

第四章 一般審查

編號 SOP004

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 103 年 4 月 24 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 104 年 8 月 13 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 6 月 29 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
民國 110 年 4 月 20 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 110 年 8 月 23 日經醫學研究倫理委員會修訂通過
民國 112 年 10 月 25 日經醫學研究倫理委員會修訂通過

壹、本會受理申請之初審計畫案(視其對研究參與者之風險程度)分為「一般審查」及「簡易程序審查」兩種。凡是不屬簡易審查之研究計畫案均需依一般審查作業程序辦理。

貳、申請作業須知：

本院執行之研究計畫中有關醫學研究部分，須提送本會依本要點辦理審查作業。計畫主持人應具備資格，詳本要點第八章「計畫主持人職責」辦理

參、一般審查的作業程序為：行政審查、初審及複審。

肆、審查程序

一、行政審查

試驗委託者、受委託進行臨床試驗之組織(Contract Research Organization, 簡稱 CRO)或計畫主持人等，依本會「一般申請作業要點」將計畫申請書面資料與電子檔依送審資料排列方式備齊一式四份，送本會秘書處。行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點排列與案件編號後，安排初審及複審作業。

二、初審（書面審查）

- (一)秘書處應將完整申請資料及委員名單呈報執行秘書，由主任委員授權執行秘書就該申請案圈選三位委員進行初審。初審委員應於十四天內將審查意見送回。秘書處彙集審查意見後，應將初審意見及申請資料一併送交申請人，俾其儘速修正後回覆。
- (二)申請人應於 30 天內將修正後之全份資料一式二份送回本會秘書處，秘書處應將回覆修正之內容送至原主審委員，主審委員應於 7 天內將審查意見送回。初審獲所有原主審委員推薦後，由秘書處安排複審。逾期未回覆者將視同撤案處理。
- (三)若計畫主持人回覆初審意見達 2 次，但仍有原主審委員不推薦時，將逕行提交委員會議討論，以免延宕審查時間。

三、複審（會議審查）

- (一)秘書處應於審查會議召開三個日曆天前，將已通過初審且經修正完成之申請案送交所有委員審閱。
- (二)本會召開會議共同審查通過初審之申請案時，初審委員先做審查意見說明，再請所有委員共同討論後，以不記名方式投票表決，結果分為：通過、修正後通過、修正後複審及不通過。投票結果採「相對」多數決。若表決票數相同時，以主任委員意見決定結果。
- (三)本會審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人：
 - 1.經會議決議「通過」之案件，應發予「許可書」並將完整申請資料一份歸檔，其餘送審資料交還申請人。
 - 2.經會議決議「修正後通過」之案件，主持人應依修正意見於十四天完成修正後，經原主審委員審查全體同意通過，並經主任委員確認無誤後，應發予「許可書」。

3. 經會議決議「修正後複審」之申請案，主持人應依修正意見於十四天內完成修正後，應檢具所有資料一式二份式資料（包括：初審意見回覆、複審意見回覆、研究計畫申請表、中文計畫書及研究參與者同意書）送回醫學研究倫理委員會續辦，秘書處應將其排入最近一期會議，進行再審。
4. 經會議決議「不通過」之案件，秘書處應詳實說明不核准之理由，並書面告知計畫申請人。

(四) 本會審議通過之申請案，需經與會全體委員共同簽名方屬有效。

(五) 已通過審查之研究計畫，如遇計畫主持人離職(例如原任職機構聘期將至，或需要退休者)，且因故無法於離職日前向本會辦理計畫主持人變更及結案等事宜，計畫主持人須於離職日起1個月內，逕向本會辦理計畫主持人變更或結案，逾期研究計畫之核可將自動失效。

伍、審查重點

一、設計與執行：

- (一) 研究機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力。
- (二) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- (三) 研究與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低研究參與者人數達成妥適結論之可能性。
- (四) 預期風險與預期效益相較之合理性。
- (五) 選擇對照組之合理性。
- (六) 研究參與者提前退出研究之條件。
- (七) 暫停或中止全部研究的條件。
- (八) 監測與稽核研究進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
- (九) 研究結果之報告與發表方式。

二、潛在研究參與者之招募：

- (一) 潛在研究參與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）。
- (二) 最初接觸與招募進行之方式、廣告品、補助費是否符合公平、誠實、合適等原則。
- (三) 將全部資訊傳達予潛在研究參與者之方式。
- (四) 研究參與者納入條件與排除條件是否符合正義原則。
- (五) 對於兒童及其他易受傷害研究參與者之加強保護：

