



奇美醫療財團法人奇美醫院
Chi Mei Medical Center

一般審查管理程序書

文件編號：總院-人試委-審查-2-00009

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-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	1/13
				版次	02 版

1.目的

提供人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）受理計畫案進行一般審查程序的作業規範及指引。

2.適用範圍

適用本委員會採一般審查之人體試驗/研究計畫。

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

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



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	2/13
				版次	02 版

4.名詞定義

4.1 初審

一般審查計畫案在本委員會召開會議前，主任委員指派至少 2 位委員（一位醫療，一位非醫療委員），視情況得再增加一位諮詢專家進行審查，其審查意見將彙整至會議中做為討論之依據。

4.2 初審案審查意見表

委員初次審查計畫案所使用之意見表，為計畫案審查的正式記錄。

4.3 記錄

不論形式包括如：紙本、電子郵件、傳真、錄音帶及錄影帶等。

4.4 資料及安全性監測計畫

為一風險管理機制：主要在確保受試者之充足及適當性，內容包括計畫主持人如何監督受試者的安全及福祉、如何處理及通報嚴重不良事件及未預期事件，監測計畫根據試驗可預期之風險及研究計畫複雜度而定。

4.5 第一期臨床試驗

臨床試驗指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力學，或研究劑量增加所導致的副作用。以健康志願者為對象，目的在了解藥物毒性的安全性研究。

4.6 第二期臨床試驗

人體試驗測試藥物代謝、結構活動力的關聯性或動力機制，或應用研發新藥來探究生物現象或疾病進程。以病人為對象，目的在了解藥物療效之初步療效觀察。

4.7 第三期臨床試驗

以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，採「實驗組—對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全及藥效確認的資訊，供醫師臨床使用參考。Phase IIIa 尚未通過主管機關審核，Phase IIIb 已通過主管機關審核。

4.8 第四期臨床試驗



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	3/13
				版次	02 版

藥物上市後的安全性監測，對藥物是否產生不良反應，進行長期性的追蹤。

4.9 醫師

包含西醫師、中醫師、牙醫師等



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	4/13
				版次	02 版

5.作業內容

5.1 一般審查管理流程圖

流程	權責	相關文件
<pre> graph TD A([受理並確認送審文件]) --> B[遴選審查委員] B --> C{審查計劃案} C -- 補充說明 --> C C --> D[計畫主持人回覆] D --> E[提交大會會議] E -- 不核准 --> C E -- 修正後核准 --> F[核發執行許可書] F --> G([紀錄保存]) </pre>	秘書處	送審文件清單
	主任委員	審查委員分案表
	委員/諮詢專家	委員審查審查意見表
	主持人/秘書處	審查意見回覆表
	委員/秘書處	
	主任委員/秘書處	臨床試驗核准函、公文
	秘書處	



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	5/13
				版次	02 版

5.2 受理並確認送審文件

5.2.1 計畫主持人填寫新案申請表，依送審文件清單檢附計畫案相關文件檔案，上傳至 PTMS 系統伺服器中送審。

5.2.2 秘書處依送審文件清單(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書，附件 7.1) 確認計畫案送審文件之完整性。應繳資料不齊全或送審文件有錯誤，業務承辦人員以 PTMS 系統發行政審查意見通知計畫主持人於 30 日內補正，若逾期本委員會得以逕行撤案。如遇特殊理由，計畫主持人得以書面或 Email 方式申請延長回覆時間。

5.2.3 秘書處需確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益以及可能構成利益衝突之非財務關係。若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件，依規範(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)送利益衝突審議小組審議。

5.2.4 秘書處確認送審文件完整後，應依規範(總院-人試委-行政-2-00007 計畫書送審管理程序書)建立計畫書專屬檔案之識別碼。

5.3 遴選審查委員

5.3.1 主任委員依計畫案指派適當的委員進行初審：至少 2 位委員（一位醫療，一位非醫療），依研究計畫的潛在風險和利益評估，視情況得增加一位相關領域之委員或諮詢專家。

