
	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75


## 目 錄

1	目的.....	8
2	規範.....	8
3	職責.....	8
4	作業程序.....	8
5	細則.....	8
5.1	新案申請.....	8
5.2	行政審查.....	11
5.3	分案.....	12
5.4	審查計畫案.....	14
5.5	初審審查結果通知.....	15
5.6	歸檔.....	16
6	名詞解釋.....	17
7	附件.....	18
附件一	臨床試驗計畫送審資料表.....	19
附件二	臨床試驗計畫申請書.....	23
附件三	計畫主持人聲明書.....	34
附件四	臨床試驗計畫中文摘要.....	36
附件五	臨床試驗計畫內容摘要表.....	37
附件六	初審審查意見表(一般審查).....	38
附件七	臨床試驗計畫受試者同意書檢核表.....	43
附件八	非廠商專用經費支用表.....	44
附件九	委託大林慈濟醫院臨床試驗協議書.....	46
附件十	資料及安全性監測計畫審查表.....	47
附件十一	資料及安全性監測計畫書.....	50
附件十二	臨床試驗計畫經費支用表.....	52
附件十三	臨床試驗計畫書.....	54
附件十四	臨床試驗計畫受試者同意書.....	56
附件十五	基因相關研究受試者同意書.....	61
附件十六	問卷受訪同意書.....	67
附件十七	匿名問卷研究說明書.....	70
附件十八	審查意見通知表.....	73
附件十九	延長回覆時限說明書.....	75
附件二十	法規與文獻參考.....	70


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

### 修訂紀錄


編號	SOP002	名稱	研究倫理委員會組成作業程序	
制定者	標準作業程序小組	核准者	委員會會議	
版本	修訂日期	發行日期	修訂原因	修訂內容
2.0	96 年 7 月 10 日	96 年 7 月 10 日	視現況需要修訂作業程序	【增訂】5.2 審查計畫案易受傷害的受試者 (VulnerableSubjects)
3.0	101 年 05 月 01 日	101 年 05 月 05 日	定期檢視	【增訂】5.2 審查計畫案一般審查必須提出 DSMP： 1.新藥品、新醫療技術 2.危險等級：「顯著超過最小風險」 3.主要受試者為弱勢族群
4.0	101 年 06 月 22 日	101 年 07 月 21 日	醫策會訪查基準	【增訂】5.2 審查計畫案審查時應注意： 招募受試者方式（廣告品、補助費等）及適當性。
5.0	102 年 02 月 02 日	102 年 04 月 12 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】5.4 審查計畫案，5.4.6 填寫審查意見 【增訂】5.5 初審審查結果通知 5.5.1 一般審查、5.5.2 簡易審查
5.1	104 年 12 月 30 日	105 年 06 月 18 日	視現況需要修訂作業程序	【修訂】 衛生主管機關更名 修飾詞句與段落 5.2.3.1 修改收費說明 5.2.3.3.1 修改收費說明 5.2.3.3.2 修改收費說明  【增訂】 5.2.3.2 屬 C-IRB 之人體試驗計畫之收費標準

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75


5.1	106年03月09日	106年03月09日	例年檢視	
5.1	107年11月19日	101年11月19日	例年檢視	
5.1	108年10月21日	108年10月21日	例年檢視	
5.2	109年06月20日	109年06月20日	視現況需要 修訂作業 程序	<p>【修訂】</p> <p>5.5.1.3 一般審查案件排入 大會議程程序 附件一送審資料表更新</p> <p>【刪除】</p> <p>5.5.1.4~5.5.1.7</p>
5.3	110年01月11日	110年01月11日	例行檢視	<p>【新增】</p> <p>臨床試驗計畫送審資料 表等共計17件增加文管 編號</p>
5.4	111年04月26日	111年07月02日	視現況需要 修訂作業程 序	<p>【修訂】</p> <p>5.1.1.1.2、5.1.1.2.3、 5.1.1.3等項次，增加說 明：線上課程、視訊課程 學分亦認列。</p> <p>5.1.3.6補充：受試者滿7 歲未滿20歲，除由法定代 理人簽署同意書外，受試 者也須一起簽署（若7歲 至15歲，應為獨立的兒童 版受試者同意書）。</p> <p>【新增】</p> <p>5.1.2.23感染性生物安全 審查文件、輻射安全審查 文件。</p> <p>5.5.3新增感染性生物安 全審查、輻射安全送審文 件。</p> <p>5.5.2.3.1項次，核准證明 文件須載明內容。</p>
5.5	112年05月10日	112年08月10日	視現況需要 修訂作業程 序	<p>【新增】</p> <p>5.2.5如未完成繳費且未 申請延後繳費，經秘書處 催繳後仍未繳交者，暫不</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75


			<p>核發核准文件。審查結束後未繳交審查費者，若有申請新案將暫停審查，直至完成繳費後，新送審案件復予審查。</p> <p><b>【修訂】</b></p> <p>5.5.1.3 行政助理於 3 天內彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人如未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。若計畫主持人未能於 10 天內回覆，可於截止日至少 3 天前繳交延長回覆時限說明書至本會秘書處，由執行秘書審查通過方可延長。計畫主持人回覆初審意見，需在審查會議日至少 5 天，方得進入該次會期審議，否則將延至下次會期審議。行政助理將計畫主持人回覆初審意見資料，提供給初審委員進行審視並撰寫意見，行政助理彙整該意見予主任委員核閱並決定是否邀請研究團隊出席會議備詢，且將其作為審查會議的參考文件。</p> <p>5.5.2.1 審查人員於 10 天內完成填寫初審審查意見表，送交本會秘書處。簡易程序審查案件，審查委員得代表本會行使核</p>
--	--	--	--


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

			<p>准之決定，並將結果提交審查會議報告。前項審查案件，審查委員未為同意之決定時，應經一般程序審查。5.5.2.3.1 本會秘書處於三天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於 7 天內補齊各項文件。秘書處於十天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：（1）試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。（2）申請人姓名。（3）試驗機構名稱。（4）決定之日期。（5）決定之內容，包括核准期間等。（6）主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p> <p>5.5.2.3.2 本會秘書處於 10 天內將受試者同意書核准版本進行掃描，並以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。</p> <p>5.5.2.4.1 本會秘書處於 3 天內將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果確認表送交執行秘書確認。</p> <p>5.5.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天</p>
--	--	--	--

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

				<p>天內通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。</p> <p>5.5.2.5.1 本會秘書處於 3 天內完成彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。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。</p>
5.5	113 年 10 月 08 日	113 年 12 月 11 日	視現況需要 修訂作業程序	<p>5.2.3.3.2 計畫主持人為慈濟志業體（包含各院區與學校）同仁之送審計畫，若屬「一般審查」案件每件為新台幣壹萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣貳仟元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元</p> <p>5.2.3.3.3 無研究經費補助之院內同仁，繳交審查費至本會後，於通過結案報告審查（一般審查、簡易審查）與繳交成果摘要（免除審查），後由醫院退還審查費以作為研究獎勵。</p>

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

## 計畫案初審作業程序

### 1. 目的

規範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）受理初次申請計畫案的流程。

### 2. 規範

適用於初次申請計畫案。

### 3. 職責

- 3.1 本會秘書處負責受理申請案件，管理申請資料（包含紙本、電子形式資料），將每件計畫案建檔；同時負責彙整審查意見，並將審查結果通知計畫主持人。
- 3.2 簡易審查由副主任委員判定送審案件是否符合簡易審查適用範圍，若屬簡易審查範圍，則由副主任委員指定審查人員。
- 3.3 一般審查由主任委員指定審查人員。
- 3.4 被指派之審查人員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本會秘書處。

### 4. 作業程序

編號	作業內容	負責人員
1	新案申請 ↓	計畫主持人/秘書處
2	行政審查 ↓	秘書處
3	分案 ↓	副主任委員/主任委員
4	審查計畫案 ↓	審查人員
5	初審審查結果通知 ↓	秘書處
6	歸檔	秘書處


### 5. 細則

#### 5.1 新案申請


##### 5.1.1 確認試驗主持人資格：

- 5.1.1.1 屬新藥、新醫療器材與新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性，或涉及相關基因研究者。




	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

- 5.1.1.1.1 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。
- 5.1.1.1.2 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。
- 5.1.1.1.3 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。
- 5.1.1.1.4 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。
- 5.1.1.2 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。
  - 5.1.1.2.1 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。
  - 5.1.1.2.2 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。
  - 5.1.1.2.3 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）。
- 5.1.1.3 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。
- 5.1.2 依臨床試驗計畫送審資料表（附件一）核對送審文件內容及份數，須檢附電子檔案一份以及紙本文件資料一式三份（一份正本二份影本），文件資料內容如下：
  - 5.1.2.1 臨床試驗計畫送審資料表（附件一）
  - 5.1.2.2 臨床試驗計畫申請書（附件二）
  - 5.1.2.3 臨床試驗計畫中文摘要（附件三）
  - 5.1.2.4 臨床試驗計畫內容摘要表（附件四）
  - 5.1.2.5 初審審查意見表（一般審查）（附件五）
  - 5.1.2.6 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表（附件六）
  - 5.1.2.7 非廠商專用經費支用表（附件七）
  - 5.1.2.8 委託大林慈濟醫院臨床試驗協議書（附件八）
  - 5.1.2.9 資料及安全性監測計畫審查表（附件九）
  - 5.1.2.10 資料及安全性監測計畫書（附件十）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

