景，是執行該臨床研究之唯一人選。

### 3. 顯著利益衝突之處理

委員會審查案件時，減低或迴避利益衝突之處置建議：

- 3.1 於受試者同意書公開所持有之顯著財務利益。
  - 3.2 設置獨立之資料安全監督機制。
  - 3.3 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得參與者同意或是資料分析等工作。
  - 3.4 撤除所有的顯著財務利益。
  - 3.5 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案
- 詳細流程請參 REC SOP030利益迴避作業程序

## 第六章 研究計畫審查重點

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法及人體試驗管理辦法分別列出研究計畫之審查重點如下：

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法	人體試驗管理辦法
<p>第9條 研究計畫之審查，應至少包括下列事項： 主持人資格。</p> <p>一、研究對象之條件及招募方式。 二、計畫之內容及其執行方式與場所。 三、本法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。 四、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。</p>	<p>第7條 人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：</p> <p>一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。 二、執行方式及內容符合科學原則。 三、受試者之條件及招募方式。 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。 五、受試者之隱私保護。 六、受試者同意書內容及告知程序。 七、易受傷害族群之保護。 八、保障受試者安全之必要管理措施。</p>

依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法及人體試驗管理辦法，本院審查重點如下。

### 1. 計畫主持人及研究人員

- 1.1 計畫所有研究人員的資格（學經歷、專業）之適當性。
- 1.2 研究所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力。
- 1.3 研究期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗。
- 1.4 多中心之研究：若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，訂有聯絡溝通管道。
- 1.5 主持人及研究人員利益衝突評估。

### 2. 科學審查

- 2.1 研究目的與假設是否明確？
- 2.2 研究是否有文獻依據？
- 2.3 主持人手冊（依據藥品非臨床及臨床研究之科學及安全性資料，評估本計畫案執行之可行性）。
- 2.4 研究設計是否合理並可證明研究假設？
- 2.5 研究方法適當性：樣本數計算是否合宜、受試者納入/排除條件是否適當、選擇對照組之合理性、結果指標是否適當、統計方法是否適當。
- 2.6 Case Report Form是否合適？
- 2.7 病歷回溯資料收集表內容是否合適？
- 2.8 研究結果之報告或發表方式是否合適？

### 3. 倫理審查

- 3.1 參與者族群（包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者、易受傷害族群等）選擇是否符合公平正義原則？
- 3.2 招募方式、廣告是否合理？

- 3.2.1 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
  - 3.2.1.1 宣稱或暗示研究藥品為安全、有效或可治癒疾病。
  - 3.2.1.2 宣稱或暗示研究藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
  - 3.2.1.3 宣稱或暗示參與者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
  - 3.2.1.4 強調參與者將可獲得免費醫療或費用補助。
  - 3.2.1.5 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准。
  - 3.2.1.6 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
  - 3.2.1.7 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
  - 3.2.1.8 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
- 3.2.2 得刊載內容
  - 3.2.2.1 研究主持人姓名及地址。
  - 3.2.2.2 研究機構名稱及地址。
  - 3.2.2.3 研究目的或試驗概況。
  - 3.2.2.4 主要納入及排除條件。
  - 3.2.2.5 受試者應配合事項。
  - 3.2.2.6 參與聯絡人及聯絡方式。
- 3.2.3 參與者招募廣告不得刊登於以下處所
  - 3.2.3.1 高中以下校園內。
  - 3.2.3.2 記者會。
  - 3.2.3.3 打工求職資訊分享為目的之社群網站。
- 3.3 檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法。
- 3.4 基因研究與處置是否合宜?
- 3.5 參與者之照護方面：對參與者心理及社會層面之支持、為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性、研究期間及研究後，提供參與者之醫療照護、試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準、計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- 3.6 計畫終止/暫停機制：受試者提前退出試驗之條件、暫停或終止全部試驗的條件、試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 3.7 對參與者是否有下列風險：生理風險、心理風險、社會風險、經濟風險等。
- 3.8 對參與者的益處：獲得治療、獲得藥品、獲得補助、了解自己的情況、無直接受益等。
- 3.9 研究結果可獲得新知識且值得讓參與者冒此風險的分類：相當於微小風險(第一類風險)、超過微小風險，但對參與者有直接利益(第二類風險)、超過微小風險，但對參與者無直接利益，但有助於了解參與者之情況(第三類風險)、超過微小風險，且對參與者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- 3.10 其他考量：該研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加參與者風險、研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險、有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置。

