



文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	1/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

99年04月14日	第1次人體試驗委員會會議通過
100年08月01日	第4次人體試驗委員會會議通過
101年03月14日	第2次人體試驗委員會會議通過
101年04月27日	第3次人體試驗委員會會議通過
101年09月24日	第4次人體試驗委員會會議通過
102年09月17日	第5次人體試驗委員會會議通過
104年01月29日	第1次人體試驗委員會會議通過
106年06月20日	第3次人體試驗委員會會議通過

一、目的：說明一般審查人體研究/臨床試驗案件之相關規定，使審查作業更趨完善。

二、範圍：包括一般審查人體研究/臨床試驗案件之受理、初審、複審及會議審查流程、審查結果之通知。

三、權責

(一)主任委員：針對不同類型計畫，指派各方面有專長的委員進行審查。

(二)執行秘書：對計畫綜合評估其研究目的、研究性質、收集資料、資訊或檢體之適當性與侵害程度等事項，判斷以一般審查或簡易審查方式為之。

(三)審查委員與專家：被指派之審查委員，需詳實且嚴密的依據審查條例進行審查。

(四)工作人員：負責接受、紀錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知計畫主持人。

(五)計畫主持人：

1、於規定時間內回覆委員審查意見

2、研究參與者說明與同意書內容應符合赫爾辛基宣言，無違背醫學倫理。

3、如申請案件性質屬醫療法規定之人體試驗者，主持人另需具備人體

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	2/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

試驗管理辦法規定之申請資格。

四、定義

(一)一般案件：

- 1、醫療法規定之人體試驗，包括：新醫療技術、新藥品，新醫療器材及學名藥身體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 2、使用藥物、侵入性檢查或治療之人體研究/臨床試驗研究案。
- 3、研究對象為易受傷害族群，如以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

4、符合簡易範圍之特殊性質研究案件：

- (1)無法確定研究參與者隱私權是否受到保障，所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接被識別。
- (2)研究參與者的資料被洩漏到研究之外，將會導致研究參與者處於犯罪或人權上的危險，或是造成研究參與者名譽、財物及受僱權利的損害。例如研究涉及有關受試者個人行為較敏感的部分，如違法的行為、藥物的使用、性行為或喝酒等。
- (3)研究易受傷害族群，若研究類型為健保資料庫或病歷回溯等，則依風險程度判定審查類別，委員會仍保有最終判定權。
- (4)研究其他缺乏自主能力或自願性受到限制，及其他經審查會訂定或判斷不當脅迫或無法以自主意願做決定者，及其他經審查會判斷為易受傷害族群者。
- (5)其他經主管機關要求需經人體試驗委員會審查通過之案件。

(二)人體研究/臨床試驗許可書

- (1)於人體試驗委員會審查通過後，證明同意計畫主持人得以執行人體研究/臨床試驗證明書。
- (2)人體研究/臨床試驗許可書內容應包括：

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	3/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- a. 研究/試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
- b. 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
- c. 計畫主持人姓名。
- d. 本會連絡方式、研究/試驗機構名稱。
- e. 案件編號。
- f. 決定之內容，包括核准期等。
- g. 證書有效期間。
- h. 後續定期追蹤之程序及要求。
- i. 主任委員之簽名及院方關防。

(3) 通過許可書核准日期以主任委員簽核日期開始，期限為一年（本會得縮短期限為半年或三個月），期中報告繳交頻率亦標示於通過許可書內。

(三) 審查原則及審查重點

(1) 依本會規定，委員於審查時應確實按照審查步驟並依據各項原則及重點加以審查，以維持審查結果之公正性及客觀性。

(2) 審查步驟

- a. 本計畫主題與內容是否適合於人體研究/臨床試驗？
- b. 本計畫所擬步驟和方法是否周詳可行？
- c. 主持人及協同主持人員學識和能力是否適當？
- d. 本計畫中研究參與者基本人格是否獲得尊重？
- e. 本計畫中研究參與者權益是否獲得保障？尤其是易受傷害之研究參與者(如：兒童、受刑者、決定能力有欠缺之研究參與者...等)
- f. 本計畫中研究參與者間權利與義務是否均等？
- g. 本計畫中本院之權責是否清楚，有沒有獲得保障？

