

郭綜合醫院
人體試驗委員會



文件名稱：計劃書送審管理

文件編號：IRB-P08

版次：12.0

總頁數：36頁

發行日期：西元2023年08月10日

※聲明：本文件資料屬郭綜合醫院人體試驗委員會所有，不得擅自攜帶離院外，未經本會許可不得翻閱；非經本會管理階層同意不得翻印轉載。

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 2/36 |

| 文件修訂記錄表 | | | | | |
|------------|------|------|----|----|--|
| 發行日期 | 版本/次 | 修訂種類 | | | 修訂章節/頁次/內容 |
| | | 增加 | 刪除 | 異動 | |
| 2007.10.30 | 1.0 | ✓ | | | 新增- 文件名稱：臨床試驗申請與審查作業程序 |
| 2011.06.22 | 2.0 | | | ✓ | 1. 招募病患方式內容重新修正相關表單： 1.1. 臨床試驗申請表：第 5 項招募病患方式改成收案方式，刪除海報廣告、網路廣告之招募。 1.2. 臨床試驗簡易申請表：第 4 項 招募病患方式改成收案方式，刪除海報廣告、網路廣告之招募。 |
| | | | | ✓ | 1.3. 簡易醫療審查意見表(醫療領域及非醫療領域)第 6-b 項:受試者招募流程及方式之適當性改成收案流程及方式之適當性。 |
| | | | | ✓ | 2. 配合衛生署 100.06 公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」,重新增訂本會「臨床試驗申請與審查作業程序」及相關表格內容。 2.1. 臨床試驗申請與審查作業程序:修改第二章人體試驗委員會作業之第貳一項,會審及簡易審查之範圍及區別。 2.2. 臨床試驗簡易申請單： (1)第 5-c 項增加高危險族群之受試者,特定疾病及喪失行為能力者。 (2)原「符合簡易審查條件」之勾選,全部刪除。增加附件「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」供參考。 2.3. 臨床試驗會審申請單:第 6-c 項,增加高危險族群之受試者,特定疾病及喪失行為能力者。 |
| | | | | ✓ | 新增「臨床試驗計畫案件初審檢核表」:為使審查作業更順暢,新制定案件初審檢核表,先初審確定案件是屬簡易或會審,再請主持人提出臨床試驗申請單 |
| 2012.04.30 | 3.0 | ✓ | | ✓ | 醫策會評核基準修訂作業程序： 1. 由原「臨床試驗申請與審查作業程序」獨立作業程序並依需求加以增修內容。 |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|-------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 3/36 |

| 文件修訂記錄表 | | | | | |
|------------|------|------|----|----|---|
| 發行日期 | 版本/次 | 修訂種類 | | | 修訂章節/頁次/內容 |
| | | 增加 | 刪除 | 異動 | |
| 2013.04.10 | 4.0 | ✓ | | ✓ | 依年度檢視修訂： 1. 增加第 4 章/流程 2. 第 5 章/細則，內容修訂分 3 個章節說明， 4.1.計畫書申請 4.2 行政審查 4.3 資料歸檔，並作內容修訂。 |
| 2013.05.20 | 4.1 | | | ✓ | 5.1.1.1.初審案：送審文件清單編號修正成 (IRB-P08-01-01，附件一) 收件表格 (IRB-P08-02-01，附件二) |
| 2014.01.22 | 5.0 | ✓ | | ✓ | 依年度檢視修訂： 1. 衛生署改成衛生福利部 2. 修改文件送審清單：基於保護受試者之權益 力及安全將研究者之倫理課程時數及範疇 訂定更嚴謹。 (1)研究團隊的倫理課程必須達6小時。 (2)倫理課程認定範疇：必須包含優良臨床試 驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含 法規)或研究倫理等課程。 依評鑑條文需求： 1.第2項 範圍：增加受委託審查之研究計畫 2.新增加第5.4項 受委託審查之研究計畫：依文 件送審清單，檢送1份送審原審查委員會之資 料，至本會會議報告。 |
| 2014.07.16 | 5.1 | ✓ | | ✓ | 作業需求： 收件表格 (IRB-P08-02-01~05)及文件送審清單 IRB-P08-01-01 表格「內容項目」同時增修： 1.增加第 31 項自我評估表(視需要選擇初審或 問卷)。 2. 第 30 項改成研究成員保密同意書之標題。 3. 第 12 項 衛生福利部(MOHW)之審查意見及 核准文件影本或衛生福利部查核通過之 IRB 核准文件影本 增加(視需要)。 |
| 2015.01.21 | 6.0 | ✓ | ✓ | ✓ | 依評鑑委員建議修訂： 1.增加範圍：院外合法審查會核准之案件。 增加：生物檢體、資料及資訊，保證遵守「人體 生物資料庫管理條例」及「研究用人體檢體採集 與使用注意事項」相關規定辦理。以去連結方式 |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 4/36 |

| 文件修訂記錄表 | | | | | |
|------------|------|------|----|----|---|
| 發行日期 | 版本/次 | 修訂種類 | | | 修訂章節/頁次/內容 |
| | | 增加 | 刪除 | 異動 | |
| 2015.01.21 | 6.0 | ✓ | ✓ | ✓ | <p>使用之生物檢體、資料及資訊，遵循『於生物檢體、資料及資訊編碼後，使其與可供辨識提供者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業』，例如去連結者將檢體、資料及資訊交給研究者時，已去除原編碼及可供辨識提供者之個人資料、資訊。請填寫臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07/1.0)，執行去連結負責人，不得為研究團隊相關人員。</p> <p>2. 修訂：院外合法審查會核准之案件，依本會簡易審查(IRB-P11)送審核備。</p> <p>3. 增加：附件七：臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07/1.0)</p> <p>依年度檢視修訂：</p> <p>1. 修訂附件三：人體研究審查案件查核表</p> <p>2. 增修附件四：人體研究審查申請表</p> <p>3. 增加附件八：臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書</p> |
| 2016.01.20 | 7.0 | ✓ | | ✓ | <p>IRB-P08-05_自我評估表-初審(5.0)審查項目：第七項各項內容增修使用對照組(安慰劑或其他)之合理性(研究案件無對照組，請勾選不適用)。第十項審查內容說明增修評估受試者參與之適當性，內容全部增加「不適用」。</p> |
| 2016.07.20 | 7.1 | ✓ | | ✓ | <p>作業需求：</p> <p>1. IRB-P08-05_自我評估表-初審(5.1)審查項目，請勾選下列各項內容及審查內容說明：第十八項增修「是否免除受試者知情同」。第十九項增修「是否免除受試者同意書」。</p> <p>2. IRB-P08-04_人體研究審查申請表 (5.0)第一頁增修「IRB 主管簽名核定證明分發」。</p> |
| 2017.01.25 | 8.0 | ✓ | | ✓ | <p>依年度檢視修訂：</p> <p>1. 修訂 IRB-P08-03_人體研究審查案件查核表之第 3 項的標題內容「所有申請者請回答下列有關風險評估的問題(務必填寫)」希望能如第 1、2 項明確知道為何種審查之條件，故增加「一般審查之條件：」，明確了解此項為一般審查相關之風險評估的問題。</p> |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|-------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 5/36 |

