



文件名稱：人體試驗委員會審查作業辦法

文件類型：政策/管理辦法 組織章程 作業辦法 標準書

文件編號：3905- O - 002

版 次：4.5

制訂單位：人體試驗委員會

發行日期：2005年02月01日

最近修訂日期：2020年11月02日

最近檢視日期：2020年11月02日



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

修訂紀錄

版次	修訂日期	修訂條文項次	修訂申請人
2.0	2008.03.01	修改程序書格式 新增：2、4、6.1、6.2.1、6.2.3.6、6.2.3.7、6.2.3.8、6.2.3.9、 6.5.2、6.7、6.8、6.9、6.10、6.11、6.12、7、8、9、 附件 修訂：2、3、4 刪除：3.3、4.2、4.4	吳金璉
3.0	2009.05.05	修改格式 3905-P-001 為 3905-O-002 新增：6.2.3.9(5)、8、9、附件 4、附件 5 修訂：5.1、5.2、附件 1、6.2.3.1(2)、6.8.1、6.12.4.2、7.1 刪除：7.2、8	吳金璉
3.1	2010.11.11	修訂：文件名稱、制訂單位、2.1、4.1、5.1、5.2、6.1.6、 6.7.4.4、6.11、6.12.4.2、7.1、8、9.1、9.2、9.3	林士弘
3.2	2011.09.8	修訂：6.2.1.5 刪除：6.2.3.9(4)	林士弘
3.3	2012.3.22	新增：2.1、3.3、3.4、6.4.3、6.4.3.1、6.4.3.2、6.4.3.3、6.4.3.4、 6.13、6.13.1、6.13.2、附件 6 修訂：3.1、6.4、6.4.1、6.4.1.1、6.4.2	林士弘
3.4	2012.4.26	新增：6.2.2.8、6.4、6.4.1、6.4.2、6.4.3、6.4.4、6.4.4.1、 6.4.4.2、6.4.5、6.4.6 修訂：7.1	林士弘
3.5	2012.8.3	修訂：6.2.3.9	林士弘
3.6	2012.11.8	新增：2.2、2.3、2.4、2.5 修訂：10	林士弘
3.7	2014.09.17	新增：6.8.5	林士弘
3.8	2014.12.01	新增：1.2、1.3 修訂：1.1、6.3.5.7(1)	林士弘
3.9	2014.03.12	修訂：3.2、5.2、6.1.2、6.2.1.1、6.2.1.3、6.2.1.5、8、9.1、 9.3	楊月華
4.0	2016.07.28	新增：6.2.3.9、6.10.1 修訂：8、9.1	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
4.1	2016.10.13	刪除：3.4 修訂：2.6(刪贅字)、5.1、5.2、6.1.4.1、6.1.4.4、6.1.4.6(1)、7.6、8、9.1 新增：6.1.4.2、6.1.4.3、6.1.4.5、7.7	楊月華
4.2	2017.10.20	刪除：6.10.3、6.10.6、6.10.8、6.14、6.14.1、6.14.2、7.4 新增：2.7、2.8、2.9、6.6、6.6.1、6.6.2、6.6.3、6.7 修訂：2.5、2.6、5.1、5.2、6.1.4.6、6.1.6、6.2.2.8、6.2.3.8、6.3.2、6.3.5.7、6.10.1、6.11.1、6.11.4、6.12.1、6.12.2、6.12.5、7.6、8、9.1	楊月華
4.3	2019.2.14	新增：3.4、6.2.3.11、6.9.6、6.9.7、6.10.6、6.11.6、6.12.7 修訂：6.2.1.2	楊月華
4.4	2019.7.18	新增：6.13、6.13.1、6.13.2、6.13.3、6.13.4	楊月華
4.4	2020.8.20	內文無異動之定期檢視	楊月華
4.5	2020.11.02	新增：6.12.4-6.12.5	楊月華



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

## 1. 目的：

- 1.1 為妥善施行人體研究，保障受試者權益，並重視研究倫理與法律規範。
- 1.2 透過臨床醫學研究，提升本院醫療照護品質。
- 1.3 規範本院執行人體研究之程序與規範。

## 2. 依據：

- 2.1 中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布「人體研究法」。
- 2.2 行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告『得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍』。
- 2.3 行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告『得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍』。
- 2.4 行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告『倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍』。
- 2.5 衛生福利部 103 年 9 月 17 日公告『人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準』。
- 2.6 衛生福利部 103 年 10 月 23 日頒布之『藥品優良臨床試驗準則』。
- 2.7 衛生福利部 104 年 12 月 31 日發布 105 年 1 月 1 日施行『人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法』。
- 2.8 衛生福利部 106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號公告『藥品臨床試驗受試者同意書格式範本』。
- 2.9 衛生福利部 106 年 9 月 28 日衛部醫字第 1061666339 號公告『人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法』。

