

第八章 計畫主持人職責

編號 SOP008

民國 97 年 11 月 27 日經醫學研究倫理委員會審查通過
民國 99 年 6 月 7 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 102 年 1 月 18 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 102 年 5 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 10 月 22 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 4 月 27 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 105 年 8 月 31 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 106 年 10 月 19 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 107 年 7 月 5 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、計畫主持人職責：

一、人體試驗之研究計畫主持人及所有共同及協同主持人

(一)應完全熟悉試驗藥品/醫療器材或醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。

(二)計畫主持人除應符合以上資格要件外，並須接受醫學研究倫理相關之訓練，並須取得該訓練之證書，或具備相關研究資歷。若執行人體試驗時須具備以下資格條件：

- 1.須為專科醫師（附上證明）。
- 2.三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。
- 3.三年內未曾於擔任計畫主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。
- 4.每六年參加醫學研究倫理相關課程不得少於 30 小時，並須取得該訓練之證明文件。
- 5.最近二年內須有 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。

共同及協同主持人及其研究護士參與該研究前，亦須接受研究倫理相關之訓練課程，3 年內至少 8 小時(須包含二年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數)，並附上證明文件。其研究助理，亦須接受研究倫理相關之

訓練課程，3 年內至少 4 小時(須包含二年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數)，並附上證明文件。

二、非人體試驗之研究計劃主持人及所有共同及協同主持人

須接受研究倫理相關之訓練課程，近 2 年內至少 4 小時，並須取得該訓練之證明文件。其研究助理，亦須先接受研究倫理相關之訓練課程，3 年內至少 4 小時，並附上證明文件。

三、應明瞭並遵守優良人體研究規範和相關衛生福利部的法規要求，及接受相關主管機關的查核。

四、應確保所有協助研究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，以及研究中相關的責任和工作。

五、應負責所有研究相關的醫療決定。

六、在研究參與者參加試驗與後續追蹤期間，應確保對研究參與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。當察覺試驗期間研究參與者有疾病需要醫療照護時，必須告知研究參與者。

七、應依相關規定繳交期中報告及結案報告，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。

貳、與醫學研究倫理委員會之聯繫：

一、研究開始前，計畫主持人應獲得醫學研究倫理委員會對試驗計畫書、研究參與者同意書、研究參與者募集程序（例如，廣告）及任何其他給予研究參與者的書面資料之載明日期之書面同意。

二、如果主持人手冊在研究期間更新，計畫主持人應主動提供更新的主持人手冊給醫學研究倫理委員會備查。

三、試驗期間計畫主持人應提供所有相關文件資料以供醫學研究倫理委員會審查。

四、計畫主持人應遵照規定於時效內通報嚴重不良事件至醫學研究倫理委員會。

參、計畫執行須知

一、計畫主持人應依醫療法第七十九條規定，必須於執行人體試驗計畫前取得研究參與者同意書（informed consent form, ICF），本同意書應符合赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)之精神，其取得應依下列要點為之：

（一）研究參與者同意書內容應依藥品優良臨床試驗準則第二十二條規定，必須載明試驗目的與方法、可能產生之副作用與危險、預期試驗效果、其他可能治療方式與說明，及研究參與者無須提出任何理由，有權得隨時撤回同意等五項。

（二）計畫主持人應給予研究參與者或其法定代理人書面資料，並包括口頭說明與雙向溝通，使其充分了解前款所述各項權利與責任外，並須給予研究參與者充裕之時間考慮後，再決定簽署「研究參與者同意書」。

（三）研究參與者同意書之內容應採敘述方式書寫，文字內容必須力求親切及口語化，並以具備國中三年級學歷程度（完成基本教育者）能夠理解為原則，應盡量避免使用中、英文專業名詞為宜。

（四）研究參與者同意書內必須具有該研究計畫之緊急聯絡醫師電話與「醫學研究倫理委員會」承辦人之姓名及電話說明，或其他必要人員之聯絡電話與方法。

（五）涉及基因研究之人體試驗計畫，主持人須向檢體提供人明示計畫實施所可能衍生之智慧財產、實質效益及結案處理方式等相關權益與責任。

- (六) 試驗委託者或計畫主持人應為參加臨床試驗的病患及健康自願者加入適當保險，以確保研究參與者可能遭受任何傷害之賠償事宜。
- (七) 計畫主持人應於人體試驗計畫進行前取得研究參與者同意，並完成簽署同意書手續後，始得施行；如無行為能力或限制行為能力之研究參與者，則應由其法定代理人代表簽署。同意書應載明日日期，始生效力。
- (八) 針對非屬施行新醫療技術、藥品、醫療器材之人體研究（如問卷調查、檢體分析等），其所使用之研究參與者同意書，應具備說明試驗目的及方法、對研究參與者的影響、檢體保存與處理及研究者之聯絡方法等項目。

二、依衛生福利部規定對於參與人體試驗/人體研究之研究參與者不得收取任何費用，故此凡因參與人體試驗/人體研究計畫或其他因素獲得免費提供使用研究藥品或專業進口藥品（包括罕見疾病藥品、孤兒藥等）之研究參與者或病患，試驗委託者或受委託進行人體試驗/人體研究之組織 (Contract Research Organization) 應於計畫執行時於研究參與者同意書中保證，非經研究參與者、病患或計畫主持人之同意，不得無故中止或擅自更改以收費方式供藥。