5.3.2 涉及基因治療之計畫案，得增加一位初審委員或專家；藥品相關案件，除指派相關專家外，若有需要者得再指派藥事專家 1 名。

^註 若研究涉及衛生福利部或國際法規主管單位如美國食品藥物管理局規範之新藥試驗，須至少指派 1 位醫師背景之醫療委員審查。

5.3.3 若研究對象為受拘禁人且研究方法涉及與研究對象互動時，由主委或副主任委員委託 1 位受拘禁人代表進行審查。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	6/13
				版次	02 版

5.3.4 秘書處將審查案全部資料送交委員及相關專家進行審查。若為美國衛生福利部 (DHHS)管轄之研究計畫，初審案件時須至少有 1 位委員審查 DHHS 核准的任何同意文件或計畫書：The DHHS-approved sample consent document (when one exists) and the complete DHHS-approved protocol (when one exists)。

5.4 審查計畫案

5.4.1 秘書處依主任委員遴選之審查委員，以「PTMS 系統」派送計畫案資料供委員進行審查，可以電子郵件/或電話通知審查委員。

5.4.2 計畫若研究對象涉及易受傷害群體，委員需另填寫納入易受傷害族群審查表：(未成年人，附件 7.1；孕婦及胎兒，附件 7.2；生存力不明新生兒，附件 7.3；無法存活新生兒，附件 7.4；無法行使同意之成人，附件 7.5；受拘禁人，附件 7.6)

5.4.3 審查項目：委員依內容進行審查

5.4.3.1 評估研究計畫的執行方式及設計內容符合科學原則、使用對照組之合理性。

5.4.3.2 評估研究人員的資格及經驗對執行研究計畫是否適當。

5.4.3.2.1 新藥、新醫療技術、新醫療器材臨床試驗之主持人資格需為本院專職主治醫師，且應符合人體試驗管理辦法：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。
2.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
3.最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上(本條例適用於需呈報衛福部之試驗案)，並於三年內曾接受研究相關利益衝突管理及受試者隱私保護各 1 小時。

5.4.3.2.2 非介入性措施之研究(如回溯病歷、問卷調查、訪談、行為觀察)，主持人需為本院專職人員，符合下列任一項：

1. 醫事師級現職人員(註)資歷兩年(含)以上
2. 三級主管(組長、專員)以上



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	7/13
				版次	02 版

3. 研究所(碩/博士)畢業，

5.4.3.2.3 介入性措施之研究：主持人需為本院專職人員：1. 介入性醫療或侵入性檢查:主治醫師 2. 介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療:同上列 5.5.2.2.2 條件，惟須符合該職類專業法定業務；若需醫囑執行之措施，需有主治醫師擔任協同主持人並於最近3年內曾接受人體研究相關(含倫理)訓練共9小時以上(須含『研究相關利益衝突管理』、『受試者隱私保護』各1小時)之證明。

5.4.3.2.4 學術單位委託本院代審案件之計畫/協同主持人：包括學校、學術團體等機構，計畫/協同主持人需具獨立作業能力、碩士學位之部定講師（含）以上資格。最近3年內曾接受人體研究相關(含倫理)訓練共9小時以上(須含『研究相關利益衝突管理』、『受試者隱私保護』各1小時)之證明。須由主持人之服務機構出具公文委託本委員會代審。

5.4.3.2.5 本院建教合作之醫療機構委託代審案：計畫/協同主持人資格需符合本院之規定。

5.4.3.3 評估受試者納入與排除條件之適當性。

5.4.3.4 評估試驗對受試者產生的風險相對其預期效益是否合理。

5.4.3.5 評估以試驗目的而取消或暫停標準治療之計劃與其合理性。

5.4.3.6 評估提供受試者於試驗期間之醫療照護標準，與試驗後所提供給受試者之福利。

5.4.3.7 評估暫停或終止試驗的條件之適當性。

5.4.3.8 評估試驗過程中受試者提前退出試驗之條件及受試者自願退出時，採取步驟之適當性。

5.4.3.9 評估監測與稽核試驗進行之程序是否充足，包括是否須提出資料安全監測計畫(data safety and monitoring plan; DSMP)並檢視其保護受試者的適當性。