#### 4. 受試者同意程序及內容

##### 4.1 是否需取得同意書/說明書？

- 4.1.1 需取得受試者同意書。
- 4.1.2 申請免除書面同意但仍需取得同意。
- 4.1.3 免除受試者書面同意且不需取得同意。
  - 4.1.3.1 研究計畫屬於最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究人

員，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

4.1.3.2 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。

4.1.3.3 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人資料、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。

4.2 同意書/說明書內容及解釋的方式是否合理？（同意書/說明書內容：詳見二章）

4.3 知情同意之程序

4.3.1 需取得受試者同意書

4.3.1.1 原則上簽署受試者同意書應為必要，但若受試者為某些特殊病患或族群，且事先合理預期無法取得知情同意，計畫主持人提出相關說明後，申請簡易審查或一般審查（詳見REC SOP010簡易審查作業程序、REC SOP011計畫案初審作業程序之說明），經本會核可得免除或改變知情同意。

4.3.1.2 若本會未核准，需補附受試者同意書，並註明取得知情同意程序。

4.3.1.3 關於得免除或改變知情同意之研究，為避免文件洩露而對受試者造成傷害，計畫主持人應尊重受試者之意願。

4.3.2 申請免除書面同意但仍需說明

4.3.2.1 因研究性質簽署同意書反而增加參與者風險，後免除簽署同意書，但仍應取得參與者之知情同意。

4.3.3 得免除參與者書面同意且不需說明之條件

4.3.3.1 依據衛署醫字第1010265083號公告之「得免取得研究對象同意之人究案件範圍」，研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

4.3.3.1.1 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。

4.3.3.1.2 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。

4.3.3.1.3 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

4.3.3.1.4 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

## 第七章 追蹤審查

依據人體研究法第17條，審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。每年的查核包含追蹤審查及實地訪視。

人體研究法第17條：

審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

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

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

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

### 1. 期中報告

1.1 適用在已由委員會通過之任何人體相關的研究計畫案之追蹤審查事宜，視受試者風險程度、計畫性質決定審查時間，每年至少一次。視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。詳細流程請參 REC SOP 015 追蹤審查程序。

1.2 秘書處行政助理依照時程表於應繳交期中報告日期至少前一個月，以電子郵件方式寄送期中報告的繳交通知。

1.2.1 繳交期中報告的通知時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）。

1.2.1.1 第一次通知：自有效期限到期算起，前3個月。

1.2.1.2 第二次通知：自有效期限到期算起，前2個月。

1.2.1.3 第三次通知：自有效期限到期算起，前2週。信件通知暫停納入新受試者的日期。

1.2.1.4 第四次通知：自有效期限到期，即通知計畫主持人於最近一次審查會議報告。

1.3 逾期應繳交日仍未繳交期中報告者，本會相關處理：

1.3.1 針對該研究案，應於繳交日後一個月起，暫停納入新受試者。

1.3.2 第四次通知後仍未繳交報告者，提報審查會議討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。

1.3.3 期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該計畫主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳期中報告後，方可重新開放審查申請。

1.4 計畫之完整執行期間未超過一年者，則可免除期中報告，但是，計畫結束必須繳交結案報告。（若遇特殊情事ex：試驗偏差、委員審查意見等，則視情況而定修改期中報告繳交頻率）。

## 2. 結案審查：

2.1 計畫主持人有義務提交結案報告，結案報告以書面審查為主要形式，包含追蹤嚴重不良事件、未預期事件。詳細流程請參REC SOP016結案報告審查程序。

2.1.1 結案報告繳交期限為計畫執行期限屆滿兩個月內。

### 2.2 通知繳交結案報告

2.2.1 秘書處每年檢閱當年度開始執行的計畫、申請變更、發生不良反應或事件的計畫，安排將來進行結案報告審查的時程表。

2.2.2 秘書處行政助理依照時程表，於結案報告繳交期限至少前一個月以電子郵件方式寄出結案報告的繳交通知。

### 2.3 繳交結案報告的通知時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

2.3.1 第一次通知：計畫結束當天通知。

2.3.2 第二次通知：計畫結束後2個月通知。

2.3.3 第三次通知：計畫結束後3個月通知，並請計畫主持人於最近一次審查會議報告。

### 2.4 逾期未繳交結案報告者，本會相關處理：

2.4.1 自應繳交日後一個月起，本會得以拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件。直至主持人完成補繳結案報告後，方可重新開放審查申請。