1. 招募之適當性及公平正義性需特別注意，尤以兒童及弱勢團體之案件審核時需特別小心。如至學校招募時，需完成向當地衛生局、教育局報備之程序後始得進行。
2. 凡研究之研究參與者為原住民、兒童、懷孕婦女、人類胚胎、新生兒、受刑人及其他弱勢團體者，其研究參與者同意書或廣告之文字內容及招募流程需特別小心審查。必要時，得要求向當地主管機關報備後始得進行。

三、依據藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定研究計畫受試者招募原則：

- (一) 臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經醫學研究倫理委員會核准始得刊登。
- (二) 招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 受試者應配合事項。
 6. 試驗聯絡人及聯絡方式。

(三) 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
3. 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。
4. 強調受試者將可獲得免費醫療。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或醫學研究倫理委員會核准。
6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

(四) 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)：

1. 高中以下校園內。
2. 記者會。
3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

(五) 招募廣告內容經醫學研究倫理委員會審查通過，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。

(六) 招募廣告刊登須加註醫學研究倫理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。

四、研究參與者之照護：

- (一) 對研究參與者心理及社會層面之支持。
- (二) 為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- (三) 研究期間及為研究後，提供研究參與者之醫療照護。
- (四) 研究過程中，研究參與者自願退出時，將採取之步驟。
- (五) 研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- (六) 於研究參與者同意下，通知研究參與者家庭醫師之程序。
- (七) 計畫結束後，提供研究參與者繼續取得研究產品之計畫。

- (八) 參加試驗對研究參與者財務狀況之可能影響。
- (九) 研究參與者之補助及補償。
- (十) 研究參與者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- (十一) 賠償及保險之安排。

五、研究參與者隱私權之保護：

- (一) 記載可能接觸研究參與者個人資料（包括其醫療紀錄及檢體）之人。
- (二) 為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採取之措施（資料及安全性監測計畫）。

六、研究參與者同意書取得程序：

- (一) 以就參與者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式，完整敘述取得研究參與者同意書之前應告知事項及相關程序，包括負責取得同意書之身分。
- (二) 提供予研究參與者或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人之書面或口頭資料必須完備並可理解。
- (三) 將無行為能力人或限制行為能力人行使同意納入研究之理由，並完整說明取得合法代理此類研究參與者行使同意之人及該同意之取得程序。
- (四) 以原住民族為研究目的者，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- (五) 於研究期間，確保研究參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- (六) 於研究期間，接受研究參與者或建立其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

七、未成年人、收容人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙，愛滋病患、精神病患，及其他無行為能力或限制行為能力無法保護自身利益之研究參與者屬於易受傷害族群。為強化對易受傷害族群之保護，審查時應特別謹慎，並確實評估其可能遭遇之風險。

(一)潛在風險之考量。

1 以未成年人為研究參與者之研究

若研究參與者為未成年人時，研究者須確保：

- ◎如其研究以成人進行效果相同，則應避免以未成年人為研究對象。
- ◎研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識。
- ◎經其父母或法定監護人的代理同意。
- ◎在未成年人能允許的範圍內，取得未成年人之同意。
- ◎尊重未成年人的拒絕參與研究的權利，除非沒有其他可替代的醫療方式。
- ◎若選擇對受試未成年人無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- ◎對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

2 以心智或行為失常者為研究參與者之研究

因研究參與者沒有同意的能力，研究者須確認：

- ◎如其研究能在心智正常人身上得到相同結果，則不能以心智或行為失常者為研究參與者。
- ◎研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
- ◎須在研究參與者能力允許範圍內取得其同意，研究參與者之拒絕應予以尊重。
- ◎如研究參與者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意書。
- ◎若選擇對研究參與者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- ◎對研究參與者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。

3 以收容人或受刑人為研究參與者之研究

- ◎收容人或受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。

◎納入研究之不應受脅迫而為自願加入。

◎研究設計及結果是否可能使研究參與者遭受歧視或其他傷害。

4 懷孕或授乳婦女之挑選

原則上不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非：

研究目的係為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康；非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象；研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低；研究目的是要獲得關於懷孕或授乳的知識。

