



研究團隊手冊

受試者保護中心與人體試驗委員會 共同編製 第一版

112 年 12 月 13 日

第一章、 監督管理相關單位

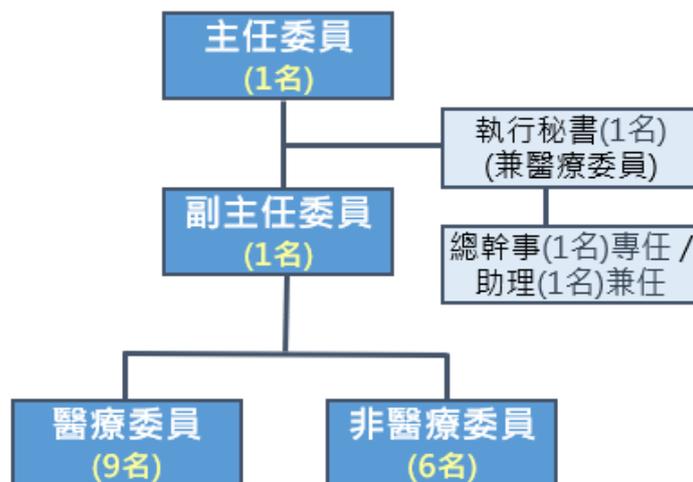
一、臨床受試者保護中心

- (一) 目的：為保障臨床研究受試者之安全、權益與福祉，在總院長全權授權下，設立「臨床研究受試者保護中心」，由本院醫療倫理副院長擔任保護中心主任，督導、協調整合相關單位，包括「人體試驗委員會」、「臨床試驗中心」、「醫學研究部」、「臨床試驗藥局」、「生物安全委員會」、「輻射防護委員會」等單位共同合作，提升對全院臨床研究受試者之保護與臨床研究品質。
- (二) 成員：由醫療倫理副院長擔任保護中心主任之權責主管及一名兼任行政專員。
- (三) 職掌：
 1. 擬定本院臨床研究受試者保護之政策方針，規劃所需要之資源。
 2. 協調、整合本院受試者保護作業之相關單位，督導其業務。並進行內部稽核。
 3. 審查與監督「廠商委託研究案」之合約，確保受試者權益，避免引發倫理爭議。
 4. 整合相關單位，規劃教育訓練課程、宣傳手冊與單張，提供院內外研究團隊、IRB 委員、受試者與家屬以及一般民眾，以推廣受試者保護相關的知識。
 5. 受理人體研究之受試者、研究人員以及其他人士，對本院受試者保護相關業務之諮詢、申訴或建言。必要時，轉介本院相關業務諮詢窗口。
 6. 因應衛福部委託醫策會進行之「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」，整合相關單位之業務與專長，籌辦相關查核作業之準備。

二、人體試驗委員會

- (一) 目的：為了在健康方面或其他與人體相關的研究計畫上，提供獨立的指導、建議和審查決議，本院人體試驗委員會於民國88年成立。人體試驗委員會由醫療專業和非醫療專業的人員組成，其作業應具獨立性，不受院方或任何企業之影響。委員可獨立提出相關評論、建議和審查決議，以確保受試者之權益，其審查決議亦不受院方或任何企業之影響。院方可因醫院政策不同意已審查通過計畫之執行，但委員會不同意執行之計畫則絕對不可於本院執行。本標準作業流程依據「醫療法」、「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」規定設置。
- (二) 組織：為醫療機構人員、法律專家、社會工作人員、大學代表或社會賢達等擔任，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一，委員均由主任委員提名推薦，送呈院長核示，另設有行政人員執行本會業務，並報請中央衛生主管機關備查。專業資歷列於委員會名單中，於聘任時公告委員的相關資歷與專長。

(三) 組織架構：



(四) 職掌：

7. 擬定本院人體試驗作業範圍。
8. 針對人體試驗受試者權益及醫療試驗研究之審核審查、監督及管理本院或其他單位委託審理之人體試驗。
9. 持續監測人體試驗執行過程，必要時可依大會決議中／終止人體試驗計畫。
10. 規劃及舉辦相關之教育訓練課程。
11. 提供研究團隊、受試者及其家屬之諮詢及申訴。
12. 保存相關資料包括會議記錄等。