| 文件修訂記錄表 | | | | | |
|------------|------|------|----|----|--|
| 發行日期 | 版本/次 | 修訂種類 | | | 修訂章節/頁次/內容 |
| | | 增加 | 刪除 | 異動 | |
| 2017.08.09 | 8.1 | | ✓ | | <p>配合國家政策增修：</p> <ol style="list-style-type: none"> 衛生福利部於民國 106.07.11 發文字號：衛部醫字第 1061664137 號公告「中華民國 92.11.12 衛署醫字第 0920202507 公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」即日停止適用。人體試驗委員會組織及作業基準刪除，可改依據主管機關規定。 人體研究審查案件查核表 2.修改「簡易審查之條件：以下條件如果您有勾選適用，得簡易審查，但如有 3.所列情況之一者，不得簡易審查」 |
| 2018.01.24 | 9.0 | | ✓ | | <p>依年度檢視業務需求修訂：</p> <ol style="list-style-type: none"> 第 5.1.2(17) 執行去連結負責人，不得為研究團隊相關人員改成研究團隊人員。 附件七：臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07/2.0)表格內研究團隊相關人員改成研究團隊人員，刪除相關。 |
| 2019.01.23 | 10.0 | ✓ | | ✓ | <p>依年度檢視修訂及業務需求：</p> <ol style="list-style-type: none"> 人體研究審查案件查核表修改一、新案申請內容。 初審意見表(IRB-P09-02/6.0)表格，修改審查重點第 18、19 項內容。 初審文件送審清單，第 10 原免受試者同意申請書修改為回溯病歷紀錄申請書。 |
| 2020.02.06 | 10.0 | | | | <p>年度檢視需求增修內容： 內容無修正。</p> |
| 2021.07.29 | 10.0 | | | | <p>年度檢視需求增修內容： 內容無修正。</p> |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 6/36 |

| 文件修訂記錄表 | | | | | |
|------------|------|------|----|----|--|
| 發行日期 | 版本/次 | 修訂種類 | | | 修訂章節/頁次/內容 |
| | | 增加 | 刪除 | 異動 | |
| 2022.05.05 | 11.0 | ✓ | | ✓ | 依年度檢視業務及查核作業規定修訂： 1. 增修：人體研究審查申請表 (1) P.1 預計參與？醫院修成？家機構。 (2) 第 5.1(1)項；是否須填寫受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，增加：為改變知情同意(免除書面同意但仍須說明) (3) 增加項目：8.受試者在決定是否參與本試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預?(可複選)。9.是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等)?10.試驗/研究人力及設備是否足夠？ 11.本試驗/研究過程中受試者將接受輻射暴露? 12.本試驗/研究是否涉及下列材料之操作？ |
| 2022.10.27 | 11.1 | | | ✓ | 依年度檢視業務及查核作業規定修訂： 1. 送審文件清單：修改 10.「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書。新增 34. 檢附 <input type="checkbox"/> 生物安全委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 輻射防護管理委員會核准證明。 |
| 2023.08.10 | 12.0 | | | ✓ | 依年度檢視業務及查核作業規定修訂： 1.增修：文件送審清單(註)倫理課程認定範圍：優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等，須含至少 1 小時「利益衝突」相關課程。 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|-------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 7/36 |

目錄

| 編碼 | 頁碼 |
|--|----|
| 文件修訂記錄表..... | 2 |
| 目錄..... | 7 |
| 1. 目的 | 8 |
| 2. 範圍 | 8 |
| 3. 職責 | 8 |
| 4. 流程 | 8 |
| 5. 細則 | 8 |
| 6. 名詞解釋 無 | 10 |
| 7. 參考文獻 | 10 |
| 8. 使用表單 | 11 |
| 附件一：送審文件清單 (IRB-P08-01-01~05/7.0) | 12 |
| 附件二：收件表格 (IRB-P08-02-01~05/6.0) | 16 |
| 附件三：人體研究審查案件查核表 (IRB-P08-03/6.0)..... | 20 |
| 附件四：人體研究審查申請表 (IRB-P08-04/6.0)..... | 24 |
| 附件五：初審自我評估表(IRB-P08-05/6.0)..... | 29 |
| 附件六：問卷研究案自我評估表(IRB-P08-06/3.0)..... | 34 |
| 附件七：臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07/2.0)..... | 35 |
| 附件八：臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(IRB-P08-08/1.0)..... | 36 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 8/36 |

1. 目的

旨在規範人體試驗委員會(以下簡稱本會)工作人員處理送審文件之程序。

2. 範圍

審查項目包括：初審案、複審案、修正案、追蹤審查(含期中報告)、結案報告、受委託審查之研究計畫、院外合法審查會核准之案件。

3. 職責

本會工作人員負責接受、記錄、分發並回收送審文件，並將審查結果通知送審者。

4. 流程

| 步驟 | 程序 | 負責人/單位 |
|----|-------|----------------|
| 1 | 計劃書申請 | 申請人/計畫主持人/工作人員 |
| 2 | 行政審查 | 工作人員 |
| 3 | 資料歸檔 | 工作人員 |

5. 細則

5.1. 計劃書申請

5.1.1. 申請人/計畫主持人依據送審文件清單(附件一，IRB-P08-01-01~05)，並依計劃送審項目檢附相關資料至本會工作人員。

5.1.2. 依人體試驗委員會組織及作業基準公告，計畫主持人得依下列原則準備相關資料送審：

- (1) 計畫申請書。
- (2) 註明版本、日期之研究計畫書及相關之文獻與附件。
- (3) 計畫書摘要或試驗計畫流程圖。
- (4) 個案報告表、日誌卡與問卷。
- (5) 若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要(如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要)。
- (6) 計畫主持人之最新履歷。
- (7) 招募潛在受試者之方法。
- (8) 招募廣告內容。
- (9) 取得並記錄受試者同意之流程敘述。
- (10) 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之(以國中程度者能瞭解為原則)；必要時，得以他種語文為之。
- (11) 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|-------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 9/36 |

- (12) 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (13) 相關損害賠償及保險之說明。
- (14) 相關遵守赫爾辛基宣言之說明。
- (15) 相關倫理問題之敘述。
- (16) 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。
- (17) 生物檢體、資料及資訊，保證遵守「人體生物資料庫管理條例」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」相關規定辦理。以去連結方式使用之生物檢體、資料及資訊，遵循『於生物檢體、資料及資訊編碼後，使其與可供辨識提供者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業』，例如去連結者將檢體、資料及資訊交給研究者時，已去除原編碼及可供辨識提供者之個人資料、資訊。請填寫臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07/1.0)，執行去連結負責人，不得為研究團隊相關人員。

5.2. 行政審查

5.2.1. 工作人員依據本會送審文件清單（附件一，IRB-P08-01~5）核對送審的文件。

5.2.1.1. 初審案

- (1) 送審文件清單 (IRB-P08-01-01, 附件一)
- (2) 收件表格 (IRB-P08-02-01, 附件二)
- (3) 人體研究審查案件查核表 (IRB-P08-03, 附件三)
- (4) 人體研究審查申請表 (IRB-P08-04, 附件四)
- (5) 初審自我評估表 (IRB-P08-05, 附件五)
- (6) 問卷研究案自我評估表 (IRB-P08-06, 附件六)

5.2.1.2. 複審案

- (1) 送審文件清單 (IRB-P08-01-02, 附件一)
- (2) 收件表格 (IRB-P08-02-2, 附件二)
- (3) 複審案申請表 (IRB-P14, 附件一)
- (4) 複審案審查意見表 (IRB-P14, 附件二)

5.2.1.3. 修正案

- (1) 送審文件清單 (IRB-P08-01-03, 附件一)
- (2) 收件表格 (IRB-P08-02-03, 附件二)
- (3) 修正案申請表 (IRB-P13, 附件一)
- (4) 修正案審查意見表 (IRB-P13, 附件二)

5.2.1.4. 追蹤審查-期中報告

- (1) 送審文件清單 (IRB-P08-01-04, 附件一)
- (2) 收件表格 (IRB-P08-02-04, 附件二)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 10/36 |

(3) 期中報告表 (IRB-P17, 附件二)

(4) 期中報告審查意見表 (IRB-P17, 附件三)

5.2.1.5. 追蹤審查-結案報告

(1) 送審文件清單 (IRB-P08-01-05, 附件一)

(2) 收件表格 (IRB-P08-02-05, 附件二)

(3) 結案報告表 (IRB-P17, 附件四)

(4) 結案報告審查意見表 (IRB-P17, 附件五)

