**郭綜合醫院**

**人體研究受試者保護計畫**

1. **政策指導原則**
郭綜合醫院(以下簡稱本院)在人體研究的政策上，配合醫院的理念「人的生命比地球重」，達成醫院目標中「教研並重的全人醫學」；堅守貝爾蒙報告書(The Belmont Report,1979)及赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki,1964)對受試者保護的倫理依據及政府相關法令規章，尊重受試者的權益，秉持公平分配利益和減少受試者風險的義務，以維護受試者最大的福祉為最高指導原則。
2. **目的**

人體研究受試者保護計畫(以下簡稱本計畫)同義人體研究保護計畫(Human Research Protection Program，簡稱HRPP)，目的係為保障人體研究受試者之安全、權益與福祉，並且確保研究人員執行研究時皆能符合人體研究相關法規及倫理規範；在推行本計畫之前，相關任務全賴人體試驗委員會承辦。自2011年12月28日「人體研究法」公布之後，人體研究的規範進入一個新的里程。執行、審查、輔助及督導人體研究之所有人員必須對研究倫理有所認知，並在執行人體研究時謹守研究廉正及做好保護人體研究參與者的安全和福祉。另一方面，研究機構有責任令人體研究參與者以及社區民眾了解人體研究參與者的權利、義務和須要知道的事項。因此，本院訂定對人體研究參與者權益和安全的保護計畫HRPP，並確實履行是人體研究執行機構應當承擔的責任。

