

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100026	人體試驗委員會	IRB 計畫案審查與作業準則	2019-06-A1	1/5

1. 目的

作為本院人體試驗委員會委員進行計畫審查時之依循。

2. 範圍

適用所有人體試驗委員會審理各類新案、修正案、追蹤審查及結案審查作業。

3. 審查要點

3.1 設計與執行方面：

- 3.1.1 機構之適當性，包括相關人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
- 3.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- 3.1.3 計畫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。
- 3.1.4 試驗內容包含風險與效益評估：
試驗內容是否屬於最小風險或高於最小風險，最小風險係指受試者參與研究導致傷害之機率，不大於日常生活中例行身體和心理檢查。
- 3.1.5 試驗可能之潛在風險，包括生理/心理/社會風險。應防範風險，使受試者之風險降至最低，試驗進程序應與良善立意的試驗設計相符，且應避免讓受試者暴露於不必要之風險。
- 3.1.6 評估是否有潛在利益。
- 3.1.7 預期風險與預期效益相較之合理性。
- 3.1.8 選擇對照組之合理性。
- 3.1.9 受試者提前退出計畫之條件。
- 3.1.10 暫停或中止全部計畫的條件。
- 3.1.11 監測與稽核計畫進行之規劃。
- 3.1.12 計畫結果之報告或發表方式。
- 3.1.13 對於試驗風險評估為第四級研究計劃，要求建置安全性監測計劃（Data & Safety Monitoring Plan）。

3.2 潛在受試者之招募方面：

- 3.2.1 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態種族淵源）。
- 3.2.2 最初接觸與招募進行之方式。
- 3.2.3 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- 3.2.4 受試者納入條件。
- 3.2.5 受試者排除條件。
- 3.2.6 不得以未成年人或弱勢者作為對象，但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。

3.3 受試者之照護方面：

- 3.3.1 對受試者心理及社會層面之支持。
- 3.3.2 為計畫目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
- 3.3.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100026	人體試驗委員會	IRB 計畫案審查與作業準則	2019-06-A1	2/5

- 3.3.4 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 3.3.5 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- 3.3.6 受試者之補助及補償。
 - 3.3.6.1 評估受試者之風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。且受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料。
 - 3.3.6.2 審視如依研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，其損害補償之安排是否適當。
 - 3.3.6.3 審查委員須審視受試者招募廣告之適當性，並確認招募廣告中無強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
- 3.4 受試者隱私之保護方面：
 - 3.4.1 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。
 - 3.4.2 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
- 3.5 受試者同意方面：
 - 3.5.1 取得受試者同意之相關程序。
 - 3.5.2 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
 - 3.5.3 將不能行使同意者納入計畫之理由。
 - 3.5.4 於計畫期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
 - 3.5.5 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- 3.6 受試者同意書之取得程序及內容應符合相關法規規定：
 - 3.6.1 完整敘述取得受試者同意書之相關程序，包括負責取得同意者之身分。提供予受試者或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解，皆應使用口語化及非技術性之語言。
 - 3.6.2 受試者參與研究須為自願、非強迫性參與。
 - 3.6.3 須說明將不能行使同意者納入試驗之理由，並完整說明取得合法代理此類受試者行使同意之人及該同意之取得程序。受試者為無行為能力者，由法定代理人代為同意；受試者為限制行為能力者，則應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人（其配偶及同居之親屬）為之。依照研究參與對象之特性，審查取得受試者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理。
 - 3.6.4 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，親筆簽名並載明日期。試驗主持人或其指定之人員應充分說明，且於受試者同意書簽名。
 - 3.6.5 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相關討論，受試者同意書應有適當欄位設計。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筆簽名並載明日期，不識字或無法簽名者得以指印代替簽名。試驗相關人員不得為見證人。
 - 3.6.6 若具有重要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。

敏 盛 綜 合 醫 院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100026	人體試驗委員會	IRB 計畫案審查與作業準則	2019-06-A1	3/5

3.6.7 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：

- (1) 試驗之目的；
- (2) 試驗之主要納入與排除條件；
- (3) 試驗方法與程序及相關檢驗；
- (4) 可能產生之副作用、不適或危險；發生率及處理辦法；
- (5) 預期試驗效果；
- (6) 可合理預期之臨床利益；
- (7) 試驗進行中受試者之禁忌限制及應配合之事項；
- (8) 有否其他可能之治療方法選擇及說明；
- (9) 其他可能之損失或利益；
- (10) 利益衝突；
- (11) 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者；
- (12) 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；
- (13) 承諾絕不違反受試者身分之機密性；
- (14) 辨認受試者身分之紀錄應保密；
- (15) 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；

