



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人類受試者保護計畫

## Version 1.3

管理單位：臨床研究受試者保護中心  
版本訂定日期：2020.07



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書 標準作業程序

## 標準作業程序清單

章節	名稱	編碼／版本	日期	頁數
第一章	人類研究保護計畫作業程序	KMUH-HRPP-SOP-01 / v1.3	2020/07	
第二章	人類受試者保護計畫之任務與機制	KMUH-HRPP-SOP-02 / v1.3	2020/07	
第三章	人類研究保護計畫之組織	KMUH-HRPP-SOP-03 / v1.3	2020/07	
第四章	人類受試者保護政策	KMUH-HRPP-SOP-04 / v1.3	2020/07	
第五章	臨床研究受試者保護中心執行細則	KMUH-HRPP-SOP-05 / v1.3	2020/07	



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書 標準作業程序

## 第一章 人類研究保護計畫作業程序

### 目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄 Contents.....	2
1.	目的 Purpose .....	3
2.	範圍 Scope .....	3
3.	職責 Responsible .....	3
4.	細則 Conditions.....	3
5.	附件 Attachments.....	7

## 1、目的

定義「人類受試者保護計畫」(以下簡稱本計畫)的標準作業程序之執行撰寫、審查、頒佈與修訂；訂定本計畫制定及修訂時所需遵循之統一流程、格式和編碼系統。

## 2、範圍

涵蓋本計畫標準作業程序的執行撰寫、審查、頒佈與修訂。

## 3、職責

### 3.1 機構代表

3.1.1 審查與核准各項標準作業程序

### 3.2 臨床研究受試者保護中心主任

3.2.1 提議所需的標準作業程序

3.2.2 選擇格式和編碼系統

3.2.3 確認本計畫的人員能依據標準作業程序執行

### 3.3 臨床研究受試者保護中心行政人員

3.3.1 參與標準作業程序的撰寫、審查頒佈與修訂的協調

3.3.2 維護標準作業程序檔案及清單

3.3.3 確認所頒佈之標準作業程序及清單為最新版本

3.3.4 公告標準作業程序與給所有的使用者

3.3.5 確認本計畫的相關人員能取得標準作業程序

## 4、細則

### 4.1 標準作業程序之撰寫、制定與頒佈

4.1.1 臨床研究受試者保護中心主任（以下簡稱中心主任）：依各項需求訂定本計畫書所應涵蓋之所有作業程序並組織、分類與命名各項作業程序

4.1.2 由中心主任將已命名之所有作業程序以編碼系統，製成「人類研究保護計畫標準作業程序（以下簡稱 HRPP-SOP）」（KMUH-HRPP-SOP-01/AF-01/v02）。

4.1.4 「標準作業程序之清單」須置於首頁，標示各個章節。

4.1.5 新制定之 HRPP-SOP 經中心會議討論後，以會議紀錄呈核院方核定後，再由行政人員公告施行。

### 4.2 格式與編排

4.2.1 每一章節有一個代表數字和名稱，每個獨立的編碼有固定的格式。

4.2.2 編碼方式為 KMUH-HRPP-SOP-XX/vYY.Z。

(1) XX 二位數代表本標準作業程序之章節；XX 自 01 開始至 99 為止。

- (2) v 為「版本 version」之縮寫，YY 二位數代表本標準作業程序之版本，進行大修訂時須更動，YY 自 01 開始至 99 為止。Z 代表本標準作業程序小修正之次數，Z 自 0 開始至 9 為止。
- (3) 例如 KMUH-HRPP-SOP-02/v01.1 為第一版第一次小修正之標準作業程序之第二章節。

#### 4.2.3 附件之編碼方式為 KMUH-HRPP-SOP-XX/AF-WW/vYY.Z。

- (1) XX 二位數代表本標準作業程序之章節；XX 自 01 開始至 99 為止。
- (2) v 為「版本 version」之縮寫，YY 二位數代表本標準作業程序之版本，進行大修訂時須更動，YY 自 01 開始至 99 為止。Z 代表本標準作業程序小修正之次數，Z 自 0 開始至 9 為止。
- (3) AF 為「附件格式 Annex Form」之縮寫，WW 代表附件之編號，WW 自 01 開始至 99 為止。
- (4) 例如 KMUH-HRPP-SOP-02/AF-01/01.1 為第一版第一次小修正之標準作業程序之第二章節之附件一。