1. **監督範圍**
2. 首長、醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管、受試者保護中心、人體試驗委員會、教研部、藥劑科、法制室、研究團隊等與受試者保護計畫有關之人員皆有責任遵循本計畫。
3. 由本院人員擔任計畫主持人，並經本院人體試驗委員會審查通過之計畫，以及於本院執行之人體研究。
4. 依據人體研究法，醫療法和優良臨床試驗規範所定義的人體研究均應受到本院人體研究保護的監督。含在本院執行的研究、由本院部門或人員主持或指導而與該部門或人員的職務相關或使用本院設備資材的研究、或運用本院非公開的資訊以辨識或聯絡受試者的研究。而這些研究有可能是有外部或機構內的經費補助，或是無直接的經費資助。
5. 個案報告、監測活動、品質改善計畫，如果欲將資料分析發表，需送人體試驗委員會(IRB)之審查，併受人體研究保護計畫之監督。
6. 依據行政院衛生署公告訂定之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」所列之研究需填寫「IRB免審範圍查核表」送由IRB審查後核發免予審查證明；若評估不符免審條件，則依程序改為一般或簡易審查。因此IRB為是否須審查監督的最高決定單位，人體研究保護中心主任授權IRB的主管依照既訂的政策與作業程序，執行正式或非正式的判定。研究人員亦可透過諮詢了解研究的範圍，亦可透過申請，由IRB正式給予判定。
7. **名詞解釋**
8. 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。(人體研究法第4條)
9. 人體試驗：係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。(醫療法第8條)
10. 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。(人體研究法第4條)
11. 研究：是一種系統性的調查過程，包含為了概括性知識的發展或貢獻而進行的研究設計、試驗及評估等。
12. 人體受試者：研究人員執行研究或取得資料的個人，含括:經由與個人互動或介入而取得的資料、或可辨識的個人資訊；或是參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照品之個人，含括其個人的檢體或醫療器材之使用。
13. 試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
14. 人體試驗委員會：依循人體研究法及人體試驗委員會組織及運作管理辦法，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之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
15. 人體研究保護計畫(Human Research Protection Program,HRPP)：由許多相關的計畫聯結而成，旨在監督、審查由本院執行的人體研究。
16. **權責單位**
17. 院長統籌本計畫，設立「人體研究受試者保護中心」，透過與本院「人體試驗委員會」之合作，整合「研究部門」、「臨床試驗相關委員會」等單位，並授權受試者保護中心主任維護及監督。
18. 受試者保護整合性協調會議。
19. 規劃人體研究受試者保護相關策略及規章。
	1. 指導暨監督人體研究受試者保護工作之執行。
	2. 提升人體研究受試者保護之品質。
20. 受試者保護中心：
	1. 受試者保護中心主任在機構主管授權下，應有足夠的知識並確保獨立執行受試者保護工作。
	2. 本中心之任務為人體研究受試者保護業務之統合、協調、管理與監督。
	3. 監督本院人體試驗委員會行政作業，以及研究人員之臨床研究受試者保護相關業務。
	4. 監督研究合約之審查。
	5. 監督臨床研究受試者保護之教育訓練。
	6. 受試者保護之稽核與品質改善。
	7. 受試者保護整合性協調會議之會務運作。
	8. 定期評估受試者保護相關資源是否充足。
	9. 人體研究受試者保護評鑑之辦理。
	10. 受理人體研究之受試者、研究人員以及其他人士，對臨床研究受試者保護相關業務之諮詢、申訴或建議。
	11. 舉辦民眾教育訓練宣導活動，傳達臨床試驗相關知識，提升民眾正確之臨床試驗觀念。
	12. 處理干涉人體試驗委員會審查作業或影響委員會運作之事件。
	13. 監督人體研究計畫利益衝突審議小組之組務運作。
21. 人體試驗委員會：
	1. 判定案件是否為人體研究。
	2. 人體研究案審查、稽核。
	3. 維護人體研究計畫案之機密性。
	4. 受理對本院有關人體研究之諮詢、申訴或建議。
	5. 人體研究受試者教育訓練之規劃。
	6. 支援臨床研究受試者保護整合性協調會議行政業務。
	7. 人體研究計畫利益衝突管理。
22. 教學研究部
	1. 判定案件是否為人體研究。
	2. 研究合約審查之安排、簽訂。
	3. 研究經費管理。
23. 藥劑科：
負責人體研究藥品之安全管理，相關列管規定由臨床試驗藥局另訂之。
24. 若人體研究涉及應送交輻射防護管理委員會、生物安全委員會、醫工室，該委員會或單位應盡速審議並將審議結果送交人體試驗委員會。
25. **作業要求**
26. 所有的人體研究案，本院員工、人體試驗委員會成員、研究團隊成員，皆應適當遵循法規命令、倫理規範及本院內部規定。相關法規命令及倫理規範包括但不限於人體研究法、醫療法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則、人體生物資料庫管理條例、個人資料保護法、貝爾蒙特報告書、赫爾辛基宣言及ICH E6 Guidance for Industry。
27. 本院受試者保護管理機制
	1. 人體試驗委員會審查獨立性
		1. 本院全權授予人體試驗委員會獨立審查人體研究計畫案的權力。未經人體試驗委員會審查通過之人體研究計畫案，不得以任何理由開始執行。
