

仁愛醫療財團法人

規章編號

J02

人體研究暨受試者保護作業管理辦法

新訂日期：2022年07月15日

著作權人：長庚醫療財團法人(非專屬授權仁愛醫療財團
法人利用)

	章	頁
	別	次
第一章 人體研究保護計畫		
1.1 政策與目的.....	1-	1
1.2 人體研究受試者保護計畫機制.....	1-	1
1.3 人體研究保護計畫架構.....	1-	1
1.4 受試者保護辦公室.....	1-	1
1.5 人體研究倫理委員會.....	1-	2
1.6 利益衝突小組.....	1-	2
1.7 醫學研究發展部.....	1-	3
1.8 委託代審機構之權責.....	1-	3
第二章 人體研究倫理原則		
2.1 人體研究倫理原則.....	2-	1
第三章 人體研究適用範圍		
3.1 適用範圍.....	3-	1
第四章 人體研究案件之審查運作		
4.1 法源依據.....	4-	1
4.2 運作方式.....	4-	1
4.3 審查類型.....	4-	1
4.4 變更案.....	4-	5
4.5 期中、結案報告.....	4-	5
4.6 派審.....	4-	6
4.7 異常通報.....	4-	6
4.8 實地審查.....	4-	7
4.9 研究中止或終止時機.....	4-	8
第五章 主持人職責		
5.1 研究主持人有責任告知及確保其研究團隊 應堅守法律規範及倫理準則.....	5-	1
5.2 研究主持人及其研究團隊執行研究時須符 合法令規定及審查會認定對研究對象（受試 者）保護之要求.....	5-	1
第六章 受試者招募及同意書取得原則		
6.1 受試者招募原則.....	6-	1
6.2 受試者同意書之取得原則.....	6-	1
6.3 免除受試者同意書原則.....	6-	2
第七章 人體研究之管理與監督		

7.1 依據.....	7- 1
7.2 教育訓練之責任.....	7- 1
7.3 計畫監督之責任.....	7- 1
7.4 臨床試驗合約書之簽訂.....	7- 1
7.5 利益衝突審查作業.....	7- 1
7.6 受試者申訴作業.....	7- 1~2
第八章 罰則	
8.1 如違反本院規定，致使本院遭受處分，如 認定主持人違規行為證據確切時，得按其情 節輕重對違規對象作成以下處分建 議.....	8- 1
第九章 附則	
9.1 實施與修訂	9- 1
附表	
附表一 人體研究受試者保護計畫(HRPP)業務執行相 關單位資源自評表.....	A- 1
附表二人體研究相關單位工作自評摘要.....	A- 2
附件	
附件一 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫 理委員會委託審查「人體研究計畫」合約.....	B- 1

人體研究暨受試者保護作業管理辦法
第一章 人體研究保護計畫
(Human Research Protection Program, HRPP)

1.1 政策與目的

- (1) 政策：本校會對所有人體研究計畫在執行前、執行中及結束後各階段，皆訂立受試者保護措施，以保障參與研究的受試者之權益和福祉。
- (2) 目的：為保護人體研究受試者的權益和福祉，確保本校所有人員遵守相關法律及倫理標準，促進校內所有單位及研究者遵從受試者保護相關規定

1.2 人體研究受試者保護計畫機制

- (1) 建立相關程序，以監督、評估並持續改善對人體研究參與者之保護。
- (2) 提供足夠資源以達成上述目標。
- (3) 監督人體研究計畫之進行。
- (4) 教育研究者及其他研究人員其保護研究參與者之倫理責任。
- (5) 在適當時機介入研究並直接回應研究參與者所關注的事項。

1.3 人體研究保護計畫架構

- (1) 人體研究保護計畫之組織架構，係由校長授與葉月珍副教授為本校受試者保護之權責主管進行受試者保護之相關作業。旨在協助本院(校)所提出之研究計畫符合與保護研究參與者有關的所有倫理原則及法律規範。