## 3. 範圍：

- 3.1 甲類：『醫療法』所稱人體試驗範圍之案件。包含於人體施行新醫療技術、新藥



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

品（新使用途徑之藥品視同新藥品）、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

3.2 乙類：非屬『醫療法』所稱人體試驗範圍之案件（符合衛生福利部規範之簡易審查條件者，如食品品質評估以及消費者接受度等研究），和因特殊需求或其他目的等，主持人得向本委員會申請審查。

3.3 丙類：符合免審範圍之研究計畫，得免送審查或本委員會核發免審通知單。

3.4 新藥品人體試驗計畫審查之一部或全部以權限委任或委託之方式辦理。

#### 4. 權責：

4.1 人體試驗委員會：臨床試驗相關研究計畫審查、追蹤、監督管理等。

4.2 申請人：備齊計畫申請資料提出申請，按規定提繳相關報告並遵守政府相關法規、赫爾辛基宣言規範及研究倫理。

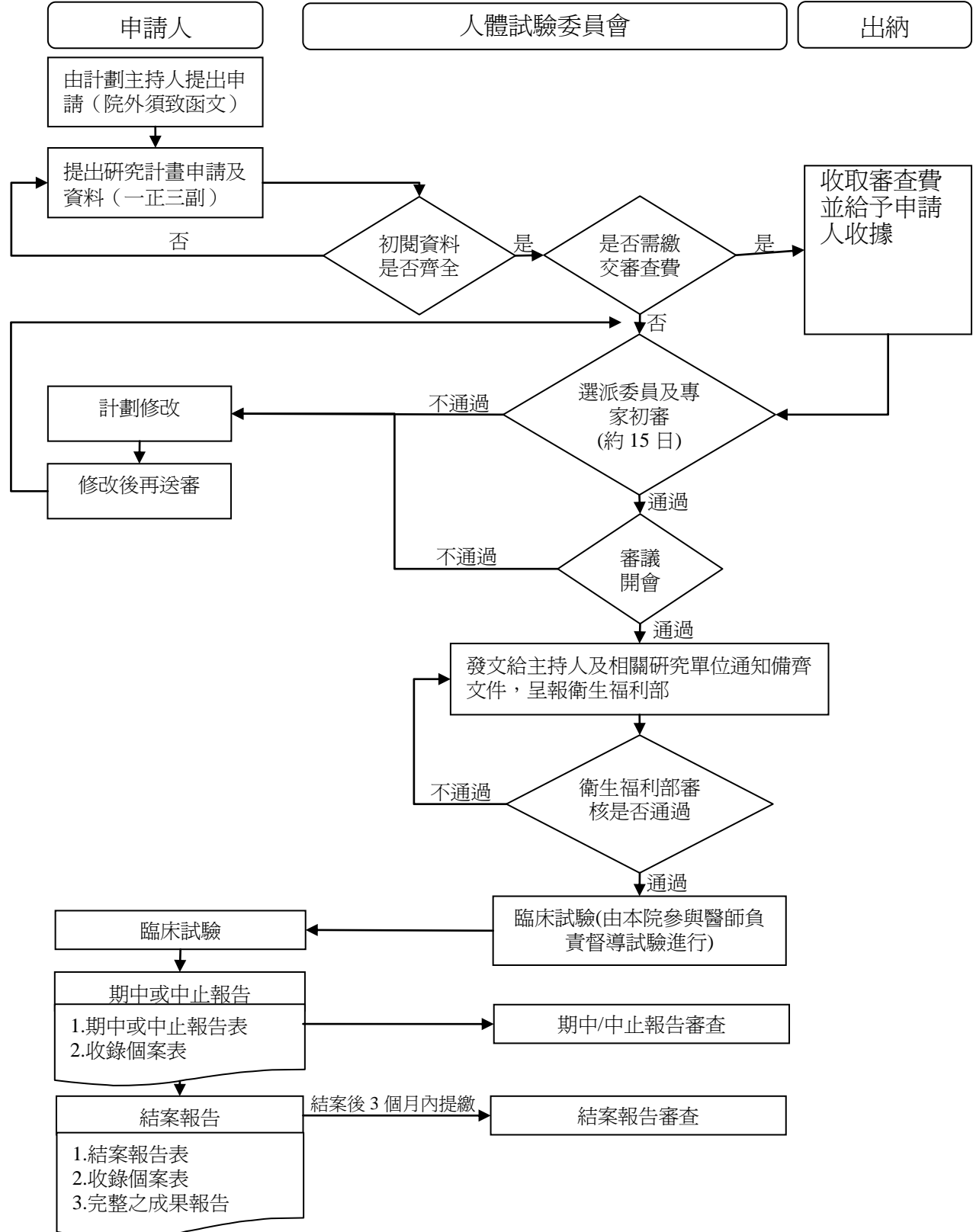
4.3 出納：按案件類別收取審查費，並開立收據給予申請人。



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

5. 作業流程圖：

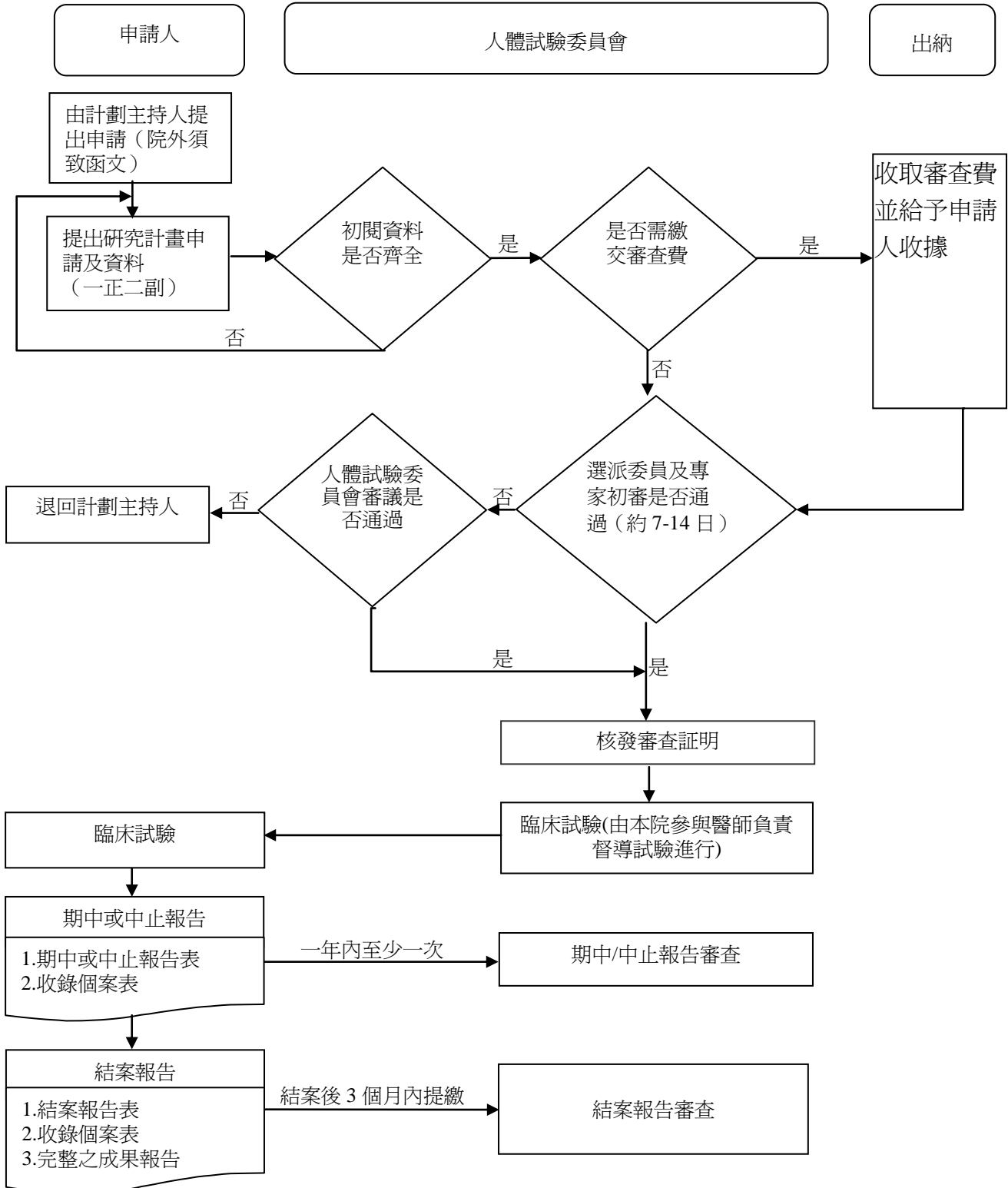
5.1 甲類案件（醫療法所稱人體試驗）：





文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

5.2 乙類案件（符合簡易審查條件者）：





文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

## 6. 管理細則：

### 6.1 計畫書送審管理：

6.1.1 院外申請臨床試驗需以正式公文至本院，並附臨床試驗計畫審查資料排列確認清單資料。

6.1.2 JIRB(聯合人體試驗委員會)審查通過者，除以正式公文至本院外，請附 JIRB 同意函影本及送 JIRB 之完整版本和計畫審查資料排列確認清單、簡易審查案件申請表(屬於簡易案件者需填)、審查表、計畫申請要點、臨床試驗申請表、受試者同意書、主持人切結書、廠商承諾書、審查費繳納證明，計一正二副。

6.1.3 申請資料送人委會辦理前，請申請者自行檢查資料是否齊全；不全者請勿送，以免增加困擾。甲類一式四份(一正三副)、乙類一式三份(一正二副)。