(五) 相關資訊及文件，請上本會網頁查詢或下載，網址：<http://www.ktgh.com.tw/web/irb>

第二章、主持人職責（查核 7.1~7.2）

一、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

- (一) 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。
- (二) 研究主持人及其研究團隊人員應遵循「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。
- (三) 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。
- (四) 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。
- (五) 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。

(六) 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。

(七) 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

二、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

(一) 研究主持人及其研究團隊人員應符合本院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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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。

第三章、研究團隊義務

義務熟悉並遵守下列取得告知同意之相關倫理和法律原則：

一、研究參與者的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定。

二、當研究人員欲收集、介入時，都必須取得研究參與者的同意。

三、研究人員應採取適當步驟與方式，提供參與者下列相關資訊，使參與者清楚了解參與研究之相關事項。

(一) 研究的目的、方法及相關檢驗。

(二) 參與者的責任，包括研究進行中參與者之禁忌、限制與應配合事項。

(三) 對研究參與者可預期的危險或不便處。

四、研究團隊相關教育訓練時數規定，資格須知，應具下列資格：

新藥、新醫療器材、新醫療技術(屬人體試驗管理辦法第四條之規範)		
主持人	協同主持人	研究人員
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。 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	三年 8 小時 (依本會規定)	三年 8 小時 (依本會規定)
醫療器材臨床試驗(屬醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條之規範)		
主持人	協同主持人	研究人員
1. 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本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。 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。 3. 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 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。	三年 8 小時 (依本會規定)	三年 8 小時 (依本會規定)
其他臨床試驗/研究 (非屬人體試驗管理辦法第四條及醫療器材優良臨床試驗管理辦法第二十七條所規範之)		
主持人	協/共同主持人	研究人員
每三年參加相關課程不得少於 8 小時(依本會規定)	三年 8 小時 (依本會規定)	三年 4 小時 (依本會規定)

第四章、研究參與者的權益

作為一個研究參與者，在被充分告知相關訊息後，可自由決定是否參加，且參與研究後並不會犧牲原應有之權益。以下是研究參與者該知道的訊息：

一、研究並非參加不可，因此您在參與研究之前，應先充分了解：

- (一) 這個研究的目的是什麼？
- (二) 研究過程將發生什麼事？
- (三) 可能會發生什麼不良反應？
- (四) 研究對我個人的好處及預期效果？

二、事先告知

在詢問您是否參與研究計畫之前，必須有人告知您有關研究計畫的相關內容及注意事項，並確保您獲得充足的資訊及時間決定是否參與研究。

三、自由的決定是否參與研究

您可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與研究。這不會影響您與您的醫師或研究主持人間的關係或影響您後續應有的權益或醫療照護。

四、可以在任何時間詢問關於研究的問題 計畫主持人將會詳實的回答您的問題。您的安全及福利將一直是最重要的考量。研究主持人需要把所有的風險和不適，盡可能的降到最低。

五、隱私及機密 研究團隊將仔細的保存您的資料，並尊重您的隱私和機密。

六、保有您現在所擁有的合法權利

參與研究計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

七、您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。

第五章、受試者同意書內容

主持人或由其授權人員，在執行前應充分告知受試者參與臨床試驗或研究之資訊、受試者同意書之內容及計畫已通過IRB 對利益及風險評估、受試者保護等審查程序，使受試者充分了解後親筆簽名並載明受試日期(依計畫核准是否簽名及受試日期)。

一、告知受試者之同意書須包含以下內容：(IRB SOP017受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點，有說明檔供研究團隊參酌)

- (一) 試驗目的
- (二) 試驗之主要納入與排除條件
- (三) 試驗方法及相關檢驗
- (四) 可能產生之副作用、發生率及處理方式
- (五) 其他替代療法及說明
- (六) 試驗預期效益
- (七) 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項
- (八) 身分紀錄及個人隱私的機密性
- (九) 損害賠償與保險
- (十) 受試者權利
- (十一) 試驗之退出與中止：受試者可自由決定是否參加本試驗，並於試驗過程中可隨時撤銷同意，退出試驗，不須任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對受試者的醫療照顧。

二、招募海報規範：衛生福利部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理

- (一) 本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- (二) 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。
- (三) 招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
- (四) 招募廣告得刊載下列內容。
- (五) 試驗主持人姓名及地址。
- (六) 試驗機構名稱及地址。
- (七) 試驗目的或試驗概況。
- (八) 主要納入及排除條件。

