

民國112年10月25日經醫學研究倫理委員會審查通過

### 壹、目的

規範新醫療技術審查原則及作業程序。

### 貳、依據

- 一、「醫療法」第8、78、79、80條(衛生福利部民國112年06月28日公告修正)。
- 二、「醫療法施行細則」第2條(衛生福利部民國106年12月12日公告修正)。
- 三、「人體研究法」(衛生福利部 民國108年01月02日公告修正)。
- 四、「人體試驗管理辦法」(衛生福利部民國105年04月14日公告修正)。
- 五、「新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序」(衛生福利部110年12月14日公告)。

### 參、名詞解釋

- 一、新醫療技術：係依醫療法施行細則第2條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。

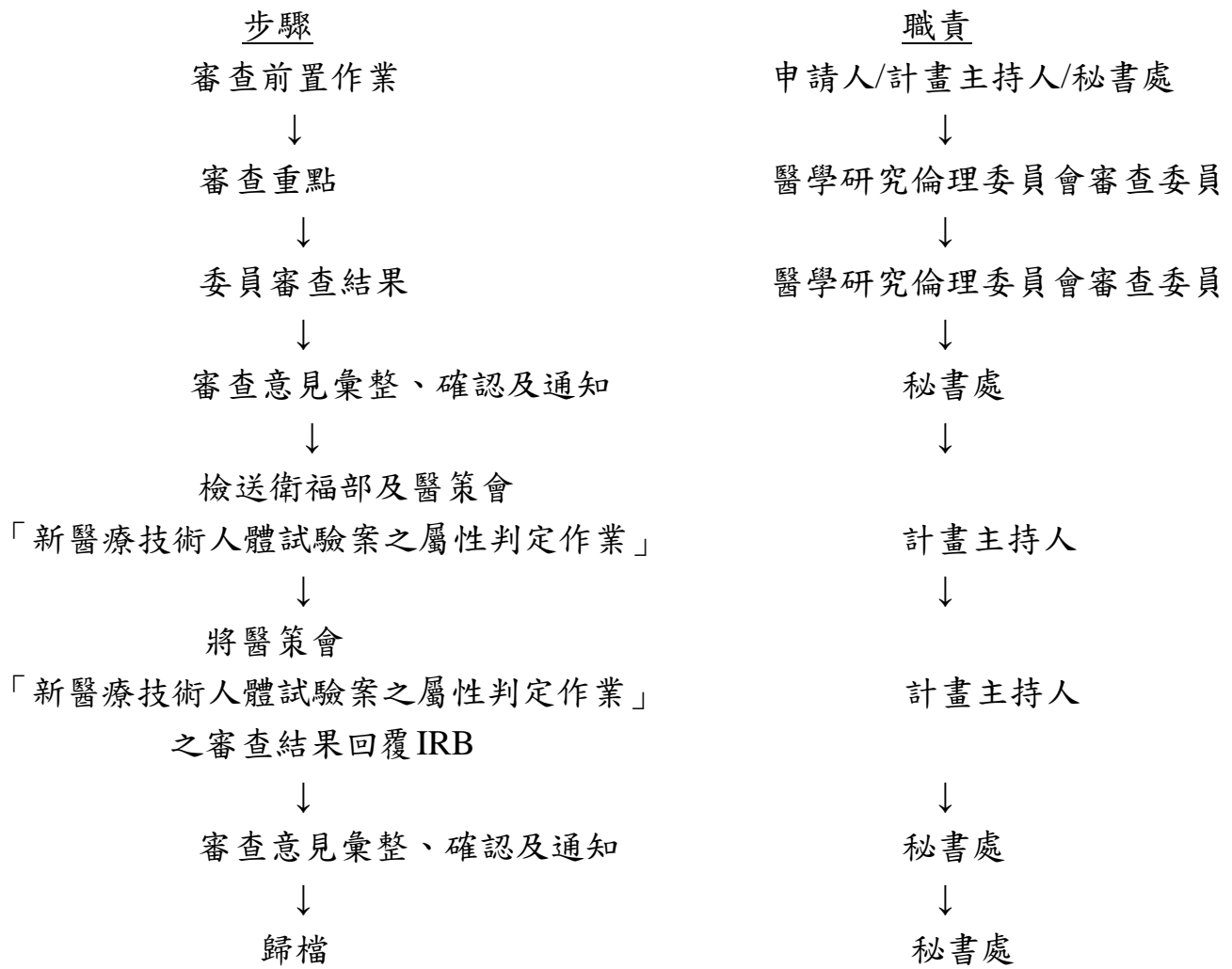
### 肆、範圍

- 一、適用新醫療技術人體試驗案之審查。

### 伍、職責

- 一、審查委員必須將評審意見及決定記錄於審查表。
- 二、秘書處將相關審查意見與結果彙整後送給申請人/計畫主持人並歸檔。

陸、流程圖



## 柒、細則

### 一、 審查前置作業

- (一) 申請人/計畫主持人依據送審文件清單(附件 1)提交送審相關文件；秘書處確認送審文件齊全。
- (二) 經秘書分案後，秘書處將計畫案送交委員審查
- (三) 委員依照初審審查意見表(附件1)進行初審審查。

### 二、 審查重點

#### (一)計畫主持人及研究人員

- 1.計畫所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性。
- 2.試驗所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力。
  - 是否使用輻射性物品
- 3.試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗。
- 4.多中心之研究(詳見 SOP024 多中心研究計畫之管理及監督)。
- 5.主持人及研究人員之利益衝突評估
  - 主持人及研究人員執行業務之所得費用須合理。
  - 研究執行嚴禁給予介紹費、轉介費及額外獎勵。

#### (二)研究計畫案

- 1、研究設計是否合理？
  - 選擇對照組之合理性。
- 2、研究假設是否明確？
- 3、研究設計合宜並可證明研究假設
- 4、樣本數計算是否合宜？
- 5、風險與利益評估
  - 風險的分類：第一類風險/第二類風險/第三類風險/第四類風險。
  - a. 醫療器材是否有顯著風險(第二等級：中風險性、第三等級：高風險性)或無顯著風險(第一等級：