#### 6.1.4 送審費用及繳費方式：

6.1.4.1 與廠商合作之研究計畫為甲類或乙類案件者，審查費用新台幣參萬元整。

6.1.4.2 JIRB 通過追認者需附相關證明文件，其審查費用新台幣壹萬元整。

6.1.4.3 簽訂代審案件者，審查費用新台幣壹萬元整。

6.1.4.4 院內同仁自行研究計畫(科技部、國衛院...等)或申請本院研究計畫等非營利目的之研究計畫，審查費用新台幣貳仟伍佰元整。

6.1.4.5 修正案每案件審查費用新台幣參仟元整，院內計畫第三次起收費。

#### 6.1.4.6 繳費方式：

(1) 填寫〈研究計畫審查費繳款單〉至本院 B1 出納櫃檯繳納，並將收執聯填入收據編號附於計畫送審文件中。

(2) 繳款方式可為匯票、支票或現金。

6.1.5 臨床試驗計畫審查資料排列確認清單置於申請資料之首頁。資料請申請者按





文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

順序置放並以 A4 檔案夾裝訂，分頁紙分隔並標示文件名稱以利翻閱。

6.1.6 請申請者於送繳書面資料時連同〈臨床試驗計畫書〉、〈臨床試驗申請表〉、〈受試者同意書或免除受試者同意書-檢核表〉電子檔一並繳交。

6.1.7 相關證明文件請置於附件中(含問卷調查之問卷資料)，附件首頁請編總目錄。

6.1.8 資料確認無誤後以公文流程核示審查委員（約一週），奉核後行文審查委員審查（約二週），通過後跑公文發文流程（約一週）。

6.1.9 需入會期審查之一般案件，請於會期前一個月送審（以完整收件日期為主），未於規定時間送審者，安排至下一會期討論。

## 6.2 初審案：

### 6.2.1 試驗主持人資格：

6.2.1.1 人體試驗計畫（含新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性）：

- (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。
- (2) 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；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。
- (3) 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- (4) 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