- 5.1.2.11 臨床試驗計畫經費支用表（附件十一）
- 5.1.2.12 臨床試驗計畫書（附件十二）
- 5.1.2.13 臨床試驗計畫受試者同意書（附件十三）
- 5.1.2.14 基因相關研究受試者同意書（若非基因或體細胞研究者免附）（附件十四）
- 5.1.2.15 計畫書須註明版本與日期，新藥、新醫療技術/器材可依衛生福利部格式，或依經費來源附上科技部計畫、院內計畫等計畫書
- 5.1.2.16 受試者同意書須註明版本與日期，新藥、新醫療技術/器材可依衛生福利部格式，或依不同研究性質參考本會制定之範本（臨床試驗計畫受試者同意書、基因相關研究受試者同意書）後，擬訂本身適用的受試者同意書內容。
- 5.1.2.17 符合免受試者同意之計畫案，可免附受試者同意書，可申請免除受試者同意之條件為：
  - 5.1.2.17.1 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。
  - 5.1.2.17.2 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。
  - 5.1.2.17.3 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。
  - 5.1.2.17.4 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。
- 5.1.2.18 計畫主持人/共/協同主持人/研究成員參加臨床試驗相關訓練課程證書影本。
- 5.1.2.19 最低風險的計畫案，可申請簡易審查，申請人填寫臨床試驗計畫簡易審查申請表、臨床試驗簡易審查範圍檢核表。
- 5.1.2.20 以問卷進行之研究計畫案，須提供問卷受訪同意書（附件十五）或匿名問卷研究說明書（附件十六）（視計畫需求檢附）。
- 5.1.2.21 個案報告表、主持人手冊（視計畫需求檢附）。
- 5.1.2.22 受試者保險投保書、廠商許可執照、藥品/醫療器材許可證與相關仿單或說明（試驗藥品、醫療技術/器材須檢附）。
- 5.1.2.23 感染性生物安全審查文件、輻射安全審查文件。
- 5.1.2.24 其他相關資料，包含但不限於下者：
  - 5.1.2.24.1 衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

5.1.2.24.2 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

5.1.2.24.3 人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。

5.1.2.24.4 臨床個案報告（CaseReport）研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。

5.1.2.23.5 相同計畫經中央衛生主管機構或其他委員會審查之結果為「不核准」或「須修正」者，應檢附不核准理由或須修正內容。

### 5.1.3 核對送審文件注意事項：

5.1.3.1 計畫主持人須於相關文件簽名。

5.1.3.2 送審之計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊等，須註明版本與日期。

5.1.3.3 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該產品之安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及其最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料及手冊、發表之數據或該產品特性之摘要）。

5.1.3.4 計畫主持人/共/協同主持人之最新履歷。

5.1.3.5 以廣告招募受試者，須附招募廣告內容。

5.1.3.6 受試者同意書需註明版本及日期，並以受試者能理解之程度為原則，依受試者狀況註明以下事項：若受試者未滿 7 歲，由法定代理人簽署同意書；受試者滿 7 歲未滿 20 歲，除由法定代理人簽署同意書外，受試者也須一起簽署（若 7 歲至 15 歲，應為獨立的兒童版受試者同意書）；受試者為限制或無行為能力，由法定代理人代為同意並簽署同意書，無法定代理人時，由最近之親屬代為同意並簽署同意書。


5.1.3.7 若計畫案曾向中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會申請並經過審查，其審查結果須檢附給本委員會。如為不核准或要求修改試驗計畫書，應檢附資料。

## 5.2 行政審查

5.2.1 秘書處行政助理依據臨床試驗計畫送審資料表核對送審文件，並註記收件日期。準備齊全相關審查表單，呈予主任委員或副主任委員指派審查人員。

5.2.2 若送審文件未齊全，秘書處行政助理於臨床試驗計畫送審資料表填寫尚缺文件部份，並通知審查申請人/計畫主持人。

5.2.3 秘書處行政助理依序核對文件，於臨床試驗計畫送審資料表檢核欄打勾確認，並開立人體試驗計畫繳（退）費證明書，請審查申請人/計畫主持人至本院財務室繳交計畫送審費用，收費標準如下：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

5.2.3.1 屬廠商委託或贊助之人體試驗計畫，若屬「一般審查」案件為每件新台幣貳萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣伍仟元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元，若屬「變更審查」案件為每件新台幣伍仟元。

5.2.3.2 屬 C-IRB 之人體試驗計畫，若屬「一般審查」案件為每件新台幣貳萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣貳萬元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元，若屬「變更審查」案件為每件新台幣伍仟元。

5.2.3.3 若無上述二項說明所指經費贊助者，收費原則為下：

5.2.3.3.1 計畫主持人為非慈濟志業體同仁之計畫，若屬「一般審查」案件為每件新台幣壹萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣貳仟元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元，若屬「變更審查」案件則不予收費。

5.2.3.3.2 計畫主持人為慈濟志業體（包含各院區與學校）同仁之送審計畫，若屬「一般審查」案件每件為新台幣壹萬元，若屬「簡易審查」案件為每件新台幣貳仟元，若屬「免除審查」案件為每件新台幣壹仟元，若屬「變更審查」案件則不予收費。

5.2.3.3.3 無研究經費補助之院內同仁，繳交審查費至本會後，於通過結案報告審查（一般審查、簡易審查）與繳交成果摘要（免除審查），後由醫院退還審查費以作為研究獎勵。

5.2.4 若文件不齊全，請審查申請人/計畫主持人於二個月內補齊，逾期若未補齊，委員會將逕自予以撤案且已繳交審查費不予退費。

5.2.5 如未完成繳費且未申請延後繳費，經秘書處催繳後仍未繳交者，暫不核發核准文件。審查結束後未繳交審查費者，若有申請新案將暫停審查，直至完成繳費後，新送審案件復予審查。

### 5.3 分案

5.3.1 副主任委員依照以下標準，判定是否符合簡易審查案件：

5.3.1.1 非新醫療技術、非新藥品、非新醫療器材、非學名藥生體可用率、非生體相等性，且不涉及相關基因研究者。

5.3.1.2 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫。


5.3.1.3 最低風險的研究計畫。

5.3.1.4 已經或即將進行醫療行為所蒐集的資料、樣本之研究。

5.3.1.5 符合衛生主管機關規定「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之其他相關事項，包括：

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



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

5.3.1.5.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

5.3.1.5.2.1 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。

5.3.1.5.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

5.3.1.5.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。

5.3.1.5.2.4 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。

5.3.1.5.2.5 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。

5.3.1.5.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

5.3.1.5.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。

5.3.1.5.2.8 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。

5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

5.3.1.5.3.1 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。

5.3.1.5.3.2 測量體重或感覺測試。

5.3.1.5.3.3 核磁共振造影。

5.3.1.5.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。


5.3.1.5.3.5 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

5.3.1.5.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。

5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

5.3.1.5.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

5.3.1.5.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

5.3.1.5.7.1 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。

5.3.1.5.7.2 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。

5.3.1.5.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

5.3.1.5.8 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、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

5.3.1.5.9 本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。

5.3.1.6 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。

5.3.2 依利益迴避原則、審查人員專長及審查案件量，分派案件給二至三位審查人員，簡易審查由副主任委員指定審查人員，一般審查由主任委員指定審查人員。

5.3.3 主任委員或副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。

#### 5.4 審查計畫案

5.4.1 秘書處行政助理準備初審審查意見表及送審文件送交審查人員進行審查。

5.4.2 審查人員審查期限為 10 天。

5.4.3 若審查人員發現審查資料有遺漏，應告知秘書處行政助理。

5.4.4 審查人員在審查前，應先確認是否須利益迴避。

5.4.4.1 若審查人員自覺需利益迴避，應通知秘書處行政助理處理後續重新分派事宜。

5.4.5 審查人員使用初審審查意見表進行初審審查。審查時應注意：

5.4.5.1 符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。

5.4.5.2 執行方式及內容符合科學原則。

5.4.5.3 受試者之條件及招募方式。

5.4.5.4 受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。


5.4.5.5 受試者之隱私保護。

5.4.5.6 受試者同意書內容及告知程序。

5.4.5.7 易受傷害族群之保護。

5.4.5.8 保障受試者安全之必要管理措施。

5.4.5.9 一般審查案必須提出 DSMP。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

#### 5.4.5.10 研究人員利益衝突揭露

#### 5.4.6 填寫審查意見

5.4.6.1 一般審查：勾選☐同意☐修正後同意☐修正後再審☐不同意，並視情況勾選是否邀請專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。

5.4.6.2 簡易審查：勾選☐同意☐修正後同意☐修正後再審

5.4.6.2.1 審查結果為「修正後再審」時，另勾選是否邀請專家或受試者（團體）代表列席或提供書面資料。

5.4.6.3 勾選追蹤審查頻率並說明考量原因。

5.4.6.4 審查人員簽名並註明日期。

5.4.6.5 審查意見表視為本會完成初審審查的正式文件。

5.4.7 申請免受試者同意書之計畫案，若本會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。

#### 5.5 初審審查結果通知

##### 5.5.1 一般審查：

5.5.1.1 一般審查案件需進入審查會議進行審議，主持人不需簡報，僅需視情況列席備詢。其餘案件原則上不需列席會議報告，需於會議中提報追認。

5.5.1.2 委員填寫初審審查意見表送交秘書處。

5.5.1.3 行政助理於 3 天內彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。計畫主持人回覆初審意見，需在審查會議日至少 5 天，方得進入該次會期審議，否則將延至下次會期審議。行政助理將計畫主持人回覆初審意見資料，提供給初審委員進行審視並撰寫意見，行政助理彙整該意見予主任委員核閱並決定是否邀請研究團隊出席會議備詢，且將其作為審查會議的參考文件。


##### 5.5.2 簡易審查：

5.5.2.1 審查人員於 10 天內完成填寫初審審查意見表，送交本會秘書處。簡易程序審查案件，審查委員得代表本會行使核准之決定，並將結果提交審查會議報告。前項審查案件，審查委員未為同意之決定時，應經一般程序審查。

5.5.2.2 審議結果得為下列決定：1.同意、2.修正後同意、3.修正後再審。

5.5.2.3 審議結果為「同意」之後續行政作業：

5.5.2.3.1 本會秘書處於 3 天內以電子郵件方式通知計畫主持人審議結果。主持人應於 7 天內補齊各項文件。秘書處於 10 天內完成製作同意臨床試驗證明書核准證明文件內容，須載明下列事項：（1）試驗計畫之完整名稱、計畫編號、版本（含修正版本）及日期。（2）申請人姓名。（3）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