#### 4.2.4 寫作之編號識別

- (1) 寫作之章節編碼，以阿拉伯數字為主，國字數字、英文小寫字母為輔，說明於下：
  - (2) 章：以國字數字流水編列，如一、二、三...，和正文間以空格區隔。
  - (3) 節：以阿拉伯數字流水編列，如 1、2、3...，和正文間以頓號(、)區隔。
  - (4) 條：以節之數字碼後加附點(.)，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1、1.2...，和正文間以空格區隔。
  - (5) 項：以條之數字碼後加附點，再加阿拉伯數字流水編列，如 1.1.2、1.1.3...，和正文間以空格區隔。
  - (6) 款：以阿拉伯數字加括號流水編列：如(1)、(2)、(3)...，和正文間以空格區隔。
  - (7) 目：以英文小寫字母順序排列，如 a、b、c...，和正文間以附點(.)區隔。

### 4.3 修訂種類

#### 4.3.1 大修訂之定義

- (1) 刪除原 HRPP-SOP 之章節或條文
- (2) 新增 HRPP-SOP 之章節或條文
- (3) 修正原 HRPP-SOP 之章節或條文，修正內容達原章節內容之 1/3 者。
- (4) 須廢止原 HRPP-SOP，須更改標準作業程序之版本。

#### 4.3.2 小修正之定義

- (1) 修正原 HRPP-SOP 之部分條文，以不影響原 HRPP-SOP 之流程為前提。
- (2) 行政文書勘誤，如錯字修正、版本日期錯誤修正、標點符號修正等。
- (3) 無須廢止原 HRPP-SOP，無須更改標準作業程序之版本。

### 4.4 修訂流程

#### 4.4.1 修訂申請之提出

- (1) 定期檢視之修訂

a. 中心主任每年至少須檢視 HRPP-SOP 一次，並需將結果記錄於「中心會議紀錄」。

b. 若需修訂 HRPP-SOP，須說明建議修訂之章節與修訂種類。

(2) 非定期檢視之修訂

a. 院長、中心主任、行政人員或 HRPP 相關單位若察知 HRPP-SOP 內容應改善或更動，需修訂 HRPP-SOP 時，須說明前一版本之主要更動原因及建議更動內容。

4.4.2 修訂草稿之審查與核定

(1) 大修訂之審查流程

a. 行政人員擬妥標準作業程序草稿後，提報中心定期或臨時會議討論。

b. 由中心主任審閱後，最後版本須經院長核定。

c. 須廢止原 HRPP-SOP，須更改 HRPP-SOP 之版本。

d. 該人類研究保護計畫之版本修訂日期(Date)及核定公佈日期皆為院長核定日期。

(2) 小修正之審查流程

a. 行政人員擬妥標準作業程序草稿後，提報中心定期或臨時會議討論。

b. 無須廢止原 HRPP-SOP，無須更改 HRPP-SOP 之版本。

c. 該 HRPP-SOP 之版本修訂日期(Date)及核定公佈日期皆為院長核定日期。

4.4.3 修訂版本之公佈與發行

(1) 該 HRPP-SOP 自公佈日起生效，開始實施執行。

(2) 核定後之 HRPP-SOP 須由臨床研究受試者保護中心行政人員負責公告於臨床研究受試者保護中心網站。

4.5 檔案管理

4.5.1 電腦建檔

(1) 每一版本之 HRPP-SOP 經核定公佈後，行政人員需記錄核定版本及版本修訂日期於「核定版本紀錄」(KMUH-HRPP-SOP-01/AF-02/v1.3)中。