5.4.3.10 評估取得受試者同意相關程序之適當性：取得同意書的負責人、取得同意書之程序及是否注意受試者之理解與自決性。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	8/13
				版次	02 版

- 5.4.3.10.1 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）
- 5.4.3.11 評估招募受試者進行之方式是否恰當，支付給受試者的回饋是否過多，而影響其參與試驗的意圖。
- 5.4.3.12 評估研究計畫中在緊急狀況下取得受試者同意參與的程序
- 5.4.3.13 評估有無給予受試者充份的資訊以保護受試者的權利、安全與福祉
- 5.4.3.14 評估試驗期間提供受試者可獲得的相關必要資訊充足、有無接受受試者或其代理人之詢問或投訴管道，並予以回應之機制
- 5.4.3.15 評估試驗過程中與完成後，對於受試者的隱私及可辨識資料機密之保護措施適當性
- 5.4.3.16 評估對於易受傷害之受試者是否受到適當保護、該試驗之潛在風險是否為可接受的
- 5.4.3.17 評估受試者及其相關族群在試驗中所承受之利弊平衡，及試驗對受試者所在之地區群體，可能造成的衝擊與關聯
- 5.4.3.18 評估試驗設計期間，研究者與相關社群之溝通、諮詢相關社群所採用之步驟
- 5.4.3.19 評估受試者參與試驗對其相關社群之影響、該試驗對社群是否有重要貢獻
- 5.4.3.20 評估中途退出試驗之受試者所存在之群體特性
- 5.4.3.21 評估對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。
- 5.4.3.22 評估當計畫結束後，在可能的情況下，可提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- 5.4.3.23 評估當產品試驗成功後，需要的群體對於該產品的可獲性和可負擔性之說明。



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	9/13
				版次	02 版

5.4.3.24 評估研究結果之報告和發表方式。

5.4.3.25 評估受試者同意書內容之充足性，並以研究對象可理解的方式載明試驗相關資訊，包括：研究對象之權益及個人資料保護機制、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式、可預見風險及造成損害時之救濟措施、研究材料之保存期限及運用規劃。

5.4.3.26 研究對象為決定能力欠缺之受試者，如：兒童及未成年人、法律宣告禁治產、因疾病喪失決定能力之成人或無法完整表達自主意願者等，應評估其法定代理人簽署同意書之順序及其適當性。

5.4.3.27 依研究計畫的潛在風險和利益評估，針對易受傷害群體或特殊個案於必要時可增追蹤審查之頻率。

5.4.3.28 研究案執行地點若涉及非本國區域，則須符合該國之規範，審查時應特別注意以下各點：

5.5.2.28.1 不同執行地點是否應有邀請當地共同主持人、協同主持人或其他可協助於當地執行試驗/研究之人員參與研究，以確保跨國多中心試驗/研究之溝通無礙及順利進行。

5.5.2.28.2 是否提供經他國人體試驗委員會審查之相關文件。若該國家訂有相關規範，則應提醒主持人確認該試驗/研究及相關研究人員之資格是否符合當地法規，且應適當考量當地文化背景、知情同意之取得流程及使用語言是否合適。必要時本會應與當地人體試驗/倫理審查委員會進行溝通。