(3) 審查原則

- a. 應考量尊重自主之倫理原則，確保研究參與者接受充足之資訊、

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	4/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與人體研究/臨床試驗。研究參與者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。

- b. 應考量善益之倫理原則，以人體研究/臨床試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護研究參與者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- c. 應考量正義之倫理原則，確保研究參與者具公平參加人體研究/臨床試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享人體研究/臨床試驗成果之群體為施行之對象。

(4) 審查重點

I. 計畫設計與執行方面：

- a. 研究機構之適當性，包含其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
- b. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- c. 研究設計與目的之合理關聯性、統計方法(包含樣本數計算)之合理性及依最低研究參與者人數達成妥適結論之合理性。
- d. 預期風險與預期效益相較之合理性。
- e. 選擇對照組之合理性。
- f. 研究參與者提前退出人體研究/臨床試驗之條件。
- g. 暫停或中止全部人體研究/臨床試驗的條件。
- h. 監測與稽核人體研究/臨床試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
- i. 人體研究/臨床試驗結果之報告或發表方式。

II. 潛在研究參與者之招募方面：

- a. 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)。
- b. 最初接觸與招募進行之方式。

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	5/10
文件編號	91C-27-0007	版 次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- c. 將全部資訊傳達予潛在研究參與者之方式。
- d. 研究參與者納入條件。
- e. 研究參與者排除條件。

III.研究參與者之照護方面：

- a. 對研究參與者心理及社會層面之支持。
- b. 為人體研究/臨床試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
- c. 人體研究/臨床試驗期間及試驗後，提供研究參與者之醫療照護。
- d. 人體研究/臨床試驗過程中，研究參與者自願退出時，將採取之步驟。
- e. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- f. 於研究參與者同意下，通知研究參與者家庭醫師之程序。
- g. 計畫結束後，提供研究參與者繼續取得試驗產品之計畫。
- h. 參加人體研究/臨床試驗對研究參與者財務狀況之可能影響。
- i. 研究參與者之補助及補償。
- j. 研究參與者因參與人體研究/臨床試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- k. 賠償及保險之安排。

IV.研究參與者隱私之保護方面：

- a. 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。
- b. 為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採之措施。

V.研究參與者同意方面：

- a. 取得研究參與者同意之相關程序。
- b. 提供研究參與者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
- c. 將不能行使同意者納入人體研究/臨床試驗之理由。

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	6/10
文件編號	91C-27-0007	版 次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- d. 於研究期間，確保研究參與者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- e. 於研究期間，接受研究參與者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- f. 病歷回顧研究或不涉及隱私之問卷調查適用免研究參與者同意申請。
- g. 取得研究用人體檢體或剩餘檢體需有同意書，並符合衛生署公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」規範。

VI. 潛在風險之考量

- a. 以兒童為研究參與者之研究，研究者須確保：
 - 如其研究以成人進行效果相同，則應避免以兒童為研究對象。
 - 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。
 - 經其父母或法定監護人的代理同意。
 - 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。
 - 尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式。
 - 若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
 - 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。
- b. 以心智或行為失常者為研究參與者之研究，因研究參與者無給予知情的能力，研究者須確認：
 - 如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，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常者的健康需求有關。
 - 須在其能力範圍內取得其同意，研究參與者之拒絕應予以尊重。

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	7/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- 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。

c. 以受刑人為研究參與者之研究

- 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。

d. 懷孕或授乳期婦女之挑選

- 一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。
- 研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。

e. 以原住民為研究參與者之研究

- 原住民指既存於臺灣而為國家管轄內之傳統民族，包括阿美族、泰雅族、排灣族、布農族、卑南族、魯凱族、鄒族、賽夏族、雅美族、邵族、噶瑪蘭族、太魯閣族及其他經中央原住民族主管機關報請行政院核定之民族。
- 政府或私人於原住民土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。
- 獲得之商業利益應適當回饋部落。
- 研究必須尊重部落當地文化，進入部落前應尋求正式、適當