5.2.2. 確認送審所需文件、計畫書沒有遺漏。

5.2.2.1. 確認送審文件皆已填寫完整。

5.2.2.2. 確認送審文件之簽名、日期。

5.2.2.3. 確認相關文件之版本、日期是否正確。

5.2.2.4. 確認電子檔案 (初審案申請表、受試者同意書等相關資料) 及書面檔案是否一致。

5.2.2.5. 確認文件的份數。

5.2.2.6. 若送審文件未齊全, 併同收件表格 (附件二, IRB-P08-02) 退回申請人/計畫主持人。應繳交文件若逾期二個月, 本會得以逕行撤案。

5.2.3. 完成送審流程

5.2.3.1. 文件繳交齊全後, 工作人員於本會收件表格 (附件二, IRB-P08-02) 完成收件並於欄位簽名。

5.3. 院外合法審查會核准之案件, 依本會簡易審查(IRB-P11)送審核備。

5.4. 資料歸檔

5.4.1. 建立計畫書專屬檔案

5.4.1.1. 工作人員建立計畫書檔案, 每個計畫案有獨一的本會編號, 此為該案之識別碼。

5.4.1.2. 記錄送審計畫書的名稱與檔案編號。

5.4.1.3. 將所有文件依序歸檔。

6. 名詞解釋

無

7. 參考文獻

7.1. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013年中文版, 2013

7.2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(衛署醫字第1010265129號令), 17 August, 2012

7.3. 「藥品優良臨床試驗規範」衛生署藥政處, 2002

7.4. 「藥品優良臨床試驗準則」衛署藥字第0930338510 號, 2005

7.5. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265098C號), 5

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 11/36 |

July, 2012

- 7.6. 醫療法(總統華總一義字第 10300013681 號令)，29 January, 2014
- 7.7. 人體試驗管理辦法(衛部醫字第1051662154號公告)，14 May, 2016
- 7.8. 人體研究法(總統華總一義字第10000291401號令)，28 December, 2011
- 7.9. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265083C號) ，5 July, 2012
- 7.10.得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(衛署醫字第1010265079號) ，July, 2012

8. 使用表單

- 附件一：送審文件清單 (IRB-P08-01-01~05)
- 附件二：收件表格 (IRB-P08-02-01~05)
- 附件三：人體研究審查案件查核表 (IRB-P08-03)
- 附件四：人體研究審查申請表 (IRB-P08-04)
- 附件五：初審自我評估表 (IRB-P08-05)
- 附件六：問卷研究案自我評估表 (IRB-P08-06)
- 附件七：臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07)
- 附件八：臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書 (IRB-P08-08)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 12/36 |

附件一：送審文件清單 (IRB-P08-01-01~05/7.0)

郭綜合醫院人體試驗委員會 初審文件送審清單

| | | | | | |
|--|-----|---|--|--|------------|
| 主持人 | | | | | |
| 計畫名稱 | 中文： | | | | |
| | 英文： | | | | |
| <p>1. 若您的新申請案，依初審查核表確認後審查方式屬：</p> <p>(A)一般(會審)案件，以下資料請準備一份正本、二份影本 (共三份) 研究性質若屬本會初審查核表：經衛生福利部認定之審查會的人體試驗案，得以書面審查代替一般審查者；請準備送審資料一份正本、一份影本 (共二份)。</p> <p>(B)為簡易案件，以下資料請準備一份正本、一份影本 (共二份)</p> <p>2. 標記「◎」為一般(會審)案件資料送審建議準備項目；標記「*」為簡易案件資料送審建議準備項目。</p> <p>3. 請逐項核對您所準備之資料，如該建議項目已備妥請於欄位內打「✓」。</p> <p>4. 申請資料送委員會彙辦前，請自行依下列各項核對資料是否齊全，並依順序排列以利時效。</p> <p>5. 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。</p> | | | | | |
| A | B | 內 容 項 目 | | | 請勾選 已備妥 |
| ◎ | * | 繳費通知單(已繳費) | | | |
| | | 免繳審查費申請書(視需要) | | | |
| ◎ | * | 1.收件表格 | | | |
| ◎ | * | 2.案件查核表 | | | |
| ◎ | * | 3.文件送審清單 | | | |
| ◎ | * | 4.審查申請表(主持人需親筆簽名) | | | |
| ◎ | | 5.資料安全監測計畫說明表(視需要) | | | |
| ◎ | * | 6.中英文摘要(請至少檢附中摘，視需要可由其他摘要取代)(每一頁文件標明版本日期) | | | |
| ◎ | | 7.計畫書(新醫療技術或新醫療器材請依衛生署格式)(每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名) | | | |
| ◎ | * | 8.臨床試驗計畫說明暨同意書(視需要可由其他同意書取代)(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名) | | | |
| ◎ | | 9.基因相關研究受試者同意書(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名) | | | |
| | * | 10.「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書(視需要) | | | |
| ◎ | | 11.衛生福利部新藥或新醫療技術(器材)或基因治療申請書 (如：臨床試驗計畫內容摘要表請於行政院衛生署網頁下載) | | | |
| ◎ | * | 12.衛生福利部(MOH)之審查意見及核准文件影本或衛生福利部查核通過之 IRB 核准文件影本(視需要) | | | |
| ◎ | | 13.人體試驗計畫(醫療法第 8 條)之主持人(註 1-2) | | | 年資： |
| | | 13.1.領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 | | | 年 |
| | | 13.2.最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上。 | | | 人體試驗： |
| | | 13.3.最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 | | | 小時 |
| | | 13.4.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。 | | | 倫理課程： |
| | | | | | 小時 |
| ◎ | | 14.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(註 1.2)。 | | | 小時 |
| ◎ | * | 15.人體研究計畫(非醫療法第 8 條)之主持人請檢附近 6 年內倫理課程 9 小時(註 4)。 | | | 小時 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|---------|-------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 | |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 13/36 |

| | | | | |
|---|---|--|-------|--|
| ◎ | * | 16.其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究、有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員(含：共(協)同主持人、研究護理師、研究助理等)，應請檢附近6年內倫理課程6小時(註4)。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。(倘無法提供時，請說明：) | 姓名/小時 | |
| ◎ | * | 17.計畫主持人、共(協)同主持人及研究員最新履歷資料(首頁簽名) | | |
| ◎ | | 18.個案報告表(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期) | | |
| ◎ | | 19.不良反應報告表 | | |
| ◎ | | 20.主持人手冊(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期) | | |
| ◎ | * | 21.臨床試驗保單(視需要) | | |
| ◎ | * | 22.招募受試者資料，如：海報或研究執行之問卷(視需要) | | |
| ◎ | | 23.藥商執照影本(視需要) | | |
| | * | 24.藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附) | | |
| ◎ | | 25.出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明影本(視需要) | | |
| ◎ | * | 26.發展中技術應說明其現況並檢送其他國家核准進行臨床試驗證明影本(視需要) | | |
| ◎ | * | 27.研究檢體送至國外，需檢附國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書(註3，視需要) | | |
| ◎ | | 28.臨床實驗或藥品特性資料及文獻記錄(視需要) | | |
| ◎ | | 29.未上市藥品衛教單 | | |
| ◎ | * | 30.研究成員保密同意書 | | |
| ◎ | * | 31.自我評估表(視需要選擇初審或問卷) | | |
| ◎ | * | 32.臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書(視需要) | | |
| ◎ | | 33.臨床研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書(藥品臨床試驗必填) | | |
| ◎ | | 34.檢附 <input type="checkbox"/> 生物安全委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 輻射防護管理委員會核准證明。 | | |
| ◎ | * | 35.其他(視需要) | | |

【備註】

一、新藥、新醫療技術臨床試驗：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30小時以上；
- 3.於體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加5小時以上之有關訓練。
- 3.最近六年研習醫學倫理相關課程9小時以上。
- 4.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。

二、醫療器材臨床試驗：應符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法：

- 1.領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。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30小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各9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。

三、醫事人員曾受懲戒處分或因違反人體試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前二項計畫主持人。

註. 協同主持人資格同上

四、人體研究法之第19條第3項未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

4.倫理課程認定範圍：含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規) 受試者隱私保護或研究倫理等，須含至少1小時「利益衝突」課程。