三、計畫主持人於計畫執行中，如擬修正計畫書或相關表單時，得由主持人具文檢附「變更案申請表」與「修正前/後計畫書或相關表單」（含中文計畫書摘要），各一式三份，向本會及中央衛生主管機關核備。若曾修正且未向醫學研究倫理委員會報備者，視同新案處理。

四、計畫主持人於執行人體試驗/人體研究計畫時，應積極配合中央衛生主管機關、本會或與該試驗相關之受委託者，進行了解計畫執行期間該計畫是否依中央衛生主管機關核准之計畫書進行人體試驗/人體研究、報告數據與原始記錄是否吻合及計畫執行之品質是否合乎規範等各項稽

(查)核作業，並應需要提出試驗報告供稽(查)核人員審閱或檢查。

- 五、多機構合作之人體試驗/人體研究計畫，除應設一總主持人外，並得增設一個或數個委員會或專人以利運作。其功能、權責及組成均須於試驗計畫書中載明，並分別負責控管試驗進度與作業之標準化及監視試驗所得之數據與結果。
- 六、研究施行期間，計畫主持人須應中央衛生主管機關及本院醫學研究倫理委員會要求，隨時提出報告，如有安全顧慮者，應立即停止其試驗，並對研究參與者採取適當的保護措施。
- 七、計畫主持人或共同主持人等於執行計畫期間，如發現或獲知該試驗將發生或可能發生不良事件時，除須向試驗委託者或受委託進行臨床試驗之組織、醫學研究倫理委員會、中央衛生主管機關報告外，應儘速循行政管理程序向所屬主管單位及院方報告。
- 八、計畫主持人應依契約或計畫需求，於每年或試驗完成二分之一病例數時，提出期中報告；研究結束或中止時，應依規定向本會辦理結案，並繳交結案報告。
- 九、計畫主持人應持有詳盡、保密及隨時可確認研究參與者身分之記錄，亦應保證對研究資料、受試驗者的隱私權及試驗委託者提供之資料保守秘密。
- 十、計畫主持人應確實依照核准施行之醫學研究計畫書執行試驗，不得擅自變更試驗內容及地點。如有變動，必須事先提送本院醫學研究倫理委員會，經審查通過並函報中央衛生主管機關申請核准後，始得為之。
- 十一、院外機構(試驗委託者或受委託進行臨床試驗之組織)所屬人員及人體試驗/人體研究計畫經費項下聘用之相關人員等，均應遵照本院相關管理規定在院內進行計畫工作。

十二、本會制定「計畫主持人注意事項」如下表，於計畫核發許可書時，連同此注意事項，一併送交至計畫主持人，以提醒計畫主持人後續計畫需注意情形。

計畫主持人注意事項

1. 經本會審查通過之研究計畫，執行過程中若有計畫變更，需向本會另提變更計畫申請並再次送審，經核准後方可執行。
2. 送審時尚未聘任之研究助理，經聘任後應提供3年內至少4小時之研究倫理相關訓練課程之證明文件給本會備查。
3. 計畫期程一年(含)以下者，主持人請於期滿後三個月內提結案報告。
4. 計畫期程一年以上者，主持人請於每年期滿前三個月提期中報告，經本會委員審查通過後始得繼續計畫之進行，並於計畫結束三個月內結案報告，如欲展延「研究計畫許可書」之有效期限，計畫主持人需在「研究計畫許可書」到期前三個月內繳交期中報告以延長同意函之有效期限。若計畫主持人未於研究許可有效日之截止日後3個月內提出展延或結案申請者，此研究計畫將於許可有效日之截止日後6個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。
5. 繳交期中報告時，也必須再一次附上計畫主持人、共同/協同主持人及其研究團隊仍在有效期限內的醫學研究倫理受訓證明，訓練時數請參考第八章(本章)第壹條第一款及第二款
6. 計畫主持人未於屆期內提交期中或結案報告者，本會將不受理計畫主持人新申請計畫之審查。
7. 發生未預期之嚴重不良反應事件，主持人與研究機構有責任採取因應措施並於十五天內通報本會及衛生福利部。
8. 本會針對多中心研究計畫通過時，本會認同衛生福利部核准之人體研究審查委員會審核通過之同意書，請計畫主持人送至本會備查。反之，若該單位尚未取得衛生福利部核准時，請計畫主持人在該單位進行試驗時，使用本會核准之同意書。主持人於變更案申請增加試驗中心時，請附上該單位之人體研究審查委員會核准之同意書。

9.依據國際期刊編輯委員會(ICMJE)之國際期刊投稿規定,凡通過本會之人體試驗案,須上網登錄,否則 ICMJE 將拒絕其研究結果之發表。登錄網址如下:

- <http://register.clinicaltrials.gov>

- 請各位研究同仁自行評估是否上傳資料。需上傳者,可上傳至 ClinicalTrials.gov 網站,本院名稱為:NHRITaiwan。欲申請個人帳號者,請將單位名稱、英文姓名(全名)及電郵位址傳至 NIRB@nhri.edu.tw。