6.2.1.2 符合護理人員碩士班進修，或區域級教學醫院臨床工作三年以上經驗者，可提出申請。

6.2.1.3 本院非護理研究：以具碩士學位以上之專家。

6.2.1.4 其他研究：具獨立作業能力者。

6.2.1.5 必需具有最近三年 6 小時以上之臨床試驗訓練證明，協同/研究人員必需具有最近三年 3 小時以上。



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法		文件編號	3905 -O -002
	人體試驗計畫		人體研究計畫	
	主持人/共同主持人	協同/研究人員	主持人/共同主持人	協同/研究人員
	30 小時以上 / 6 年	6 小時以上 / 3 年	6 小時以上 / 3 年	3 小時以上 / 3 年

#### 6.2.2 審查程序：

6.2.2.1 應依提出之案件準時召開會議。

6.2.2.2 會議開始前，主席應先請委員揭露下列計畫主持人應檢具文件之審查：

- (1) 人體試驗計畫審查申請書。
- (2) 註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。
- (3) 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
- (4) 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
- (5) 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。
- (6) 計畫主持人之最新履歷。
- (7) 招募潛在受試者之方法。
- (8) 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- (9) 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
- (10) 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- (11) 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (12) 相關損害賠償及保險之說明。
- (13) 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- (14) 相關倫理問題之敘述。
- (15) 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