五、計畫主持人與研究團隊成員，含：共(協)同主持人、研究護理人員、研究助理等，【主持人聲明】

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 14/36 |

| | |
|---|----------------------------|
| 1.本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確實保障試驗對象之生命、健康、個人隱私與尊嚴。 2.此份結案報告內容，經由本人確認無誤；若有需要願提供相關資訊給郭綜合醫院人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。 | |
| 填 寫 人(中文正楷簽名)： | 單位： |
| 計畫主持人(中文正楷簽名)： | 單位： |
| | 日期：西元 年 月 日 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會 送審文件清單

| IRB 編號 | | 計畫編號 |
|-------------|---|------|
| 計畫 名稱 | 中文 | |
| | 英文 | |
| (02) 複審案 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 收件表格 <input type="checkbox"/> 複審案申請表 <input type="checkbox"/> 審查意見回覆表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等) <input type="checkbox"/> 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等) 其他：_____ | |
| (03) 修正案 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 收件表格 <input type="checkbox"/> 修正案申請表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 修正前相關文件(例如修正前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等) <input type="checkbox"/> 修正後相關文件(例如修正後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等) | |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 15/36 |

| | | | | | |
|---------------|---|-----|---|---|---|
| (04) 期中報告表 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 收件表格 <input type="checkbox"/> 期中報告表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 中文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 英文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 受試者同意書簽名頁影本【一式二份】 <input type="checkbox"/> 一份完整的受試者同意書（需與 IRB 核准版本一致） <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 展延試驗期限申請表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 資料安全委員會(DSMB)審查報告 <input type="checkbox"/> 其他(請造冊依序列出) | | | | |
| (05) 結案報告表 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 收件表格 <input type="checkbox"/> 結案報告表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 中文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 英文計畫摘要(若有) <input type="checkbox"/> 受試者同意書簽名頁影本【一式二份】 <input type="checkbox"/> 一份完整的受試者同意書（需與 IRB 核准版本一致） <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 研究成果分析 | | | | |
| 收 件 人 | 收 件 日 期 | 西 元 | 年 | 月 | 日 |

註 1：文件應標示版本日期並請主持人於右上角簽名

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 16/36 |

附件二：收件表格 (IRB-P08-02-01~05/6.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

收件表格

| | | | | |
|---|--|------|-------|--------|
| IRB 編號 | | 計畫編號 | | |
| 計畫名稱 | 中文 | | | |
| | 英文 | | | |
| 研究成員 | 中文姓名 | 部門單位 | 電話/分機 | e-mail |
| 主持人 | | | | |
| 聯絡人 | | | | |
| 試驗委託/ 贊助單位 | | | | |
| (01) 初審案 | <input type="checkbox"/> 繳費通知單(已繳費) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 免繳審查費申請書(視需要) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 1.收件表格 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 2.案件查核表 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 3.文件送審清單 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 4.審查申請表(主持人需親筆簽名) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 5.資料安全監測計畫說明表(視需要) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 6.中文摘要或英文摘要(請至少檢附中摘) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 7.計畫書(新醫療技術或新醫療器材請依主管機關格式)(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 8.臨床試驗計畫說明暨同意書(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名)(視需要可由其他同意書取代) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 9.基因相關研究受試者同意書(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期並於首頁簽名) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 10.「病歷回溯」計畫案暨「免除受試者書面同意」申請書(視需要) | | | |
| | <input type="checkbox"/> 11.衛福部新藥或新醫療技術(器材)或基因治療申請書 (如：臨床試驗計畫內容摘要表請於行政院衛福部網頁下載) | | | |
| <input type="checkbox"/> 12.衛福部之審查意見及衛福部查核通過之 IRB 核准之文件影本 <input type="checkbox"/> 聯合人體試驗委員會 JIRB | | | | |
| <input type="checkbox"/> 13.人體研究計畫之主持人 13.1.領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 13.2.最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上。 13.3.最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。 13.4.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。 | | | | |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 17/36 |

| | |
|-----|--|
| | <input type="checkbox"/> 14.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。 |
| | <input type="checkbox"/> 15.人體研究計畫(非醫療法第8條)之主持人請檢附近6年內倫理課程9小時(含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程)。 |
| | <input type="checkbox"/> 16.其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員(含：共(協)同主持人、研究護理師、研究助理等)，應請檢附近6年內倫理課程6小時(含優良臨床試驗規範(GCP)、人體研究相關訓練課程(含法規)或研究倫理等課程)。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。 (倘無法提供時，請說明：) |
| | <input type="checkbox"/> 17.計畫主持人、共(協)同主持人及研究員最新履歷資料(首頁簽名) |
| | <input type="checkbox"/> 18.個案報告表(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期) |
| | <input type="checkbox"/> 19.不良反應報告表 |
| | <input type="checkbox"/> 20.主持人手冊(視需要)(請每頁之頁尾標明版本、日期) |
| | <input type="checkbox"/> 21.臨床試驗保單(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 22.招募受試者資料，如：海報或研究執行之問卷(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 23.藥商執照影本(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 24.藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附) |
| | <input type="checkbox"/> 25.出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明影本(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 26.發展中技術應說明其現況並檢送其他國家核准進行臨床試驗證明影本(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 27.研究檢體送至國外，需檢附國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 28.臨床實驗或藥品特性資料及文獻記錄(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 29.未上市藥品衛教單 |
| | <input type="checkbox"/> 30.研究成員保密同意書 |
| | <input type="checkbox"/> 31.自我評估表(視需要選擇初審或問卷) |
| | <input type="checkbox"/> 32.臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書(視需要) |
| | <input type="checkbox"/> 33.臨床研究人員財務利益衝突暨非財務關係事項揭露聲明書(藥品臨床試驗必填) |
| | <input type="checkbox"/> 34 檢附 <input type="checkbox"/> 生物安全委員會核准證明 <input type="checkbox"/> 輻射防護管理委員會核准證明。 |
| | <input type="checkbox"/> 35.其他 (視需要) |
| 收件人 | 收件日期 西元 年 月 日 |

注意：應繳文件若逾期二個月，本委員會得以逕行撤案

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 18/36 |

**郭綜合醫院 人體試驗委員會
收件表格**

| | | | | | |
|---------------|---|------|-------|--------|--|
| IRB 編號 | | | | 計畫編號 | |
| 計畫 名稱 | 中文 | | | | |
| | 英文 | | | | |
| 研究成員 | 中文姓名 | 部門單位 | 電話/分機 | e-mail | |
| 主持人 | | | | | |
| 聯絡人 | | | | | |
| 試驗委託/ 贊助單位 | | | | | |
| (02) 複審案 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 收件表格 <input type="checkbox"/> 複審案申請表 <input type="checkbox"/> 審查意見回覆表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 修改前相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等) <input type="checkbox"/> 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等) 其他：_____ | | | | |
| (03) 修正案 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 修正案申請表 <input type="checkbox"/> 修正前相關文件（例如修正前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等） <input type="checkbox"/> 修正後相關文件（例如修正後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表、招募廣告等） | | | | |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 19/36 |

| | | | | |
|---------------|--|------|----|-------|
| (04) 期中報告表 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 期中報告表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 中文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 英文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 受試者同意書簽名頁影本【一式二份】 <input type="checkbox"/> 一份完整的受試者同意書（需與 IRB 核准版本一致） <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 展延試驗期限申請表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 資料安全委員會(DSMB)審查報告 <input type="checkbox"/> 其他(請造冊依序列出) | | | |
| (05) 結案報告表 | <input type="checkbox"/> 送審文件清單 <input type="checkbox"/> 收件表格 <input type="checkbox"/> 結案報告表【主持人需親筆簽名】 <input type="checkbox"/> 中文計畫摘要 <input type="checkbox"/> 英文計畫摘要(若有) <input type="checkbox"/> 受試者同意書簽名頁影本【一式二份】 <input type="checkbox"/> 一份完整的受試者同意書（需與 IRB 核准版本一致） <input type="checkbox"/> 繳交前一次期中報告後所收錄之個案數 <input type="checkbox"/> 正本由主持人自行保管，本委員會及主管機關得隨時查閱 <input type="checkbox"/> 研究成果分析 | | | |
| 收件人 | | 收件日期 | 西元 | 年 月 日 |

