

郭綜合醫院 人體試驗委員會

執行人體研究計畫注意事項

2023.02.02 修訂

◎請主持人務必詳閱下列事項並確實遵行：

一、有鑑於個人隱私保護的重要性，研究團隊成員於執行任一計畫過程中，務必遵守相關法規之要求及採取適當的應對措施，以確保受試者身份及其臨床試驗相關紀錄之隱私無洩漏之慮。

二、「知情同意」之取得：

(一) 同意書之簽署是否依 GCP 規範？常見的問題有：非本人簽署、他人代簽未說明關係、蓋章取代簽名、簽名欄位有誤、簽署日期漏簽、更正處使用修正帶/修正液。

(二) 同意書首頁中受試者基本資料是否填寫完整？

(三) 同意書的取得過程，受試者是否有被充分告知研究內容及風險？

(四) 執行中計畫書有所修改時，未呈送人體試驗委員會審核；所提供之同意書種類與內容及版本是否與本會核准的內容及版本相同？

(五) 受試者同意書應備一式兩份，一份由計畫主持人保留，另一份交由受試者保留。

(六) 法定代理人、有同意權人、見證人及關係人簽署規範如下：

1. 受試者為無行為能力（未滿七歲之未成人者或禁治產人），由法定代理人為之；禁治產人，由監護人擔任其法定代理人。

2. 受試者為限制行為人者（滿七歲以上之未成人），應得法定代理人之同意。

3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。前項有同意權之人為配偶及同居之親屬。

4. 接受人體試驗者以有意思能力之成年人為限，但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。惟前項但書之成年人，應依下列順序取得其關係人之同意：

(1) 配偶。

(2) 成年子女。

(3) 父母。

(4) 兄弟姊妹。

(5) 祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。（人體研究法第

12 條)。

5. 見證人使用時機：

- (1) 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- (2) 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- (3) 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- (4) 試驗相關人員不得為見證人。

三、計畫主持人應妥善保存研究相關文件，以供衛生主管機關查核，有關保存時效建議如下：

1. 「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、生體相等性等試驗研究，人體試驗之病歷應永久保存（醫療法第 8 條、第 70 條）。
2. 醫療法第 8 條規範外之一般案件，其相關文件建議保存至人體研究計畫完成後至少三年（人體試驗管理辦法第 10 條、GCP 第 29 條）。
3. 藥品臨床試驗相關資料，應保存至試驗藥品於我國核准上市後二年，但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定（GCP 第 101 條）。

四、試驗執行期間計畫主持人之義務：

- (一) 計畫主持人於「同意臨床試驗證明書」之有效期限內，應主動繳交期中報告及結案報告予本會審查。
- (二) 計畫主持人若於執行期間每屆滿一年之後的三個月仍未繳交期中報告，或於試驗屆滿日後的三個月未繳交結案報告者，提至大會報告，由大會逐案決議後，方可執行停止該主持人新案申請及停權期限，並保留該項記錄，直至停權原因消除後，方可恢復新案申請。
- (三) 計畫主持人若具下列情形，應另向本會提出申請：
 1. 因故無法於有效期限內完成計畫，應提出展延申請。
 2. 因故無法繼續執行計畫，應提出終止／撤回申請書。
- (四) 追蹤審查適用範圍：
 1. 依人體試驗管理辦法第 9 條規定，審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次，受查核的對象包括本會通過的所有研究案目前仍在進行者。
 2. 依照研究計畫風險評估追蹤查核次數。
 3. 追蹤查核方式：期中報告、實地查核、結案報告

4. 追蹤查核之結果，若發現有重大缺失，依標準作業將呈報大會會議討論，並依情節將：要求主持人參加教育訓練、提書面改善報告、再次安排實地訪查、撤回本會原同意證明或停止受理主持人新案申請。

五、 研究用檢體或剩餘檢體採集或使用原則：

1. 為使檢體採集及使用符合衛生署及臨床檢體提供者需求，並參考衛署醫字第 0990024152 號來文，將原「剩餘檢體使用同意書」修改為新版「研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書」，並將剩餘檢體之保存與使用之項目納入新版「臨床試驗說明及同意書」。(西元 2011 年 4 月 26 日人體試驗委員會第 112 次會議修訂版)
2. 依衛署醫字第 0950206912 號公告修正之「研究用人體檢驗採集與使用注意事項」辦理，調整本會作業方式彙整如下：
 - (1) 91.1.2 以前公開取得之檢體，得免附「研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書」。
 - (2) 自 91.1.2 之後所取得檢體，須檢附「研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書」(新版公告前得使用原「剩餘檢體使用同意書」)。
 - (3) 除使用去連結¹之檢體外，針對上述第 1,2 項之採集或收集之剩餘檢體，除應取得檢體提供者之同意並簽署新版「研究用檢體或剩餘檢體採集說明同意書」；於未來研究進行前，須提具研究計畫書，送交人體試驗委員會審查通過後，始得執行。
3. 另依衛署醫字第 0950206912 號公告之「研究用人體檢驗採集與使用注意事項」，檢體使用及保存之相關規定如下：
 - (1) 檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。
 - (2) 檢體保存及處理過程應以編碼²、去連結或其他匿名方式為之。
 - (3) 將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

六、 計畫主持人離職時，應主動聯繫本會結清案件或移轉給其他代理人，若未妥善處理相關事宜，將由共同／協同主持人概括承擔主持人之責

¹依據人體生物資料庫管理條例第三條第七項，「去連結」指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

²依據人體生物資料庫管理條例第三條第五項，「編碼」指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。