試驗機構名稱。(4) 決定之日期。(5) 決定之內容，包括核准期間等。(6) 主任委員之簽名。呈送主任委員簽名後，以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.5.2.3.2 本會秘書處於 10 天內將受試者同意書核准版本進行掃描，並以電子郵件方式寄送掃描檔給計畫主持人，正本由本會秘書處歸檔存查。

5.5.2.4 審議結果為「修正後同意」之後續行政作業：

5.5.2.4.1 本會秘書處於 3 天內將委員初審審查結果彙整，以初審審查結果確認表送交執行秘書確認。

5.5.2.4.2 經執行秘書確認後，本會秘書處應於 3 天內通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內未完成回覆者，本會將逕行撤案。

5.5.2.4.3 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.5.2.4.3.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。

5.5.2.4.3.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.5.2.4.4 計畫主持人依據初審審查意見完成修正與回覆後，依複審案標準作業程序（SOP014）進行複審。

5.5.2.5 審議結果為「修正後再審」之後續行政作業：

5.5.2.5.1 本會秘書處於 3 天內完成彙整委員初審審查意見，以電子郵件方式通知計畫主持人。計畫主持人應於 10 天內回覆，若計畫主持人未於 10 天內回覆，秘書處給予催繳，若計畫主持人三個月內仍未完成回覆者，本會將逕行撤案。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。

5.5.2.5.2 回覆修正之提醒時程：（以下預定日期若遇假日，將提前一天通知）

5.5.2.5.2.1 第一次提醒：自初次通知日後一週。


5.5.2.5.2.2 第二次提醒：自初次通知日後一個月。

5.5.3 研究案若涉及感染性生物材料或輻射，主持人須依據本院生物安全會或輻射防護委員會之規定，提交相關文件，進行平行送審。主持人應主動將前述兩會之審查核准文件予本會，若研究案已通過本會審查，然未收到前述兩會之核准文件，秘書處得順延提供本會核准文件予主持人。

## 5.6 歸檔

5.6.1 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




	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

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。

- 5.6.2 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。
- 5.6.3 以送件時間先後次序送審。
- 5.6.4 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。
- 5.6.5 行政助理將資料放置指定位置存放。

## 6. 名詞解釋


- 6.1 初審：計畫案在研究倫理委員會召開會議前，由 2 至 3 位人員（研究倫理委員會委員或諮詢專家均可）審查，其審查意見將彙整至會議做為討論依據
- 6.2 簡易審查：適用於審查最低風險的計畫案，符合「研究倫理委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。
- 6.3 最低風險：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
- 6.4 第一期臨床試驗（phase I）：以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者。指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用。
- 6.5 第二期臨床試驗（phase II）：以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，對象為病人。人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。
- 6.6 第三期臨床試驗（phase III）：以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核。Phase IIIb 已通過主管機關審核。採「實驗組—對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考。
- 6.7 第四期臨床試驗（phase IV）：藥物上市後的安全性監視，對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤。
- 6.8 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 6.9 醫療器材：包括診斷、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。
- 6.10 受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 6.11 受試者同意書：受試者於接受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 6.12 試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 6.13 試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 6.14 試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

- 6.15 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 6.16 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 6.17 易受傷害受試者（Vulnerable Subjects）：
- 6.17.1 未成年人、收容人（受刑人）、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患。
  - 6.17.2 其他易受傷害的受試者包括絕症患者（以目前醫療無法醫治的致命性疾病的患者）、發生危急情況者、安置在長照機構住民、失業或貧困者、露宿者及其他弱勢族群或無法自主決定者。
  - 6.17.3 其他經研究倫理委員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，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人及警消人員等。

## 7. 附件

- 附件一 臨床試驗計畫送審資料表
- 附件二 臨床試驗計畫申請書
- 附件三 計畫主持人聲明書
- 附件四 臨床試驗計畫中文摘要
- 附件五 臨床試驗計畫內容摘要表
- 附件六 初審審查意見表（一般審查）
- 附件七 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表
- 附件八 非廠商專用經費支用表
- 附件九 委託大林慈濟醫院臨床試驗協議書
- 附件十 資料及安全性監測計畫審查表
- 附件十一 資料及安全性監測計畫書
- 附件十二 臨床試驗計畫經費支用表
- 附件十三 臨床試驗計畫書
- 附件十四 臨床試驗計畫受試者同意書
- 附件十五 基因相關研究受試者同意書
- 附件十六 問卷受訪同意書
- 附件十七 匿名問卷研究說明書
- 附件十八 審查意見通知表
- 附件十九 延長回覆時限說明書
- 附件二十 文獻與法規參考

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件一

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院 臨床試驗計畫送審資料表

計畫名稱：

計畫主持人：

(○ 表(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)臨床試驗案需檢附資料；※ 表非藥品臨床試驗案需檢附資料)

◆(新)藥品、新技術、(新)醫療器材或 BA(生體可用率)/BE(生體相等性)人體試驗：須檢附最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上（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九小時之相關課程，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，另加五小時以上之有關訓練。最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

◆若屬非新藥、新醫療器材與新醫療技術人體試驗：須檢附最近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）。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，則暫不需提供研究助理訓練證明，但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委員會備查。

◆請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。


◆申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。

◆送審文件請雙面列印輸出並以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。

● 初審案			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1. 臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表或臨床個案報告(Case Report)審查申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	2. 臨床試驗計畫簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	※	3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表(僅適用於符合免除審查範圍者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4. 初審審查意見表(一般審查、簡易審查)；審查意見表(免審適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5. 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6. 臨床試驗計畫受試者同意書（視需要） (問卷研究可採問卷受訪同意書，新醫療技術/器材請依衛生福利部格式) (多國研究計畫請加附國外英文版受試者同意書) (個案報告(Case Report)研究請採提供個案報告(Case Report)病人資料提供同意書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7. 基因相關研究受試者同意書(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8. 計畫主持人聲明書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9. 研究成員保密協議書(所有研究成員)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		10. 中文摘要、英文摘要、臨床試驗計畫內容摘要表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11. 臨床試驗計畫書(若為新醫療技術/器材請依衛生福利部格式)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

○	※	12.資料及安全性監測計畫書(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	13.資料及安全性監測計畫審查表(一般審查案件皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	14.經費支用表 (一般審查案件、院外機構、廠商贊助、C-IRB 皆需附上)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	15.參考文獻(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	16.參加臨床試驗相關訓練課程證書影本 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	17.最新履歷資料 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	18.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	19.個案報告表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		20.主持人手冊	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	21.臨床試驗保單(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	22.招募受試者資料(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		23.藥商許可執照(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		24.藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	25.醫院承諾書(屬委託廠商案件須檢附)(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	26.附件暨藥品/醫療器材資料(視需要) (1)原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明 (2)藥品特性資料、前臨床試驗資料、產品原仿單(說明書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	27.感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	28.輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	29.其他(視需要檢附其他相關資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

		(1)衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。 (3)病人日誌卡、研究執行之問卷、健保資料庫購買證明等。 (4)臨床個案報告(Case Report)研究之投稿文章書面資料或個案報告內容。		
● 變更案或其他核備事項			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.簡易範圍檢核表(簡審案適用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.變更案或其他核備事項申請書(請詳述修正原因)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.臨床試驗計畫變更案前後對照表(為加速審查時效，請清楚描述)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	6.修正前相關文件 (例如修正前之計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	7.修正後相關文件(文件修正處必須以「粗體+底線」標示)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	8.初審審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	9.感染性生物安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	10.輻射安全審查文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	11.其他需核備資料(視需要)_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 期中報告			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫期中報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
● 結案報告			申請人 自行勾選	REC 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	1.臨床試驗計畫結案報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	2.臨床試驗計畫結案報告審查意見表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	3.研究人員財務利益衝突申報表 主持人/ 共同主持人/ 協同主持人 研究團隊成員(助理)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	4.醫事室受試者清單繳交證明(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	5.其他 (如計畫執行期間發生之違反事件資料、健保資料庫購買證明)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
研究倫理委員會 初次檢核日期：			完成檢核 編號：	
研究倫理委員會 完成檢核日期：			完成檢核 收件章：	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件二

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 臨床試驗計畫申請書

(本申請書字體不得小於 14 號字，含計畫主持人簽名頁及附表共頁)

申請日期：年月日

1. 計畫名稱 (中文)：

計畫名稱 (英文)：

2. 計畫主持人姓名 (中文)：(英文)：

單位：職稱：

聯絡電話：E-mail：

臨床試驗相關訓練證明：☐有 (請檢附) ☐無

計畫共同主持人姓名 (中文)：(英文)：

單位：職稱：

聯絡電話：E-mail：

臨床試驗相關訓練證明：☐有 (請檢附) ☐無

計畫協同主持人姓名 (中文)：(英文)：

單位：職稱：

聯絡電話：E-mail：

臨床試驗相關訓練證明：☐有 (請檢附) ☐無

3. 預計參與試驗計畫共計家醫院，本院協同主持人及其他醫院/單位計畫主持人 (請依人數增列)

姓名

單位

職稱

4. 計畫主持人目前進行中試驗計畫共件，目前所有計畫收錄受試者總人數位，參與之工作人員共位，參與之協同主持人共位。

5. 計畫類別：

☐01 新藥品 (☐查驗登記☐學術研究)


☐02PK 或 BA/BE

☐03 新醫療器材

☐04 新醫療技術

☐05 發表論文/一般學術研究/醫院進藥試驗☐06 其他 (請註明:)

6. 計畫性質 (可複選)：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

- ☐多國多中心      ☐本國多中心      ☐本國單一中心  
☐基因相關臨床試驗    ☐上市後監測調查（PMS）  
☐其他（請註明：）  
☐若為社區試驗，請說明本研究對社區的影響與社區協商的過程：

7. 試驗品項簡介（請檢附附表，若為英文附件請附中文摘要）：

- ☐藥品（格式如附表一）  
☐疫苗（格式如附表二）  
☐基因研究（格式如附表三）  
☐醫療器材（格式如附表四）  
☐醫療技術（格式如附表五）  
☐其他

