



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

計畫書送審管理程序書

文件編號：總院-人試委-行政-2-
00007

版 次： 02

制訂日期：2024-01-01

修訂日期：2024-11-14

擬案單位：人體試驗委員會

訂修廢者	審 核	核 准
邱碧宇	SOP 修訂小組	邢中熹

※管制文件不得擅自塗改及做記號並禁止影印。

[illegible]



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	1/10
				版次	02 版

1.目的

旨在規範人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）秘書處處理送審文件之程序。

2.適用範圍

審查項目包括：初審案、複審案、變更案、持續審查（期中報告）、通報嚴重不良事件、通報試驗偏差/違規及非預期問題、結案報告。

3.參考文件

3.1 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific , August 2003

3.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 2016.

3.3 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research , WHO 2011

3.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 衛部醫字第 1071661626 號，07 May, 2018

3.5 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版，2013

3.6 醫療法 總統華總一義字第 10900003861 號，15 Jan, 2020

3.7 人體試驗管理辦法 衛生福利部 衛部醫字第 1051662154 號，14 Apr, 2016

3.8 人體研究法 總統華總一義字第 0700143921 號，02 Jan, 2019

3.9 藥品優良臨床試驗作業準則 衛部醫字第 1051662154 號，28 Aug, 2020

3.10 藥品臨床試驗計畫書主要審核事項(衛署藥字第 0930302777 號公告)，18 Feb, 2004

3.11 醫療器材優良臨床試驗管理辦法 衛生福利部衛授食字第 1101601721 號，09 Apr, 2021



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	2/10
				版次	02 版

3.12 醫療器材管理法 總統華總一義字第 10900004021 號，15 Jan, 2020

4.名詞定義

4.1 PTMS 系統：臨床試驗線上審查系統（Protocol Tracking & Management System, 簡稱 PTMS）。



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	3/10
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 計畫書送審管理流程圖

流程	權責	相關文件
受理送審文件 分類	計畫主持人/秘書處	
NO 確認 送審 文件	秘書處	送審文件清單
YES 建立計畫書專屬 檔案	秘書處	
紀錄保存	秘書處	送審文件、委員審查意見 表



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	4/10
				版次	02 版

5.2 受理送審文件分類

本委員會秘書處於接獲各類審查案件時，應參照如下規範受理送審文件。

5.2.1 初審案

5.2.1.1 送審文件清單(附件 7.1)及其陳列應送審之文件

5.2.1.2 新案申請表

5.2.1.3 初審自我評估表 (附件 7.2)

5.2.1.4 計畫主持人聲明書(附件 7.7 或附件 7.8)

5.2.1.5 研究團隊成員保密同意書(附件 7.11)

5.2.1.6 若研究對象涉及易受傷害群體，需檢附納入易受傷害族群說明表：

(未成年人，附件 7.3；孕婦及胎兒，附件 7.4；生存力不明新生兒，附件 7.5；無法存活新生兒，附件 7.6；無法行使同意之成人，附件 7.9；受拘禁人，附件 7.10)

5.2.2 複審(回覆委員審查意見)

5.2.2.1 送審文件清單及其陳列應送審之文件

5.2.2.2 複審案申請表(附件 7.12)及審查意見回覆說明

5.2.3 變更案

5.2.3.1 送審文件清單(附件 7.1)及其陳列應送審之其他文件

5.2.3.2 變更案申請書(詳如總院-人試委-審查-2-00010 變更案審查管理程序書，附件 7.1)

5.2.4 持續審查(期中報告)

5.2.4.1 送審文件清單(附件 7.1)及其陳列應送審之文件

5.2.4.2 持續審查申請表(總院-人試委-審查-2-00011 持續審查管理程序書(期中報告)，附件 7.1)

5.2.5 通報嚴重不良事件與非預期事件



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	5/10
				版次	02 版

5.2.5.1 臨床試驗\研究計畫通報表: 嚴重不良事件及非預期問題通報表(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.2)

5.2.5.2 通報臨床試驗\研究嚴重不良事件及非預期問題送件核對單(國內)(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.4)

5.2.5.3 通報多國多中心臨床試驗安全性報告送件核對單(國外)(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.5)

5.2.5.4 衛生福利部藥物不良反應通報表(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.1) - 適用藥品臨床試驗

5.2.5.5 新醫療技術人體試驗不良反應通報表(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.6) - 適用新醫療技術(含合併新醫療器材)

5.2.5.6 醫療器材不良事件通報表格(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.7) - 適用醫療器材

5.2.5.7 藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表(總院-人試委-審查-2-00017 嚴重不良事件評估管理程序書, 附件 7.8)

5.2.5.8 病歷摘要(非院內發生之案件得免除)

5.2.5.9 其他相關檢附資料, 例如: CRF、CIOMS、Medwatch Form... 等。

5.2.6 通報試驗偏差及未預期問題

5.2.6.1 試驗偏差及未預期問題通報表(總院-人試委-審查-2-00020 試驗偏差及未預期問題之管理程序書, 附件 7.1)

5.2.7 結案報告

5.2.7.1 送審文件清單(附件 7.1) 及其陳列應送審之文件

5.2.7.2 結案申請書(總院-人試委-審查-2-00014 結案/終止報告審



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	6/10
				版次	02 版

查管理程序書，附件 7.1)