低風險性)。

- 該研究案是否考慮到盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險與不適。
- 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。(詳見SOP025 資料及安全性監測計畫)

#### 6、主持人手冊

- 依據試驗產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。
- 依據主持人手冊內容，評估同意書上提供給受試者之訊息是否足夠。

#### 7、受試者族群選擇

- 受試者納入條件
- 受試者排除條件
- 受試者族群（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？審查需考量：
  - a. 選取受試族群時，不是完全取決於其便利性、處於劣勢條件或易受操縱。
  - b. 無法自研究後續的應用而受益之族群，不得列為受試者。
  - c. 若預期會有顯著利益，選取受試者的來源應儘可能遍及各種不同的族群。
  - d. 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群／團體。
  - e. 對於經濟弱勢受試者，須考慮報酬是否強烈影響到個人參與研究的自主性。經濟弱勢定義：

失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府補助者。

f. 對於教育弱勢受試者，須確保其完全了解研究同意書。教育弱勢定義：文盲、及教育程度在國小五年級以下者。

g. 納入學生或員工為受試者，需要符合以下條件：

g.1 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現。

g.2 研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之員工的工作表現。

g.3 應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。

h. 考量易受傷害族群參與試驗之適當性（詳見 SOP004一般審查第五條第六項）。

#### 8、受試者之照護方面

- 對受試者心理及社會層面之支持。
- 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- 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。

#### 9、計畫中止/暫停機制

- 受試者提前退出試驗之條件。
- 暫停或中止全部試驗的條件。
- 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