8. 試驗計畫經費來源

- ☐委託廠商單位名稱（請附臨床試驗協議書）：.  
☐學術研究（☐科技部☐衛生福利部☐國衛院☐院內研究計畫☐中研院☐其他）  
☐自籌（自行研究無獲得經費補助）

請填列計畫預估總經費為：元

9. 試驗階段（目的）

- ☐phaseI 了解藥物毒性為目的之安全性研究  
☐phaseII 了解療效為目的之初步療效觀察，對象為病人  
☐phaseIII 完整療效評估，對象為病人  
☐phaseIV 上市後研究  
☐其他

10. 登錄於 ClinicalTrials.gov 網站之 Identifier：

或其他登錄網站及其 Identifier：


11. 須審查本計畫結果之主管機關

- ☐行政院衛生福利部      ☐美國食品藥物管理局（FDA）  
☐歐洲檢驗藥品局（EMA）    ☐日本厚生勞動省  
☐學術發表      ☐其他（請註明）

12. 試驗內容簡介

12.1 試驗產品/藥品名稱（學名、商品名、規格）：（☐不適用）



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

12.2 研究設計：☐平行研究☐交叉研究☐其他設計：。

12.3 組數：☐單組☐雙組☐多組：組

12.4 樣本數：本院人（全球人數人；國內人）；

接受有效治療人數比率：%

12.5 病人接受追蹤期間：周（短期追蹤請填天）

12.6 是否有：☐隨機分配☐對照組

☐期中分析（interim analysis）

☐資料安全委員會（DSMB, Data Safety Monitoring Board）

☐主持人手冊

12.7 研究起迄期間：年月日至年月日

12.8 計畫實施機構：☐佛教大林慈濟醫院☐其他\_\_\_\_\_。

執行地點：☐門診處（請說明何處）。

☐病房（請說明何處）。

☐其他（請說明何處）。

12.9 計畫是否使用藥物：☐否☐是

12.10 是否使用安慰劑試驗？☐否☐是

12.11 本試驗過程中受試者將接受輻射處理？☐否☐是

（若☒是請續填下列資料）

輻射情況（X 光或核子放射線）

使用輻射種類、方法                      總次數

計畫過程中是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？

☐否

☐是（請說明何種物質）。

本計畫受試者接受輻射處理，是否屬於常規性診斷或治療手續？

☐否

☐是

### 13. 個案報告表


☐檢附個案報告表（臨床試驗計畫必須檢附）

☐免除個案報告表

請說明理由：

### 14. 招募受試者方式（請勾選）

☐計畫主持人（含共/協同主持人）口頭介紹

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

☐其他醫師（非共/協同主持人）口頭介紹

☐研究護士、研究助理口頭介紹

☐海報資料（是否已附上：☐否☐是）

☐網路資料（是否已附上：☐否☐是）

☐其他（請說明）。

#### 15. 受試者同意書檢查項目

##### 15.1 ☐檢附受試者同意書

☐免簽署受試者同意書（需附上免除或改變知情同意檢核表，若委員會未核准，需補附受試者同意書並重新送審。）

請說明理由：

##### 15.2 由誰向受試者或其法定代理人解釋試驗內容並取得同意（請說明）？

##### 15.3 取得同意的時間？☐篩選前 ☐篩選後，隨機分派前

##### 15.4 在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書（請寫明取得地點，例如何處診間或病房）？每件約花費多久時間？（請說明）

##### 15.5 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者、其法定代理人或有同意權人對試驗內容了解？

☐與受試者及其家人共同討論

☐與受試者及協助說明者共同討論

☐另安排時間作追蹤

☐其他（請說明）。

##### 15.6 本計畫是否納入易受傷害團體為受試者？

☐否☐是，

如果☒是，請勾選下列項目：

☐兒童（未達法定年齡不得簽署同意書者）

☐7 歲以下 ☐8~12 歲 ☐13 歲以上


☐孕婦／新生兒 ☐受刑人 ☐重症末期病人

☐其他。

##### 15.7 是否將支付受試者酬金？ ☐否 ☐是，金額：\_\_\_\_\_元

##### 15.8 取樣是否抽血？ ☐否☐是（如果☒是，請填寫下列項目）

每次抽血量 CC/次，抽血頻率：每（日/星期/月）抽一次

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

抽血次數共\_\_\_\_\_次，總共抽血量\_\_\_\_\_CC

15.9 是否檢驗受試者為非懷孕婦女？☐否 ☐是

15.10 受試者風險評估

☐參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。

☐參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉。

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

16. 計畫聯絡人資料：

計畫送件聯絡人單位（院外單位請加註公司名稱）：

計畫送件聯絡人姓名：

職稱：

聯絡電話：

手機：

傳真：

E-mail：

聯絡地址（院外單位請填寫）：

E6A0021793\_02

以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：\_\_\_\_\_

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：年月日

計畫主持人中文正楷姓名：\_\_\_\_\_

單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：年月日

計畫共同主持人中文正楷姓名：\_\_\_\_\_

單位：

簽名：\_\_\_\_\_


日期：年月日

計畫協同主持人中文正楷姓名：\_\_\_\_\_


單位：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：年月日


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

（共同/協同主持人請依人數需要自行增減欄位）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75


#### 附表一 試驗藥品簡介

1. 試驗藥品名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：☐有（字號）      ☐無
6. 全球研發狀況：（如有 FDAINDNo.請註明）
7. 核准發售之國家／年份：
8. 在醫藥典籍之記載：（版次／頁）  
美國藥典 U.S.P.：/PDR：/  
英國藥典 BP.：/ExtraPharmacopoeia：/  
日本藥局方 JP.：/其他：
9. 化學結構式：
10. 藥品動態學資料：
11. 作用機轉：
12. 適應症及用途：
13. 常用劑量與投藥途徑：
14. 不良作用：
15. 禁忌與注意事項：
16. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75


## 附表二 試驗疫苗簡介

1. 試驗品項名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：☐有（字號）      ☐無
6. 全球研發狀況：（如有 FDAINDNo.請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱：

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

### 附表三 基因研究簡介


（請自行填寫）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

#### 附表四 試驗醫療器材簡介


1. 試驗器材名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：☐有（字號）      ☐無
6. 全球研發狀況：（如有 FDAIDENo.請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 危險性分級：☐significant☐non-signifacant
9. 目前國內外適合臨床運用儀器之標準原則：
10. 可能產生之副作用：



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

#### 附表五 醫療技術簡介

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 目前國內外適合臨床運用儀器之標準原則：
5. 可能產生之副作用：
6. 檢附醫藥期刊論文：（最多十篇）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件三

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 計畫主持人聲明書


(執行本計畫之主持人、共同主持人皆須簽署此聲明)

- 一、本人明瞭人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾試驗計畫應依照主管機關或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）核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守優良藥品臨床試驗規範和衛生署相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人明瞭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、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 六、本人承諾所有臨床試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 七、計畫主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 九、本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件及繳交期中及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給本會，以作確保受試者權益之審核。
- 十、本人明瞭本會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求中止或終止該計畫。
- 十一、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- 十二、本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用有蓋上研究倫理委員會核准章之最新版本受試者同意書。
- 十三、若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得本會同意前，絕不會進行修改後的內容。
- 十四、試驗中止或終止時，應立即通知主管機關及本會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 十五、本人與其三等親，未因本人執行此研究計畫，而接受試驗委託贊助或合作者所提供職務利益、金錢利益（合理的研究主持人經費除外）、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。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

共同主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_


協同主持人中文正楷姓名：

簽名：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

（共同主持人請依人數需要自行增減欄位）

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件四

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 臨床試驗計畫中文摘要

#### 一、試驗主題

#### 二、背景及研究目的

#### 三、試驗設計


（一）受試者：數目、納入標準、排除標準、分組方法

（二）研究用藥及給藥方式

（三）執行期間

（四）臨床評估

（五）統計分析

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件五


佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

臨床試驗計畫內容摘要表

試驗委託者：申請案編號： 申請日期：

藥品資料	
I 藥品名稱、劑型	
II 主成份、含量	
III 製造廠、國別	
IV 本試驗屬 <input type="checkbox"/> 七七公告 <input type="checkbox"/> 銜接性試驗 <input type="checkbox"/> 其他	
V 本臨床試驗為 phase <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 其他	
VI <input type="checkbox"/> 多國多中心 <input type="checkbox"/> 台灣多中心 <input type="checkbox"/> 台灣單中心	
VII 同成份劑型、劑量藥品上市情形 國內：上市日期 <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中（請描述試驗階段：） 原產國：上市日期 <input type="checkbox"/> 查驗登記尚未申請 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中（請描述試驗階段：） 其它國家： <input type="checkbox"/> 尚未申請查驗登記 <input type="checkbox"/> 查驗登記申請中（請描述試驗階段：）	
VIII 本試驗用藥屬 <input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型（ <input type="checkbox"/> 速放劑型 <input type="checkbox"/> 持效性釋出劑型） <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量 <input type="checkbox"/> 學名藥（監視期間） <input type="checkbox"/> 其他	
IX 本臨床試驗用途 <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	
X <input type="checkbox"/> 聯合人體試驗委員會審核通過 <input type="checkbox"/> 醫院研究倫理委員會審核通過 <input type="checkbox"/> 平行送審	
試驗內容	
I 試驗醫院 試驗主持者 協同主持者	醫院/科別 姓名 姓名
II 試驗目的	
III 試驗預計執行期間	
IV 受試者數目（預計人數/可評估人數） <input type="checkbox"/> 全球總人數：_____ <input type="checkbox"/> 台灣總人數：_____	
V 試驗設計	<input type="checkbox"/> 對照（controlled） <input type="checkbox"/> 非對照（non-controlled） <input type="checkbox"/> 平行（parallel） <input type="checkbox"/> 交叉（cross-over） <input type="checkbox"/> 開放（open） <input type="checkbox"/> 單盲（singleblind） <input type="checkbox"/> 雙盲（doubleblind） <input type="checkbox"/> 隨機（randomized） <input type="checkbox"/> 非隨機（non-randomized） <input type="checkbox"/> 較優性（superiority） <input type="checkbox"/> 不劣於（non-inferiority） <input type="checkbox"/> 相等性（equivalence） <input type="checkbox"/> 其他：
VI 廠商聯絡人員/電話/傳真：	
VII 其他：	