2.4.2 結案報告(應繳日)逾期半年以上未繳者，本會將撤回該計畫相關核准文件。

## 3. 非定期追蹤審查

3.1 針對人體研究倫理審查的合規性進行隨機的檢查，通常依據研究計劃的實施情況進行。

3.1.1 嚴重不良事件報告：研究計劃過程中所發生之非預期性風險，可能影響到風險/效益比率之相關資訊，應該被正確地通報，而本委員會則需謹慎檢視評估，以保護受試者之權益。

3.1.2 實地查核：實地查核對象以醫療法規範之新藥品、新醫療器材、新醫療技術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。

3.1.3 重要議題討論：如案件有特殊情況(如衛福部來函、法規更新預主持人確認研究內容等。需主持人回覆，如未回覆完畢，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，委員會得中止或終止該案。

## 4. 實地稽核：

4.1 適用於查驗登記案與本會審核通過之計畫案，實地訪查其相關文件與進行研究相關的場所、辦公室、實驗室等，屬於追蹤審查的一種形式。詳細流程請參REC SOP021實地稽核作業程序。

### 4.2 實地稽核選擇條件如下：

4.2.1 查驗登記案，包括：新醫療技術、新醫療器材、新藥品、生體可用率、生體相等性。

4.2.1.1 本會核准後六個月~九個月且已有收案之計畫案。

4.2.1.2 每案每年定期一次實地訪視。

4.2.2 非查驗登記案。

4.2.2.1 初次執行臨床試驗的計畫主持人。



- 4.2.2.2 新的研究單位。
- 4.2.2.3 有非預期之嚴重不良問題通報。
- 4.2.2.4 計畫主持人申請計畫之件數及頻率較高者。
- 4.2.2.5 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者，包含檢舉、委員揭露等反應。
- 4.2.2.6 經常遲交期中或期末報。
- 4.2.2.7 衛生主管機關指定者。

#### 5. REC SOP020嚴重不良事件(SAE)報告作業程序

	藥品	醫療器材	醫療技術
法源依據	藥品GCP 106修正條文 2014.10.23	醫療器材優良臨床試驗基準 2007.05.30	人體試驗管理辦法 2016.04.14
通報衛生福利部之範圍	未預期嚴重藥品不良反應 (非預期且相關)	非預期之嚴重不良事件 (非預期相關、不相關)	且新醫療技術有關之嚴重不良事件(預期且相關、非預期且相關)
通報REC範圍	本院發生之之嚴重不良事件(SAE)皆要通報至REC。		
通報主管機關及REC之責任	試驗主持人通報給REC，試驗委託者通報主管機關	試驗主持人通報給REC，試驗委託者通報主管機關	試驗主持人通報給REC，醫療機構通報給主管機關

#### 5.1 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	發生嚴重不良事件(SAE)通報	計畫主持人
2	填寫通報表檢附文件	計畫主持人
3	受理SAE通報表及相關文件	秘書處
4	藥師委員審查	委員
5	執行秘書審查	執行秘書
6	存查歸檔 / 提會討論 ↓ 依審查結果通知 ↓ 存查歸檔	秘書處

#### 5.2 通報時效性

- 5.2.1 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，試驗主持人應立即通知研究倫理委員會。
- 5.2.2 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，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 5.2.3 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，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

- 5.2.4 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之資訊。
- 5.2.5 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目，依衛生福利部之公告。

### 5.3 SAE、SUSAR及安全性報告之審查

- 5.3.1 審查藥師依據通報之內容及下列資料初步評估SAE、SUSAR、DSMB及安全性報告。
  - 5.3.1.1 受試者同意書。
  - 5.3.1.2 試驗計畫書。
  - 5.3.1.3 主持人手冊。
  - 5.3.1.4 其他藥物資料，如：仿單、相關文獻。
- 5.3.2 審查藥師評估。
- 5.3.3 執行秘書依據通報之內容及審查藥師初步評估嚴重不良事件報告審查單，決定SAE或SUSAR事件是否會增加受試者風險。
- 5.3.4 執行秘書依據通報之內容及審查藥師初步評估嚴重不良事件報告審查單，決定SAE或SUSAR事件是否會增加受試者風險。
  - 5.3.4.1 【存查】
    - 此事件不超過最低風險。
    - 不影響受試者安全及繼續參與試驗之意願。
  - 5.3.4.2 【提會】
    - 此事件超過最小風險
    - 影響受試者風險與利益評估、可能需更改計畫書或同意書。
  - 5.3.4.3 【緊急會議】
    - 院內的SUSAR（經執行秘書評估認有必要者）。
- 5.3.5 專家審查。
  - 5.3.5.1 經執行秘書評估為極有可能與試驗相關或超過最小風險之SAE或UP，得請相關領域之醫師身分的專家做進一步審查評估。