5.3 確認送審文件

5.3.1 計畫主持人需確認送審電子檔案內容正確，並將檔案上傳至 PTMS 系統伺服器中。應註明版本編號及日期，包含與計畫相關之以下內容：

5.3.1.1 申請表。

5.3.1.2 試驗計畫書及相關之文獻與附件。

5.3.1.3 計畫書摘要或試驗計畫流程圖。

5.3.1.4 個案報告表、日誌卡與問卷。

5.3.1.5 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）。

5.3.1.6 計畫主持人、協同主持人、研究護理師或研究助理等研究團隊成員之最新履歷及受訓時數證明，屬醫療法規範之人體試驗計畫，主持人受訓時數需符合『人體試驗管理辦法第 4 條』、『醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條』規範。

5.3.1.7 招募潛在受試者之方法。

5.3.1.8 奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表（總院-人試委-共用-2-00031 人體研究利益衝突的審議及處置管理程序書，附件 7.2）。

5.3.1.9 招募(含潛在)受試者之廣告內容。

5.3.1.10 取得受試者知情同意之程序。

5.3.1.11 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（以國中程度者能瞭解為原則）；必要時，得以他種語文為之。

5.3.1.12 以潛在受試者能理解之適宜語文所書寫之受試者同意書



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	7/10
				版次	02 版

為之。

5.3.1.13 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。

5.3.1.14 相關損害賠償及保險之說明。

5.3.1.15 相關遵守赫爾辛基宣言之說明。

5.3.1.16 相關倫理問題之敘述。

5.3.1.17 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。

5.3.1.18 接觸受試者個人資訊及資料存取之研究團隊人員，皆應簽署研究團隊成員保密同意書。

5.3.1.19 若計畫涉及受試者將接受非常規性輻射處理，且有效劑量超過 100 mrem，或涉及兒童、孕婦或健康受試者之任何劑量的計畫，須另送輻射防護管理委員會審查。

5.3.1.20 若研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，申請人須自行填寫生物安全會相關表格並送該委員會審查。

5.3.2 秘書處依送審文件清單，確認送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，業務承辦人員以書面或 e-mail 發行行政審查意見通知計畫主持人補正。

5.4 建立計畫書專屬檔案

5.4.1 秘書處建立計畫書檔案之識別碼，每個計畫案應有獨一的 IRB 編號。

5.4.2 建立計畫書檔案識別碼，包括計畫名稱與案號，新申請案建檔之原則：

IRB 編號使用 8 個數字(XXXXXX-XXX)，最前面的 3 個數字為中華民國年，其後 2 個數字為月份，後 3 碼為序號：序號第 1 碼為案件類別：C 代表其他醫療機構代審案、E 代表為



奇美醫療財團法人奇美醫院

Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	8/10
				版次	02 版

免審計畫案、J 代表佳里院區計畫、L 代表柳營院區計畫、R 代表代審學校計畫；序號第 2-3 碼依秘書處受理收案次序編列。

	第一到三碼	第四到五碼	第六到八碼
代表 意義	案件性質	審查程序	案件類別+流水號
代碼 意義	中華民國年	月份	永康院區計畫流水號 001 至 999 E 代表為免審案 XXXXXX-E01 J 代表佳里院區 XXXXXX-J01 L 代表柳營院區 XXXXXX-L01 R 代審學校計畫 XXXXXX-R01

5.4.3 秘書處於本委員會之資料維護作業系統登錄案件送審資料。

5.5 紀錄保存

秘書處應依據如下規定，妥善保存各項紀錄。

編號	紀錄名稱	保存地點	保存期限
1	送審文件清單	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
2	初審自我評估表	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
3	納入易受傷害族群說明表 (計畫納入未成年人)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
4	納入易受傷害族群說明表 (計畫納入孕婦及胎兒)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
5	納入易受傷害族群說明表 (計畫納入生存力不明新生兒)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
6	納入易受傷害族群說明表 (計畫納入無法存活新生兒)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	9/10
				版次	02 版

7	奇美醫院人體試驗委員會 臨床試驗計畫主持人聲明 書	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
8	奇美醫院人體試驗委員會 人體研究計畫主持人聲明 書(適用非藥品、非醫療 器材及非醫療技術之人體 研究)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
9	納入易受傷害族群說明表 (無法行使同意之成人)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
10	納入易受傷害族群說明表 (受拘禁人)	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
11	研究團隊成員保密同意書	PTMS 系統	計畫結束後 3 年
12	複審申請表	PTMS 系統	計畫結束後 3 年



文件 編號	總院-人試委-行 政-2-00007	文件 名稱	計畫書送審管理程序書	頁次	10/10
				版次	02 版

6.控制重點

- 6.1 承辦人員是否依送審文件清單確認送審文件之完整性。
- 6.2 承辦人員是否依規範建立新案計畫識別碼。
- 6.3 承辦人員是否於於本委員會之 IRB 維護管理系統登錄計畫送審資料。

7.附件

- 7.1 送審文件清單
- 7.2 初審自我評估表
- 7.3 納入易受傷害族群說明表(計畫納入未成年人)
- 7.4 納入易受傷害族群說明表(計畫納入孕婦及胎兒)
- 7.5 納入易受傷害族群說明表(計畫納入生存力不明新生兒)
- 7.6 納入易受傷害族群說明表(計畫納入無法存活新生兒)
- 7.7 奇美醫院人體試驗委員會臨床試驗計畫主持人聲明書
- 7.8 奇美醫院人體試驗委員會人體研究計畫主持人聲明書(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)
- 7.9 納入易受傷害族群說明表(無法行使同意之成人)
- 7.10 納入易受傷害族群說明表(受拘禁人)
- 7.11 研究團隊成員保密同意書
- 7.12 複審申請表