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

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。

6.2.2.3 會議召開前，委員應有充分時間預先審閱相關資料。

6.2.2.4 委員於會議時，應遵守利益迴避原則。

6.2.2.5 計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。

6.2.2.6 委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。

6.2.2.7 委員得直接與到場陳述者進行討論。

6.2.2.8 新進委員須具 6 小時受試者保護或研究倫理之課程(年度內完成)，且出席過會議，始得進行新案之審查。必要時，(副)主任委員應親自或指派委員會的其他委員提供諮詢與輔導。

6.2.3 審查重點應包括下列項目：

6.2.3.1 計畫設計與執行方面：

- (1) 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。
- (2) 按 6.2.1 審查計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- (3) 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。
- (4) 預期風險與預期效益相較之合理性。
- (5) 選擇對照組之合理性。
- (6) 受試者提前退出試驗之條件。
- (7) 暫停或中止全部試驗的條件。
- (8) 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

(9) 試驗結果之報告或發表方式。

#### 6.2.3.2 潛在受試者之招募方面：

- (1) 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
- (2) 最初接觸與招募進行之方式。
- (3) 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
- (4) 受試者納入條件。
- (5) 受試者排除條件。

#### 6.2.3.3 受試者之照護方面：

- (1) 對受試者心理及社會層面之支持。
- (2) 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- (3) 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- (4) 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- (5) 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- (6) 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
- (7) 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- (8) 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- (9) 受試者之補助及補償。
- (10) 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- (11) 賠償及保險之安排。

#### 6.2.3.4 受試者隱私之保護方面：

- (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。
- (2) 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

#### 6.2.3.5 受試者同意方面：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

- (1) 取得受試者同意之相關程序。
- (2) 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- (3) 將不能行使同意者納入試驗之理由。
- (4) 於試驗期間，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。
- (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。

6.2.3.6 要求建置資料及安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 時機：

- (1) 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。  
(如：本國未上市新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生福利部審查之新醫療技術案)
- (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 (More than a minor increase over minimal risk) 及高風險案件】
- (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。
- (4) 計劃主持人自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。
- (5) 其它特殊情形。
- (6) 以上情形計畫主持人於申請計畫時需提繳〈資料及安全性監測計劃 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 說明表〉，並於約定日期繳交〈資料與安全性監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 報告表〉。

6.2.3.7 風險評估：除計畫主持人自評外仍須參考完整試驗內容決定。

- (1) 顯著高於最小風險者：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

①符合醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。

②已上市藥物超出核准之適應症使用（off-label use）

(2) 略高於最小風險者：

①上市後監視、學名藥、生體相等性試驗、已上市藥符合適應症使用。

②不超出典籍記載之中草藥方使用。

③符合衛生福利部規定之一般食品、補充品。

④單純剩餘/新採檢體收集。

(3) 屬於最小風險者：

①復健、醫學影像、問卷調查等非侵入性試驗。

②病歷、檢體、現有資料庫分析、觀察型研究。

6.2.3.8 加強計畫中納入易受傷害之受試者審查：

(1) 易受傷害之受試者範圍是指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力或因所處環境、身份或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願做決定者包括未成年、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人；此外，學生、軍中人員、居於安養院的人及種族上的弱勢族群等亦屬於「易受傷害族群」，對這些研究群體應考慮更多的安全保護措施。

(2) 確實評估其遭遇風險。

6.2.3.9 評估研究計畫中研究對象（受試者）的風險及潛在利益進行初審和追蹤審查，依風險程度決定追蹤審查頻率，追蹤審查頻率少於一年需於大會上進行討論並有紀錄。

6.2.3.10 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意。是否得免受試者同意書，最後裁定權為本會：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

- (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) 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。
- (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) 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) 免除受試者同意書需填寫〈免除受試者同意書-檢核表〉。

6.2.3.11 申請院內研究資料及檢體都需要取得 IRB 同意證明，申請人請於計畫書載明收集臨床資料的欄位由資訊人員只提供沒有可識別個人之資料；病理及檢驗剩餘檢體若沒有病人同意書則需以去連結方式提供使用。

### 6.3 決定形成：

- 6.3.1 委員會或其各組審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見。
- 6.3.2 委員會或其各組以多數決為原則。以表決方式決定時，應紀錄其正、反、廢票之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
- 6.3.3 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，14 日內書面通知申請人：
  - 6.3.3.1 核准。
  - 6.3.3.2 修正後複審。
  - 6.3.3.3 不核准。
  - 6.3.3.4 中止或終止原核准之計畫。
- 6.3.4 經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，委員會或其各組不得為核准