### 5.4 審查結果通知

- 5.4.1 若為「存查」以外之決議，秘書處應將委員會之決定彙整，視其決議事項通知臨床試驗相關機關/部門/人員，包括：衛生福利部、試驗委託者、資金贊助者、本院受試者保護中心、本院研究部主管、計畫主持人。
- 5.4.2 將審查結果呈報主任委員簽核，並註明日期。
- 5.4.3 行政助理將試驗委託者或計畫主持人審查意見表與意見回覆表，寄發給計畫主持人或臨床試驗相關部門。

### 5.5 歸檔

- 5.4.1 與原計畫資料一起歸檔留存。

## 6. REC SOP017試驗偏差／背離、不順應及突發（未預期）事件通報及處理辦法作業程序：

### 6.1 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	發生試驗偏差/背離、不順應或突發事件	計畫主持人
2	填寫紀錄表單、檢附相關文件	計畫主持人
3	確認資料完整性	秘書處
4	一般審查/簡易審查	主任委員指派/執行秘書指派
5	填寫試驗偏差背離、不順應及突發(未預期)事情通報表審查意見表	委員
6	提會討論、審查	秘書處
7	通知計畫主持人	秘書處
8	紀錄保存與追蹤審議	秘書處

### 6.2 通報時效性

- 6.2.1 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而改變計畫書程序之緊急事件，試驗主持人應於事件獲知後7日內通報至本會。
- 6.2.2 若有試驗偏差/背離、不順應及突發（未預期）事件，計畫主持人應於事件獲知後15日內通報至本會。
- 6.2.3 若有發生試驗偏差之案件，未有本會審議結果之前決議之前，該案不得招收新受試者，且不予受理該案之變更案、期中報告與結案報告審查申請；該案若有審查中之變更案、期中報告與結案報告，將暫停審查，待試驗偏差審議結果確定後，方可繼續。

### 6.3 秘書處評估

- 6.3.1 由主任委員或執行秘書指派一位原審查委員審查，並將審查結果送至大會討論。
- 6.3.2 由執行秘書視案情輕重而評估對於受試者之危害程度，若案情嚴重者，請示主任委員意見後，得召開緊急會議討論。

### 6.4 審議結果

- 6.4.1 「存查，同意試驗繼續進行」。
  - 6.4.1.1 會議討論後，若無試驗偏差，則記錄並存檔備查。
  - 6.4.1.2 前次會議決議為「說明後再次審議」，若此次會議討論後確認計畫主持人已提出改善，則記錄並存檔備查。
- 6.4.2 「說明後再次審議」
  - 6.4.2.1 有試驗偏差，請計畫主持人修正及回覆意見後，下次會議審議後再決議。
- 6.4.3 「實地訪查」
  - 6.4.3.1 偏差事件，可能影響受試者參與後續研究之安全，本會得進行訪視，以決定試驗是否繼續進行。
- 6.4.4 「計畫暫停或計畫終止」
  - 6.4.4.1 確定有試驗偏差，且情節重大、涉及違法，審查會議得決議暫停(中止)或終止該研究案。
- 6.4.5 「不受理計畫主持人申請新案」
  - 6.4.5.1 若研究團隊執行研究，持續發生偏離計畫書、不順應及突發事件，審議會得決議限制或取消計畫主持人資格，不受理計畫主持人申請新案。
- 6.4.6 其他適當的決議，包括但不侷限於以下建議：

- 6.4.6.1 修改計畫書。
- 6.4.6.2 修改取得受試者同意的公開資訊。
- 6.4.6.3 提供已完成計畫的受試者資訊。
- 6.4.6.4 通知參與計畫的受試者(若開資訊會影響受試者是否繼續參與計畫)。
- 6.4.6.5 重新簽署同意書。
- 6.4.6.6 修改期中報告繳交頻率。
- 6.4.6.7 轉介給其他單位。
- 6.4.6.8 計畫主持人、研究團隊再教育訓練。
- 6.4.6.9 限制研究數據作為發表用途。

#### 6.5 名詞解釋：

- 6.5.1 試驗偏差：意指在不注意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
- 6.5.2 試驗背離：在蓄意的情形下，導致不遵照審查通過之計畫書執行研究。
- 6.5.3 不順應：不遵守國內/國際人體試驗相關法規、委員會的政策或本會的要求或決定執行研究。
- 6.5.4 嚴重事件：指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
- 6.5.5 輕微事件：指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。
- 6.5.6 持續事件：指事件如果繼續發生，很可能會增加受試者的風險，影響受試者參與試驗的權利、福祉及安全之風險增加，或對研究的科學完整性有不良影響。
- 6.5.7 突發或未預期事件：在非預期的情況下，發生可能與受試者參與試驗相關，潛在或對受試者及其他研究人員的傷害（身體、心理、經濟及社會層次）超過已知風險的任何事件。