1.4 受試者保護權責主管

負責橫向整合、統籌管理受試者保護相關作業。

- (1) 使命：
 - A. 推動和促進人體研究參與者的權益和福祉。
 - B. 確保人體研究之進行符合本院政策和本國法規；若為多國多中心之研究亦應符合合作國家之法規。
 - C. 針對人體研究提供具有時效和高品質的審查、教育和監測。
- (2) 職掌
 - A. 人體研究受試者保護計畫相關業務之統合、協調、管理與監督轄下各執行受試者保護相關業務單位之運作。
 - B. 人體研究之稽核與品質促進事宜。
 - C. 檢視本院(校)人體研究之稽核監測結果與持續改善計畫。
 - D. 檢視本院(校)受試者保護計畫資源評估結果。

第二章 人體研究倫理原則

2.1 人體研究倫理原則

本院的人體研究倫理原則係以國際研究倫理守則之貝爾蒙報告(The Belmont Report)及世界醫學會的赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)所揭示的原則作為依據，並以此精神作為各項政策規劃之考量。

(1) 貝爾蒙報告(The Belmont Report)：

- A. 尊重人，確保取得受試者同意書，增加對弱勢群體的保護。
- B. 確保受試者的利益最大化，風險最小化。
- C. 公正，公平挑選受試者。

(2) 世界醫學會赫爾辛基宣言：

- A. 自主 (autonomy) 原則：受試者在被充分告知該項試驗的相關資訊後，自行作出是否參加試驗的決定。
- B. 受益 (beneficence) 原則：試驗的目的需是有益於受試者的，參與實驗的受試者應受到研究者最大可能的保護，當一項生醫產品進入人體試驗以前，必須所有的實驗室研究結果，都顯示它的效用遠超過副作用，而且應保證每個受試者得到最好的診斷技術和治療方法。除了考慮受試者可能獲得的正面的利益之外，更重要的是要立足於不傷害的義務，也就是不給受試者帶來本可避免的痛苦、損失、死亡。受試者的利益必須始終是醫生首要關心的重點，醫生必須盡其所能維護受試者的利益。
- C. 公正 (justice) 原則：公正是人類社會結構中的一個基本要素，受試者必須被公平地對待，風險與利益的評估必須達到一個平衡的狀態，如果風險被發現遠超過潛在利益，則醫生應立即停止研究。

第三章 人體研究適用範圍

3.1 適用範圍：符合下列名詞定義之研究範圍及研究人員，皆應遵循本辦法：

名詞	定義說明	依據
人體試驗	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、學名藥生體 可用率、生體相等性之試驗研究。	醫療法第八條
臨床試驗	醫療器材：指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。 藥品：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。	醫療器材優良臨床試驗作業規範第三條及第四條 藥品優良臨床試驗準則第三條
人體研究	指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。	人體研究法第四條
研究	符合任何實驗若涉及研發測試中的產品 及一個或多個受試者，且其實驗結果須送至FDA審查或需接受 FDA 查核者，即為 FDA所規範之「研究」	美國食品藥物管理局FDA 21 CFR 50.3(c)
臨床研究	屬於前瞻性收案，且指派 1 位或 1 位以上的研究參與者進行介入性措施(包括：使用安慰劑或其他控制方式)，且評估此介入性措施在生物醫學或行為健康的效果。	美國聯邦 Common Rule 102(b)
研究人員(含代審機構)	1.符合上述研究範圍，於本院執行研究之研究人員，包含本院現職人員或院外人員，皆須遵循本辦法之研究人員資格及相關規定。 2.符合上述研究範圍，若為本院現職人員於非本院執行研究之研究人員，仍須遵循本辦法之相關規定。	

第四章 人體研究案件之審查運作

4.1 法源依據

依據「人體研究法」第五條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過；研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

4.2 運作方式

本校係委託「仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會」負責人體研究案件審查之運作。計畫主持人應遵循其審查會「人體試驗研究倫理委員會組織規程」及 39 項「人體研究倫理委員會標準作業程序」為執行依據。

4.3 審查類型

(1) 計畫申請類型

申請類型/審查方式		計畫範圍
一般審查案件	會議審查	<ol style="list-style-type: none">1. 醫療法第八條規範之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。2. IRB認定風險較高之案件。如：(1)顯著超過最小風險 (More than a minor increase over minimal risk)及高風險案件；(2)新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑等之新藥；(3)仿單外適應症off-label use。3. 研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成人(未滿二十歲)、受刑人、原住民、孕婦、精神障礙者、學生、部屬(從屬關係)、重症末期病患。4. 簡易審查案件經人體研究倫理委員會主任委員或委員審查須提會討論者。
簡易審查	書面審查	<ol style="list-style-type: none">1. 自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20 毫升。2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：<ol style="list-style-type: none">2.1以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。2.2收集因例行照護需要而拔除之恆齒。2.3收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。2.4非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。2.5以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。2.6以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。2.7以蒸氣吸入後收集之痰液。