E6A0021597\_04

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75


附件六

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 初審審查意見表（一般審查）

（第一部分:計畫基本資料）

（粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫）	
審查案編號：	申請日期（yy/mm/dd）：
計畫題目：	
計畫主持人：	醫師執照號碼：
服務單位：	聯絡電話：
協同主持人：	聯絡電話：
受試者人數：	試驗中心數目：
贊助機構名稱：	聯絡電話：
計畫期限：	申請狀態： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案
研究類型：	<input type="checkbox"/> 侵入性 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 觀察型 <input type="checkbox"/> 文獻回顧 <input type="checkbox"/> 個別觀察 <input type="checkbox"/> 遺傳基因 <input type="checkbox"/> 社會調查 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
勾選研究設計 <input type="checkbox"/> Randomized 隨機抽樣 <input type="checkbox"/> StratifiedRandomized 分層抽樣 <input type="checkbox"/> Open-labeled 公開記名 <input type="checkbox"/> Doubleblinded 雙盲 <input type="checkbox"/> Placebocontrolled 安慰劑對照組 <input type="checkbox"/> Treatmentcontrolled 治療對照組 <input type="checkbox"/> Cross-over 局部交換 <input type="checkbox"/> Parallel 平行	<input type="checkbox"/> UseofTissuesamples 使用組織培養樣本 <input type="checkbox"/> InterimAnalysis 臨時分析 <input type="checkbox"/> UseofBloodsamples 使用血液樣本 <input type="checkbox"/> Descriptive 描述 <input type="checkbox"/> Screening 篩選 <input type="checkbox"/> Multicenterstudy 多中心試驗 <input type="checkbox"/> Useofgeneticmaterials 使用遺傳物質樣本 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：
簡述研究設計及統計方法：	

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

研究目的：

（第二部分為審查資料，由審查人員填寫）

（粗線部分由研究倫理委員會秘書處填寫）

審查案編號：	申請日期（yy/mm/dd）：
--------	-----------------

審查委員：請依下列審查重點勾選並酌情評論之【若有不適用者，請勾選 NA(NotApplicable)】

備註：委員進行初審時應注意：降低受試者的風險；預期效果所衍生風險應在合理範圍；應合理的納入受試者；受試者同意書的內容應充分使受

試者了解，並保存；應有機制監督受試者的安全；確保受試者的隱私，善盡保密的責任；弱勢團體的受試者應有防護措施；審查意見必需詳述；

審查委員簽名並註明日期。（如不需 PI 回覆意見，請註明）

審查人員利益迴避宣告：

審查此案件，是否需利益迴避：☐ 否


☐ 是，理由：

簽名：

項次	審查重點	審查意見 (若勾選「需修改」及「其他」,請於評論處書寫明確意見)				
計畫設計與執行方面		通過	需修改	NA	其他	評論
01	試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力					
02	計畫主持人的資格及經驗之適當性					
03	計畫所附資料是否齊全，能提供充分資訊					
04	潛在利益衝突之合理性					
05	試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性					
06	預期風險與預期效益相較之合理性					
07	研究結果之實用性					
08	受試者提前退出試驗之條件					
09	暫停或終止全部試驗之條件					


（第二部分為審查資料，由審查人員填寫）



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

10	選擇對照組之合理性					
11	監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否需組成資料安全監測委員會（DSMB）					
12	試驗結果之報告或發表方式					
受試者之選擇及招募方面		通過	需修改	NA	其他	評論
13	受試者是否為易受傷害者（老人、小孩或孕婦等類別）或包括易受傷害受試者					
14	有易受傷害受試者，需否安排其他專家或受試者代表列席提供諮詢					
15	最初接觸與招募進行之方式、誘因之提供					
16	受試者納入條件/排除條件					
17	將不能行使同意權之受試者納入試驗之理由					
18	受試者了解試驗內容、目的及風險，為自願、非強迫的參與					
受試者之照護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
19	對受試者心理及社會層面之支持					
20	為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性					
21	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護					
22	試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟					
23	試驗產品延長使用及緊急使用之標準					
24	計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫					
25	參加試驗對受試者財務狀況之可能影響及所給予之補助					
26	受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之治療、補償、賠償及保險					
受試者隱私保護方面		通過	需修改	NA	其他	評論
27	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人					
28	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施					
受試者同意書方面		通過	需修改	NA	其他	評論
29	取得受試者同意之相關程序					




	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

30	同意書內容口語化，明白易懂，國中三年級程度可了解					
31	賠償責任之歸屬清楚述明					
32	有聯絡人 24 小時聯絡電話供受試者聯絡					
33	檢體或標本處理方式之適當性					
34	於試驗期間，確保受試者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊					
35	於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予回應之機制					

評審結果：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 不同意	
	◆是否需要邀請諮詢專家或受試者（團體）代表列席或提供書面意見？	
	諮詢專家 推薦：	受試者（團體）代表 推薦：
	列席參與討論	提供書面意見
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
追蹤頻率	◆請先進行此研究對於受試者之風險利益評估，作為判斷追蹤頻率的依據： <input type="checkbox"/> 少於或等於最低風險（建議追蹤頻率為一年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，但伴隨直接利益（建議追蹤頻率為半年） <input type="checkbox"/> 超過最低風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解（建議追蹤頻率為三個月） <input type="checkbox"/> 不屬於以上等級，非治療性質的研究，但有機會增加對疾病的認識，避免健康或福利的重大損失（建議追蹤頻率為半年或一年）  ◆請決定追蹤頻率： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 半年 <input type="checkbox"/> 一年，繳交一次期中報告 說明：	
整體評論：		
審查委員簽名：	日期：	

參考用：

※ICH-GCP§1.61 易受傷害受試者的類別【國際醫藥法規協和會（International Conference on Harmonization, ICH）】

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

▲ 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響。

▲ 身處於階級制度結構中的人，例如：學生（醫、牙、藥、護）、基層員工（醫院／實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者。


▲ 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無自主能力的人

※衛署醫字第 1010265075 號規範易受傷害族群範圍

▲ 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。

※藥品優良臨床試驗規範

▲ 第六一條、易受傷害的受試者（Vulnerable Subjects）：可能會因為受參與試驗之預期利益，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臨床試驗的受試者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、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、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件七

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


### 臨床試驗計畫受試者同意書檢核表

為提昇人體試驗受試者同意書書寫的品質及審查速率，煩請於定稿前自行檢核受試者同意書內容是否符合藥品優良臨床試驗準則，應說明下列項目，並在□內打勾。

編號	應說明事項	勾選	不適用
1.	臨床試驗為一種研究。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	試驗之目的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	試驗治療及每個治療之隨機分配機率。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	治療程序，包含所有侵入性行為。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	受試者之責任。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	臨床試驗中尚在試驗之部分。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	可合理預期之臨床利益。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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、研究倫理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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	受試者預計參與臨床試驗之時間。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	大約受試者人數。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	參照佛教大林慈濟醫院臨床試驗計畫受試者同意書範本繕寫並採用最新版本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

計畫主持人簽名：日期：年月日

E6A0021795\_02


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第5.5版	總頁次：75

附件八


**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
臨床試驗計畫經費支用表**

審查案編號：

壹、研發經費						
項目		摘要		金額	備考	
研發經費	作業費	耗材費	試驗直接成本		繳院庫	
			醫院配合成本			
		人事費	研究助理薪資		繳院庫	
			醫院人力成本			
	技術（顧問）費			（作業費×10%）	依規定比例分配	
	合計：					
貳、研發經費項下【作業費】支用明細表						
項目		摘要		說明	金額	
作業費	耗材費	計畫主持人編列			計畫主持人 （從寬編列）	
		1. 耗材、檢驗				
		2. 營養、慰問				
		3. 書籍、旅運				
作業費	人事費	4. 郵電、印刷、誤餐			計畫主持人 （從寬編列）	
		5. 電腦設備、軟體				
		6. 資料處理、檢索				
		7. 審查、藥品管理、倉儲				
作業費	人事費	8. 專兼任研究助理薪資			計畫主持人 （從寬編列）	
		9. 臨時工資				
合計：						
參、5%營業稅						
配合項目	項目	說明			金額	
	5%營業稅	1.依據營業稅法規定，營業人收受有關單位補助款，應依規定開立統一發票，並繳納5%營業稅。				
		2.計算方式=（研發經費+藥品管理費）×0.05				
合計：						
肆、其他或院外機構提供之配合項目（本項不列入研發經費項內，僅供參考）						
配合項	摘要	金額	品名	備考		

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

目				
		合計：		
伍、總額：				
註： 1. 耗材費及人事費用得依計畫需求變更及延長使用。 2. 本計畫之執行係依本院臨床研究計畫作業規範辦理。 3. 行政管理費為總金額的 10%，不包含藥品管理費。若行政管理費低於 1 萬元，則均以 1 萬元計算。 4. 藥品管理費為每年管理一種藥品是三萬元，兩種以上藥品（包含兩種）則每樣再加一萬五，以此類推。 Ex：2 樣藥品一年管理費共 4 萬 5 千元、3 樣藥品一年管理費共 6 萬元。 5. 自 2020 年 1 月 1 日起，本院收受臨床試驗案之研發經費皆須加計 5% 之營業稅（審查費用不列入研究經費內）。				

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件九

## 委託佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院臨床試驗協議書

立協議書人（以下簡稱甲方）及佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院（以下簡稱乙方），緣甲方委託乙方從事之臨床試驗，雙方特立本協議書，其條件如下：