5、附件

5.1 附件一 KMUH-HRPP-SOP-01/AF-01/v1.3 標準作業程序清單

5.2 附件二 KMUH-HRPP-SOP-01/AF-02/v1.3 核定版本紀錄

標準作業程序清單

章節	名稱	編碼／版本	日期	頁數

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人類受試者保護計畫書

## 核定版本紀錄

序號	版本	版本修訂日期	核定公佈日期
1	<b>Versions 1</b>	01/2018	23/02/2018
2	<b>Versions 1.1</b>	04/2018	27/04/2018
3	<b>Versions 1.2</b>	11/2018	23/11/2018
4	<b>Versions 1.3</b>	07/2020	29/07/2020
5			
6			
7			
8			
9			
10			

※註：初版編碼為 01，定稿需由院長核准。





# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書 標準作業程序

## 第二章 人類受試者保護計畫之任務與機制

### 目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	12
1.	前言.....	13
2.	人類研究保護計畫之任 務.....	13
3.	人類研究保護計畫之機 制.....	13
4.	規範人類及人體研究之倫理原 則.....	13
5.	規範人類及人體研究之法律原 則.....	14
6.	HRPP 管轄之範圍.....	14



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書

## 標準作業程序

### 1、前言

本計畫針對高雄醫學大學附設中和紀念醫院「人類研究保護計畫」的規劃、執行、管理與監督，提供原則性的說明。

高雄醫學大學及其醫療體系對受試者保護事宜甚為重視，保護受試者之責任由高雄醫學大學附設醫院之「臨床研究受試者保護中心」統籌，由「人體試驗審查委員會」、「臨床試驗管理委員會」、「臨床試驗中心」、藥學部（臨床試驗藥局）等相關單位，以及院內的研究者與其他支援同仁共同進行受試者保護相關事宜，履行人類研究執行機構應承擔之受試者保護責任，確保所有受試者之權益與安全均能得到適當的維護。

### 2、人類研究保護計畫之任務 (AAHRPP I.1.A.)

- 2.1 建立並遵守人類研究相關法規專業要求的機制，必要時提供法律諮詢與協助，以落實本院人類研究受試者保護政策。(AAHRPP I.1.G.)
  - 2.1.1 本院執行人類研究皆需遵守國內相關法規，如執行地點為國外時亦須遵守當地法規，提供受試者應有之保護措施。當國內與國外法規發生衝突時，將以遵守執行單位所屬國家法規為優先。(AAHRPP I.3.)
- 2.2 確保人類研究參與者的權益和福祉。
- 2.3 提供人類研究相關教育訓練之規劃、整合與監督。
- 2.4 促進人類研究的品質及卓越。

### 3、人類研究保護計畫之機制

- 3.1 建立相關程序，以監督、管理、評估並持續改善對人類研究參與者的保護。
- 3.2 提供適當充足的預算及相關資源，以確保達成保障受試者權益之使命。
- 3.3 受試者保護業務之監督、稽核與改善。
- 3.4 教育人類研究計畫相關人員對保護其研究參與者的倫理責任。
- 3.5 適時受理及回應人類研究參與者保護相關事項之諮詢、投訴或建議。

### 4、本院人類及人體研究應遵循之倫理原則 (AAHRPP I.1.D.) (JCI-HRP4 ME2)

- 4.1 世界醫學學會赫爾辛基宣言。
- 4.2 貝爾蒙特報告 (The Belmont Report) 內文的三大倫理原則：
  - 4.2.1 對人的尊重：確保取得參與者的知情同意、保護其隱私和保密，以及對易受傷害參與者的額外保護措施。
    - (1)隱私：指個人能自主控制提供自己的個人、身體、行為或認知等各方面的資訊給他人的程度,包括的分享時的時機及環境。
    - (2)保密：指「資料」維持研究者與受試者之間有關如何處理、取用及散播可辨識受試者身分的個人資料。非經授權不得任意公佈資訊。
  - 4.2.2 行善原則：確保所有研究參與者的利益達至最大而風險減至最小。
  - 4.2.3 公平正義原則：關注研究參與者的公平選取。