#### 7. 暫停與終止：詳細流程請參REC SOP019 計畫暫停或終止及撤案作業程序

- 7.1 當計畫的安全性或效益有疑慮或有風險時，本會主任委員可要求暫停或終止試驗。
- 7.2 秘書處受理申請案件，並處理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；並負責將審查意見通知計畫主持人。

## 第八章 試驗藥品

### 1. 藥學部之管理職責

臨床試驗藥品由藥學部負責管理，範圍包括臨床試驗藥品之管理申請、建檔、藥品驗收、儲存、領取、藥品的繳回、盤點、收費、藥物不良反應通報及監測，以及提供藥品相關資訊和院內試驗藥品管理作業規範。

### 2. 試驗藥品管理申請

- 2.1 計畫主持人在通過本院研究倫理委員會審查後，向藥學部臨床藥學科提出藥品管理申請並填寫「臨床試驗藥品進藥資料收案表」。
- 2.2 管理試驗藥品藥師應確認相關資料齊全後收件以完成進藥流程，並依照藥品保存條件存放試驗藥品。
- 2.3 試驗單位依據試驗藥品專用處方箋至藥學部領取試驗藥品；試驗藥品管理藥師需紀錄病人領取藥品之相關資料。
- 2.4 試驗計畫結案時，試驗藥品管理藥師清點剩餘藥品數量，由試驗委託單位回收並填寫「臨床試驗藥品結清證明」後完成結案。

### 3. 試驗藥品儲存

- 3.1 簽收後的試驗藥品儲存在本院專屬試驗藥品庫房內之試驗藥局專用智能藥櫃，並且藥品儲存空間設有人員進出管制。
- 3.2 依據試驗計畫書或臨床研究專員所提供相關文件的規定儲存藥品。
- 3.3 依據計畫書之內容維持試驗藥品儲存適當溫度及濕度的環境，並由試驗藥品管理藥師定期紀錄。若有任何異狀立即通知研究助理及臨床研究專員。
- 3.4 試驗藥品儲存溫度異常，立即通知研究助理及臨床研究專員(Clinical Research Associate, CRA)；並提供超溫時間、最大超溫溫度之記錄。
- 3.5 每半年維護藥品冷藏設備，每年校正溫度、溼度紀錄器，並留存紀錄備查。

### 4. 試驗藥品的領取

- 4.1 計畫主持人依照計畫內容在醫囑系統開立試驗藥品及列印試驗藥品領藥專用處方箋。
- 4.2 試驗計畫研究助理拿取試驗藥品專用處方箋至藥學部臨床藥學科領取，試驗藥品專用處方箋必須有醫師簽章。
- 4.3 領取時試驗藥品管理藥師開啟REC智能取藥系統登入後，刷取處方箋上條碼，試驗藥局專用智能藥櫃開啟對應櫃門以領取試驗藥品，並確認資料正確：Protocol No.、主持人/協同主持人、日期、受試者。
- 4.4 領取時試驗藥品管理藥師於REC智能取藥系統「調劑作業」畫面點選試驗藥品批號/數量/試驗編號；轉交研究助理並確認藥品編號、效期、數量。
- 4.5 領取藥品後研究助理及試驗藥品管理藥師必須於處方箋上簽名並加註日期。

### 5. 試驗藥品的繳回

- 5.1 若受試者退出試驗或是漏服藥品等情形導致有剩餘未使用之試驗藥品時，試驗單位應將未使用之試驗藥品繳回試驗藥品庫房，試驗藥品管理藥師清點、記錄剩餘試驗藥品之批號、數量後留存，不可再給其他病人使用。

### 6. 試驗藥品的盤點

- 6.1 每月利用「REC智能取藥系統」盤點庫存及藥品效期，標示即將屆期藥品、隔離已過期

藥品。

#### 7.臨床試驗結案

- 7.1 試驗結束時確認所有試驗藥品入庫、儲存、發放及剩餘數量之證明文件均完整且正確，備妥以供計畫主持人等檢閱。
- 7.2 確認殘餘試驗藥品正確數量之後，由臨床研究專員回收，並填寫「臨床試驗藥品結清證明」。
- 7.3 所有試驗藥品流向紀錄之文件，應保存至少在試驗正式結束後三年；如欲將試驗藥品計畫書(Pharmacy Binder)轉移至計畫主持人倉儲備存，需填寫「臨床試驗藥品結清證明(Binder轉倉儲)」。

