

臨床研究計劃主持人指引

😊 執行前確認：

- 1.取得IRB核准函；臨床試驗合約書(合約書視需要)
- 2.同意書蓋有IRB核准章
- 3.若屬須衛福部管理之計畫，請先取得衛福部核准

😊 執行中注意：

1. 尊重病人自由參與意願，解說時避免讓病人有被強迫的感受，須讓病人充分考慮後才簽署同意書。
2. 同意書由主持人或協同主持人親筆簽名並載名日期。
3. 研究參與者須親筆簽名及載明日期，如受試者無法書寫簽名，則需研究參與者蓋手印（若能寫數字，自己簽日期），並由非試驗 / 研究相關人員見證確實執行知情同意於【見證人】欄位簽名並加註日期有親屬陪同則可由親屬擔任見證人。
4. 同意書簽署完成後請將一份副本交給研究參與者。
5. 請注意IRB核准期限，請於到期前2個月提出期中(持續)審查，若欲結案請於到期後2個月內繳交結案報告。
6. 執行過程中若有計畫變更，需向本會另提變更計畫申請並再次送審，經核准後方可執行。
7. 計畫主持人未於屆期內提交期中或結案報告者，不得向本會申請新計畫之審查。

😊 試驗偏差及嚴重不良反應(SAE)通報

1. 於研究計畫進行過程中，發現任何事件未依審議通過之步驟進行時，應主動向人體試驗委員會通報試驗偏差或違規事件。
2. 嚴重不良反應通報時效為**7-15**天內，詳細規範請參閱**91C-27-0018**嚴重不良事件(SAE)與非預期問題監測及通報標準作業程序



同意書簽署注意事項

年齡(歲)	同意之對象	同意書之類型	簽署欄位
0-7歲	家長同意	成人版受試者同意書	法定代理人
7-12歲	雙重同意 (受試者本人及其家長)	兒童版(注音)+成人版	兒童版：研究參與者 成人版：法定代理人 *家屬不須代簽病人姓名，若須代簽請註明代簽
12-20歲	雙重同意 (受試者本人及其家長)	成人版(本人及其家長可簽在同一份)	受試者本人：研究參與者 家長：法定代理人
20歲以上~意識清楚可自主決定	本人同意	成人版	研究參與者
20歲以上，意識清楚但無法簽名	本人同意	成人版	研究參與者：蓋手印 見證人：家屬或非試驗團隊成員
20歲以上~意識混亂、或有精神障礙無法溝通判斷	家屬	成人版	有同意權人 *家屬不須代簽病人姓名，若須代簽請註明代簽

本院人體試驗委員會標準流程



相關法規參考

人體研究法



人體試驗管理辦法



藥品優良臨床試驗準則