### 5、本院人類及人體研究應遵循之法律原則 (AAHRPP I.1.D.) (AAHRPP I.1.G.)



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書 標準作業程序

- 5.1 醫療法
- 5.2 藥事法
- 5.3 人體研究法
- 5.4 人體試驗管理辦法
- 5.5 藥品優良臨床試驗準則
- 5.6 人體研究倫理政策指引
- 5.7 人體研究倫理委員會組織及運作管理辦法
- 5.8 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
- 5.9 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍
- 5.10 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
- 5.11 藥品臨床試驗申請須知
- 5.12 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
- 5.13 個人資料保護法
- 5.14 醫療機構及醫事人員發布醫療新知或研究報告倫理守則
- 5.16 研究用人體檢體採集與使用注意事項
- 5.17 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
- 5.18 體細胞治療人體試驗申請與操作規範
- 5.19 基因治療人體試驗申請與操作規範
- 5.20 人體生物資料庫管理條例

## 6、受試者保護計畫(HRPP)管轄範圍 (AAHRPP I.1.A.)

- 6.1 本院所有人體研究及人體試驗皆受HRPP管轄，執行前皆需送人體試驗審查委員會(IRB)審查，相關定義如下：
  - 6.1.1 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。
  - 6.1.2 人體試驗：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。
- 6.2 下列情況不受人類研究保護計畫(HRPP)管轄
  - 6.2.1.品質改善活動：例如為了改善臨床照顧、病人安全或醫療照護運作，系統性蒐集相關資料但非供研究使用的活動。
  - 6.2.2.非用於研究的個案報告：例如在臨床照護過程中去得的經驗和觀察、且人體試驗審查委員會不需藉以作為判定研究計畫核可之個案報告。
  - 6.2.3.課程評量：於一般教學環境中進行且非用於研究之課程評量活動。
  - 6.2.4.監測活動：例如為了公共衛生目的，蒐集監測傳染病資訊的活動。



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書 標準作業程序

## 6.3 判定標準

本院由臨床研究受試者保護中心負責判定 HRPP 之管轄範圍，若不確定研究是否屬於人體研究，可向臨床研究受試者保護中心諮詢(HRPP-SOP-05 2.6)。判定標準為：

6.3.1.該活動是否為一項研究。研究 (research) 的定義：有系統的查詢 (inquiry) 或調查 (investigation) 一個主題 (subject) 的方法，以發現事實、理論、應用或解決問題的過程。

6.3.2.該活動是否以人為研究對象。

相關問題之資訊取得，可從臨床研究受試者保護中心(CHSP)網站查詢，也可藉由電子郵件、教育訓練、受試者宣導等媒介讓研究者、研究人員、IRB 審查委員及其他相關人士知悉。(AAHRPP I.1.D.)



# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書 標準作業程序

## 第三章 人類研究保護計畫之組織

### 目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
	目 錄.....	16
1.	前言.....	17
2.	機構代表 Organization representative.....	17
3.	臨床研究受試者保護中心 Center for Human Subject Protection (CHSP).....	17
4.	人體試驗審查委員會 Institutional Review Board(JCI-HRP ME1).....	18
5.	臨床試驗中心 Clinical Trial Center.....	18
6.	臨床試驗管理委員會 Clinical Trial Management Committee.....	19

## 1、前言

本院人類研究保護計畫的組織架構包含「機構代表」、「臨床研究受試者保護中心(CHSP)」、「人體試驗審查委員會(IRB)」、「臨床試驗中心(CTC)」、「臨床研究管理委員會(CTMC)」等相關單位及人員。組織目標為共同於本院進行受試者保護相關事宜，履行人類研究執行機構應承擔之受試者保護責任，以確保所有受試者之權益與安全均能得到保障