注意：應繳交文件若逾期二個月，本委員會得以逕行撤案。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|---------|-------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 | |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 20/36 |

附件三：人體研究審查案件查核表 (IRB-P08-03/6.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 人體研究審查案件查核表

| |
|---|
| 計劃名稱： |
| 計劃主持人： |
| 一、新案申請：請您先完成第 1-3 項審查條件的勾選，再確認您申請的類別並勾選以下 3 項審查方式 <input type="checkbox"/> 免予審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 ※如果符合 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 免除知情同意書，請勾選(可複選)。 |
| 1.免予審查之條件：請勾選適用符合(可複選) |
| <p>研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 <input type="checkbox"/> 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 <input type="checkbox"/> 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 <input type="checkbox"/> 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 <input type="checkbox"/> 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。 <p>※注意事項：有關公眾行為的教學測驗(如認知、診斷、性向、成就等)、問卷調查、訪談程序或觀察之研究。以下四點除外：</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究對象身分及記錄資料可被直接或間接確認出來。 <input type="checkbox"/> 若任何研究對象對研究的反應一經被指認出來，可能使其有刑事或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望者；亦即問卷內容涉及敏感及個人隱私而造成研究對象壓力時。 <input type="checkbox"/> 受試者乃經選舉或被任命為現職公職人員或為公職候選人。 <input type="checkbox"/> 政府法規限制受試者個人任何可辨識之資料必須保持隱私。 |
| 2.簡易審查之條件：以下條件如果您有勾選適用，得簡易審查，但如有 3.所列情況之一者，不得簡易審查 |
| (1)從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。 |
| (2)以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 21/36 |

- 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
- 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

(3) 用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

- 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- 測量體重或感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- 其他符合本款規定之非侵入性方法。

(4) 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。

(5) 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

(6) 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

(7) 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

- 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

(8) 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

(9) 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

(10) 不符合以上(1)~(9)，但您認為基於您的研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件。

請說明：

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 22/36 |

3. 一般審查之條件：所有申請者請回答下列有關風險評估的問題(務必填寫)

| | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| 是 | 否 | 以下問題，如果您的回答中有任一個「是」，則不符合免審及簡易審查，或請您於(15)詳細說明符合免審、簡易或行政變更審查的理由，最後由委員會裁定。 |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (1)您的研究對象是否為精神疾病患者? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (2)您的研究對象是否為藥物濫用者? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (3)您的研究對象是否包括胚胎、孕婦或新生兒? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (4)您的研究對象是否為監獄受刑人? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (5)您的研究對象是否為無法自由表達同意權利的人? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (6)您的研究對象是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (7)您的研究是否涉及精神評估或治療? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (8)您的研究是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (9)您的研究是否涉及給受試者未經主管機關許可上市之藥物或未依上市藥品仿單使用? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (10)您的研究是否採用隨機分組設計? 勾選“是”，請說明：_____ |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (11)您的研究是否涉及使受試者接受放射線暴露? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (12)您的研究是否涉及基因研究? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (13)您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等? |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | (14)您的研究是否危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等? |

(15)請說明：

二、核備案件：

- 經衛生福利部查核通過審查會之研究案
- 經聯合人體試驗委員會(JIRB)審核通過之研究案。
- 經國家衛生研究院、中央研究院等學術研究機構之研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案。
- 衛生福利部查核通過之 IRB：_____。

三、計畫主持人聲明：

1. 本人負責執行此臨床研究，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 以上資料由本人負責填寫，若有不實或蓄意隱瞞，願負法律應負之責任。

計畫主持人者簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 23/36 |

四、以下由人體試驗委員會填寫

| | |
|------------|--|
| 核定審查 方式 | <p>一、審查人與此案是否有利益衝突須迴避： <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有，請說明：</p> <p>二、核定結果 <input type="checkbox"/>免審案件 <input type="checkbox"/>簡易審查 <input type="checkbox"/>一般審查 <input type="checkbox"/>建議由簡易審查改為一般審查 <input type="checkbox"/>非屬本會審核案件 <input type="checkbox"/>其他建議：</p> |
| 審查意見 | <p>※審查結果與申請類別不同時，請務必填寫。</p> |

| | |
|---------|-----------------------|
| 審查委員簽名： | 日期：西元_____年____月____日 |
|---------|-----------------------|

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 24/36 |

附件四：人體研究審查申請表 (IRB-P08-04/6.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 人體研究審查申請表

| | | | | | |
|--|---|---|-------------------------|-----------|-----------|
| IRB 編號 | | | 計劃書編號 (Protocol No.) | | |
| 計劃名稱 | 中文： | | | | |
| | 英文： | | | | |
| 試驗期間 | 自西元 | 年 | 月 | 日到 | 年 月 日 |
| | | | | 預計參與 | 家機構 |
| 主持人 | 姓名(中)： _____ | | 服務機構： _____ | | |
| | 姓名(英)： _____ | | 服務單位： _____ | | 職稱： _____ |
| | 電話： _____ | | e-mail： _____ | | |
| 共(協)同 主持人 <small>(視需要增減欄位)</small> | 姓名(中)： _____ | | 服務機構： _____ | | |
| | 姓名(英)： _____ | | 服務單位： _____ | | 職稱： _____ |
| | 電話： _____ | | e-mail： _____ | | |
| 研究員 <small>(視需要增減欄位)</small> | 姓名(中)： _____ | | 服務機構： _____ | | |
| | 姓名(英)： _____ | | 服務單位： _____ | | 職稱： _____ |
| | 電話： _____ | | e-mail： _____ | | |
| 經費 贊助 來源 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，贊助項目： <input type="checkbox"/> 研究經費 <input type="checkbox"/> 研究品項：(藥品/名稱，儀器/名稱) | | | | |
| | 研究計畫： <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外， <input type="checkbox"/> 贊助單位： _____ | | | | |
| | 聯絡人： _____ | | 電話： _____ | 手機： _____ | |
| | 職稱： _____ | | e-mail： _____ | 傳真： _____ | |
| 地 址： _____ | | | | | |
| 損害 賠償 | <input type="checkbox"/> 不適用：請勾選以下項目 <input type="checkbox"/> 健保資料庫 <input type="checkbox"/> 生物資料庫 <input type="checkbox"/> 回溯病例 | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 其他： _____ | | | | |
| 保險 | <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 試驗委託者/經費贊助廠商 <input type="checkbox"/> 其他： _____ | | | | |
| | 受試者保險： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： | | | | |
| IRB 主管簽名核定證明分發 | | | | | |
| 核發證明： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 | | | | | |
| 日期：西元 年 月 日 | | | | | |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 25/36 |

1.類別：

- 藥品：phase I phase II phase III phase IV BA/BE
新醫療技術 新醫療器材 新醫療技術合併新醫療器材
第一級 第二級 第三級
上市後監測調查(PMS) 附加試驗 延伸試驗 基因相關臨床研究 問卷
其他(請說明)：

2.人體研究計畫用途：藥品查驗登記 學術研究 其他，請註明：

3.研究內容：

- 3.1.執行中心類型：多國多中心；請列出參與國家：
台灣多中心；請列出參與機構：
單一中心

3.2.研究模式：(可複選)

- 介入性模式：單組(single) 雙組平行(parallel) 雙組交叉(cross over)
3 組以上(factorial) 其他：
非介入性：觀察模式
世代研究(cohort) 病例對照研究(case-control)
病例研究(case-only) 生態或社會學研究(ecologic or community study)
個案交叉研究(case-crossover) 家族研究(family-based)
其他：