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/總頁數	8/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

的方式，藉由當地行政、衛生、宗教人員協助進行溝通後方能進行。

- 取得當地部落之集體同意後，對研究之個別研究參與者取得知情後同意。

五、作業流程

1、受理申請文件

- (1)工作人員受理申請人提出之申請案。依據本會人體研究/臨床試驗案件申請資料清單確認送審案件資料完整無缺漏。
- (2)確認申請資料內容無缺漏後，給予簽收，若計畫主持人需要則發給收件證明單。
- (3)執行秘書依據本會人體研究/臨床試驗案件申請資料之案件分類，初步辨別是否符合所申請之種類審查條件。

2、初審審查流程

- (1)工作人員將案件申請資料彙整，呈請主任委員指定初審委員。一般審查案件應至少由一位非生物醫學背景委員及一位生物醫學背景委員初審，主任委員可視案件需要邀請相關專家共同審查。
- (2)案件審查期限為8個工作天，委員如因特定因素需延長或無法審查計畫時，應提早以e-mail或書面通知本會。委員可提出延長審查日期至14個工作天，超過審查期限由工作人員提醒委員，若超過14個工作天仍未接獲審查意見，本會得以e-mail或簡訊通知更換審查委員，並請主任委員另派委員審查。
- (3)委員審查案件時應按照審查步驟、審查原則及審查重點進行審查。
- (4)委員依專業判斷人體研究/臨床試驗案件之風險程度並於審查表中勾選，必要時可要求計畫主持人提出資料與安全性監測計畫(DSMP)。
- (5)審查結果，得為下列之決定：

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	9/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

- a. 通過。
- b. 修正後經原計畫之主審委員審查覆核通過：作成修正後通過之決定時，委員應明確記載應修正之處，工作人員需於7個工作天內書面通知計畫主持人審查結果。
- c. 修正後提報下次會議討論，如有需要可請計畫主持人於會議中說明。
- d. 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由，及於下次會議討論。
- e. 請研究參與者代表列席：應詳細說明原因。
- f. 其他：應詳細說明原因。

3、複審審查流程

- (1) 若初審審查結果為「修正後通過」或「修正後提報下次會議討論」者，主持人需針對委員意見提出回覆及改善。
- (2) 主持人回覆後由工作人員送原審委員複審，審查期限及規定與初審作業流程相同。
- (3) 委員複審審查結果，得為下列之決定：
 - a. 通過。將原審委員意見提至會議討論。
 - b. 修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
 - c. 修正後提報下次會議討論。
 - d. 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。
 - e. 工作人員需於7個工作天內書面通知申請人複審審查結果。

4、會議審查流程

- (1) 一般審查案件、委員審查須提報會議討論或不通過之人體研究/臨床試驗，應於會議審查作出決議。
- (2) 一般審查案件依原審查委員之審查意見，計畫主持人若需列席會議，

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院

文件名稱	一般審查標準作業程序			權責單位	人體試驗委員會	頁碼/ 總頁數	10/10
文件編號	91C-27-0007	版次	08	訂定/修正日期		2017/06/20	
				檢視日期		2017/06/20	

則於會議中簡報約 5 分鐘，簡報內容以非醫療委員可理解為原則呈現。

- (3) 委員提出問題，主持人應據實回答，委員進行討論時主持人則離場迴避，決議前，主任委員宜主動詢問非醫療委員意見。
 - (4) 會議進行應遵循利益迴避原則及會議通知、會議程序及紀錄標準作業程序。
- 5、審查結果，得為下列之決定：
- (1) 通過，核發人體研究/臨床試驗許可書。
 - (2) 修正後通過：作成修正後通過之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
 - (3) 修正後提報下次會議討論。
 - (4) 不通過：作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。
- 6、於會議紀錄簽核之日起 3 個工作天內以書面通知計畫主持人審查結果申請人。
- 7、通過之人體研究/臨床試驗申請案(或變更案)，呈報主任委員，發給人體研究/臨床試驗許可書(或人體研究/臨床試驗變更許可書)，並於會議上核備，必要時提報衛生署核可，方可實施。