#### 10、試驗結果之報告或發表方式。

### (三)免除受試者書面同意且不需說明

- 1、評估是否符合相關條件（詳見 SOP009 研究參與者同意書取得第肆條第五項）。

#### (四)受試者同意書程序

##### 1、招募方式、廣告是否合理？

- 評估是否符合臨床試驗受試者招募原則（依據衛生福利部衛授食字第11014909136號）
- 臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。
- 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
  - a. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
  - b. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
  - c. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
  - d. 強調受試者將可獲得免費醫療。
  - e. 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。
  - f. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
  - g. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
  - h. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
- 得刊載內容
  - a. 試驗主持人姓名及地址。
  - b. 試驗機構名稱及地址。
  - c. 試驗目的或試驗概況。
  - d. 主要納入及排除條件。
  - e. 受試者應配合事項。
  - f. 試驗聯絡人及聯絡方式

- 招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：
  - 高中以下校園內
  - 記者會
  - 打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登
- 招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。
- 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。
- 付款給研究員
  - a. 不允許為潛在參與者的轉介付款(“發現者費用”或“轉介費”)。
  - b. 不允許用於與加速招募速率或招募時間掛鈎的招募費用(“獎金”)。

## 2、同意書取得的方式是否合理？

- 評估向受試者解釋同意書之人員、時機、地點之適當性
- 由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並簽署日期。
- 給予受試者足夠時間考慮、溝通，並告知隨可提出問題時。
- 知情同意環境過程須降低強迫或不當影響的情形。
- 以可理解的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
- 不能有放棄任何受試者的合法權益的免責文字。
- 不能有讓研究者、贊助者、機構免除過失侵權責任的免責文字
- 依據法規，需提供每位受試者(或其法定代理人)

完整同意書訊息。

- 在知情同意過程中額外須要揭露的訊息。
- 進行臨床試驗計畫，取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。

### 3、受試者同意書內容

- 說明本受試者同意書已經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核通過
- 研究背景簡介
  - a. 說明受試者的總人數、國內人數、本院人數
- 試驗目的
- 受試者之篩選條件
- 試驗方法、程序與相關檢驗
  - a. 涉及檢體採集須加強說明檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間；檢體採集之方法種類、數量、部位及使用用途。
  - b. 依據計畫書要求，說明所需檢體採集、病歷紀錄、追蹤檢測或疾病訊息等。
  - c. 剩餘檢體之處理方式
- ✓檢體提供者之權益、檢體使用者及保管者為何人及其責任
  - ✓說明使用檢體及檢體相關資訊之可能人員
  - ✓檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形
  - ✓剩餘檢體之處理情形。
  - ✓研究經費的來源及所有參與研究的機構。
- d. 檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例
- e. 基因研究與處置是否合宜



- 可能產生之副作用、發生率及處理方法
- 其他替代療法及說明
  - a. 是否陳述現有的替代療法及可能的效益與風險
- 試驗預期效益
- 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項  
(如：參與時間、次數...等)
- 機密性
  - a. 資料保密及保存措施
  - b. 可能接觸受試者個人資料及檢體之人員
  - c. 若受試者簽署同意書及同意其原始醫療紀錄可直接受受監測者、稽核者、IRB 及主管機關檢閱  
<例如：試驗受美國食品藥物管理局管轄，則主管機關包含美國食品藥物管理局>
- 補助、所需費用、損害賠償與保險
  - a. 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
  - b. 計畫結束後，仍提供受試者繼續使用試驗產品。
  - c. GCP 第 10 條 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。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予受試者之書面資料；補助案比例分配付款之方式應詳細說明。
- 受試者權利
  - a. 於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊。
  - b. 提供諮詢或投訴並予以回應之機制。
  - c. 當有爭議時，以試驗執行機構所在地之法院管轄。

- 本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 試驗之退出與中止
  - a. 中途退出之處理方式
- 簽名欄位
  - a. 免簽署受試者同意書
  - b. 評估是否符合相關條件（詳見 SOP009 研究參與者同意書取得第伍條）。
  - c. 受試者、法定代理人、有同意權人或見證人，簽署之完整性
- 用詞為受試者可理解程度
  - a. 內容口語化、明白易懂，潛在受試者可以了解程度。
  - b. 兒童版同意書
    - a.1 7~12 歲之兒童，需提供兒童版同意書。（備註：撰寫兒童版同意書時，建議：(1)加註注音符號。(2)使用兒童可理解的詞句，避免使用專業術語。若需使用專業術語，宜附加解釋。(3)可使用圖示或插圖解說。）
- 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 賠償及保險之安排。