3.3.組數：單組 雙組 多組： 組 其他：

3.4.樣本數：

- (1)全球： 人，國內： 人，本院： 人；競爭性收案：是
否，請說明：

接受有效治療人數比率： _____%(若不適用此欄得免填)

(2)資料庫或病歷回溯等相關研究，請說明取樣範圍(採樣期間為送件日期之前)：

(例如：西元年月日至年月日間之資料/病歷、符合○○條件之資料/病歷、○○醫院之○○資料等)

3.5.個案接受追蹤期間： 周 (短期追蹤請填 天)(若不適用此欄得免填)

3.6. 是 否有：隨機分配 對照組 期中分析

資料安全委員會(DSMB)/資料監測計畫 DSMP(若有請檢附相關資料一併送審)

3.7.研究檢體是否將送至國外：否 是，請檢附：國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書。不適用

(法源依據：人體研究法之第 19 條第 3 項應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。)

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 26/36 |

3.8. 剩餘檢體保存期限

不適用 銷毀 暫存，保存年限為_____年

永久保存，說明：_____

(請說明檢體保管者離開試驗機構時，其檢體後續保管及轉讓方式)

4. 招募受試者方式：(可複選)

不適用

計畫主持人(含共(協)同主持人)口頭介紹

其他醫師護士(非共/協同主持人)口頭介紹

媒體廣告(須檢附文件內容)：

電視 廣播 報紙 網路 電子看板 海報

海報廣告(張貼地點)：

網路廣告(公告網站站名)：

其他(請說明)：

註：廣告內容必須經本院 IRB 核准後始能公佈或張貼

5. 取得受試者同意書之相關程序：

5.1. 是 否 須取得受試者同意？若是，請填寫以下項目：

(1) 是否須填寫受試者同意書？ 是 否 為改變知情同意(免除書面同意但仍須說明)

(2) 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

計畫主持人(含共/協同) 計畫研究員 其他醫師/研究護士(非共/協同主持人)

(3) 取得同意的時機？ 篩選前 篩選後，隨機分配前 其他：

(4) 解釋研究內容，地點：_____；每件約花費時間：_____分鐘

(5) 如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？

主持人手冊 與受試者及其家人共同討論 與受試者及協助說明者共同討論

另安排時間作追蹤 其他：

6. 計畫風險及潛在利益評估(與未參加者比較)

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。

7. 受試者為易受傷害族群： 否 是，請勾選以下項目

原住民 受刑人 孕婦 新生兒 兒童(未達法定年齡不得簽署同意書者) 涉及基因研究

身心障礙者 精神患者 無理解能力之老人 無能力自我作出同意之人

處於從屬關係，並無法以自由意願做決定之虞者(如研究人員之學生、軍警人士、受刑人、

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 27/36 |

研究主持人所僱用之人員等)

- 處於緊急醫療狀況者，如急救中、急診病人、臨盆孕婦等。
- 由政府或其他商業或非商業機構或組織管理或捐助養護者。
- 其他易受傷害族群或欠缺決定能力者(請說明)：
- 未納入上述研究對象之範圍(請說明)：

8. 受試者在決定是否參與本試驗/研究時，如何減少其受到脅迫或干預?(可複選)

- 明確告訴受試者可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益或醫病關係。
- 讓完全與受試者無倚賴或從屬關係之試驗/研究人員取得其知情同意。
- 其他(請說明)_____

9. 是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費..等)?

- 是，何時提供：___，金額或等值物品：_____元(NT)/每次，總金額：_____元(NT)
- 否

10. 試驗/研究人力及設備是否足夠?

- (1) 請說明主持人進行之臨床試驗案(指藥品、醫材或醫療技術...等介入性之研究)，共___件。
- (2) 計畫主持人執行此研究需花費之時間(請說明每週投入之時間)。
- (3) 實驗室或檢驗室之管理(請說明地點及管理，如不需使用實驗室...請填寫不適用)
- (4) 藥品/醫材管理(請說明地點及管理，如非藥品/醫材管理，請填寫不適用)
- (5) 執行地點之其他空間與設備(包括:資料管理、受試者知情同意空間...等，請列舉，並說明地點及管理)

11. 本試驗/研究過程中受試者將接受輻射暴露? 否 是(若是請續填下列資料)

- (1) 輻射情況：核醫 放射線 請詳述(年總次數及年總劑量請填寫全部種類加總資料)年總次數：_____ 年總劑量：_____
- (2) 受試者同意書上是否已詳細告知輻射暴露之風險? 是 否
- (3) 若研究對象為「健康成年受試者」，接受輻射暴露劑量是否超過 1mSv/年? 是 否(勾選是，請另送輻射防護管理委員會審查)
- (4) 是 否(勾選是，請另送輻射防護管理委員會審查)
- (5) 備註：
 - 健康未成人不准許輻射暴露研究。
 - 健康成年受試者輻射總暴露量不得超過 1mSv/年。
 - 若有輻射暴露之風險，須於受試者同意書上詳細告知。

12. 本試驗/研究是否涉及下列材料之操作?

- (1) 參與本試驗/研究是否抽血? 否 是 (請填寫下列項目)
 每次血量： 毫升/次，抽血總次數： 次，總共抽血量： 毫升
- (2) 是否因本試驗而收集或保存人類生物檢體(例如：血液、尿液、體液、糞便、組織、皮膚或毛髮...等)? 是 否
- (3) 本試驗/研究是否涉及基因重組? 是 否
- (4) 本試驗/研究是否涉及感染性生物材料(例如：細菌、細胞、病毒)? 是 否

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 28/36 |

(5)備註：若以上選項(2-4)任一勾選「是」，請另送生物安全委員會審查核發許可。

13. 本計劃與先前本會審查過的計畫案類似，IRB 編號：

14. 是否送其他 IRB 審查：否 是(合同意、不同意、審查中) 須檢附核准函或委員建議，其他 IRB 名稱：

15. 本院計畫主持人目前進行的試驗計劃：無 有

| 本院計畫名稱 | 核准編號 | 執行期限 (ex: 西元 2013.01.01~西元 2013.12.31) |
|--------|------|---|
| (1) | | 西元 ~ 西元 |
| (2) | | 西元 ~ 西元 |

16. 簽署

◎**填寫人聲明**：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人簽名：_____ 單位：_____ 日期： 西元 _____

◎**主持人聲明**：

1. 本人負責執行臨床試驗，已仔細閱讀過試驗計畫書，本人承諾將依貴人體試驗委員會（以下簡稱委員會）同意之試驗計畫書，進行試驗。
2. 本人明瞭並同意遵守赫爾辛基宣言、國內與人體試驗有關之倫理、法律及主管機關相關法令的要求，確保受試者之權利、安全、個人隱私以及福祉受到保護。
3. 依法令規定，委員會有權檢視任何與試驗相關之資料、進行實地訪查、追蹤審查經核准試驗之執行進度，且追蹤審查每年不得少於一次。本人承諾定當配合辦理，並如期繳交期中報告。
4. 若發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形時，本人應立即向委員會提出書面報告。
5. 受試者發生任何未預期之嚴重不良事件或嚴重藥品不良反應時，本人應立即依法令規定期限通知委員會及主管機關，並提供詳細書面資料。
6. 除為及時避免受試者遭受傷害外，在未獲得委員會同意前，本人絕不會偏離或變更試驗計畫書之執行。
7. 試驗完成或提早終止時，本人應向委員會提出試驗結果摘要。

計劃主持人簽章：_____ 日期： 西元 _____

協同主持人簽章：_____ 日期： 西元 _____

研究人員簽章：_____ 日期： 西元 _____

IRB 收件人簽章：_____ 日期： 西元 _____

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 29/36 |

附件五：初審自我評估表(IRB-P08-05/6.0)