#### 8.試驗藥品管理收費標準

- 8.1 每年收取試驗藥品管理費至試驗結束。
- 8.2 化療及其他特殊調劑費作為藥師調劑費（依據健保費用標準350元/人次）。

#### 9.藥物不良反應通報及監測

- 9.1 衛福部列管之人體試驗案：依據人體試驗管理辦法，任何嚴重不良事件皆需通報。前項通報主持人應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。
- 9.2 上市後藥品之臨床試驗案：依照藥物不良反應通報作業標準施行。

## 第九章 專案進口暨恩慈療法審查作業程序

### 1. 目的

為維護依現行常規醫療無法獲得有效治療病情危急、特殊或重大之病人，申請/進口及緊急治療/恩慈治療（compassionate use）審查程序有所依循，特制定「藥品及醫療器材專案申請」程序。規範於發生特殊狀況時，得於時效內取得藥物樣品、藥物贈品與未獲本國許可證之藥物，以維護病患權益。

### 2. 範圍

#### 2.1 專案審查案件包括以下類別：

2.1.1 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，診治危急或重大病患，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，依特定藥品專案核准製造及輸入辦法第2條、醫療器材管理法第35條、藥物樣品贈品管理辦法第2條第三款規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入（專案進口）。

2.1.2 依衛生福利部公告「醫院施行恩慈治療參考原則」之恩慈治療

（compassionate use）：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用。申請恩慈治療需符合以下條件：

2.1.2.1 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。（病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。）

2.1.2.2 申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：

2.1.2.2.1 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。

2.1.2.2.2 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾3人者（係依該院累積3件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。

2.1.2.3 恩慈治療使用之藥品、醫療器材，需符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。

2.1.2.4 已依罕見疾病防治及藥物法規定取得罕見疾病藥物且仍在該藥物治療者，不得申請恩慈治療。

2.1.3 因應緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥品或醫療器材，依藥物樣品贈品管理辦法第2條第七款、藥事法第48-2條或醫療器材管理法第35條規定向中央衛生主管機關申請專案核准特定藥品或醫療器材之製造或輸入。

### 3. 作業流程

編號	作業內容	負責人員
1	案件申請並檢附文件	申請者
2	確認文件與指派審查	秘書處/主任委員
3	審查	審查人員
4	通知審查結果與製發許可書	秘書處/主任委員
5	提交結案報告	申請者
6	確認文件與指派審查	秘書處/主任委員
7	審查	審查人員
8	歸檔	秘書處

### 4. 申請條件：

- 4.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦理。
- 4.2 須由專任主治醫師（計畫主持人）提出申請。
- 4.3 病人為病情危急或重大，或罹患罕見疾病，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等。
- 4.4 擬申請之產品或醫療技術需符合下列其中之一：
  - 4.4.1 對於擬治療之疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告。該臨床試驗之適應症對象，與擬治療之疾病相似。
  - 4.4.2 在擬治療之疾病尚無臨床試驗，但在其他疾病曾執行臨床試驗且有正面治療效果及安全性報告，且擬治療之疾病與曾執行之臨床試驗適應症屬於同類。但單一醫院（總院、各分院區分別計算）同疾病申請恩慈治療之病人數累計逾3人者（係依該院累積3件不同對象為限），需改以人體試驗計畫案提出申請。

### 5. 申請與送審程序：

- 5.1 申請人以簽呈形式會辦本會。所有簽呈資料皆須申請人自行妥善保存(正本、副本與電子檔)。



### 5.1.1 檢附文件：

#### 5.1.1.1 申請表，建議敘明下列事項：

5.1.1.1.1 申請人及任職醫院、單位、職稱。

5.1.1.1.2 申請之理由。

5.1.1.1.3 各病患姓名包含病歷號、罹患疾病、人數。

5.1.1.1.4 有關病情危急或重大，或罹患罕見疾病之說明。

5.1.1.1.5 有關於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌之說明。

5.1.1.1.6 擬使用之藥物產品(含醫療器材)/醫療技術名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量。

5.1.1.1.7 擬使用產品或技術之治療/用藥期程。

5.1.1.1.8 國內外上市情形及臨床試驗結果說明。

5.1.1.2 治療計畫書：提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益、費用與收費方式等資訊，並載明藥品、醫療器材之名稱、型號、規格相關資訊。