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

之決定。

6.3.5 核准之決定，應作成決定書載明下列事項：

6.3.5.1 試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。

6.3.5.2 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。

6.3.5.3 申請人姓名。

6.3.5.4 試驗機構名稱。

6.3.5.5 決定之日期及地點。

6.3.5.6 決定之內容，包括核准期等。

6.3.5.7 其他附帶之建議：

(1) 病歷記載：醫療法所稱人體試驗案，執行醫師於收案時應該在病歷上載明該病患參與人體試驗之相關資訊。非上述之人體研究案由主持人視案件性質於病歷記錄知情同意情形。

(2) 病歷保存：依據醫療法第 70 條規定「人體試驗之病歷，應永久保存」，故若為醫療法所稱人體試驗，計畫主持人應至院內網站→ 醫事部 下載「永久保存病歷申請單」提報收案之病歷號予病歷課蓋永久保存章。

6.3.5.8 後續定期追蹤之程序及要求。

6.3.5.9 主任委員或副主任委員之簽名。

6.3.5.10 作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

6.3.5.11 載明與申請人間之持續溝通方式。

6.3.6 作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

6.4 計畫主持人諮詢與輔導管道：

6.4.1 計畫主持人對委員會審查結果有疑義時，得填具〈計畫主持人諮詢與輔導記錄表〉，要求委員會給予有關受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔





文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

導。

6.4.2 主任委員應親自或指派委員會的其他委員提供諮詢與輔導，如屬特殊議題得直接提會討論。

6.4.3 受指派委員應於 14 日內，以親自、電話、書面等方式與申請人進行溝通。並於〈主持人諮詢與輔導記錄表〉中記錄相關資訊及處理結果。

6.4.4 處理結果：

6.4.4.1 結案。

6.4.4.2 提會討論。

6.4.5 處理結果送主任委員簽核，且於會議上報告所採取的行動及結果。

6.4.6 計畫主持人於計畫送審或研究進行中，發生有關受試者權益保護與研究倫理相關疑義時，處理程序亦同。

6.5 簡易審查：

6.5.1 下列案件得進行簡易審查程序：

6.5.1.1 經中央衛生主管機關公告得簡易審查者。

6.5.1.2 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。

6.5.1.3 對受試者僅作問卷調查者，但問卷內容涉及病患隱私者。

6.5.2 簡易審查得由主任委員或副主任委員指定委員或專家二人為之。前項簡易審查案件，委員得代表委員會行使通常審查程序中之各項職權，但不得為不核准之決定。不核准之決定應經通常審查程序，由委員會決議之。簡易審查之結果應提報委員會核備。

6.5.3 下列案件範圍不得以簡易審查為之：

6.5.3.1 醫療法第八條所稱人體試驗。

6.5.3.2 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

6.5.3.3 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。

6.5.3.4 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。

6.5.4 決定的形成:應遵照 6.3 之規定。

6.6 免審(exempt review)，豁免審查，亦即研究計畫本要經審查程序，但因研究計畫類型所涉及的研究倫理風險相當低，因此，可加以豁免審查程序，以節省審查資源並有利研究計畫的快速推動。

6.6.1 計畫主持人得檢具研究計畫書及相關文獻與附件送委員會確認是否符合免審範圍，若符合本委員會核發免審通知單。

6.6.2 不通過者，主持人需重新檢送簡易審查或一般審查申請程序。

6.6.3 免除審查計畫案之要件：

(1)於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。

(2)使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

(3)公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

(4)於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

(5)研究計畫屬微小風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參加該研究者，經審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

6.7 一般審查(full-committee review) 或 (full-board review)，全委員會審查，全委員會審查中必然會包含法律專家與社會公正人士，以及更多不同專長領域與觀點的委員，可對研究計畫中的相關研究倫理以及研究參與者保護，考慮得更為周全。