- (九) 試驗之預期效益。
- (十) 受試者應配合事項。
- (十一) 試驗聯絡人及聯絡方式。

三、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字

- (一) 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
- (二) 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
- (三) 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。
- (四) 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
- (五) 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
- (六) 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- (七) 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- (八) 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

四、解釋知情同意之流程

- (一) 選擇適當之環境。
- (二) 必要時主要照顧家屬或其他家屬須在場。
- (三) 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
- (四) 給予受試者時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫試驗團隊。
- (五) 再次確認受試者是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此試驗或研究。
- (六) 請受試者完成簽署同意書。
- (七) 確認同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)。

[受試者參加研究注意事項]

參與研究之前，需詳細閱讀受試者同意書，除了能夠了解所參與研究的 目的與方法之外，更重要的是能夠對於自身的權益更深入的了解。 在參與研究貢獻自己心力之外，也不要忽視了自身的權益喔！

第六章、研究相關名詞解釋

- 一、人體試驗委員會：依衛生福利部規定由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成，由光田正式成立之獨立運作委員會，執行審查、核准及監督人體研究案，以保護受試者之權利、安全與福祉。
- 二、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。
- 三、人體試驗：指新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。(人體試驗管理辦法第2條)
- 四、人體檢體：指人體(包胎兒及屍體)之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 五、臨床試驗：已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。
- 六、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。
- 七、受試者同意書：受詢者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 八、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 九、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 十、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 十一、 受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。
- 十二、 試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 十三、 試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 十四、 主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 十五、 藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 十六、 不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- 十七、 試驗偏差：意指在不注意的情形下，導致偏離審查通過之計畫書執行之行為，及受試者未依據所簽署受試者同意書之研究方法內容配合進行研究之行為，此行為不增加

試驗的風險或對受試者之權益、安全或福祉無不良影響，並且不影響研究資料之完整性。

十八、 試驗背離：意指計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書執行計畫、未遵循國內/國際人體試驗相關法規或未依照人體試驗委員會要求提供資訊之行為，及受試者未依據所簽署受試者同意書之研究方法內容配合進行研究之行為，可能增加試驗的風險或對受試者之權益、安全或福祉有不良影響，並且影響研究資料之完整性。

十九、 試驗不順從：不遵守國內外人體試驗相關法規、IRB的政策或IRB的要求或決定執行研究。

二十、 嚴重事件：指其事件影響研究的風險與利益，可能影響受試者安全及繼續參與研究之意願。

二十一、 輕微事件：指其事件不影響受試者安全及繼續參與研究之意願。

二十二、 獨立數據監測計畫(Data & Safety Monitoring Plan, 簡稱 DSMP)：此計畫內容為試驗計畫主持人用以監督管理受試者之安全，包括：不良事件應如何被紀錄及通報；計畫監測的廣度及頻率應該根據可預期之試驗風險、複雜度及研究計畫的大小訂定。IRB審查時根據計畫需要，得要求建置DSMP。

二十三、 獨立數據監測委員會(Data & Safety Monitoring Board, 簡稱 DSMB)：一群獨立的專家組成之委員會，評估常規審查臨床試驗進行所累積之試驗數據。此委員會獨立公正的評估與監測計畫之執行與結果，提供主持人及委託廠商對進行中計畫做最適當的決策與處置，以維護後續受試者之安全及試驗設計與數據之正確性。

※申訴、諮詢及輔導管道機制※

一、臨床受試者保護中心

●聯絡電話：04-2636-5000#2616

→上班時間，專人接聽(週一至五 8:30-12:00、13:30-17:00)

●E-Mail：hrpc@ktgh.com.tw

(地址：台中市沙鹿區大同街 5-2 號 6 樓)

二、人體試驗委員會

●聯絡電話：04-2636-5000#2616 (24 小時專線)

→上班時間，專人接聽(週一至五 8:30-12:00、13:30-17:00)

→非上班時間，亦可撥打公務手機：0978-307-088

●E-Mail：irb@ktgh.com.tw

●面洽：諮詢輔導時間

→每週三為由主任委員(時段：13:30-16:30)

→每週四為執行秘書(時段：13:30-16:30)

→可採預約制：請與總幹事前一週預約日期及時間

(地址：台中市沙鹿區大同街 5-2 號 6 樓)