		2. 本院同仁禁止以暴力、脅迫、利用權力等不當手段，干涉人體試驗委員會之審查或影響委員會之運作。倘發生前述情形，人體試驗委員會調查後將調查結果通知受試者保護中心。相關規定由人體試驗委員會及受試者保護中心另訂之。
	2. 財務利益及非財務關係管理機制
		1. 依IRB利益迴避審議標準作業程序及相關申報表單辦理。
		2. 召開人體研究計畫利益衝突審議小組會議以審議人體研究可能產生之財務及非財務利益衝突。
		3. 本院研究單位相關一級以上主管、受試者保護中心行政人員、人體試驗委員會委員及行政人員、教學研究部行政人員、研究團隊及其他與受試者保護計畫有關之人員皆需向受試者保護中心定期申報、揭露人體研究相關之財務與非財務利益關係。
		4. 人體研究計畫利益衝突審議小組會議之召開、申報流程及處理程序，由人體研究計畫利益衝突審議小組另訂之。
28. 教育訓練
	1. 研究團隊：教育訓練內容包含研究方法研究設計、受試者相關保護規範、利益衝突、本院內部人體研究等相關規定。
	2. 研究團隊需接受之教育訓練時數，依人體試驗委員會之標準作業程序執行。若研究團隊未依規定完成教育訓練時數，人體試驗委員會將不受理其人體研究案。
29. 人體試驗委員會：
	1. 由人體試驗委員會負責規劃，相關細節由人體試驗委員會另訂之。
	2. 人體試驗委員會之委員以及行政人員皆需接受教育訓練，教育訓練時數依人體試驗委員會標準作業程序。
	3. 教育訓練內容包括人體研究相關規範、利益衝突、衛福部公布的相關資訊等相關規定。
30. 其他受試者保護計畫內之單位成員：
	1. 由受試者保護中心負責規劃，相關細節由受試者保護中心另訂之。
	2. 受試者保護中心主任須督促受試者保護計畫之單位成員皆完成教育訓練。
	3. 教育訓練內容包括人體研究相關規範、利益衝突、衛福部公布的相關資訊等相關規定。
31. 一般民眾教育訓練(包含受試者與潛在受試者)：
	1. 由受試者保護中心負責規劃教育訓練計畫執行。
	2. 教育訓練內容包含受試者相關保護規範、民眾對於人體研究的認識等相關議題。
	3. 各主責教育訓練規畫的單位，應評估教育訓練成果。
32. 法律適用
	1. 非教學醫院不得施行人體試驗；但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者不在此限。
	2. 所有於台灣執行之人體研究，皆需符合台灣之法規命令。
	3. 對於人體研究相關法律或倫理規範有疑義時，本院IRB應提供相關諮詢。
	4. 主導之跨國人體研究計畫案，他國之受試者需與本院受試者受到同樣之保護，且研究之設計亦需考量他國之法規與當地民情。
33. 試驗用藥品之管理
	1. 須經人體試驗委員會審查通過之案件，藥物方能列管。
	2. 藥品之相關列管規定，由藥劑科藥庫另訂之。
34. 合約簽署
本院與贊助廠商所簽訂之合約，教學研究部應確保研究團隊取得人體試驗委員會之通過證明函後才可簽署。
35. 受試者保護機制品質管理
受試者保護中心需有一份受試者保護機制品質管理，定期審視評估受試者保護計畫內各單位及研究團隊對受試者保護之品質管理。
36. 諮詢或申訴管道
	1. 人體試驗委員會受理人體研究受試者、研究人員及其他人士透過面談、電聯等方式，對本院人體研究之諮詢、申訴或建議，相關規定由人體試驗委員會訂定。
	2. 受試者保護中心受理人體研究受試者、研究人員及其他人士透過面談、電聯等方式，對本院受試者保護業務、申訴或建議，相關規定由受試者保護中心訂定。
37. 資源管理
	1. 本院須確保受試者保護計畫有充分的資源，例如，人力、設備、經費、資訊技術、空間、諮詢管道等。
	2. 受試者保護中心應評估受試者保護計畫所需之資源，包含但不限於受試者保護計畫教育計畫、法律諮詢、利益衝突、品質計畫、社區推廣和人體試驗委員會等。
	3. 受試者保護中心將寄發年度資源評估表單包括本辦法予各單位填寫。各單位須將其評估之結果填報至年度資源評估表單，繳交至受試者保護中心。
	4. 受試者保護中心主任依年度資源評估表，負責定期評估及分配資源以支持受試者保護計畫有效地運作，必要時須進行資源之調整。
	5. 人力和辦公空間與設備之建置需依據各單位設置計畫，維持受試者保護計畫人員數量，以確保受試者保護計畫之運行及空間設備等之管理。各單位以其部門原有使用之資源評估方法，依據其部門所負責的受試者保護工作之業務性質和工作量進行評估。例如：人體試驗委員會應依案件類別及研究案件數量審視是否有足夠的委員數目。
	6. 受試者保護計畫之相關單位經費，須包含能夠維持受試者保護計畫運行之人事費用、教育訓練費用等。如遇有特定人力需求或是受試者保護相關業務費用之需求，由本院教學研究經費匯注足夠之資源辦理。
	7. 人體試驗委員會，原則上自審查費用收入維持會務運作，倘遇虧損情形，為避免審查停滯，影響受試者權益，由本院教學研究經費補足所需經費；如遇虧損狀況嚴重，無法維持人體試驗委員會會務運作時，院方應定期匯注一定金額以維持基本會務運作(例如:審查費用、人事費用)。
38. 研究團隊受試者保護管理機制
	1. 研究團隊實施研究前，應擬定計畫並依照人體試驗委員會規定送交本院人體試驗委員會審查，必要時需依人體試驗委員會之規定繳交人體研究計畫案至本院藥劑科、生物安全委員會、輻射防護安全委員會、衛生福利部等相關單位審查。人體研究內容變更時，應經人體試驗委員會同意後，始得實施。
	2. 須確保實施研究時有充分的資源，例如具適當資格的人力、設備、時間、空間等。
	3. 若發生未預期事件或其他依法規須通報事件，除依法規須向通報單位進行通報外，尚須向本院人體試驗委員會通報。
	4. 須依人體研究計畫利益衝突審議小組規範，隨每一件送審之人體研究計劃案，向人體試驗委員會申報財務及非財務利益關係。
	5. 計畫主持人需確實管理研究之進行，並且製作研究團隊之工作受權分配表。
	6. 本院鼓勵研究團隊於必要時將社區成員納入研究設計、執行或發表之規畫團隊中。
39. 附則

本計畫由受試者保護中心提出並定期審視，經受試者保護中心通過後，生效實施，修正時亦同。