**郭綜合醫院 人體試驗委員會
初審自我評估表**

計畫名稱：

主持人：

| 請勾選下列各項內容 | | 審查內容說明 | 備註 |
|-----------|--|--|----|
| 1 | Objectives of the Study 研究目的 <input type="checkbox"/> Clear 明確 <input type="checkbox"/> Unclear 不明確 | 1.目的與研究主題是否一致 2.目的是否具有臨床貢獻性 | |
| 2 | Background Information and Data 背景資料 <input type="checkbox"/> Sufficient 充足 <input type="checkbox"/> Insufficient 不充足 | 1.研究背景理論架構之支持度 2.文獻引用之參考性 | |
| 3 | Methodology 方法學 <input type="checkbox"/> Clear 明確 <input type="checkbox"/> Unclear 不明確 | 說明研究計畫的科學設計與進行方式(例如：研究方式、如何收案、資料分析法...等) | |
| 4 | Inclusion Criteria 納入條件 <input type="checkbox"/> appropriate 適當 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 | 評估受試者納入條件之適當性(確保易受傷害族群或弱勢族群之權利與福祉) | |
| 5 | Exclusion Criteria 排除條件 <input type="checkbox"/> appropriate 適當 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 | 評估受試者排除條件之適當性(確保易受傷害族群或弱勢族群之權利與福祉) | |
| 6 | Sufficient Number of Participants? 是否有足夠的樣本數? <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1.樣本大小 2.樣本代表性(效度) | |
| 7 | 使用對照組(安慰劑或其他)之合理性(研究案件無對照組，請勾選不適用)。 <input type="checkbox"/> Yes 有 <input type="checkbox"/> No 無 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1.評估使用對照組之合理性(例如是否會影響其正常、規則性醫療處置) 2.使用安慰劑是否會造成不可逆的傷害 3.安慰劑治療之反應率是否能準確的估算出來 4.安慰劑樣本數是否適宜 | |
| 8 | Facilities and infrastructure of Participating Sites 執行場所之人員及配備 | 1.研究執行者之資格條件 2.執行場域是否適宜 | |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 30/36 |

| 請勾選下列各項內容 | | 審查內容說明 | 備註 |
|-----------|---|---|----|
| | <input type="checkbox"/> appropriate 適宜 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用 | | |
| 9 | Data and Safety Monitoring Plan 本計劃是否屬於高危險性的研究而須對受試者加強保護措施並需要求主持人提出資料及安全監測計畫 <input type="checkbox"/> 需要 <input type="checkbox"/> 不需要 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1. 監測與稽核試驗進行之規則是否充足 2. 是否提出資料及安全監測計畫(data safety and monitoring plan ; DSMP) | |
| 10 | Need for Human Participants 需有受試者參與 <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否 | 評估受試者參與之適當性 | |
| 11 | Withdrawal Criteria 中途退出條件 <input type="checkbox"/> appropriate 適當 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 | 試驗過程中： 1. 認定受試者提前退出試驗之條件 2. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。 3. 與醫療處置有關時，一旦中途退出是否有其他替代療法。 | |
| 12 | Are Qualification and Experience of the Participating Investigators Appropriate? 參與研究之人員其資歷及能力是否足以勝任 <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否 | 研究人員的資格及經驗對研究計畫是否適當 1. 研究人員之學分足夠 2. 研究人員之身分背景(例如院內或院外員工、學生背景、專業背景等多方考量) | |
| 13 | Risks and Benefits Assessment 風險利益評估 <input type="checkbox"/> Acceptable 可接受 <input type="checkbox"/> Unacceptable 不可接受 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1. 對受試者產生的風險相較其預期效益是否合理 2. 為試驗目的而取消或暫停的相關治療計畫是否具有合理性 3. 試驗期間醫療照護標準，與試驗後提供受試者之福祉 4. 受試者及其相關族群所承受之利弊平衡評估 5. 試驗對社群的重要貢獻 6. 研究治療方法時是否公平分組 7. 研究非治療方法時，相較於可獲得的知識，所造成的風險是合理的並已降低到最小傷害 | |
| 14 | Disclosure or Declaration of Potential Conflicts of Interest 具潛在利益衝突是否已說明 (研究案件無潛在利益衝突者，請勾選不適用。) <input type="checkbox"/> Yes 有 <input type="checkbox"/> No 無 <input type="checkbox"/> 不適用 | 主持人與廠商利益衝突聲明：是否接受本委託案以外之常規性酬勞？ <input type="checkbox"/> 未接受 <input type="checkbox"/> 接受，請說明： | |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 31/36 |

| 請勾選下列各項內容 | | 審查內容說明 | 備註 |
|-----------|---|--|----|
| 15 | Voluntary, Non-Coercive Recruitment of Participants 是否為自願、非強迫性參與 <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | 受試者同意書取得時機與內容方面，是否注意加強受試者理解力與自決性 | |
| 16 | Community Consultation 本研究有無諮詢受試者之社區族群 <input type="checkbox"/> Yes 有 <input type="checkbox"/> No 無 <input type="checkbox"/> 不適用 | 審查研究者與相關社群之溝通 1.評估試驗對受試者所在之地區群體及其相關社群，是否造成的衝擊及相關聯性 2.試驗設計期間，是否有諮詢相關社群所採用之步驟 | |
| 17 | Involvement of Vulnerable Participants 是否納入易受傷害之群體 <input type="checkbox"/> appropriate 適當 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1.將無法自己行使同意權之受試者納入試驗之理由 2.對於易受傷害之受試者是否提出適當保護措施，以確保他們的權利與福祉 3.該試驗對於易受傷害群體的潛在風險利益比是否為可接受的 | |
| 18 | required to obtain informed consent 是否需取得受試者知情同意 <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否，符合第 項 <input type="checkbox"/> Not applicable 不適用 | 免取得研究對象之同意(知情同意)之適當性，符合下列其中一項條件： 1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。(請檢附公務機關委託函文) 2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。(本案申請之合法資料庫名稱為)或填寫臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書。 3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。若為病歷回溯，請填寫「 <u>回溯病歷紀錄</u> 」申請書。 4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(事後仍須取得受試者同意，請檢附事後受試者同意書) | |
| 19 | Sign a written informed consent form 是否需取得受試者同意書 <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否，符合第 項 <input type="checkbox"/> Not applicable 不適用(免除知情同意的研究) | 免除受試者同意書之適當性，符合下列其中一項條件： 1.此研究對受試者幾乎沒有風險或低於最小風險 2.免受試者同意書簽署，將以口頭或其他方式取代同意書的簽署 3.取得研究對象同意之方式說明(含紀錄「已取得同意」之方式) | |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 32/36 |

| 請勾選下列各項內容 | | 審查內容說明 | 備註 |
|-----------|--|---|----|
| 20 | Are Procedures for Obtaining Informed Consent Appropriate?取得受試者同意書的步驟 <input type="checkbox"/> Yes 適宜 <input type="checkbox"/> No 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用 | 審查取得受試者同意書之相關程序： 1.載明取得同意書的說明人員及主持人 2.研究計畫中在一般狀況下取得受試者同意參與的時機與程序 | |
| 21 | Contents of the Informed Consent Document 受試者同意書的內容 <input type="checkbox"/> Clear 明確 <input type="checkbox"/> Unclear 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用 | 審查於試驗期間，受試者保證可獲得的相關必要資訊 1.有無給予受試者充分的資訊以及保護受試者的權利、安全與福祉 2.研究結果之報告和發表方式 | |
| 22 | Language of the Informed Consent Document 受試者同意書口語化的程度 <input type="checkbox"/> Clear 明確 <input type="checkbox"/> Unclear 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1.受試者同意書之易讀性，是否容易讓受試者產生混淆或誤會(以國中教育程度可理解為準 2.避免使用不適當之敏感性或負面性字句 3.儘可能英文中文化(例如藥名、疾病名稱...等) | |
| 23 | Contact Persons for Participants 是否提供研究人員之聯絡電話 <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | 有無提供受試者或其代理人於試驗期間之詢問或投訴管道，並予以回應之機制 | |
| 24 | Privacy & Confidentiality 對受試者之隱私及機密的保障 <input type="checkbox"/> Yes 有 <input type="checkbox"/> No 無 <input type="checkbox"/> 不適用 | 試驗過程中及完成後，是否有對受試者之隱私的保護措施 | |
| 25 | Inducement for Participation 提供參與試驗誘因之適當性 <input type="checkbox"/> Likely 適當 <input type="checkbox"/> Unlikely 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 | 招募受試者進行之方式是否恰當 1.試驗支付給受試者的回饋是否恰當，而影響其參與試驗的意圖 2.回饋實物部分是否適宜 3.招募海報是否誇大、不實之處 | |
| 26 | Provision for Medical/Psychosocial Support 對受試者所提供之醫療或社會心理支持 <input type="checkbox"/> appropriate 適宜 <input type="checkbox"/> inappropriate 不足 <input type="checkbox"/> 不適用 | 當計畫結束後，在可能的情況下有否提供受試者繼續取得試驗產品之計畫，或者相關心理諮商服務 | |
| 27 | Provision for Treatment of Study - Related Injuries 因研究導致傷害提供治療 <input type="checkbox"/> appropriate 適宜 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適宜 | 對受試者因參與試驗而受傷時，應提供必要之醫療照護 | |