一、甲方為所提供之藥品（醫材），願意負責臨床試驗之安全，如乙方依照所訂計劃，臨床治療使用該藥品（醫材）而引起該參加臨床試驗之人死亡、傷害或副作用，甲方應負全責，並確認該參加臨床試驗之人（包括其繼承人及法定請求權人）對甲方有直接請求權，與乙方無涉。

二、若乙方因前述事項被追訴而生之損害賠償，其賠償額及因訴訟所負擔之費用（包括律師費），全由甲方負擔。

三、其餘未訂事項，依中華民國相關法律規定，因本協議引起之爭議，雙方願由台灣嘉義地方法院，為第一審管轄法院。

四、本協議書雙方各持乙份。

甲方：  
（製造廠獲授權代理商）


乙方：佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

法定代理人：

法定代理人：

中 華 民 國 年 月 日

E6A0022042\_01

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十


## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 資料及安全性監測計畫審查表

審查案編號		試驗主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
DSMP 版本		生效日期	


試驗主持人填寫	委員審查
<b>一、請勾選送審計畫的類別（請自行勾選）：</b> <input type="checkbox"/> 1.一般審查案。 <input type="checkbox"/> 2.不論有無委託廠商，但經本委員會會議討論後，認定風險較高之案件。【如：顯著超過最小風險（Morethanaminor increaseoverminimalrisk）及高風險案件】。 <input type="checkbox"/> 3.研究對象為特殊易受傷害群體受試者，不論有無委託廠商，經本委員會會議個案討論後，決議之案件。 <input type="checkbox"/> 4.計畫主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。 <input type="checkbox"/> 5.其它特殊情形。	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明
<b>二、研究計畫風險評估及說明（請自行勾選）：</b> <input type="checkbox"/> 1.最小風險（Notmorethanminimalrisks） <input type="checkbox"/> 2.微幅超過最小風險（Minorincreaseoverminimalrisk） <input type="checkbox"/> 3.顯著超過最小風險（Morethanaminorincreaseoverminimal risk）含高風險並請說明風險來源：	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明
<b>三、計畫中預定採取之監測方式（可以複選）</b> <input type="checkbox"/> 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度 （如：收案三人或滿三個月） <input type="checkbox"/> 即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況 <input type="checkbox"/> 提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群 （extra-protectionprocedure） <input type="checkbox"/> 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 （monitoringfrequency）	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見； 請說明




	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

<input type="checkbox"/> 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiplecentercommunication) <input type="checkbox"/> 成立數據與資料安全監測委員會 (datasafetymonitoringboard) <input type="checkbox"/> 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (earlytermination/suspensionpointsandrules) <input type="checkbox"/> 其它:請說明。				
<b>四、依據時間順序（試驗開始前、中、後），請說明試驗進行中預定對受試者採取的保護措施與內容</b>		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見; 請說明		
採取動作 試驗進度	主持人預定採取保護受試者措施 (請參考藍色字體範例)			
<b>試驗前 篩選與收納期間</b> (Screening&Recruitmentperiod)	填寫參考如下：(範例-特殊易受傷害族群) 1.受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2.招募受試者增加受試者知情同意說明 3.針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式			
<b>試驗進行期中</b> (TrialExecutionperiod)	1.即時通報 SAE 事件 2.一般 AE 事件紀錄，特殊 AE 事件（風險性較高或發生頻率較高）訂立評估標準 3.定期（三個月）統計分析安全性資料 4.介入性治療增加多道確認程序，以確保受試者安全			
<b>試驗後追蹤期間</b> (Follow-upperiod)	1.針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫 2.受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料鎖碼保護，進行分析 3.其它			
<b>五、是否組成資料及安全監測委員會</b> <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請詳加說明組成人員及任務		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見; 請說明		
續號	姓名		職稱	專長
1				
2				
	(空格不足請自行延伸)			
<b>六、其他對受試者有具體保護的行動方案：</b> (如試驗停損點、多中心的聯絡方式、暫停中止計畫條件、後續照護行動、如何發現 AE/SAE、由誰負責監測計畫等)		<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 其它意見; 請說明		



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

試驗主持人簽名：_____日期：_____		

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十一

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 資料及安全性監測計畫

#### (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP)

審查案編號		試驗主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
申請日期			

一、請針對研究計畫風險作評估，其風險來源為何，請說明。

二、請選擇計畫中預定採取之監測方式，並說明原因。

#### (一) 試驗前篩選與收納期

1. 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)，請說明並詳述原因。
2. 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)
3. 請說明高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件  
(early termination/suspension points and rules)
4. 針對易受傷害族群隱私部份，所採取資料保護之方式，請說明。

#### (二) 試驗進行期中

1. 是否定期 (三個月) 統計分析安全性資料，請說明。
2. 是否定期繳交期中報告摘要試驗進度 (須說明繳交頻率)
3. 是否增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)
4. 即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況。請說明如何訂定一般 AE 事件記錄、特殊 AE 事件評估標準。


#### (三) 試驗後追蹤期

1. 針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，是否有訂立受試者後續追蹤計畫，請說明。
2. 試驗後，對於受試者個人隱密文件上鎖、電腦資料鎖碼保護方式為何，請說明。

三、請說明試驗進行中預定對受試者採取的保護措施與內容

#### (一) 試驗前篩選與收納期

1. 請說明納入與排除條件，是否可能影響受試者或排除者之權益，並請詳述原因。
2. 取得受試者同意書的時間？  
☐ 篩選前 ☐ 篩選後，隨機分派前
3. 招募受試者時如何告知受試者知情同意部分，請說明由誰向受試者或其法定代理人

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

解釋試驗內容並取得同意，並請說明在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書（請寫明取得地點，例如何處診間或病房）？每件約花費多久時間？

4.除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者、其法定代理人或有同意權人對試驗內容了解？（如：與其家人或協助說明者共同討論）

5.本計畫是否納入易受傷害族群（extra-protection procedure）？（如：兒童、孕婦／新生兒、受刑人、重症末期病人、身心障礙病人）

☐否☐是，請提出額外之受試者保護措施並詳細說明。

6.是否將支付受試者酬金？ ☐否 ☐是，金額：\_\_\_\_\_元

7.取樣是否抽血？ ☐否☐是（如果☒是，請填寫下列項目）

每次抽血量 CC/次，抽血頻率：每（日/星期/月）抽一次

抽血次數共\_\_\_\_\_次，總共抽血量\_\_\_\_\_CC

8.受試者風險評估

☐參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當。

☐參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉。

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

## （二）試驗進行期中

1.試驗進行中，若發生任何副作用、危險、不適，其處理方法為何，請說明。

2.及時通報 SAE 事件，並請說明如何訂定一般 AE 事件記錄、特殊 AE 事件評估標準。

3.受試者於試驗中若要退出或中止試驗時，其後續追蹤動作為何，請說明。

## （三）試驗後追蹤期

計畫結束後，對受試者的後續照護行動，請說明。


四、是否需要組成資料及安全監測委員會，若有組成，請說明其任務、專長及運作。

☐否


☐是，請詳加說明組成人員及任務

序號	姓名	職稱	專長
1			
2			
3			
	（空格不足請自行延伸）		

五、請說明其他對受試者有具體保護的行動方案，如：試驗停損點、多中心的聯絡方式、暫停中止計畫條件、後續照護行動、如何發現 AE/SAE、由誰負責監測計畫等。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

主持人簽名：日期：


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96年04月25日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113年12月11日	
		第5.5版	總頁次：75

附件十二

**佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院  
臨床試驗計畫經費支用表**

審查案編號：

<b>壹、研發經費</b>					
項目		摘要		金額	備考
研發經費	作業費	耗材費	試驗直接成本		繳院庫
			醫院配合成本		
		人事費	研究助理薪資		繳院庫
			醫院人力成本		
	技術（顧問）費			（作業費×10%）	依規定比例分配
	合計：				
<b>貳、研發經費項下【作業費】支用明細表</b>					
項目		摘要		說明	金額
作業費	耗材費	計畫主持人編列		計畫主持人 （從寬編列）	
		10. 耗材、檢驗			
		11. 營養、慰問			
		12. 書籍、旅運			
		13. 郵電、印刷、誤餐			
	人事費	14. 電腦設備、軟體			
		15. 資料處理、檢索			
		16. 審查、藥品管理、倉儲			
		17. 專兼任研究助理薪資			
		18. 臨時工資			
	合計：				
<b>參、5%營業稅</b>					
配合項目	項目	說明			金額
	5%營業稅	1. 依據營業稅法規定，營業人收受有關單位補助款，應依規定開立統一發票，並繳納5%營業稅。 2. 計算方式=（研發經費+藥品管理費）×0.05			
	合計：				
<b>肆、其他或院外機構提供之配合項目（本項不列入研發經費項內，僅供參考）</b>					
配合項	摘要	金額	品名	備考	


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

目				
		合計：		

伍、總額：
-------

註：
1. 耗材費及人事費用得依計畫需求變更及延長使用。
2. 本計畫之執行係依本院臨床研究計畫作業規範辦理。
3. 行政管理費為總金額的 10%，不包含藥品管理費。若行政管理費低於 1 萬元，則均以 1 萬元計算。
4. 藥品管理費為每年管理一種藥品是三萬元，兩種以上藥品（包含兩種）則每樣再加一萬五，以此類推。
Ex：2 樣藥品一年管理費共 4 萬 5 千元、3 樣藥品一年管理費共 6 萬元。
5. 自 2020 年 1 月 1 日起，本院收受臨床試驗案之研發經費皆須加計 5% 之營業稅（審查費用不列入研究經費內）。