## 2、機構代表 (AAHRPP I.1.B.)

2.1 本院院長為本院人類研究保護計畫之機構代表，職責包含：

2.1.1 監督本院所有研究倫理相關委員會（含人體試驗審查委員會）

2.1.2 監督本院所有研究者執行之計畫

2.1.3 確保人體試驗審查委員會委員對相關倫理標準及法律規範有適當認識，並據此審查研究計畫

2.1.4 確保所有研究者對相關倫理標準及法律規範有適當認識，並據此進行研究

2.1.5 監督人體試驗審查委員會委員、工作人員及研究者教育訓練之完成

2.2 機構代表有責任確保人類研究保護計畫有足夠的資源及支持，以遵從所有與人類研究相關的國際和國內法令、規範及院內政策

2.3 機構代表需確保本院人體試驗審查委員會為核准本院人類研究執行的唯一單位，所有未經人體試驗審查委員會核准，院內任何單位及人員皆不得核准相關研究之執行。(AAHRPP I.1.C.)

2.3.1 所有試驗活動被核准通過/修正後通過/不通過之判准，需接受機構的監督及管理。

2.3.2 試驗過程中需對知情同意的程序做適當的監督觀察，必要時可由第三方單位協助執行。

2.4 機構代表得委派臨床研究受試者保護中心主任，負責日常運作及監督人類研究保護計畫之責任，而臨床研究受試者保護中心主任需定期向機構代表彙報

## 3、臨床研究受試者保護中心 Center for Human Subject Protection (CHSP) (AAHRPP I.1.E.) (AAHRPP I.2.)

### 3.1 組成

3.1.1 主任：本中心主任由院長遴選具有相關臨床試驗資格之人員聘任之，督導本中心所屬各單位之運作並負全責。

3.1.2 行政人員：在中心主任之督導下執行中心業務。

### 3.2 任務

#### Mission

3.2.1 整合、協調與監督人體試驗審查委員會、臨床試驗中心、藥學部（臨床試驗藥局）與臨床試驗管理委員會達成有關受試者權益與安全保護之業務。(AAHRPP I.1.D.) (AAHRPP I.2)

3.2.2 舉辦民眾教育宣導活動，合併網頁之臨床試驗知識傳達，提升民眾正確之臨床試驗觀念。(AAHRPP I.4.B.)

- 3.2.3 受試者保護及人體研究相關倫理教育訓練之規劃、整合與評核。(AAHRPP I.1.E)
  - 3.2.4 受理受試者保護相關事項之諮詢、投訴或建議。(AAHRPP I.4.A.) (AAHRPP I.5.C.)
  - 3.2.5 受理 HRPP 相關單位人員受不當影響之通報。(AAHRPP I.1.C.)
- 如有修正請依據該單位公布之最新規定及資料為準。

#### 4、人體試驗審查委員會 Institutional Review Board (AAHRPP I.1.C.) (JCI-HRP ME1)

4.1 組成：本院人體試驗審查委員會(以下簡稱人委會)為獨立組織，主要職責為審查及監督本院醫療體系及合約代審機構之人體相關試驗、研究計畫，提供獨立的審查、修正建議與監督，以確保受試者權利、安全與福祉。運作機制符合國內、外優良臨床試驗(GCP)相關法規之規範。由第一人體試驗審查委員會委員會與第二人體試驗審查委員會共同運作，以提升人體研究申請案之審查品質與效率。(IRB-SOP1.3) (AAHRPP I.1.F.)

#### 4.2 人體試驗審查委員會任務 Missions of the IRB (AAHRPP I.1.F.) (JCI-HRP ME1)

- 4.2.1 擬訂本醫院人體臨床試驗政策與規章及審核之制度
- 4.2.2 訂定人體試驗審查範圍、內容及要點
- 4.2.3 審核人體研究及人體試驗案倫理之審查並作成建議
- 4.2.4 人體研究、人體試驗計畫及其結案報告之審查
- 4.2.5 人體試驗中之受試者保護事宜
- 4.2.6 對於審查通過之人體研究及人體試驗應每年至少查核一次
- 4.2.7 必要時可暫停/終止人體研究及人體試驗

#### 4.3 聘任資格(IRB-SOP 1.3)

4.4 利益迴避及保密原則：本委員會主任委員、副主任委員、委員/專家、執行秘書、行政秘書、工讀生、評鑑/訪查人員及參訪人員均應遵守「利益迴避」及「保密原則」。如有修正請依據該單位公布之最新規定及資料為準。