5.4.3.29 現有非臨床和臨床的信息，足以支持該產品(藥品或醫材)進行臨床試驗。

5.4.4 研究納入欠缺同意能力之成年人，應提供額外的保障措施來保護受試者的權益。

5.4.5 人體試驗以有同意能力之成年人為限，除非研究顯有益於特定人口群或疾病，IRB 須確定：

5.4.5.1 該研究無法以其他研究對象取代



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	10/13
				版次	02 版

- 5.4.5.2 可預測風險為最低
- 5.4.5.3 對受試者的福祉負面影響很小
- 5.4.5.4 不違反法律規定
- 5.4.5.5 試驗產品以進治療疾病、預防保健等為目的
- 5.4.5.7 研究須被密切監測，受試者一旦發生不適隨時可退出
- 5.4.6 欠缺同意能力之成年人，須取得下列有同意權者之同意：
 - 5.4.6.1 法院指定監護人
 - 5.4.6.2 配偶
 - 5.4.6.3 成年子女
 - 5.4.6.4 父母
 - 5.4.6.5 兄弟姊妹
 - 5.4.6.6 祖父母
 - 5.4.6.7 曾祖父母或三等親
 - 5.4.6.8 婚姻的直系親屬
- 5.4.7 知情同意程序包括：
 - 5.4.7.1 參加試驗前，受試者或其法定代理人應簽署受試者同意書。
 - 5.4.7.2 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。
 - 5.4.7.3 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。
 - 5.4.7.4 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。
 - 5.4.7.5 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，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。
 - 5.4.7.5 受試者或其有同意權者應收到已簽署並註明日期的書面同意



文件 編號	總院-人試委-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	11/13
				版次	02 版

書文件副本。

5.4.8 本委員會秘書處受理申報文件，確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件，則送利益衝突審議小組(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)。

5.4.9 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，主持人須另送輻射防護管理委員會審查。

5.4.10 若研究涉及基因重組或操作具有生物危險性之微生物，主持人須另送生物安全會審查。

5.4.11 委員審查期限為 7 個日曆天，若逾期未回覆，秘書處應進行催覆。

5.5 計畫主持人回覆

5.5.1 委員審查結果為下列之決定，計畫主持人應於 7 個日曆天內回覆委員審查意見，若 30 日內未回覆，本委員會秘書處得以逕行撤案。

5.5.1.1 「建議通過」：秘書處將該案列入大會一般審查案議程

5.5.1.2 「建議修正」及「建議不通過」：秘書處彙整審查意見通知計畫主持人，計畫主持人應於時限內回覆。

5.5.2 秘書處彙整計畫主持人修訂後之計畫資料，送交原審委員進行複審。

5.5.3 原審查委員進行複審，提供複審意見後，秘書處將該案列入大會一般審查案議程。

5.6 提交大會會議

5.6.1 秘書處將計畫案排入會議議程，依(總院-人試委-行政-2-00024 人體試驗委員會會議管理程序書)會議程序進行審議。



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-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	12/13
				版次	02 版

5.6.2 秘書處於審查會議前 7 日曆天，提供計畫案內容給所有出席會議之委員審閱，文件如下：

5.6.2.1 計畫申請書、中文摘要或計畫書、受試者說明及同意書、原審專家\委員意見彙整表、主持人手冊(若有)、招募文宣及其他重要文件。

5.6.3 主任委員針對易受傷害群體或特殊個案，得邀請專門領域專家或受試者代表列席審查會議提供意見。

5.6.4 當成年人不能行使同意權時，應由法定代理人同意後執行；且須注意下列情況：

5.6.4.1 研究目的無法以其他研究對象取代者

5.6.4.2 可預測風險為最低

5.6.4.3 對受試者的福祉負面影響很小

5.6.4.4 不違反法律規定

5.6.4.5 明確列出納入受試者條件

5.6.4.6 研究執行過程須被密切監測，受試者一旦發生不適隨時可退出

5.7 核發執行許可書

計畫經審核通過後，由主任委員核發公文及人體研究核准函。

5.8 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	納入易受傷害族群審查表(適用未成人之研究)	PTMS	計畫結束後 3 年
2	納入易受傷害族群審查表(適用孕婦及胎兒之研究之研究)	PTMS	計畫結束後 3 年
3	納入易受傷害族群審查表(適用生存力不明新生兒之研究)	PTMS	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-審 查-2-00009	文件 名稱	一般審查管理程序書	頁次	13/13
				版次	02 版