		<p>2.8其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</p> <p>3. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。</p> <p>3.1使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。</p> <p>3.2測量體重或感覺測試。</p> <p>3.3核磁共振造影。</p> <p>3.4心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。</p> <p>3.5依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。</p> <p>4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。</p> <p>5. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p> <p>6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。</p> <p>7. 審查通過之計畫，符合下列情形之一者：</p> <p>7.1該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。</p> <p>7.2未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。</p> <p>7.3僅限於接續前階段研究之後續資料分析。</p> <p>8. 自合法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。</p> <p>9. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序核備之。</p> <p>10. 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。以下項目不屬於微小變更：(1)新增或刪除治療；(2)納入/排除條件的改變會增加受試者風險；(3)用藥方法的改變；(4)受試者數目有意義的改變；(5)劑量有意義的減少及增加</p>
--	--	--

<p>免予審查</p>	<p>書面審查</p>	<p>執行人體研究，研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，非屬美國食品藥物管理局管轄之計畫，且符合下列情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 5. 屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。
-------------	-------------	--

(2) 申請資格

類別 身份	人體試驗管理辦法第二條所規定之新藥品、新醫療器材、新醫療技術	非人體試驗管理辦法第二條所規定之藥品研究	其他研究
試驗主持人	<p>依「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條規範：</p> <p>1 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依醫療器材優良臨床試驗管理辦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。</p> <p>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。</p> <p>3 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>2. 最近三年曾受人體試驗相關訓練九小時以上。</p>	<p>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。</p> <p>2. 放射科、藥劑部、檢驗科等臨床醫療科組長以上，或具碩士以上學位者。</p> <p>3. 醫療相關行政及研究單位，具專員或具碩士以上學位者。</p> <p>4. 護理研究。</p> <p>5. 副護理長（含）以上職務。</p> <p>6. 具碩士學歷（含）以上。</p> <p>7. 具 N3 證書且為大學（含）以上學歷者。</p> <p>8. 學生論文：試驗主持人應為其指導教授，學生列為研究人員。</p> <p>9. 上述條件擇一，且最近三年曾受人體試驗相關訓練九小時以上。</p>
協同主持人	最近三年曾受人體試驗相關訓練九小時以上	最近三年曾受人體試驗相關訓練	最近三年曾受人體試驗相關訓練六小時
研究人員、研究助理或研究護士	最近三年曾受人體試驗相關訓練六小時	最近三年曾受人體試驗相關訓練六小時	最近三年曾受人體試驗相關訓練六小時

4.4 異常通報

(1) 異常通報名詞定義及適用之標準作業流程：

名詞	定義說明	通報規範
嚴重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)	在本校收案之受試者，所發生的嚴重不良事件：因試驗致發生下列嚴重不良事件者一、死亡。二、危及生命。三、永久性身心障礙。四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。五、需住院或延長住院之併發症。六、其他可能導致永久性傷害之併發症。	依藥品優良臨床試驗作業準則第106條規範： 1. 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
非預期藥物不良反應：	非預期藥物不良反應是與受試者同意書/告知資訊或產品使用訊息中（例如：未上市試驗產品或內含物之主持人手冊/已上市產品之特性說明）告知之狀況與嚴重度不符的不良反應。	2. 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
非預期問題 Unanticipated problems	1. 對受試者或其他人所造成的風險，包括任何非預期、相關或可能相關的嚴重不良事件 2. 委員會確定對受試者或其他人造成風險的非預期不良事件，不論其嚴重性到何種程度。 3. 未被歸類為不良、也非直接與個別受試者參與研究有關，卻對受試者或其他人造成風險的事件。	3. 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料 4. 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。 5. 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。
試驗偏差	試驗主持人/機構未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體研究倫理委員會相關規範或本院人體研究倫理委員會規定進行試驗時的作業準則，例如： 1. 未通知人體研究倫理委員會而有研究團隊成員之異動 2. 縮短返診追蹤的間距 3. 未事先獲得人體研究倫理委員會之核准	依藥品優良臨床試驗作業準則第90條規範： 1. 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