#### 4.5 任期(IRB-SOP 1.3)

#### 4.6 辭職(IRB-SOP 1.3)

#### 4.7 召開會議(IRB-SOP 6.2)

### 5、臨床試驗中心 Clinical Trial Center

5.1 組成：本中心置主任一人綜理中心業務。中心得置行政人員若干人，負責中心業務之聯繫與推動，並辦理相關行政事務。

#### 5.2 任務

- 5.2.1 積極參與國內外相關機關之補助計畫。
- 5.2.2 建立生技醫藥研發產業之互動，並提供溝通協調之管道。
- 5.2.3 合約簽署、經費核銷之管理。
- 5.2.4 協助執行臨床試驗，並監督過程。
- 5.2.5 持續改善臨床試驗行政作業流程。
- 5.2.6 建置臨床試驗相關系統、資料庫。
- 5.2.7 持續規劃臨床試驗環境之軟、硬體設備。
- 5.2.8 辦理臨床研究人員之教育訓練。
- 5.2.9 建置臨床試驗受試者保護之相關措施。

如有修正請依據該單位公布之最新規定及資料為準。

## 6、臨床研究管理委員會 Clinical Trial Management Committee

### 6.1 組成：

6.1.1 本委員會設置委員九至二十九人，其中含一人為召集人。

6.1.2 召集人及委員均由院長遴選具有相關臨床試驗資格之人員聘任之。委員不得全部為單一性別。

6.1.3 召集人、委員之任期均為一年，依學年度由院長聘任之，連聘得連任之，但委員每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

6.1.4 若召集人於任期內離職時，由院長重新遴選聘任之。若委員於任期內因故退出，得由召集人視本委員會運作狀況，報請院長另遴選適當人員接任之。

6.1.5 本委員會設置幹事若干名，任期為一年，依學年度由本醫院院長聘任之，連聘得連任之，負責業務之聯繫與推動，並辦理會務。置行政工作人員若干名，綜理本委員會行政業務。

### 6.2 任務

6.2.1 擬訂人體臨床試驗計畫之稽核規章與制度。

6.2.2 擬訂人體臨床試驗計畫之稽核內容及執行項目。

6.2.3 定期稽核人體臨床試驗計畫之正確進行，並給予建議。

6.2.4 監督人體臨床試驗執行中受試者之保護事宜。

如有修正請依據該單位公布之最新規定及資料為準。





# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書

## 標準作業程序

### 第四章 人類受試者保護政策

#### 目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
目 錄.....		20
1.目的.....		21
2.計畫執行前對受試者的保護措施.....		21
3.計畫執行中對受試者的保護措施.....		22
4.計畫結束後對受試者的保護措施.....		23
5.其他措施.....		23

## 1、目的

本院對於所有人類研究計畫執行前、執行中及執行後皆有訂定相關的保護措施，以確保參與研究的人類受試者權益及安全。

## 2、計畫執行前對受試者的保護措施

2.1 受試者宣導：本院透過以下措施提昇潛在參與者、社區人員、研究團隊人員及其他人士對於人類研究之認識：(AAHRPP I.4.B.)

2.1.1 受試者宣導活動：本院每年舉辦宣導活動及教育訓練課程，介紹人類研究的定義、參加的注意事項及利弊、受試者的權益及研究人員的責任等，提昇研究參與者及社區對人類研究的了解，並收集參與者的回饋，進行評估與改善。

2.1.2 受試者宣導網頁：在臨床研究受試者保護中心網站，設有受試者宣導相關網頁，提供參與者相關訊息及相關連結。

2.1.3 公告臨床試驗訊息：台灣臨床試驗資訊平台 <http://www.taiwanclinicaltrials.tw/>；美國 ClinicalTrials.gov。

2.2 鼓勵研究者邀請社區成員參與研究設計 (AAHRPP I.4.C.)