### 三、委員審查結果

- (一) 將審查意見填寫於初審審查意見表(附件1)。
- (二) 勾選審查結果：
  - 1. 勾選是否需檢送醫策會「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」。
- (三) 檢查初審審查意見表的完整性與正確性。

(四) 將初審審查意見表提交秘書處。若勾選需檢送醫策會

「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」，秘書處將通知計畫主持人檢送醫策會「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」。

(五) 秘書處將初審審查結果彙整後，排入會期討論。

(六) 會議審議結果得為下列之決定：

1、【修正後提會】

- 秘書處應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表，通知計畫主持人。

- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後，待取得醫策會「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」之審查結果，進行複審案申請。

2、【不核准】

- 秘書處應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

四、複審案申請

(一) 申請人/計畫主持人填寫複審案申請表。

(二) 依據送審文件清單檢附送審文件。

五、審查複審案

(一) 秘書處排入原委員會議審議。

(二) 會議審議結果得為下列之決定：

- 【核准】
- 【修正後複審】
- 【修正後提會】
- 【不核准】

## 六、複審審查結果通知

### (一)【核准】

- 秘書處製作研究計畫許可書送交主任委員簽名。
- 秘書處應於會議結束後 10 日內，將研究計畫許可書掃描後 E-Mail 給申請人/計畫主持人，正本由秘書處歸檔存查。

### (二)【修正後複審】及【修正後提會】

- 秘書處應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表，通知計畫主持人。
- 申請人/計畫主持人就初審審查意見修正後進行複審案申請。

### (三)【不核准】

- 秘書處應於會議結束後 10 日內，將會議審議結果，以審議結果通知表，通知計畫主持人，並詳細說明不核准理由。

## 七、歸檔

(一)計畫案原始資料、簡易審查初審審查意見表、初審審查結果通知表(簡易審查)、同意臨床試驗證明書應歸檔管理。

(二)秘書處將資料放置指定位置存放。

## 八、附件

(一)附件 1，初審審查意見表

附件1

初審審查意見表

IRB 編號		主審委員姓名				
		審查委員姓名				
審查期限		委員收件日期	_____年__月__日			
計畫主持人		委員送件日期	_____年__月__日			
計畫名稱						
利益迴避宣告： 審查此案件，是否須利益迴避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：_____						
是否需檢送醫策會「新醫療技術人體試驗案之屬性判定作業」。 是，理由：_____						
否						
項次	審查重點	合適	需修改	不適用	其他	意見
<b>(一) 計畫主持人及研究人員</b>						
1	計畫所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性。					
2	試驗所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力。					
2.1	使用輻射性物品					
3	試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗。					
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。					
5	主持人及研究人員利益衝突評估					
<b>(二) 科學審查</b>						
1	研究目的與假設是否明確？					
2	研究是否有文獻依據？					

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)。					
4	研究設計是否合理並可證明研究假設？					
5 研究方法適當性						
5.1	樣本數計算是否合宜？					
5.2	受試者納入/排除條件是否適當？					
5.3	選擇對照組之合理性。					
5.4	結果指標是否適當？					
5.5	統計方法是否適當？					
6	Case Report Form 是否合適？					
7	病歷回溯資料收集表內容是否合適？					
8.	試驗結果之報告或發表方式是否合適？					
<b>(三) 倫理審查</b>						
1.	受試者族群 (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？					
2.	召募方式、廣告是否合理？					
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。					
4.	基因研究與處置是否合宜？					
5. 受試者之照護方面						
5.1	對受試者心理及社會層面之支持。					
5.2	為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。					
5.3	試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。					
5.4	試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。					