(二) 預期可能利益與風險之比較。

(三) 研究參與者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。

(四) 研究參與者是否具備自主判斷之能力（須考量其年齡、成熟度、心理狀況）與其同意是否係在未受脅迫下所為之同意。

(五) 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。

(六) 審查委員之特殊考量。

(七) 研究參與者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之研究，行使同意權之特殊考量。

八、評估影響範圍與利益衝突方面：

(一) 是否有研究所在地相關社群之諮詢。

(二) 是否有涵括當地研究人員及機構進行實驗設計分析及發表結果。

(三) 對當地社區研究與治療行為之助益。

(四) 對當地社區之衝擊、影響及益處。

(五) 研究結果之實用性。

陸、一般審查申請程序

一、計畫主持人應檢具下列文件，交由本會審查：

(一) 書面資料一式二份、二孔夾裝訂、格頁紙標示項目

(二) 文件送審清單

(三) 計畫主持人切結書

- (四) 研究計畫申請表(註明版本、日期)
- (五) 完整之計畫書(註明版本、日期，內容應包含：中、英文計畫書摘要、參考文獻...等。)
- (六) 研究參與者同意書 (註明版本、日期)
- (七) 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍核對表(符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號「得免取得研究參與者同意之人體研究案件範圍」之公告內容者)
【申請免取得研究參與者同意書之計畫案件，經審查委員同意核准後，仍需開會審查；若開會審查未核准，需補附研究參與者同意書並重新送審。】
- (八) 問卷(視需要)
- (九) 保密切結書(視需要)
- (十) 招募研究參與者的廣告及文宣(視需要)
- (十一) 個案報告表 (視需要)
- (十二) 主持人手冊 (視需要)
- (十三) 衛生福利部/科技部計畫通過證明文件 (視需要)
- (十四) 主持人/協同主持人/研究人員履歷
- (十五) 主持人/協同主持人/研究人員之相關醫學研究倫理訓練證明影本。
- (十六) 電子檔案乙份 E-mail：NIRB@nhri.edu.tw

二、若為新藥必須另備妥：

- (一) 醫院承諾書 (含品名、計畫主持人及計畫名稱)
- (二) 藥商執照影本
- (三) 藥品或醫療器材許可證影本
- (四) 藥品試驗申請書 (須申請進口藥品者)

- (五) 生物(體)可用率(bioavailability,BA)/生物(體)相等性(bioequivalence,BE)檢查計畫書或報告(視需要)
- (六) 研究參與者保險投保書
- (七) 附件暨藥品或醫療器材相關資料

三、臨床試驗計畫申請資料表之附件暨藥品、相關資料提示如下：

- (一) 國外上市證明或同意進行臨床試驗的證明。
- (二) 如尚屬研究中新藥，應說明其現況，並檢附核准進行臨床試驗的證明影本、前臨床試驗階段動物試驗、毒性或安全資料。
- (三) 藥品資料(物化性質、藥理作用、藥物動力學資料、臨床試驗資料)。
- (四) 產品原仿單(說明書內應包括功能、用途、使用方法及作用原理)。
- (五) 其他(如試驗所需評量表及相關文獻)。