<p>而小幅更改問卷內容</p> <p>4.未事先獲得人體研究倫理委員會核准即進行介入性研究</p> <p>5.收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究</p> <p>6.未依計畫進行知情同意過程</p> <p>7.對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全</p> <p>8.未能遵守人體研究倫理委員會為保障受試者安全而給予的建議</p> <p>9.未依規定向人體研究倫理委員會通報未預期問題、計畫案之變更等</p> <p>10.嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險</p>	<p>2.為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。</p>
---	---

(2) 通報原則

如符合應通報事項，主持人必須於時效內向人體研究倫理委員會通報，如為衛福部列管之人體試驗案件，主持人尚須確認試驗委託廠商是否依規定通報衛福部，如為主持人自行發起之案件(非屬試驗委託廠商案件)，主持人需自行通報衛福部。

(3)若通報事件，符合人體研究法第 17 條第二、三項之規範時，人體研究倫理委員會依據會議審查決議得令其中止並限期改善，或終止其研究，將審查結果通知衛生福利部。

4.5 實地審查

受試者保護權責主管應對於本校前一年度經人體研究倫理委會審核通過之研究計畫，實地審查其執行狀況(抽審比例：一般審查案件抽審 20%、簡易審查案件抽審 5%)，審查內容應包含受試者同意書簽署流程及保管之情形、嚴重不良事件通報狀況、試驗偏差摘要報告、研究用藥品管理(如為藥品試驗案)、與主持人之利益迴避原則，並將查核結果回報至人體研究倫理委員會。

受試者保護權責主管應對於核查結果進行評估或稽核所發現的缺失，應視需要分析辨認是否有系統性原因，並視情形進行系統性改善。人體研究倫理委員會得視審查結果需要進行實地訪視。

4.6 研究中止或終止時機

當中央主管機關或人體研究倫理委員會認為研究有危害受試者安全健康或權益之虞者，得中止或終止，或採取其他必要之措施。

第五章 主持人職責

- 5.1 研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以研究對象（受試者）權益、福祉之保護為優先考量
- (1) 研究主持人及其研究團隊人員應瞭解「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」之監督內容，且適當尋求受試者保護辦公室或人體研究倫理委員會出面指導。
 - (2) 研究主持人及其研究團隊人員應遵循大里仁愛醫院人體研究倫理委員會「臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」，確認並揭露財務利益衝突，並依利益衝突審議小組審查之建議、以減免或迴避利益衝突。
 - (3) 研究主持人應依其專業領域研擬與執行研究計畫，盡可能減低研究對象（受試者）風險。
 - (4) 在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於研究對象（受試者）保護。
 - (5) 研究主持人及其研究團隊人員於招募研究對象（受試者）過程須公平且公正。
 - (6) 取得研究對象（受試者）同意之過程及相關文件處理方式（如：受試者同意書），須依研究的性質及受試者特性，並強調研究對象（受試者）「對研究的理解」及「自主決定」的重要性，以增進研究對象（受試者）之知情同意。
 - (7) 研究主持人及其研究團隊應妥為處理及回應研究對象（受試者）之諮詢及抱怨。
- 5.2 研究主持人及其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對研究對象（受試者）保護之要求
- (1) 研究主持人及其研究團隊人員應符合人體研究倫理委員教育訓練申請資格，以了解與研究對象（受試者）保護相關的法律、規範、要點、指引，相關專業準則及機構的政策與程序。
 - (2) 研究主持人對每一個研究案件負有完全的責任，須適當監督所有的研究過程、研究團隊人員、研究對象（受試者），即使某些研究責任或功能是授權其他單位進行。
 - (3) 研究主持人及其研究團隊人員須遵照被核准的研究計畫書進行研究，並且遵守機構的政策與規範及審查會決策與要求。
 - (4) 研究主持人及其研究團隊人員皆遵從相關的法律、規範、要點、指引、機構政策及審查會要求，針對研究過程或事件進行通報。

第六章 受試者招募及同意書取得原則

6.1 受試者招募原則

依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定之。

- (1) 臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)不得於國中以下校園內刊登。
- (2) 招募廣告應經人體研究倫理委員會核准始得刊登。
- (3) 招募廣告得刊載下列內容
 - 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
- (4) 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或費用補助。
 - E. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體研究倫理委員會核准。
 - 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。