(人體試驗計畫:書面資料一式二份；學術研究案: 書面資料一份)

● 初審案

- ☐ 送審文件清單
- ☐ 新案申請書
- ☐ 簡易審查範圍核對表/免審核准表
- ☐ 計畫書含參考文獻
- ☐ 中文計畫摘要/英文計畫摘要
- ☐ 計畫主持人聲明書
- ☐ 受試者同意書
- ☐ 研究執行之問卷、病患日誌卡、訪談大綱（若有，需檢附）
- ☐ 招募受試者廣告文宣品（若有，需檢附）
- ☐ 個案報告表（若有，需檢附）
- ☐ 主持人手冊（若有，需檢附）
- ☐ 資料及安全性監測計畫
- ☐ 奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表
- ☐ 人體試驗藥品資料簡介
- ☐ 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術簡介
- ☐ 藥商執業執照影本（若有，需檢附）
- ☐ 受試者保險投保書（若有，需檢附）
- ☐ 研究團隊成員保密同意書 ☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員
- ☐ 生物安全會核准函（若有，需檢附）
- ☐ 輻射防護管理委員會核准函（若有，需檢附）
- ☐ 其他檢附資料（如：出產國及核准上市國最高主管衛生機關許可製售證明影印本；若屬研究中之新藥，應說明其現況並檢附生產國及其他國核准進行臨床試驗之證明文件影印本，國外研究執行機構研究材料使用範圍之擔保書、C-IRB 相關文件...等）
- ☐ 最新履歷：☐ 主持人 ☐ 協同主持人 ☐ 研究人員
- ☐ 訓練記錄：☐ 主持人 ☐ 協同主持人 最近 3 年內曾接受人體研究相關訓練-例如 GCP、研究倫理共計 9 小時，須含『研究相關利益衝突管理』、『受試者隱私保護』各 1 小時。（人體試驗計畫須符合人體試驗管理辦法第 4 條規定：最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上及醫學倫理達 9 小時(須含最近 3 年內『研究相關利益衝突管理』、『受試者隱私保護』各 1 小時)；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上有關之訓練)
- ☐ 研究助理/研究護士訓練記錄：最近 3 年內曾接受人體研究相關訓練-例如 GCP、研究倫理共計 6 小時，須含『研究相關利益衝突管理』、『受試者隱私保護』各 1 小時。
- ☐ 初審自我評估表
- ☐ 繳費證明單影本
- ☐ 其他：_____

● 複審 ☐送審文件清單 ☐複審案申請表 ☐審查意見回覆表 ☐修改文件前後對照表 ☐修改後相關文件（例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等） ☐其他：_____
● 變更案 ☐送審文件清單 ☐委託廠商公文(若有委託廠商) ☐變更案申請書 ☐修改文件前後對照表 ☐修正後相關文件（例如修正後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等）
● 持續審查（期中報告） ☐送審文件清單 ☐委託廠商公文（若有委託廠商） ☐持續審查申請書 ☐SAE 事件報告清單（若有） ☐DSMB 執行報告（若有） ☐奇美醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表：☐主持人 ☐協同主持人 ☐研究人員（若有，申請展延試驗期限者需填） ☐人體生物資料庫倫理委員會核准函影本及檢體提領申請單（適用於申請生物資料庫檢體之研究案） ☐持續教育訓練證明：☐主持人 ☐協同主持人 ☐研究人員【若有，申請展延試驗期限者需填】 ☐本案受試者同意書簽署明細 ☐受試者同意書 ☐受試者同意書（第一位新簽署之個案須檢附完整頁面一份） ☐本次報告期間新簽署之受試者同意書簽名頁（首頁、同意書內容設有供受試者勾選項目之頁面、簽名頁） ☐研究助理/研究護士持續教育訓練證明【一年內 2 小時，適用於申請展延試驗期限時】 ☐審查費收據（若有） ☐此次期中報告，須展延 IRB 核准函期限
● 結案報告 ☐送審文件清單 ☐委託廠商公文（若有委託廠商）