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十三

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 臨床試驗計畫書

#### 一、試驗主題

#### 二、背景及研究目的

#### 三、試驗方法

- (一) 受試者數目
- (二) 納入及排除條件
- (三) 試驗設計及方法
- (四) 評估及統計方法

#### 四、預期試驗效果及主要效益

- 1.請列述執行期限內預期完成之工作項目。
- 2.對於學術研究及其他應用方面預期之貢獻。
- 3.對於參與之工作人員，預期可獲之訓練。

#### 五、可能傷害及處理


#### 六、研發成果之歸屬及運用

#### 七、研究經費需求及其來源

項目	金額
研究人力費	
醫材及藥品費	
其他費用	
總計	

#### 八、研究人力及研究人員利益衝突事項之揭露

#### 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十四

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 臨床試驗計畫受試者同意書

- 書寫前請確認是否為最新版本格式。
- 藍色字體部份為填寫說明，請自行依計畫性質加註描述文字並調整內容後刪除。
- 全文請使用「標楷體」字型，字體大小：標題為 14 級、粗體；內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，並以國三程度能夠理解為原則。
- 為保護受試者權益，請將試驗可能造成受試者危險的警示字句用粗黑體標出。試驗期間參加婦女不得懷孕亦請用粗黑體標示。
- 數量單位請用國人較易瞭解之單位描述，如 C.C.，不宜用「湯匙」。
- 若研究中涉及人體檢體採集，請依衛生福利部「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並須於同意書中註明有關事項。
- 第十二項之（三）、（四）若研究執行無需要請刪除。
- 本受試者同意書須經本院研究倫理委員會審核通過，並由委員會核蓋同意章供影印使用，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者慎重考慮後簽名。
- 此份受試者同意書完成後，計畫主持人送件前請於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。

我們邀請您參加本臨床試驗計畫，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究主持人或研究護士將為您詳細說明並回答任何問題。

計畫名稱：

執行單位：

電話：

計畫主持人：

職稱：

計畫共同主持人：

職稱：

計畫協同主持人：

職稱：

※二十四小時緊急聯絡人：

電話：

#### 一、計畫簡述


說明試驗產品、醫療技術、或其他研究於全球上市或發展現況，並說明研究的重要性。

說明該研究預計實施期間（年月日~年月日），讓受試者了解其實際參加的時間。

請註明本院及其他醫院、國家預定收納人數。

請說明研究經費來源及所有參與研究之機構

#### 二、試驗目的

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

主要向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品、醫療技術、或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

### 三、試驗對象之條件

以口語化告知受試者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。

### 四、試驗方法、程序及相關檢驗

說明計畫實施步驟，除了向受試者解釋你在做什麼，需說明每組治療之隨機分配的機率、大約的受試人數。

以淺顯易懂的文字說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞，如：「安慰劑」外形和試驗用藥相同，但不含有效成份。至於誰分配到吃試驗用藥或「安慰劑」，就像丟銅板一樣由機率決定，不管你或研究醫師都不知道你吃了那一種。

要寫清楚特別檢查之施行方法及危險。受試者知道後，可能會影響參與意願的內容，一定要寫。盡量避免專業名詞。

研究結束後檢體處理方法：

- ☐ 願意繼續提供研究倫理委員會從事其他方面研究。（為確保您的權益，屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫）
- ☐ 由佛教大林慈濟醫院銷毀
- ☐ 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由佛教大林慈濟醫院代為銷毀）

### 五、可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法

清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。副作用發生率以百分比描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他副作用的發生率均不到百分之一」說明。

若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。此外也要說明受試者終止參與試驗之可能預期的情況及理由。


### 六、其他可能之治療方式及說明

讓受試者知道不是非參加不可。若不參加研究時，目前的常規治療方法為何，及各種方式的優缺點。

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。

### 七、試驗預期效益

解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。說明試驗產品、醫療技術、或其他國內外研究之試驗結果，且不可誇大療效。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

## 八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項

說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，如不可吃什麼食物或藥品、要注意需避孕、不可開車、不可喝酒等。

應配合事項如注意何時服藥、多久要回診、何時抽多少 cc 的血、取檢體做什麼檢查等。

## 九、受試者權益

### （一）經費負擔

參加本試驗您不需負擔任何費用。

### （二）參加試驗之補助

說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。

### （三）損害賠償

若發生由依計畫執行造成您的損害，將依法負損害賠償責任。

註明由誰負損害賠償責任。有贊助廠商：請註明【試驗委託廠商 XXX】，無委託廠商經費支援：請註明【佛教大林慈濟醫院】將依法負損害賠償責任。若有提供本臨床試驗或受試者保險或其他相關資訊，請加註說明。

### （四）保護隱私

試驗所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。衛生福利部主管機關、試驗委託者與本院研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

若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影響，需強調說明。

### （五）試驗過程中如有新資訊可能影響您繼續參與臨床試驗的意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

### （六）若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人，電話：手機：；對個人權益有疑慮，可和本院研究倫理委員會聯絡，電話：05-2648000 分機 5908、傳真：05-2648000 分機 5916、E-mail：irb\_DL@tzuchi.com.tw 或郵寄地址：622 嘉義縣大林鎮民生路 2 號大林慈濟醫院研究倫理委員會收。


## 十、試驗之退出與中止

您可自由決定是否參加本試驗。試驗過程中，您不須任何理由，可隨時撤銷同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照顧。但您的試驗資料仍可能被用於此試驗之結果分析，且您的資料會受到完善的保密。

此外，您已充份了解必要時，試驗主持人或臨床試驗委託者亦可能中止該試驗之進行。

## 十一、試驗可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此試驗是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

## 十二、簽名

### (一) 取得同意書人（本計畫中擔任之職稱：）

本人已詳細解釋本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益，並已回答受試者之疑問。

取得同意書人親簽：年月日

### (二) 受試者

經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者親簽：年月日

身分證號：聯絡電話：

通訊地址：

法定代理人親簽：年月日

身分證號：聯絡電話：

通訊地址：

受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或禁治產人），由法定代理人為之；限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其法定代理人之同意。

### (三) 有同意權人

如您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因  
代簽原因：

有同意權人正楷姓名：與受試者關係：

有同意權人親簽：年月日

身分證號：聯絡電話：

通訊地址：

受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。


### (四) 見證人

非受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人

見證人正楷姓名：

身分證號：聯絡電話：

通訊地址：


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

親簽：年月日

此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。

（五）計畫主持人親簽：年月日



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十五

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

基因相關研究受試者同意書

- 書寫前請確認是否為最新版本格式。
- 藍色字體部份為填寫說明，請自行依計畫性質加註描述文字並調整內容後刪除。
- 全文請使用「標楷體」字型，字體大小：標題為 14 級、粗體；內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，並以國三程度能夠理解為原則。
- 為保護受試者權益，請將試驗可能造成受試者危險的警示字句用粗黑體標出。試驗期間參加婦女不得懷孕亦請用粗黑體標示。
- 數量單位請用國人較易瞭解之單位描述，如 C.C.不宜用「湯匙」。
- 第十九項之（三）、（四）若研究執行無需要請刪除。
- 本受試者同意書須經本院研究倫理委員會審核通過，並由委員會核蓋同意章供影印使用，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者慎重考慮後簽名。
- 此份受試者同意書完成後，計畫主持人送件前請於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。

## 一、計畫名稱

如為藥物臨床試驗之附加性試驗，建議採用原臨床試驗計畫名稱，不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。

## 二、試驗執行期限

說明試驗執行期間，非單一受檢者參與時間。


## 三、計畫主持人/協同主持人之聯絡方式

請註明主持人/協同主持人的服務單位、科部、聯絡電話及傳真。

## 四、研究目的

說明（1）本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；（2）研究經費來源；（3）預定參與試驗人數；（4）原則上須描述欲研究之基因，例如：

N-acetyltransferasecontrolledgenes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。

## 五、受試者參加本研究所需配合的檢驗與步驟

例如：採集何種檢體、抽血次數及數量（cc 數）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。

## 六、受試者可能因參加本研究而發生之生理、心理及社會方面等副作用

### 1. 生理方面

說明抽取組織檢體後可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）。

### 2. 心理方面

說明受檢者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊。

### 3. 社會方面


告知受試者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩。有關如何維護受檢者基因訊息的機密請見第十五項。

## 七、賠償

若發生由依計畫執行造成您的損害，將依法負損害賠償責任。

註明由誰負損害賠償責任。有贊助廠商：請註明【試驗委託廠商 XXX】，無委託廠商經費支援：請註明【佛教大林慈濟醫院】將依法負損害賠償責任。若有提供本臨床試驗或受試者保險或其他相關資訊，請加註說明。

## 八、檢體處理及儲存地點

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，製成 cellline、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人姓名（含國外機構）及檢體保存年數之上限。

## 九、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員

計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位（若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名）。

## 十、研究結束後檢體處理方法

列舉研究過程及結束後依法可能之檢體處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。

例如：

- ☐ 願意繼續提供佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院從事其他方面研究。（為確保您的權益，屆時本院將由研究倫理委員會審查該研究計畫）
- ☐ 由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院銷毀
- ☐ 歸還（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院代為銷毀）

## 十一、參與試驗之可獲得之幫助


說明受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。

## 十二、參與試驗之個人酬勞

說明受檢者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用（若有，需說明金額數）。

## 十三、受試者將負擔的費用

說明受檢者是否需要額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

#### 十四、試驗可能衍生之其他權益

說明試驗委託者/試驗機構/試驗主持人由試驗結果依法可能衍生之其他權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途。

#### 十五、維護有關受試者基因訊息的機密

告知受檢者，計畫主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受檢者的隱私。

#### 十六、受試者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方法

計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，並徵求受檢者之同意後執行之。（參考第十項提供範例）

您可自由決定是否參加本試驗。試驗過程中，您不須任何理由，可隨時撤銷同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照顧。但您的試驗資料仍可能被用於此試驗之結果分析，且您的資料會受到完善的保密。

此外，您已充份了解必要時，試驗主持人或臨床試驗委託者亦可能中止該試驗之進行。

#### 十七、其他與檢體採集或使用有關之重要事項

例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意）。

#### 十八、試驗可能衍生之商業利益及其應用之約定


請說明此試驗是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。

#### 十九、簽名

##### （一）受試者

經由計畫主持人說明，您需完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

1. 研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，您可以隨時和計畫主持人聯絡，計畫主持人，電話：手機：；對個人權益有疑慮，可和本院研究倫理委員會聯絡，電話：05-2648000 分機 5908、傳真：05-2648000 分機 5916、E-mail：irb\_DL@tzuchi.com.tw 或郵寄地址：622 嘉義縣大林鎮民生路 2 號大林慈濟醫院研究倫理委員會收。
3. 您有權利拒絕或退出（請說明最晚可退出之時間點）本基因相關研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。