6.8 複審案：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

6.8.1 對於修正後複審決議應明確記載修正處，並通知申請人複審之程序。

6.8.2 複審程序：

6.8.2.1 審查結果函覆內容：

(1) 計畫名稱及計畫編號。

(2) 審查意見。

(3) 回覆期限。

(4) 複審應準備資料：

①書面回覆審查意見。

②計畫修正前後對照表，修正前、後版本以隔頁紙區隔並將修正處標示清楚。

③修正過後完整資料及送審件數。

④修正後資料電子檔。

6.8.2.2 委員會收到複審案，由原案審查委員審查，例外時由主任委員指派委員審查。

6.8.2.3 加強審查意見回覆內容之審查。

6.8.2.4 決定的形成:應遵照 6.3 之規定。

6.9 修正案（變更案）：

6.9.1 計畫修正（含展延時），需附計畫修正申請書及計畫書。

6.9.2 計畫修正前後對照表，修正前、後版本以隔頁紙區隔並將修正處標示清楚。

6.9.3 修正後資料電子檔。

6.9.4 由原案審查委員審查為原則，例外時由主任委員指派委員審查。

6.9.5 決定的形成:應遵照 6.3 之規定。

6.9.6 修正案申請必須在執行期限到期前提出。修正延長試驗期間應以一年為限，若為第二次修正延長試驗期限則，需於審查會報告能否做第二次的展延。



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

6.9.7 行政變更項目(研究人員異動、聯絡電話、文字勘誤、版面調整)，變更後相關資訊不會影響受試者的權益。

#### 6.10 追蹤審查程序：

6.10.1 人體試驗期中，需提交原計畫中文摘要、〈期中報告表〉、〈收錄個案表〉及〈受試者同意書〉完整資料 2 份，餘簽名頁影本。

6.10.2 委員會應追蹤審查經核准試驗之執行進度。報經中央衛生主管機關核准者亦同。必要時，委員會或其各組得決定試驗結束後之追蹤審查期間。

6.10.3 委員會或其各組為執行監督，應於決定書載明與申請人間之持續溝通方式。

6.10.4 追蹤審查應辦理下列事項：

6.10.4.1 追蹤審查之委員為原案審查委員，例外時由主任委員指派委員審查。

6.10.4.2 依試驗計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，且追蹤審查，每年不得少於一次。

6.10.4.3 有下列情形之一時，應即施行追蹤審查：

- (1) 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。
- (2) 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。
- (3) 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
- (4) 追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、中止或終止，或確認原決定仍然有效。
- (5) 申請人於中止或終止試驗時，應向委員會或其各組通知其中止或終止試驗之原因，以及試驗結果。
- (6) 申請人於試驗完成時，應將執行情形及結果以書面通知委員會或其各組，並由試驗機構依規定報請中央衛生主管機關核備。

6.10.4.4 追蹤審查方式：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

(1) 發文至計畫主持人請其於規定期限內提繳期中報告。

(2) 審查委員若發現有必要施行實地訪查時，得按『人體試驗委員會訪查作業程序書』施行。

6.10.5 計畫執行期間若少於 6 個月，且屬於病歷回溯型研究或匿名問卷研究者，委員會得同意免除期中報告之繳交。

6.10.6 「期中報告」、「結案報告」、「中止/終止報告」繳交資料清單增加「受試者知情同意之病歷紀錄」。為避免受試者重覆參與多項臨床試案或醫師不知該患者參與臨床試驗開立干擾試驗之藥物等。可能造成受試者風險與危害，受試者病歷需詳實記載，以提醒其他看診醫師。

#### 6.11 結案報告：

6.11.1 計畫結案 3 個月內需提交結案暨成果報告，所需資料如下：原計畫中文摘要、〈結案報告表〉、〈收錄個案表〉及完整之〈成果報告〉、〈受試者同意書〉完整資料 2 份，餘簽名頁影本。

6.11.2 醫療法規定之人體試驗案件須填寫收錄個案報告表。本院依據醫療法第 70 條規定：「屬人體試驗病歷需永久保存」；試驗主持人須填寫〈永久保存病歷申請單〉並將收錄個案描述清單副本一起送本院病歷課並作為永久保存病歷之依據，並由病歷課簽收後影本附於結案報告一併送出。

6.11.3 由原案審查委員審查為原則，例外時由主任委員指派委員審查。

6.11.4 得視審查意見請試驗主持人出席委員會報告。

6.11.5 應明確要求計畫執行單位及人員確實維護可辨識資料機密性，或設計相關機制，確保該等單位、人員及其他申請人能確保可辨識資料機密性情事。

6.11.6 視需要提供研究結果分析，呈現方式例如以圖表或曲線圖方式，且應包括兩組之比較結果之分析，並有簡單的結語。

#### 6.12 中止或終止時的處理準則：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

- 6.12.1 試驗主持人或試驗委託者自行中止（暫停）、終止臨床試驗應立即通知委員會其原因及試驗結果。
- 6.12.2 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
- 6.12.3 試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 6.12.4 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：
- 6.12.4.1 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
- 6.12.4.2 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
- 6.12.4.3 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
- 6.12.4.4 有事實足認研究計畫已無必要。
- 6.12.4.5 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 6.12.5 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：
- 6.12.5.1 嚴重晚發性不良事件。
- 6.12.5.2 有違反法規或計畫內容之情事。
- 6.12.5.3 嚴重影響研究對象權益之情事。
- 6.12.6 人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。
- 6.12.7 試驗計畫中止時，需提交原計畫中文摘要、〈中止報告表〉及〈收錄個案表〉、受試者同意書完整資料 2 份，餘簽名頁影本。
- 6.12.8 中止或終止計畫時，若以收案應請計畫主持人載明個案後續追蹤程序或處理方式。