☐結案申請書【主持人需親筆簽名】

☐結案後受試者資料保密切結書

☐研究成果摘要

☐DSMB 執行報告（若有）

☐SAE 事件摘要報告清單（若有）

☐本案受試者同意書簽署明細

☐受試者同意書

☐受試者同意書（第一位新簽署之個案須檢附完整頁面一份）

☐本次報告期間新簽署之受試者同意書簽名頁（首頁、設有供受試者勾選項目之頁面、簽名頁）

☐人體生物資料庫倫理委員會核准函影本及檢體提領申請單（適用於申請生物資料庫檢體之研究案）

新案自我評估表

附件 2

IRB 編號：

主題		內容說明	自我評估
1	研究目的明確	1.目的與研究主題是否一致 2.目的是否具有臨床貢獻性	☐ 明確 ☐ 不明確
2	說明研究背景資料	1.研究背景理論架構之支持度 2.文獻引用之參考性	☐ 充足 ☐ 不充足
3	本研究的方法學	說明研究計畫的科學設計與進行方式（例如：研究方式、如何收案、資料分析法...等）	☐ 明確 ☐ 不明確
4	本研究受試者的納入條件	評估選擇受試者之適當性 （確保易受傷害族群或弱勢族群之權利與福祉）	☐ 適當 ☐ 不適當
5	本研究受試者的排除條件	評估選擇受試者之適當性	☐ 適當 ☐ 不適當
6	是否有足夠的樣本數？	1.樣本數量 2.樣本代表性（效度）	☐ 是 ☐ 否
7	是否有對照組（安慰劑或其他）？	1.評估使用對照組之合理性（例如是否會影響其正常、規則性醫療處置） 2.使用安慰劑是否會造成不可逆的傷害 3.安慰劑治療之反應率是否能準確地估算出來 4.安慰劑樣本數是否適宜	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不適用 補充說明：
8	執行研究的場所、人員及配備	1.研究執行者之資格條件 2.執行場域及設備是否適宜	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明：
9	本計畫是否屬於高危險性的研究而需對受試者加強保護措施？ (如是，則需提出資料及安全監測計畫)	1.資料及安全監測計畫(DSMP)監測與稽核是否充足？ 2. DSMP 須收集那些安全性資訊，包括嚴重不良事件： ● 收集安全性資訊(例如.個案報告表、回診訪視、電話訪問) ● 收集數據的頻率，包括起始點 ● 累計數據之頻率或週期。 ● 規劃是否成立數據監測委員會，及其向IRB和贊助商報告頻率 ● 若研究案無數據監測委員會，該研究需有統計方法去檢測數據以確定是否發生風險 ● 如無數據監測委員會，統計分析安全數據適用於確定是否發生危害	☐ 需要 ☐ 不需要 ☐ 不適用 補充說明：

主題	內容說明	自我評估
	安全數據監督（例如數據監測委員會）可規範研究暫停的時機	
10	本研究需有受試者參與？	☐ 是 ☐ 否
11	受試者中途退出條件已說明？ 試驗過程中： 1. 認定受試者提前退出試驗之條件 2. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟 3. 與醫療處置有關時，一旦中途退出是否其他替代療法	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明：
12	參與研究之人員其資歷及能力是否足以勝任？ 研究人員的資格及經驗對研究計畫是否適當 1. 符合研究人員之受訓學分規定 2. 研究人員之身分背景（例如院內或院外員工、學生背景、專業背景等多方考量）	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
13	本研究對受試者的風險/利益評估？ 1. 對受試者產生的風險相較其預期效益是否合理 2. 為試驗目的而取銷或暫停的相關治療計畫是否具有合理性 3. 試驗期間醫療照護標準，與試驗後提供受試者之福祉 4. 受試者及其相關族群所承受之利弊平衡評估 5. 試驗對社群的重要貢獻 6. 研究治療方法時是否公平分組 7. 研究非治療方法時，相較於可獲得的知識，所造成的風險是合理的並已降低到最小傷害 8. 利用計畫案的診斷或治療之程序，以評估並降低受試者之風險 9. 研究案須有保護受試者之必要支援 - 研究人員有足夠的時間完成研究 - 合格之人力 - 足夠的設備 - 取得足夠族群以便招募所需受試者數量 - 提供受試者因參與研究引發不適，所需之醫療與心理諮商之支援。	☐ 可接受 ☐ 不可接受 ☐ 不適用 補充說明：
14	研究團隊具有潛在利益衝突是否已說明？ 主持人與廠商間之利益衝突聲明：是否接受本委託案以外之常規性酬勞？ ☐ 未接受任何其他常規性酬勞 ☐ 接受其他常規性酬勞，情形說	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不適用 補充說明：

主題		內容說明	自我評估
		明：	
15	受試者是否為自願、非強迫性參與？	受試者同意書取得時機與內容方面，需注意受試者理解力與自決性	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 補充說明：
16	本研究有無需要諮詢受試者之社區族群？	研究者與相關社群之溝通 1. 評估試驗對受試者所在之地區群體及其相關社群，是否造成的衝擊及其關聯性 2. 試驗設計期間，是否有諮詢相關社群及所採用之步驟	☐ 有 ☐ 無 ☐ 不適用 補充說明：
17	本研究納入易受傷害之群體之適當性？	1. 將無法自己行使同意權之受試者納入試驗之理由為何？ 2. 對於易受傷害之受試者是否提供適當保護措施，以確保他們的權利與福祉 3. 該試驗對於易受傷害群體的潛在風險利益比是否為可接受？ 4. 當研究納入欠缺同意能力之成年人，應考量： • 是否有能力評量表 • 若納入未成年需考量取得未成年之同意程序應適當	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明：
18	說明取得受試者同意的步驟	取得知情同意的程序有適當的文件說明： 1. 載明取得同意書的說明人員及主持人 2. 研究計畫中在一般狀況及緊急狀況下取得受試者同意參與的時機與程序 3. 應規劃知情同意的程序包括： • 參加試驗前，受試者或其法定代理人應簽署受試者同意書 • 簽署受試者同意書前，研究人員應向受試者說明並與之討論 • 當受試者及其法定代理人皆無法閱讀時，知情同意過程應有見證人 • 取得受試者或其法定代理人同意參與試驗，無法以簽名為之者，受試者同意書應有見證人簽署，並將副本交給受試者或其法定代理人 • 見證人簽署受試者同意書，表示受試者或其法定代理人對知情同意的內容都已充份了解，	☐ 適宜 ☐ 不適宜 ☐ 不適用 補充說明：