4	納入易受傷害族群審查表(適用無法存活新生兒之研究)	PTMS	計畫結束後 3 年
5	納入易受傷害族群審查表(適用無法行使同意之成人研究)	PTMS	計畫結束後 3 年
6	納入易受傷害族群審查表(適用受拘禁人之研究)	PTMS	計畫結束後 3 年

6.控制重點

6.1 承辦人員是否依送審文件清單核對計畫送審文件。

6.2 審查結果是否於決議後 14 天內通知計畫主持人。

7.附件

7.1.納入易受傷害族群審查表(適用未成年人之研究)

7.2.納入易受傷害族群審查表(適用孕婦及胎兒之研究)

7.3.納入易受傷害族群審查表(適用生存力不明新生兒之研究)

7.4.納入易受傷害族群審查表(適用無法存活新生兒之研究)

7.5.納入易受傷害族群審查表(適用無法行使同意之成人研究)

7.6.納入易受傷害族群審查表(適用受拘禁人之研究)

納入易受傷害族群審查表(適用 未成年人之研究)

附件 1

IRB 編號：

未成年指未滿18歲者 1. 人體試驗不得以未成年者為對象，但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限，但須取得法定代理人或監護人之書面同意。監護人可為下列： ● 法院指定之監護人 ● 同居之祖父母 ● 同居之成年兄姊 ● 未同居之祖父母		
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.)		
4. 本研究是： ● 與受試者被政府監護的身份有關；或是 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。 ● 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。 ●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：		
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：		
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。	☐	☐
●請決定是否需要檢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. <u>某些</u> 未成年人不需其同意（必須符合下列其中一項）：		
●根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。	☐	☐
●未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。	☐	☐
●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。	☐	☐
●符合免除知情同意的條件。	☐	☐
請於下列說明哪些未成年人不需其同意：		
10. <u>所有</u> 未成年人皆不需其同意：(符合下列其中一項)		
●根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。	☐	☐
●未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。	☐	☐
●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。	☐	☐
●符合免除知情同意的條件。	☐	☐
有關書面同意書：		
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。	☐	☐
審查委員簽名：	日期：	

納入易受傷害族群審查表(適用孕婦或胎兒之研究)

附件 2

IRB 編號：

必須符合以下所有條件：	是	否
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。	☐	☐
審查委員簽名： 日期：		

納入易受傷害族群審查表(適用生存力不明的新生兒之研究)

附件 3

IRB 編號：

必須符合以下所有條件：	是	否
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： ●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。 ●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。 ●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。 ●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。	☐ ☐	☐ ☐
審查委員簽名： 日期：		

納入易受傷害族群審查表(適用無法存活之新生兒之研究)

附件 4

IRB 編號：

必須符合以下所有條件：	是	否
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。 ●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。	☐	☐
9. 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。	☐	☐
10. 不可申請免除或變更知情同意。	☐	☐
審查委員簽名： 日期：		

納入易受傷害族群審查表(適用無法行使同意之成人研究)

附件 5

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。

審查內容	是	否
1.用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當。	☐	☐
2.對於受試者造成的負面影響低。	☐	☐
3.研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。	☐	☐
4.將定期評估受試者的認知能力，並且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	☐	☐
5.對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非符合下列條件: 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 B. 對於受試者可預期的風險低 C. 法規未禁止研究執行 D. 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況 E. 受試者將會被密切監測	☐	☐
6. 研究團隊有對研究參與者的額外保護措施? 當無法行同意權的成人參與研究，研究團隊有評估措施: 如果參與者顯示出極度痛苦或不適，有將其退出研究的措施。	☐	☐
審查委員簽名: 日期:		

納入易受傷害族群審查表(適用受拘禁人之研究)

附件 6

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。

一、研究屬於下列範疇之一：	是	否
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。	☐	☐
10. 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。	☐	☐
11. 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。	☐	☐
12. 知情同意書程序以受試者可瞭解的文字語言進行。	☐	☐
審查委員簽名：	日期：	