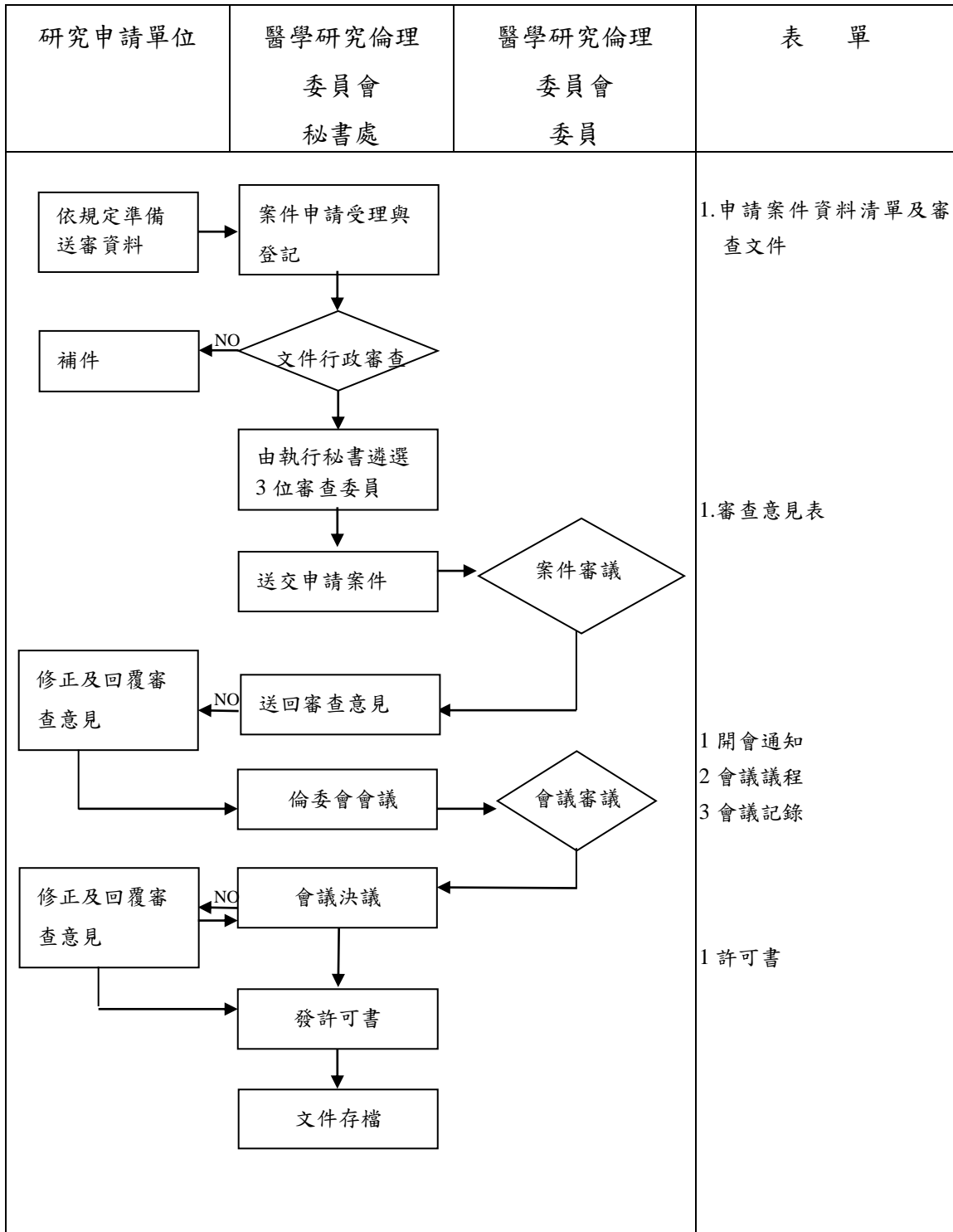
四、如為醫療器材相關案件，請參考附表 1「醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項」。

柒、研究計畫許可書之核發

- 一、研究計畫案經會議審查通過後，可核發研究計畫許可書。
- 二、研究計畫許可書內容應載明下列事項：
 - (一)、研究計畫完整名稱
 - (二)、研究計畫主持人姓名、職稱
 - (三)、共同及協同主持人之姓名
 - (四)、研究單位(院內)或研究機構(院外)名稱
 - (五)、核准之日期
 - (六)、核准之內容
 - (七)、核准期限
 - (八)、計畫書版本日期
 - (九)、研究參與者同意書版本日期
 - (十)、其他附帶之文件及版本日期
 - (十一)、後續定期追蹤之程序及要求
 - (十二)、主任委員、副主任委員或召集人之簽名
 - (十三)、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會關防
 - (十四)、醫學研究倫理委員會聯絡方式

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

一般審查送審流程



附表 1

醫療器材臨床試驗送審及受理審查注意事項

一、目的

落實臨床試驗用醫療器材自主管理之審查，以保障研究參與者之安全與權益，並符合本國法令、本院相關規定及試驗委託者之要求。

二、範圍

本注意事項適用於本院所有要進行臨床試驗之新醫療器材。

三、名詞定義

醫療器材：依「藥事法」第 13 條之規定為用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

新醫療器材：依「醫療法施行細則」第 2 條之規定為以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

臨床試驗：依「醫療法」第 8 條之規定為醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

四、職責

(一) 試驗主持人，應具備下列資格及條件：

- (1) 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，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。
- (2) 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
- (3) 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。
- (4) 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

(二) 臨床試驗主持人應確保試驗用醫療器材使用前已符合相關法令與規

附表 1

範並經人體試驗委員會審查同意，而器材使用人員也需經過相關使用能力檢定方可執行。

- (三) 臨床試驗主持人應於臨床試驗計畫書中敘明試驗用醫療器材之特性及儲存條件、使用方法、感染控制及管理計畫，管理計畫內容應包括醫療器材之接收確認、儲存、由適當的人員操作/使用醫療器材，以及使用紀錄之維護。
- (四) 臨床試驗機構執行臨床試驗前，應依試驗用醫療器材之特性，就其人力、空間、設施及設備進行評估，並作成評估報告書。
- (五) 人體試驗委員會應審查試驗用醫療器材管理計畫之妥適性。
- (六) 人體試驗委員會應監督研究者對於試驗用醫療器材之管理是否符合管理計畫。

參考資料

- (一)衛生福利部「醫療器材管理法」(2020/01/15)
- (二)衛生福利部「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」(2021/04/09)