5.5 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。					
6. 計畫中止/暫停機制					
6.1 受試者提前退出試驗之條件。					
6.2 暫停或中止全部試驗的條件。					
6.3 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。					
7. 對受試者是否有下列風險 (可複選)					
<input type="checkbox"/> 生理風險 <input type="checkbox"/> 心理風險 <input type="checkbox"/> 社會風險 <input type="checkbox"/> 經濟風險 <input type="checkbox"/> 其他 _____					
8. 對受試者的益處 (可複選)					
<input type="checkbox"/> 獲得治療 <input type="checkbox"/> 獲得藥品 <input type="checkbox"/> 獲得補助 <input type="checkbox"/> 了解受試者之情況 <input type="checkbox"/> 無直接受益 <input type="checkbox"/> 其他 _____					
9. 研究結果可獲得新知識且值得讓受試者冒此風險的分類					
<input type="checkbox"/> 相當於微小風險。(第一類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況。(第三類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)					

9.1 該研究案是否盡可能使用已有的檢驗或檢查的資料，而不新增加受試者風險。					
9.2 研究步驟及執行過程，有考量降低受試者的風險					
9.3 有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置					
<b>(四) 受試者同意程序及內容</b>					
<p>1. 是否需取得同意書/說明書？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 需取的受試者同意書</li> <li><input type="checkbox"/> 申請免除書面同意但仍需說明</li> <li><input type="checkbox"/> 免除受試者書面同意且不需說明 <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 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。</li> </ul> </li> </ul>					



2 同意書/說明書取得或解釋的方式是否合理？					
3 同意書/說明書內容					
3.1 研究背景簡介					
3.1.1 受試者總人數、國內人數、本院人數的說明					
3.2 試驗目的					
3.3 受試者之篩選條件					
3.4 試驗方法、程序與相關檢驗					
3.4.1 剩餘檢體之處理方式					
3.5 研究結束後剩餘檢體之保存與使用					
3.6 可能產生之副作用、發生率及處理方法					
3.7 其他替代療法及說明					
3.7.1 是否陳述現有的標準療法？					
3.8 試驗預期效益					
3.9 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)					
3.10 機密性					
3.10.1 資料保密及保存措施					
3.10.2 可能接觸受試者個人資料及檢體之人員					
3.11 補助、所需費用、損害賠償與保險					
3.11.1 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。					
3.11.2 計畫結束後，仍提供受試者繼續使用試驗產品。					
3.11.3 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。					
3.11.4 賠償及保險之安排。					
3.12 受試者權利					

3.12.1 於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊。																	
3.12.2 提供諮詢或投訴並予以回應之機制。																	
3.13 試驗之退出與中止																	
3.13.1 中途退出之處理方式																	
3.14 簽名欄位																	
3.14.1 免簽署受試者同意書																	
3.14.2 受試者、法定代理人、有同意權人或見證人，簽署之完整性																	
3.15 用詞為受試者可理解程度																	
3.15.1 兒童版同意書																	
(五) 其他意見																	
(六) 審查結果																	
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">一般審查</div>																	
<p>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？</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 35%;">諮詢專家推薦：</th> <th style="width: 35%;">受試者(團體)代表推薦：</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">_____</td> <td style="text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td>列席參與討論</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</td> </tr> <tr> <td>提供書面意見</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>是    <input type="checkbox"/>否</td> </tr> </tbody> </table>							諮詢專家推薦：	受試者(團體)代表推薦：		_____	_____	列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	諮詢專家推薦：	受試者(團體)代表推薦：															
	_____	_____															
列席參與討論	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否															
提供書面意見	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否															
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">簡易審查</div>																	
<input type="checkbox"/> <b>【核准】</b> ：核發本會同意臨床試驗證明書 <input type="checkbox"/> <b>【修正後複審】</b> ：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。 <input type="checkbox"/> <b>【提會討論】</b> ：當有實質修正須至會議中討論及決議或主審認定無法以簡易審查核准此案。																	
(七) 依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：																	
<input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次 <input type="checkbox"/> 其他：_____																	
審查委員簽名		完成審查日期	_____年____月____日														