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

6.12.9 受試者之檢體保存、使用與剩餘檢體再利用，請提供檢體銷毀程序或載明保存原因、期間、使用範圍之限制。

6.13 後續行政作業：

6.13.1 若委員審查結果及建議為「同意/通過，於審查會上追認」，則承辦人逕發核准函及同意試驗執行證明書，通過日期為審查委員最後同意的日期，發文日期為(副)主任委員同意的日期，並於最近一次會議核備。

6.13.2 申請人之回覆意見送審查委員複審。委員審查建議有：(1) 同意/通過，於審查會上追認；(2) 需再補充說明、(3) 必須提至會議討論、(4) 不同意，須提至會議討論。

6.13.3 若委員審查建議為「必須提會討論」或「不同意，須提會討論」，則承辦人彙集審查意見送計畫主持人。將此申請案件提至最近一次審查會，並依會議決議辦理後續作業。

6.13.4 若審查會審議結果及建議為「不同意」，則承辦人將審查結果通知計畫主持人或試驗委託者。

6.14 多中心研究案：

6.14.1 溝通方式：

6.14.1.1 由聯合人體試驗委員會（JIRB）審查通過再送本院案件，則與 JIRB 連繫並追蹤計畫執行情形。

6.14.1.2 未經 JIRB 審查直接送各家醫院 IRB 審查者：

(1) 計畫總主持人為本院者：依相關資料評估要求計畫執行單位及人員說明、報告、通報之必要性並保存執行單位及人員回覆資料。

(2) 計畫總主持人為他院者：與計畫總主持人及其單位應有聯絡，以了解他院計畫執行之情形。

6.14.2 交流類型及頻率：



文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

6.14.2.1 臨床試驗案：審查通過及期中報告時。

6.14.2.2 嚴重不良反應：發生嚴重不良反應時且確定與該研究相關應通報參與研究單位。

6.14.2.3 期中報告、修正、追蹤審查結果：若決議需修正或中止時，得通報給參與研究單位。

6.15 未經本院人體試驗委員會（IRB）同意擅自在本院進行試驗者，按規定予以懲處，罰則如下：

6.15.1 取消該主持人進藥資格。

6.15.2 計畫主持人二年內不得承接計畫案。

6.15.3 未經報備，研究資料逕行外流者，罰款新台幣一萬元整。

6.16 在本院執行臨床試驗如有下列情形：

6.16.1 未按實填具受試者同意書者。

6.16.2 未確實在病歷上載明患者參加臨床試驗計畫相關記錄者。

6.16.3 未按時繳交期中報告、結案報告或繳交資料交待不清者。

6.16.4 處罰方式：

6.16.4.1 將不遵守規定之主持人提至院務會議討論。

6.16.4.2 計畫主持人未按時繳交期中報告、結案報告及所繳交的報告未經人體試驗委員會審查通過者，均不得承接新的計畫案。

6.16.4.3 如涉法律責任，由主持人自行承擔。

7. 相關文件：

7.1 <人體試驗委員會計畫審查表>。

7.2 <資料及安全性監測計劃（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）說明表>。

7.3 <資料與安全性監測計畫（Data and Safety Monitoring Plan，DSMP）報告表>。

7.4 <免除受試者同意書-檢核表>。





文件名稱	人體試驗委員會審查作業辦法	文件編號	3905 -O -002
------	---------------	------	--------------

- 7.5 <研究計畫申請要點>。
- 7.6 <研究計畫審查費繳款單>。
- 7.7 <計畫主持人諮詢與輔導記錄表>。
8. 文件效力：本作業辦法有效期限為 2023 年 11 月 02 日(3 年)。
9. 維護：
- 9.1 編修時機：本作業辦法定期每年審視一次，下次審視期限為 2021 年 11 月 02 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。
- 9.2 編修人員：本作業辦法由人體試驗委員會負責新增、修改及廢止。
- 9.3 核決權限：本作業辦法之異動需經【人體試驗委員會會議】通過，並呈院長室核決後方可異動。
10. 參考資料：略。