主題		內容說明	自我評估
		且是出於自願下同意參加試驗計畫及見證受試者親蓋指印	
19	受試者同意書的內容	受試者同意書需提供研究相關的必要資訊 1.有無給予受試者充份的資訊以及保護受試者的權利、安全與福祉 2.研究結果之報告和發表方式 3.受試者同意書涵括所有應說明之項目 4.受試者或其法定代理人應簽名 5.可替代療法與試驗的利益及風險資訊,都應提供給受試者	☐ 明確 ☐ 不明確 ☐ 不適用 補充說明:
20	受試者同意書口語化的程度	1.受試者同意書之易讀性: 是否容易讓受試者產生混淆或誤會(以國中教育程度可理解為準) 2.避免使用不適當之敏感性或負面性字句 3.盡可能英文中文化(例如藥名、疾病名稱...等)	☐ 明確 ☐ 不明確 ☐ 不適用 補充說明:
21	本研究免取得受試者同意書之適當性?	免取得受試者同意書需符合下列條件: (1)研究對於受試者幾乎沒有風險,此風險包括生理、心理、社會、經濟上的風險 (2)對受試者的隱私與權益沒有不良影響 (3)不免除同意書則無法進行研究 (4)免除書面同意書,仍會適時提供受試者試驗相關訊息。 (5)受試對象為兒童,申請免取得父母同意之研究之適當性,需符合本國法規要求:公務機關執行法定職務所進行之公共政策成效評估研究	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明:
22	是否已提供研究人員之聯絡電話?	應提供受試者或其代理人於試驗期間之詢問或投訴管道及予以回應之機制	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
23	受試者隱私之保護措施	計畫執行中及完成後,保護受試者隱私之措施	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用
24	對受試者機密資料之保護措施?	1.載明可能接觸受試者個人資料(包括醫療記錄及檢體)之人員 2.研究團隊成員皆應簽署保密協定 3.載明受試者資料保密方式(例如受試者身份編碼、英文縮寫名識別、研究資料編碼、所有資料上鎖加密..等) 4.載明研究資料存放地點及是否會	☐ 適當 ☐ 不適 ☐ 不適用 補充說明:

主題		內容說明	自我評估
		送至本機構外/國外	
25	提供參與實驗誘因之適當性?	招募受試者方式的適當性: 1.試驗支付的回饋應恰當，不得影響受試者參與試驗的意圖 2.回饋實物部分是否恰當 3.招募海報不得有誇大、不實之處	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明:
26	研究對受試者所提供之醫療或社會心理支持?	研究進行中或計畫結束後，在可能的情況下有否提供受試者繼續取得試驗產品之計畫，或者相關心理諮商服務	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明:
27	因研究導致傷害所提供之治療	對受試者因參與試驗而受傷時應提供必要之醫療照護	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用 補充說明:
28	提供之損害補償機制?	受試者因參與試驗而受傷時所提供之損害補償或其救濟機制是否適當	☐ 適當 ☐ 不適當 ☐ 不適用
29	血液/檢體/研究資料是否送至本機構外/國外?	1. 需聲明檢體輸送及貯存之目的地 2. 需聲明研究檢體/資料貯存期間及其處置方式	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 補充說明:
30	研究使用之檢體或其剩餘檢體與檢體相關資料之處理方式?	1. 聲明研究檢體於試驗結束或保存期限屆至後即應銷毀。或 2. 受試者同意提供再利用者，應聲明檢體及檢體相關資訊將運用於審查會審核通過之研究計畫；未去連結者將再取得受試者之書面同意。 3. 聲明未去連結之檢體及檢體相關資訊逾越原書面同意之使用範圍時，將再辦理審查及告知、取得同意之程序。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用 補充說明:
31	研究使用醫療器材?	1. 研究使用已上市醫療器材，須註明醫療器材之編號，並檢附仿單或說明書、安全性報告	☐ 已檢附 ☐ 不適用
32	涉及原住民族為目的之研究，應取得原住民族委員會之核准函	1.人體研究法(第 15 條) 2.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	☐ 已檢附 ☐ 不適用 補充說明:

納入易受傷害族群說明表(適用未成年人之研究)

附件 3

IRB 編號：

計畫編號		試驗主持人	
計畫 名稱	中文		
	英文		
研究必須符合下列類別之一：		是	否
1. 第 1 類： 研究對未成年人的風險極低。		☐	☐
2. 第 2 類： ● 研究之醫療介入或程序對未成年人可能有部份風險，但同時預期可對受試者帶來直接益處；或者研究之監測程序對未成年人可能有部份風險，但同時可能增加受試者的福祉。 ● 參與研究的風險可因其同時會增加受試者的利益而被接受。 ● 參與研究對受試者之利益與風險的比例，至少與現有的其他替代方式相同或更有利。		☐	☐
3. 第 3 類： ● 研究之醫療介入或程序對未成年人可能有部份風險且無預期直接益處；或者研究之監測程序對未成年人可能有部份風險且不太可能增加受試者的福祉。但符合以下 3 點： ● 研究增加的風險極微小(僅微幅超過最小風險)。 ● 研究之介入或程序對受試者而言，與其實際上或預期於醫療、牙科、精神科、社會或教育環境下可能遭遇的經驗相當。 ● 研究之介入或程序可能帶來與受試者之疾病或狀況相關且可普遍應用的知識，而這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。		☐	☐
針對政府或其他主管機關監護(如收容所等)之受試者進行的第 3 類研究： ☐ 是 (請續勾 4.5.) ☐ 否 (請跳 6.)		☐ 不適用請跳答 6.	
4. 該研究： (1). 與受試者被政府監護的身份有關；或是 (2). 雖在學校、營隊、醫院、機構或其他類似的機關團體進行，研究中大多數未成年人並非受政府監護。		☐	☐
5. 除了監護人或父母代理人外，為每位被監護的未成年人另外指派一名代理人。 (1). 代理人需具備相關背景與經驗足以、且同意維護未成年人參與研究期間的最大利益。 (2). 代理人和研究、試驗主持人或未成年人監護組織無任何關聯 (除其身為代理人的身份或 本身為人體試驗委員會成員之外)。		☐	☐
有關父母或監護人許可：必須符合下列其中一項		是	否
6. 研究之風險極低，或者可能有部份風險但預期可對受		☐	☐