5.1.1.3 病歷摘要。

5.1.1.4 告知同意書：向病人及家屬詳細說明恩慈治療使用之藥品、醫療器材或醫療技術，及其治療風險、併發症與副作用，以及如發生不可預期之傷害或情事之處理、醫療照護、有無提供補償等；並告知費用及收費方式。

5.1.1.5 藥品詳細資料及調劑方法。

5.1.1.6 藥品包裝標示。

5.1.1.7 擬使用之藥物產品(含醫療器材)/醫療技術之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料。

5.1.1.8 其他文獻。

5.1.1.9 若前案曾於申請人所屬醫院(不含其他總院或分院)審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明；申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准者，需說明其案件數量及執行情形。

5.2 秘書處確認文件齊備後，送呈主任委員指派一名醫藥背景審查人員。

5.3 秘書處將送審文件併同審查意見表送交審查人員進行審查，審查期限為五個工作天。

5.4 若申請情況為緊急由主任委員先核示，若非為緊急情況則安排到最近一次會議中追認。

## 6. 審查計畫案

6.1 審查人員依據審查意見表之內容進行審查。

6.1.1 心理、社會及醫學評估，有無違反醫學倫理之處。

6.1.2 病人是否符合病情危急或重大，或罹患罕見疾病。

6.1.3 確認無其他可比較或適宜之替代治療。

6.1.4 是否有科學上之實證，說明其效用及安全性。

6.1.5 病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護。

6.1.6 技術操作者之資格及訓練。

6.1.7 已向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書。

6.1.8 病人告知同意書包括下列事項：

6.1.8.1 明確告知該治療之試驗性質，其效果與風險均具有不確定。

6.1.8.2 明確告知可能之副作用與危險。

6.1.8.3 合理引用文獻數據，及原產國人體試驗（及上市）情況。

6.1.8.4 治療方法。

6.1.8.5 其他治療方式之優劣比較。

6.1.9 申請人所屬醫院就同疾病病人曾有申請恩慈治療並獲核准者，是否已逾3件而需改依人體試驗規定辦理。

6.1.10 恩慈治療使用之產品，是否符合藥事法第四十八條之二第一項第一款及特定藥品專案核准製造及輸入辦法，或藥事法第五十五條第二項及藥物樣品贈品管理辦法，或醫療器材管理法第三十五條等規定。

6.2 審查人員須於審查意見表詳述審查意見，並簽名及註明日期。

6.3 若審查人員不為同意或修正後同意之決定，逕提報近期審查會議討論。

6.4 若為同意之決定，排入近期審查會議核備。

## 7. 彙整意見與通知

7.1 秘書處彙整審查人員之審查意見。

7.1.1 審查意見為「同意」之後續行政作業：

7.1.1.1 由秘書處於7天內製作許可書，經主任委員核簽後送交計畫主持人，並排入近期審查會議核備。通過證明文件載名下列事項：

7.1.1.1.1 案件編號。

7.1.1.1.2 審查通過日期。

7.1.1.1.3 申請名稱：申請藥物產品(含醫療器材)/醫療技術，請填入學名/商品名/劑量/劑型等；申請醫療器材，請填入名稱等；申請醫療技術，請填入名稱等。

7.1.1.1.4 申請數量：申請藥物產品(含醫療器材)/醫療技術，請填入藥品總數；申請醫療器材，請填入醫療器材總數。

7.1.1.1.5 同意之範圍：包含「醫療醫院/部門/科別/主治醫師姓名」、「藥品或醫療器材名稱及數量/醫療技術名稱」、「簡述申請原因」、「預計執行期間」、「病人姓名」，若病人數超過1人，需檢附擬治療病人名冊。

7.1.1.1.6 委員會會戳及主任委員署名。

7.1.2 審查意見為「修正後同意」之後續行政作業：

7.1.2.1 由秘書處於3天內通知計畫主持人，計畫主持人應於10天內回覆，本會將逕行撤案，並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面及email方式申請延長回覆時間。

7.1.3 審查意見為「修正後再審」之後續行政作業：

7.1.3.1 由秘書處於3天內通知計畫主持人，計畫主持人應於10天內回覆，本會將逕行撤案。並通知申請人。如申請人有特殊理由者，應主動以書面及email方式申請延長回覆時間。若計畫主持人於最近一次審查會議至少5天前完成修正與回覆，則可進入該會期審查。

## 8. 歸檔

- 8.1 秘書處將保存執行案件清單及病人名冊備查。
- 8.2 案件相關資料，含送審文件、核准函、結案報告、審查紀錄及其他相關資料，委員會需妥為保存備查。
- 8.3 病人告知同意書正本併同病歷保存。
- 8.4 案件所有原始資料(含核准函、結案申請書、審查意見及其他相關資料)歸檔保存管理，並於指定位置存放。