**郭綜合醫院
人體試驗委員會**

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 33/36 |

| 請勾選下列各項內容 | | 審查內容說明 | 備註 |
|-----------|---|--|----|
| | <input type="checkbox"/> 不適用 | | |
| 28 | Provision for Compensation 提供之賠償 <input type="checkbox"/> appropriate 適宜 <input type="checkbox"/> inappropriate 不適宜 <input type="checkbox"/> 不適用 | 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 | |
| 29 | Are Blood/Tissue Samples Sent Abroad? 血液/組織檢體是否移至國外? <input type="checkbox"/> Yes 是 <input type="checkbox"/> No 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1.需聲明檢體輸送及貯存之目的地。 2.需聲明研究檢體貯存期間及其處置方式 | |
| 30 | 研究使用之檢體或其剩餘檢體之處理方式是否適當? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 | 1.聲明研究檢體於試驗結束或保存期限屆至後即應銷毀。 2.受試者同意提供再利用者，應聲明檢體將運用於審查會核准通過之研究計畫；未去連結者將再取得受試者之書面同意。 3.聲明未去連結之檢體逾越原書面同意之使用範圍時，將再辦理審查及告知、取得同意之程序 | |
| 31 | 本案是否需增加追蹤審查之頻率 <input type="checkbox"/> 需要： <input type="checkbox"/> 三個月 <input type="checkbox"/> 六個月 <input type="checkbox"/> 不需要 | 請依計畫之風險進行評估 | |

勾選“※”請於備註欄中說明

主持人簽名：

日期：西元 年 月 日

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 34/36 |

附件六：問卷研究案自我評估表(IRB-P08-06/3.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 問卷研究案自我評估表

| 計劃名稱 | | | | | |
|---------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------|
| 主持人 | | | | | |
| 編號 | 評估項目 | 評估結果 | | | 補充說明 |
| 1 | 研究目的 | <input type="checkbox"/> 清楚 | <input type="checkbox"/> 不清楚 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 2 | 需使用研究對象的病歷 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 3 | 研究方法 | <input type="checkbox"/> 清楚 | <input type="checkbox"/> 不清楚 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 4 | 資料及研究背景 | <input type="checkbox"/> 充份 | <input type="checkbox"/> 不充份 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 5 | 風險及效益評估 | <input type="checkbox"/> 可接受 | <input type="checkbox"/> 不可接受 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 6 | 收案標準 | <input type="checkbox"/> 適當 | <input type="checkbox"/> 不適當 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 7 | 排除收案的標準 | <input type="checkbox"/> 適當 | <input type="checkbox"/> 不適當 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 8 | 研究對象得隨時退出研究 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 9 | 納入易受傷害的研究對象 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 10 | 自願、非強制性的納入研究對象 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 11 | 顧及研究對象的隱私及機密 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 12 | 「參與研究同意書」的取得過程適當 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 13 | 「參與研究同意書」的內容 | <input type="checkbox"/> 清楚 | <input type="checkbox"/> 不清楚 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 14 | 「參與研究同意書」所用的敘述語句 | <input type="checkbox"/> 清楚 | <input type="checkbox"/> 不清楚 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 15 | 提供研究對象可聯絡的研究人員 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 16 | 誘導參與試驗 | <input type="checkbox"/> 不太可能 | <input type="checkbox"/> 可能 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 17 | 提供醫療及心理上的支持 | <input type="checkbox"/> 適當 | <input type="checkbox"/> 不適當 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 18 | 研究對象可能因加入而造成生活上的困擾 | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 19 | 提供禮品 | <input type="checkbox"/> 適當 | <input type="checkbox"/> 不適當 | <input type="checkbox"/> 不適用 | |
| 自我評估者簽名 | | | | | 日期：西元 年 月 日 |

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | | |
|------|---------|--------|---|------|---------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 | 35/36 |

附件七：臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書 (IRB-P08-07/2.0)

郭綜合醫院人體試驗委員會

臨床研究使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書

計畫名稱：

-
1. 本研究使用生物檢體、資料及資訊，保證遵守「人體生物資料庫管理條例」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」相關規定辦理。
 2. 本研究以去連結方式使用之生物檢體、資料及資訊，遵循『於生物檢體、資料及資訊編碼後，使其與可供辨識提供者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業』，例如去連結者將檢體、資料及資訊交給研究者時，已去除原編碼及可供辨識提供者之個人資料、資訊。
 3. 研究人員在取得去連結資料之後，若需要再取得任何資訊，須以新計畫或計畫修正向人體試驗委員會提出。
 4. 若未依規定落實去連結作業或造成提供者隱私及個人資料洩漏之情事，致使受到任何傷害或違反相關法令之規定，本人自行依法負起民、刑事等相關責任，也無異議接受人體試驗委員會的相關處置。
 5. 請另紙詳列預計執行之研究變項。

此致 郭綜合醫院人體試驗委員會

計畫主持人簽名：

日期： 西元 年 月 日

執行去連結負責人簽名：

所屬單位：

職 稱：

電子信箱：

聯絡電話：

日期： 西元 年 月 日

※ 執行去連結負責人：不得為研究團隊人員。

郭綜合醫院 人體試驗委員會

| | | | | |
|------|---------|--------|---|--------------|
| 文件名稱 | 計劃書送審管理 | | 文件編號 | IRB-P08 |
| 制定單位 | 人體試驗委員會 | 版本(日期) | 第 1.0 版 (2007.10.30) 第 12.0 版 (2023.08.10) | 總頁數 36/36 |

附件八：臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(IRB-P08-08/1.0)

郭綜合醫院 人體試驗委員會 臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書

| | |
|---|--------------------------|
| 由申請者填寫 | |
| <p>本人(姓名)_____為藥品臨床試驗計畫(計畫名稱)_____之試驗主持人/協同主持人，依據人體研究法第 6 條及藥品優良臨床試驗準則之規定，聲明已向人體試驗委員會/研究倫理委員會揭露下列利益衝突事項。</p> | |
| 請勾選下列項目 | |
| <input type="checkbox"/> 顯著財務利益 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 從試驗委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗結果所影響的金錢補助等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新台幣 150,000 元。 <input type="checkbox"/> 對試驗計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權或其他與試驗相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等)達資本額 5% 以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元。 <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員為試驗所使用之專利或著作之所有權人或對臨床試驗所使用之專利或著作獲有授權金。 | |
| <input type="checkbox"/> 可能構成利益衝突之非財務關係 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。 <input type="checkbox"/> 本試驗以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象。 | |
| <input type="checkbox"/> 無任何需揭露之顯著財務利益/非財務關係。 | |
| 姓名(NAME) | 職稱(TITLE) |
| 機構或組織名稱(FIRM/ORGANIZATION) | |
| 簽名(SIGNATURE) | 日期 Date 西元 yyyy.mm.dd |