試未成年人帶來直接益處，必須獲得父母一方的許可(前題屬第 1、2 類研究)。			
7. 研究可能有部份風險，且預期不會對受試未成年人、政策或程序帶來直接益處，則必須獲得父母雙方的許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任(前題屬第 3 類研究)。	☐	☐	
有關未成年人受試者的同意：必須符合下列其中一項：	是	否	請說明計畫符合之理由
8. 根據年齡、成熟度與心理狀態，需取得所有可表達同意的未成年人提供同意。 ● 請決定是否需要來附未成年人受試者同意書，以及取得同意書的程序是否恰當	☐	☐	
9. 某些未成年人不需其同意(必須符合下列其中一項)，並請於右欄說明哪些未成年人不需其同意：			
(1). 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。	☐	☐	
(2). 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。	☐	☐	
(3). 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。	☐	☐	
(4). 符合免除知情同意的條件。	☐	☐	
10. 所有未成年人皆不需其同意：(符合下列其中一項)	☐	☐	
(1). 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。	☐	☐	
(2). 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。	☐	☐	
(3). 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。	☐	☐	
(4). 符合免除知情同意的條件。	☐	☐	
有關書面同意書	是	否	請說明計畫符合之理由
11. 必須取得受試者之書面同意書。	☐	☐	
12. 取得同意書的程序恰當。	☐	☐	
試驗主持人簽名：	日期： 年 月 日		

納入易受傷害族群說明表(適用孕婦或胎兒之研究)

附件 4

IRB 編號：

計畫編號		試驗主持人		
計畫 名稱	中文			
	英文			
必須符合以下所有條件：		是	否	請說明計畫符合/不符合之理由
1. 在科學上合適之情況下，是否已進行臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險？		☐	☐	
2. 研究符合下列其中一點：				
● 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。		☐	☐	
● 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識		☐	☐	
3. 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。		☐	☐	
4. 針對懷孕的兒童，必須依照DHHS subpart D中的規範，取得受試者同意與許可。		☐	☐	
5. 有關胎兒的研究，必須依法規要求取得母親的同意。		☐	☐	
6. 充分告知提供受試同意書者該研究對胎兒或新生兒可合理預期之影響。		☐	☐	
7. 研究涉及孕婦時，需符合下列情況之一，且必須取得孕婦的同意書：				
● 預期對孕婦有直接益處。		☐	☐	
● 預期對孕婦和胎兒皆有直接益處。		☐	☐	
● 對孕婦或胎兒雖無預期益處、但對胎兒的風險極低，且研究目的為取得重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。		☐	☐	
8. 若研究只可能對胎兒有直接益處，亦需依法規要求取得父親的同意書。沒有父親、父親無行為能力、暫時失能，或是該次懷孕起因於強暴或亂倫事件時，則不需取得父親的同意書。		☐	☐	
9. 試驗不可以任何金錢或其他誘因鼓勵受試者中止懷孕。		☐	☐	
10. 若受試者中止需懷孕，研究人員不可參與墮胎之時間點、方法、或程序之相關的決定。		☐	☐	
11. 研究人員不可涉及新生兒存活與否之相關的決定。		☐	☐	
試驗主持人簽名：		日期： 年 月 日		

納入易受傷害族群說明表(適用生存力不明的新生兒之研究) 附件 5

IRB 編號：

計畫編號				試驗主持人		
計畫 名稱	中文					
	英文					
必須符合以下所有條件：				是	否	請說明計畫符合/不符合之理由
1. 在科學上合適之情況下，是否已進行臨床前試驗與臨床試驗，且有資料可評估對新生兒的潛在風險？				☐	☐	
2. 符合下列其中一項：						
A. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。				☐	☐	
B. 該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。				☐	☐	
3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。				☐	☐	
4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。				☐	☐	
5. 研究對新生兒不會造成額外風險。				☐	☐	
6. 該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。				☐	☐	
7. 將充分告知提供同意者該研究對新生兒預期之影響。				☐	☐	
8. 依照法規要求，將自新生兒的其中一位父母取得具法律效力之同意書。						
A. 若因為沒有雙親、雙親無行為能力或暫時失能，使得雙親都無法提供同意書時，可自其中一位父母的法定代理人取得具法律效力之同意書。				☐	☐	
B. 若因強暴或亂倫造成懷孕時，不需取得父親或其法定代理人的同意。				☐	☐	
試驗主持人簽名：				日期： 年 月 日		

納入易受傷害族群說明表(適用無法存活的新生兒之研究)

附件 6

IRB 編號：

計畫編號			試驗主持人		
計畫名稱	中文				
	英文				
必須符合以下所有條件：			是	否	請說明計畫符合/不符合之理由
1. 在科學上合適之情況下，是否已進行臨床前試驗與臨床試驗，且有資料可評估對新生兒的潛在風險？			☐	☐	
2. 參與研究者不可涉及任何和新生兒存活與否相關的決定。			☐	☐	
3. 未以人工方式維持新生兒的維生機能。			☐	☐	
4. 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。			☐	☐	
5. 研究不會對新生兒造成額外風險。			☐	☐	
6. 該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。			☐	☐	
7. 將充分告知提供同意書者該研究對新生兒可合理預期之影響。			☐	☐	
8. 依照法規要求，自新生兒的父母雙方取得具有法律效力之同意書。			☐	☐	
9. 若雙親任一方因為不存在、無行為能力或暫時失能而無法提供同意書時，則取得無法存活之新生兒其中一位父母的同意書即可；若因強暴或亂倫造成懷孕時，不需取得父親的同意書。			☐	☐	
10. 不可由無法存活之新生兒的雙親或其中一人之法定代理人提供同意書。			☐	☐	
11. 不可申請免除或變更知情同意。			☐	☐	
試驗主持人簽名：			日期： 年 月 日		