## 9. 追蹤審查

- 9.1 申請人執行恩慈治療期間，委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。
- 9.2 實地訪查之結果，需於委員會報告。必要時，委員會得邀請申請人出席報告執行狀況並備詢。
- 9.3 病人因恩慈治療導致未預期之嚴重不良反應，於獲知日起十五日內通報委員會，並提供詳細書面資料。但未預期之死亡或危及生命之嚴重不良反應，申請人於獲知日起七日內需先通報委員會，並在獲知日起十五日內補提供詳細書面資料。
- 9.4 提交結案報告：
  - 9.4.1 申請人於恩慈治療執行完畢或核准執行期間屆滿後四週內向委員會提交完整之書面結案報告。
- 9.5 結案報告留存紀錄於各醫院，供衛生福利部查核或評鑑有需要時提供查閱。
- 9.6 病人告知同意書正本併同病歷保存。
- 9.7 若經通知2次繳交治療結果報告後於1星期內尚未繳交報告者，則發函通知申請人，並提至審議會會議討論，暫停申請人後續恩慈療法、專案用藥申請案，若需申請新的恩慈療法、專案用藥申請，須完成前案治療結果報告備查後，才得以提出申請案。

## 10. 名詞解釋

- 10.1 恩慈治療 (compassionate use)：係指提供病情危急或重大、或罹患罕見疾病之病人，其於國內尚無其他可比較或適宜之替代療法，或經所有可使用的常規治療仍沒有明顯療效或改善，或雖經治療仍一再復發，或為治療禁忌等，而申請使用於我國尚未核准上市但已於他國上市、或曾於他國或我國進行臨床試驗之藥品、醫療器材（以下合稱產品），或尚未經我國主管機關列為常規醫療之醫療技術等，於臨床試驗外，進行臨床診療使用。
- 10.2 病情危急之病人：係指疾病發展到某個階段，有合理的可能性，死亡將發生於幾個月內；或若未早期治療將很可能過早死亡。
- 10.3 病情重大之病人：係指依醫師臨床專業判斷，疾病已嚴重損害病人之身體機能致影響其日常正常生活或已生活不能自理，以及若未治療，該疾病有發展至更嚴重情況的可能性。但短暫或自限性的後遺症或併發症，不包括在內。
- 10.4 本原則所稱罕見疾病：係指罕見疾病防治及藥物法所稱之罕見疾病。

## 第十章 監測及稽核

### 1.外部

#### 1.1 行政院衛生福利部人體試驗委員會訪查：

1.1.1 研究計畫主持人及研究人員應全力配合提供資料及接受訪談。

1.1.2 評鑑或查訪對個類案件有所缺失時，研究團隊需提出改善方案，並繳交受試者保護辦公室及人體試驗委員會備查。

### 2.內部

#### 2.1 人體試驗委員會及受試者保護辦公室依法須對研究案做稽核：

2.1.1 研究計畫主持人及研究人員應全力配合提供相關資料及接受訪談。

2.1.2 稽核個類案件有所缺失時，研究團隊需提出改善方案，並繳交受試者保護辦公室及人體試驗委員會備查。

### 3.行政院衛生福利部查核

#### 3.1 衛生福利部食品衛生管理署查核時計畫主持人應準備之文件：

文件名稱

3.1.1 授權表

3.1.2 計畫書

3.1.3 核准函

3.1.4 主持人手冊

3.1.5 人體試驗委員會相關文件

3.1.6 嚴重不良事件通報紀錄

3.1.7 藥品分發

3.1.8 回收藥品

3.1.9 試驗藥品保存與標籤

3.1.10 標準作業流程

3.1.11 試者同意書

3.1.12 個案報告表

3.1.13 病歷

3.1.14 監測資料

3.1.15 隨機分配代碼

3.1.16 其他

### 4.試驗委託者稽核

#### 4.1 試驗委託者稽核時應準備之文件：

4.1.1 衛生福利部食品衛生管理署核准之試驗計畫書相關資料及文件

4.1.2 人體試驗委員會核准本試驗之相關資料及文件

4.1.3 病歷

4.1.4 日誌本

4.1.5 個案報告表

4.1.6 受試者同意書

4.1.7 試驗藥品管理及流通記錄（含標準作業程序）

4.1.8 試驗藥品（含包裝）及所有試驗用藥

4.1.9 嚴重不良反應通報紀錄

4.1.10 監測報告（含標準作業程序）

4.1.11 其他相關文件資料