受試者親簽：年月日

法定代理人親簽：年月日

受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或禁治產人），由法定代理人為之；限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其法定代理人之同意。

（二）取得同意書人（本計畫中擔任之職稱：）

本人已詳細解釋本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益，並已回答受檢者之疑問。

取得同意書人親簽：年月日

（三）有同意權人

如您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因  
代簽原因：

有同意權人正楷姓名：與受試者關係：

受試者親簽：年月日

身分證號： 聯絡電話：

通訊地址：

受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。


（四）見證人

非受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人

見證人正楷姓名：

身分證號： 聯絡電話：

通訊地址：


	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

親簽：年月日

此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。

（五）計畫主持人親簽：年月日



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十六

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 問卷受訪同意書

- 書寫前請確認是否為最新版本格式。
- 藍色字體部份為填寫說明，請自行依計畫性質加註描述文字並調整內容後刪除。
- 全文請使用「標楷體」字型，字體大小：標題為 14 級、粗體；內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，並以國三程度能夠理解為原則。
- 第八項之（三）、（四）若研究執行無需要請刪除。
- 本受訪同意書須經本院研究倫理委員會審核通過，並由委員會核蓋同意章供影印使用，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受訪者說明詳細內容，並請受訪者慎重考慮後簽名。
- 此份受訪同意書完成後，計畫主持人送件前請於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。

我們邀請您參加本問卷研究，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題。

計畫名稱：

執行單位：

電話：

計畫主持人：

職稱：

計畫共同主持人：

職稱：

計畫協同主持人：

職稱：

### 一、計畫簡述

簡述該份問卷研究計畫，並說明該研究預計實施期間（年月日~年月日），讓受訪者了解其實際參加的時間。請註明本院及其他醫院、國家預定收納人數。


### 二、研究目的

主要向受訪者介紹你要做什麼，描述該問卷與試驗產品、醫療技術、或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

### 三、受訪對象之條件

以口語化告知受訪者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。如為篩選受訪者之醫療專業判定條件，不一定要列出。

### 四、受訪程序說明及可能之不便

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

以淺顯易懂口語畫的文字說明計畫實施步驟向受訪者解釋你在做什麼，及相關可能造成不方便之處或應配合之事項。

請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊。

## 五、研究預期效益

解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。說明該問卷研究、試驗產品、醫療技術、或其他國內外研究之試驗結果，且不可誇大療效。

## 六、受訪者權益

### （一）參加研究之補助

說明受訪者可獲得之車馬費或受訪費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。該試驗若有贊助單位或受訪者無需負擔費用，請加註「本試驗由 XXX 贊助，您無須負擔試驗費用」。

### （二）保護隱私

研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。衛生福利部主管機關、研究委託者與本院研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

### （三）研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

### （四）若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人，電話：手機：；對個人權益有疑慮，可和本院研究倫理委員會聯絡，電話：05-2648000 分機 5908、傳真：05-2648000 分機 5916、E-mail：irb\_DL@tzuchi.com.tw 或郵寄地址：622 嘉義縣大林鎮民生路 2 號大林慈濟醫院研究倫理委員會收。

## 七、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此研究是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。

## 八、簽名


### （一）取得同意書人（本計畫中擔任之職稱：）

本人已詳細解釋本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的不便與利益，並已回答受訪者之疑問。

取得同意書人親簽：年月日

### （二）受訪者

經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的不便與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

受訪者親簽：年月日

身分證號： 聯絡電話：

通訊地址：

法定代理人親簽：年月日

身分證號： 聯絡電話：

通訊地址：

受訪者為無行為能力（未滿七歲之未成年人或禁治產人），由法定代理人為之；限制行為能力人（滿七歲以上之未成年人），應得其法定代理人之同意。

### （三）有同意權人

如您不是受訪者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因  
代簽原因：

有同意權人正楷姓名：與受訪者關係：

有同意權人親簽：年月日

身分證號： 聯絡電話：

通訊地址：

受訪者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之，如配偶及同居之親屬。此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。

### （四）見證人

非受訪者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，須另具見證人

見證人正楷姓名：


身分證號： 聯絡電話：

通訊地址：

親簽：年月日

此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移。

### （五）計畫主持人親簽：年月日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十七

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

### 匿名問卷研究說明書

- 書寫前請確認是否為最新版本格式。
- 紅色字體部份務必填寫，藍色字體部份為填寫說明，請自行依計畫性質加註描述文字並調整內容後刪除。
- 全文請使用「標楷體」字型，字體大小：標題為 14 級、粗體；內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，並以國三程度能夠理解為原則。
- 本匿名問卷研究說明書須經本院研究倫理委員會審核通過，並由委員會核蓋同意章供影印使用，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受訪者說明詳細內容。
- 此份匿名問卷研究說明書完成後，計畫主持人送件前請於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。

我們邀請您參加本問卷研究，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題。

計畫名稱：

研究執行期限：約年月（說明試驗執行期間，非單一受試者參與時間。）

執行單位：

電話：

計畫主持人：

職稱：

計畫共同主持人：

職稱：

計畫協同主持人：

職稱：

### 一、計畫簡述

簡述該份問卷研究計畫，並說明該研究預計實施期間（年月日~年月日），讓受訪者了解其實際參加的時間。請註明本院及其他醫院、國家預定收納人數。

### 二、研究目的


主要向受訪者介紹你要做什麼，描述該問卷與試驗產品、醫療技術、或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受訪者若無法了解反而會覺得困惑。

### 三、受訪對象之條件

以口語化告知受訪者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。如為篩選受訪者之醫療專業判定條件，不一定要列出。

### 四、受訪程序說明及可能之不便

以淺顯易懂口語化的文字說明計畫實施步驟向受訪試者解釋你在做什麼，及相關可能造成不方便之處或應配合之事項。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊。

## 五、研究預期效益

解釋參加研究的好處，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何。說明該問卷研究、試驗產品、醫療技術、或其他國內外研究之試驗結果，且不可誇大療效。

## 六、受訪者權益

### （一）參加研究之補助與損害賠償

- 說明受訪者可獲得之車馬費或受訪費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。該試驗若有贊助單位或受訪者無需負擔費用，請加註「本試驗由 XXX 贊助,您無須負擔試驗費用」。
- 如因本研究而發生非預期之傷害，由主持人及○○○【填寫研究委託者名稱】依法負損害賠償責任。【註：若無研究委託者，研究委託者改為研究機構。】

### （二）保護隱私

研究所得資料可能發表於學術雜誌，本研究採匿名方式進行，凡涉及個人或機構之可辨識資訊將以研究的號碼取代，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。衛生福利部主管機關、研究委託者與本院研究倫理委員會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

### （三）研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

### （四）若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人，電話：手機：；對個人權益有疑慮，可和本院研究倫理委員會聯絡，電話：05-2648000 分機 5908、傳真：05-2648000 分機 5916、E-mail：irb\_DL@tzuchi.com.tw 或郵寄地址：62247 嘉義縣大林鎮民生路 2 號大林慈濟醫院研究倫理委員會收。


年月日

## 七、研究之退出與中止

您可自由決定是否參加本研究；填寫問卷過程中，您可以隨時停止或拒絕填寫，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的任何權益。研究主持人或試驗委託者【若無，請刪除】亦可能中止本研究之進行，因本研究以匿名方式進行，故屆時無法通知您。

## 八、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定

請說明此研究是否有可能衍生的商業利益，若有，請說明該利益內容為何，並進一步說明有何利益分配之約定。

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件十八

## 審查意見通知表

OOO 醫師：

您好，工作愉快！

您的提案『』臨床試驗計畫案（計畫編號：），


簡易審查結果為：

對受試者之安全性、倫理考量審查結果為：

委員審查意見為：

研究倫理委員會敬致



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75


附件十九

## 佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院


### 延長回覆時限說明書

審查案編號：		申請日期（yy/mm/dd）：	
計畫題目：			
計畫主持人：		聯絡電話：	
共同主持人：		聯絡電話：	
協同主持人：		聯絡電話：	
（院外）委託單位：		聯絡電話：	
計畫期限：年月日至年月日			
申請狀態：	<input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 複審案 <input type="checkbox"/> 期中 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 暫停/終止 <input type="checkbox"/> 試驗偏差 <input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> 申訴事件回覆 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：		
審查類型：	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 簡易 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 免審案 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：		
審查階段：	<input type="checkbox"/> 初審 <input type="checkbox"/> 第一次複審 <input type="checkbox"/> 第二次複審		
原回覆時限：	年月日		
延長回覆時限：	延至年月日（註：僅可延至初次通知後二個月之內。）		
延長回覆原因：			
計畫主持人簽名：日期：年月日			
~~~~~本欄位由研究倫理委員會填寫~~~~~ 審查結果： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意。 審查意見：			



	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

執行祕書簽名：日期：年月日

	大林慈濟醫院研究倫理委員會	制定日期	96 年 04 月 25 日
	SOP011：計畫案初審作業程序	修訂日期	
		113 年 12 月 11 日	
		第 5.5 版	總頁次：75

附件二十

法規與文獻參考

1. 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
2. 醫療器材查驗登記審查準則
3. 醫療器材管理辦法
4. 藥品優良臨床試驗準則
5. 人體試驗管理辦法
6. 人體研究法
7. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
8. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
9. 得免倫理審查委員審查之人體研究案件範圍
10. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
11. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「Expedited Review」 SOP# FE 009 Version 1.0 Effective date：1  
Aug.2003 Page 4 of 30
12. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific  
「Initial Review of Application Protocol」 SOP# FE 010 Version 1.0  
Effective date：1 Aug. 2003 Page 4 of 10
13. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that  
Review Biomedical Research
14. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical  
Practice (ICH GCP)
15. FDA：21 CFR 812