IRB 編號：

1. 本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、優良臨床試驗規範、本國相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得奇美醫院人體試驗委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。
3. 本人同意接受人體試驗委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者之監測。
4. 本人明瞭身為試驗主持人應完全熟悉試驗藥品／醫療器材或醫療技術於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
5. 本人承諾確保所有參與臨床試驗計畫的相關人員符合主管基規定之資格與能力以執行臨床試驗，充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品／醫療器材或醫療技術，以及他們能勝任被分配的工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
6. 本人承諾確保有足夠之資源(如人員、時間、設備及空間等)可執行受試者保護相關工作。
7. 本人承諾所有臨床試驗計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並應確保所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
8. 本人明瞭身為計畫主持人應負責所有臨床試驗計畫相關的醫療決定。
9. 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人及試驗團隊會確保對受試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。當察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
10. 本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題、繳交持續審查報告及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給奇美醫院人體試驗委員會，以供確保受試者權益之審核。發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
11. 本人明瞭奇美醫院人體試驗委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
12. 本人承諾於試驗進行中及試驗結束後，本人及試驗團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
13. 本人承諾遵守國際法規協會頒佈之優良臨床試驗準則[ICH-GCP(E6)]對於知情同意之要求，遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用**奇美醫院人體試驗委員會核准之最新版本受試者同意書**。
14. 若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得奇美醫院人體試驗委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。若試驗有重大改變或可能增加受試者風險，本人承諾將提供相關紙本報告給人體試驗委員會、機構及試驗委託者。
15. 計畫終止或因有效性或安全性因素而暫時停止時，應立即通知奇美醫院人體試驗委員會及依法通知主管機關，並確保受試者有適當之治療及追蹤。試驗主持人未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，本人承諾將立即通知試驗委託者、人體試驗委員會及試驗機構。若人體試驗委員會終止或暫停試驗者，本人將立即通知試驗委託者。
16. 本人切結，未曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，而受停業一個月以上或廢止執業執照處分。
17. 本人承諾遵從臨床試驗之隨機分配程序。前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，本人應立即向試驗委託者解釋，並作書面紀錄。
18. 若受試者有主要照護醫師且經受試者同意，本人承諾將通知其主要照護醫師，使其知曉受試者參與臨床試驗。
19. 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確

認其退出試驗之原因。

20. 本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
21. 本人承諾發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
22. 本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供人體試驗委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：_____

奇美醫院人體試驗委員會人體研究計畫主持人聲明書
(適用非藥品、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)

附件 8

IRB 編號：

1. 本人明瞭並承諾計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、本國相關法令規定及本院規章，以確保受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得奇美醫院人體試驗委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。
3. 本人明瞭並遵守醫療法、人體研究法、人體研究倫理政策指引、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例和相關法規要求，及接受相關主管機關的查核。
4. 本人承諾確保所有協助計畫執行的相關人員對計畫書及與研究有關之技術有充分的了解，以及他們在該計畫中相關的責任和工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
5. 本人承諾確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。
6. 本人承諾所有人體研究計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
7. 在受試者參加研究與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與研究相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺研究期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
8. 本人承諾依國內相關法令的規定通報非預期問題、繳交持續審查報告及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給奇美醫院人體試驗委員會，以供確保受試者權益之審核。
9. 本人明瞭奇美醫院人體試驗委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
10. 本人承諾於研究進行中及研究結束後，本人及研究團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身份及其研究相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
11. 若奇美醫院人體試驗委員會審定須執行簽署受試者同意書程序，本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。計畫執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用奇美醫院人體試驗委員會核准之最新版本受試者同意書。
12. 若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得奇美醫院人體試驗委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。
13. 若受試者有主要照護醫師且經受試者同意，本人承諾將通知其主要照護醫師，使其知曉受試者參與臨床試驗。
14. 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。
15. 本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供人體試驗委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。

計畫主持人中文正楷簽名：_____

日期：_____

納入易受傷害族群說明表(適用無法行使同意之成人研究)

附件 9

IRB 編號：

註：無法行使同意的成人係指意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者。

計畫編號			試驗主持人	
計畫名稱	中文			
	英文			
一、請說明用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法：				
二、請說明研究是否對於受試者造成的負面影響低？ ☐ 是，請說明： ☐ 否，請說明：				
三、請說明取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序				
四、請說明如何及何時評估受試者的認知能力？				
五、請說明是否會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願？ ☐ 是 ☐ 否，請說明：				
六、本計畫是否為治療性研究？ ☐ 是 ☐ 否，請檢核是否符合以下各項<註：必須全部符合(含不適用)>： a.研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的： ☐ 符合 ☐ 不符合，請說明： b.對於受試者可預期的風險低： ☐ 符合 ☐ 不符合，請說明： c.法規未禁止研究執行： ☐ 符合 ☐ 不符合，請說明： d.研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況： ☐ 不適用 ☐ 符合 ☐ 不符合，請說明： e.受試者將會被密切監測： ☐ 符合，請說明監測方法及時間： ☐ 不符合，請說明：				
7.研究團隊對研究參與者的額外保護措施？ 例如:無法行同意權的成人參與研究，一旦參與者顯示出極度痛苦或不適之跡象，研究團隊應將其退出該研究。				
試驗主持人簽名：			日期：	年 月 日