6.2 受試者同意書之取得原則

- (1) 人體試驗開始前，試驗主持人應得到人體研究倫理委員會對受試者同意書和提供受試者任何書面資料的書面核准。
- (2) 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。試驗主持人或其指定之人員，應以口語化及非技術性之語言，充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體研究倫理委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後簽名且載明日期。受試者若為無行為能力者，由法定代理人代為之；若為限制行為能力者，應得到法定代理人之同意；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者，由依法有同意權之人為之。
- (3) 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有關受試者同意書之討論。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，但得以指印代替簽名。見證人於確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人不得為見證人。

- (4) 受試者同意書簽署完成後一式兩份，正本交由計畫主持人存檔，副本則給受試者(法定代理人)留存。
- (5) 若受試者同意書隨著計畫有所更動，需經人體研究倫理委員會審查通過並告知追蹤中之受試者最新訊息或重新簽署一份新的受試者同意書。

6.3 免除受試者同意書原則

- (1) 該研究案對於受試者僅有低於微小風險之第一類風險。
- (2) 免除「受試者同意書」後對受試者的隱私與權益沒有不好的影響。
- (3) 不免除「受試者同意書」則研究案無法進行。
- (4) 免除「受試者同意書」後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。
- (5) 某些狀況容許免除未成年受試者的父母同意，例如：受虐童...等。
- (6) 不涉及辨識個人資訊之病歷回顧、回溯性、大型資料庫研究之學術研究案件。

第七章 人體研究之管理與監督

7.1 依據

依人體研究法第十六條規定，研究機構對於審查會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，應執行必要之監督，以保障研究對象之權益與研究計畫品質，因此應訂定對研究對象權益和安全保護機制，以及執行研究計畫跨單位協調，並確實執行與定期監督之責任。

本院(校)與仁愛醫療財團法人人體研究倫理委員會已簽訂委託審查「人體研究計畫」合約書，依合約內容，於受試者保護分工權責如下：

作業項目	負責單位	備註
審查作業(新案審查、期中審查、結案審查、修正案審查)	大里仁愛醫院 IRB	依大里仁愛醫院作業標準書規範進行送審作業
2.臨床試驗合約管理	受試者保護之權責主管	檢視合約內容
3.實地稽核	受試者保護之權責主管	1.依大里仁愛醫院 IRB「實地審查」作業規範辦理。 2.每年二月，依大里仁愛醫院 IRB 所提供前一年審查通過新案按一定比率(一般審查案件抽審 20%、簡易審查案件抽審 5%之件數)進行查核。 3.每年四月前將查核結果回報至大里仁愛醫院 IRB。
4.利益衝突調查	受試者保護之權責主管	1.調查本院(校)從事臨床研究相關之醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管是否持有顯著之財務利益，及可能構成利益衝突之非財務關係。 2.調查結果每年二月前回報至大里仁愛醫院 IRB 利益衝突小組。
5.利益衝突審查作業	大里仁愛醫院 IRB	由大里仁愛醫院 IRB 利益衝突審查小組審查
6.教育訓練	受試者保護之權責主管	1.依大里仁愛醫院 IRB 所提供之教育訓練訊息，於本院(或本校)進行公告週知。 2.針對申請計畫之研究團隊，給予「受試者保護作業管理辦法」教育訓練 3.經稽核後所發現的缺失，應視缺失內容，加強團隊教育訓練。
7.受試者保護諮詢窗口	大里仁愛醫院 IRB	依大里仁愛醫院 IRB 網站所設置「受試者保護窗口」所提供連絡方式

8. 嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)及試驗偏差通報	大里仁愛醫院 IRB	依大里仁愛醫院 IRB「試驗偏差的處理辦法」及「嚴重不良事件 (SAE) 報告」作業規範辦理。
--	------------	---

第八章 罰則

8.1 如違反本校規定，致使本院遭受處分，如認定主持人違規行為證據確切時，得按其情節輕重對違規對象作成以下處分建議：

(1) 研究相關處分：

A. 施以再教育。

B. 停止執行研究計畫若干年或永久。

(2) 行政處分：

A. 送人事評議委員會審議。