3.7 研究計畫得免除受試者知情同意(含事先簽署同意書)之程序

事前簽定受試者同意書應為必要，但經 IRB 會議審查，認為該計畫得免除受試者知情同意，前提是能以有意識清醒的病人取得知情同意為原則，但以某些特殊病患為受試者，且事先合理預期無法取得知情同意，經主持人提出內容、事項、程序說明，經委員會核可得豁免知情同意並發給書面證明者，得免之。免除同意書的範圍為：

- 3.7.1 不涉及辨識病人個人資訊之病歷回溯。
- 3.7.2 由部門或機構首長認可或執行的研究或實證專案，如：公共福利或服務計畫、或於該計畫下為獲得公共福利或服務的程序、或在該計畫下的替代方案。
- 3.7.3 取得受試者之知情同意，在事實上不可能(應附說明)。
- 3.7.4 依照研究性質，取得受試者之書面知情同意，反而對受試者不利(應附說明)。

3.8 加強保護易受傷害受試者，審查特別考量如下：

易受傷害受試者係指因缺乏能力行使知情同意、而無法保護自身利益者，如兒童、精神失常者、行為失常者和受刑人。

3.8.1 以兒童為受試者之研究

若受試者為兒童時，研究者須確保：

- (1) 如其研究以成人進行效果相同，則應避免以兒童為研究對象。
- (2) 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。
- (3) 經其父母或法定監護人的代理同意。
- (4) 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。
- (5) 尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式。

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100026	人體試驗委員會	IRB 計畫案審查與作業準則	2019-06-A1	4/5

- (6)若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- (7)對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。
- 3.8.2 以心智或行為失常者為受試者之研究
- 因受試者無給予知情的能力，研究者須確認下列事項：
- (1)如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。
- (2)研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
- (3)須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。
- (4)如受試者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意書。
- (5)若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- (6)對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- 3.8.3 以受刑人為受試者之研究
- (1)受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
- (2)納入研究之不應受脅迫而為自願加入。
- (3)研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
- 3.8.4 懷孕或授乳期婦女之挑選
- 一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。
- 3.9 揭露臨床試驗研究主持人及其研究團隊和試驗委託人之間的財務利益衝突，是昭信臨床試驗公平公正的基礎。當『主持人、研究團隊及直接親人』涉及下列範圍時包括但不限於，將視同存有財務利益衝突，試驗主持人應於提案時 同步揭露，以為利益迴避之徵信：
- 3.9.1 無法全然釐清其與試驗贊助廠商彼此的利益關係
- 3.9.2 在該研究中可自試驗贊助廠商處獲得 30 萬臺幣或 5%權利金以上之利益
- 3.9.3 自試驗贊助廠商獲得之報酬會被試驗結果左右
- 3.9.4 因此試驗可獲得如著作權、專利權、版權、甚至商標權等權利
- 3.9.5 試驗主持人費超過 30 萬臺幣
- 3.9.6 關係企業之經理或負責人
- 3.9.7 可獲得的利益會讓試驗主持人相信將衝擊其保護受試者的能力
- 3.10 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：
- 3.10.1 研究的科學學術價值。
- 3.10.2 所持有之財務利益的種類以及金額。
- 3.10.3 財務利益是否對受試者產生不良影響。
- 3.10.4 財務利益是否會影響該研究的執行與其結果。
- 3.11 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：

敏盛綜合醫院

文件編號	制定單位	文件名稱	版本	頁碼
S60100026	人體試驗委員會	IRB 計畫案審查與作業準則	2019-06-A1	5/5

3.11.1 於受試者同意書公開揭露所持有之顯著財務利益。

3.11.2 設置獨立之資料安全監督機制。

3.11.3 撤除所有的顯著財務利益。

3.11.4 避免執行有顯著財務利益衝突之計畫案。

3.11.5 委員會決定是否核准研究計畫。

4. 本文件修訂程序與紀錄

4.1 本辦法經人體試驗委員會會議通過，陳請院長核定後公布實施，修訂時亦同。

4.2 本辦法於 2009 年 3 月新訂 A0 版。2010 年 11 月檢討尚無需修正。2011 年 9 月檢討尚無需修正。2013 年 4 月修正 A1 版。2014 年 5 月檢討尚無需修正。2015 年 5 月檢討尚無需修正。2017 年 6 月檢討尚無需修正。2019 年 6 月檢討尚無需修正。