納入易受傷害族群說明表(適用受拘禁人之研究)

附件 10

IRB 編號：

受拘禁人定義：指受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、民事拘提的受拘禁人等，凡是因刑事、準刑事程序、行政程序或民事程序而喪失人身自由之人，均屬之。

計畫編號				試驗主持人		
計畫 名稱	中文					
	英文					
一、研究屬於下列範疇之一：				是	否	說明計畫符合/不符合之理由
1.研究目的為探討監禁和犯罪行為的可能成因、影響與過程，且研究對受試者造成的風險極低，也不會造成不便。				☐	☐	
2.研究目的與監獄結構或被監禁者有關，且對受試者造成的風險極低，也不會造成不便。				☐	☐	
3.研究主題主要涉及受拘禁人（例如：針對肝炎這種受拘禁人盛行率比其他族群高的疾病所進行的疫苗試驗或其他試驗；針對酒精成癮、藥物成癮或性侵等心理社會問題的研究）。				☐	☐	
對於美國衛生福利部(DHHS) 管轄的研究，美國受試者保護辦公室(OHRP)已諮詢過具監獄管理學、醫學與倫理的相關專家，且已於聯邦註冊處（Federal Register）針對其欲核准此等試驗之計畫發布公告。						
4.屬創新或既有之醫療行為所進行的研究，且該研究具有增進受試者健康與福祉之意圖及可能性。				☐	☐	
對於 DHHS 管轄的研究，若必須將受拘禁人依 REC 核准之計畫書分配至可能無法由研究中獲益的對照組時，進行研究前 OHRP 必須先行諮詢具監獄管理學、醫學與倫理的相關專家，且於聯邦註冊處（Federal Register）針對其欲核准此等試驗之計畫發布公告。						
5.屬流行病學研究且符合以下所有條件：				☐	☐	
研究的唯一目的為下列兩者之一：						
藉由找出所有案例，探討某種疾病的盛行率或發生率。						
研究與某種疾病相關的潛在風險因子。						
研究對受拘禁人造成的風險極低，並且不會造成不便。						
受拘禁人並非該研究主要關注的目標。						
二、其他規範：						

6.在監獄中選擇有限的環境下，受拘禁人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力。	☐	☐	
7.該研究的風險與非受拘禁人受試者願意承擔的風險相當。	☐	☐	
8.在獄中招募受試者的程序對所有受拘禁人皆公平，且不受監獄管理階層或其他受拘禁人干預。	☐	☐	
9.對照組應從符合研究計畫書條件之受拘禁人中隨機選取，除非研究主持人提供書面理由解釋方可以其他方式進行。	☐	☐	
可充分確保假釋委員會不會以受拘禁人是否參與研究列入假釋裁決的考量。	☐	☐	
受試者完成參與後若需要進行追蹤檢查或仍需照護，試驗人員會針對各受拘禁人刑期之長短而做好相關準備，且已向受試者告知。	☐	☐	
知情同意書程序以受試者可瞭解的文字語言進行。	☐	☐	
試驗主持人簽名：	日期： 年 月 日		

研究團隊成員保密同意書

附件 11

立書人： (☐計畫主持人 ☐協同主持人 ☐研究人員 ☐其他)

計畫編號：

計畫名稱：

本人參與在奇美醫療財團法人奇美醫院所施行人體試驗、人體研究，因而持有或知悉受試者/研究對象之隱私及個人資料，同意遵守下列保密事項：

一、本人知悉民法、刑法、醫療法、個人資料保護法、人體試驗管理辦法、人體研究法、...等相關法律，皆明確規定個人隱私、個人資料、個人病情及健康資訊須予保密，因此本人同意因參與人體試驗、人體研究而持有或知悉 1.病人的醫療、病歷。2.研究所知悉及所獲致之相關資訊。3.其他資訊，均應妥善加以保管並予保密。

二、辨認受試者/研究對象之身分紀錄在相關法律及法規要求下，不可公開；如果發表研究結果，受試者/研究對象之身分仍將保密。¹

三、本人若違反前開同意事項，致受試者/研究對象受到任何傷害，本人願依法負起民事、刑事、行政罰等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述內容並同意遵守，如違反願接受貴會處置，絕無異議。

此致

奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會

立書人：_____

西元 _____年_____月_____日

¹衛署藥字第 0930338510 號，「藥品優良臨床試驗準則」第 22 條十五， 94.01.06

複審申請表

附件 12

申請類型		☐ 新案 ☐ 變更案 ☐ 期中報告 ☐ 結案報告 ☐ 計畫終止 ☐ 試驗偏差 ☐ 通報嚴重不良反應 ☐ 通報其他事項	
IRB 編號			計畫編號
計畫名稱	中文		
	英文		
研究成員		中文姓名	電話 / 分機
主持人			
聯絡人			
修正文件		修正前版本/日期	修正後版本/日期

審查意見及回覆說明：

IRB 審查意見	主持人回覆說明

修正文件前後對照表：

修改項目	修改前頁碼/內容	修改後頁碼/內容	修改內容說明
	頁碼：	頁碼：	

註：表格可因內容增加自動延伸