2.2.1 提昇本院人體試驗審查委員會審查社區研究之能力：納入具有社區研究專長或可代表社區的人士成為審查委員或諮詢專家。

2.2.2 與社區相關研究送交人體試驗審查委員會審查時，需評估對該社區之影響性，必要時需邀請相關社區成員討論研究設計，而委員將就研究對受試者所屬社群或社區提供之保護措施進行審查。

2.3 受試者同意書內容規範：由本院「人體試驗審查委員會」提供受試者同意書範本，送審之研究計畫需依該範本之格式撰寫受試者同意書。

2.4 受試者的招募 Subject recruitment (AAHRPP II.3.C.)

2.4.1. 本院研究計畫在招募受試者時，應符合「臨床試驗受試者招募原則」（衛署藥字 0960317637 號函）辦理。

2.4.2. 研究計畫送交人體試驗審查委員會審查時，須在「臨床試驗計畫申請書」中填寫預定受試者資料及招募方式，而委員將依「新案初審審查意見表」中有關潛在受試者招募方面之審查項目進行審查。

2.4.3. 本院計畫主持人及研究相關人員不應招募其負責評核其工作表現之員工參與研究，除非：

(1) 研究雖對參與研究之員工有風險，但對其直接益處大於風險。

(2) 研究對參與之員工的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。

2.5.1. 在本院執行之所有人類及人體研究計畫，須經人體試驗審查委員會審查通過方可執行。計畫主持人須依 (IRB-SOP 2.1) 填寫送審文件清單並依計畫送審項目檢附相關資料，送交委員會審查。

2.5.2. 人體試驗審查委員會委員依據審查表進行審查 (IRB-SOP 2.2)，審查重點包括：

(1)設計與執行面(JCI-HRP3 ME2)

(2)受試者招募方面

(3)易受傷害族群

(4) 受試者知情同意方面 (AAHRPP II.3.G.)

2.5.3.免除審查之範圍 (IRB-SOP 2.5)：執行人體研究，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、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，非屬 FDA 管轄之計畫且符合下列可選符合項目情形之一，得免委員會審查，並由委員會核發免審證明：(AAHRPP II.2.A.)

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

2.6 臨床試驗計畫資訊公開程序 (AAHRPP I.4.B.)

2.6.1. 經本院人體試驗審查委員會審查通過之臨床試驗計畫，在執行前將公開相關資訊於台灣臨床試驗資訊平台，供本院病人、家屬及其他有意願參與研究的人士閱覽。

### 3、計畫執行中對受試者的保護措施

3.1 變更案(修正)審查 (IRB-SOP 2.9)：已通過人體試驗審查委員會審查的研究計畫，若有任何修正，須向人體試驗審查委員會申請，修正案須審查通過後才能執行。

3.2 追蹤(持續)審查 (IRB-SOP 2.8)：人體試驗審查委員會已通過之所有計畫案皆須接受持續追蹤(持續)審查。委員會可視受試者危險程度、計畫的性質和研究持續時間等調整審查或監督計畫的頻率，但每年不可少於一次。

3.3 不遵從(含試驗偏差及違規)事件通報及處置 (IRB-SOP 3.4) (AAHRPP I.5.D.)

3.3.1. 輕微不遵從事件：又稱為試驗偏差(Protocol Deviation)，不遵從事件不影響研究原先預估之風險與利益、受試者安全性及繼續參與研究之意願。

3.3.2. 嚴重不遵從事件：又稱為試驗違規(Protocol Violation)，不遵從事件影響研究原先預估之風險與利益、受試者安全性及繼續參與研究之意願。

3.3.3. 持續性不遵從事件：不遵從事件若不採取適當措施，可能會持續出現偏差或違規。

3.3.4. 處置方法：由人體試驗審查委員會負責審查違規案件，委員會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理計畫主持人後續提出之研究案申請，相關的決定必須記載於會議紀錄中，並以會議記錄的方式於 15 個工作日內通報臨床研究受試者保護中心及機構代表

3.4 人體試驗委員會暫停或終止研究計畫 (IRB-SOP 3.8)：研究試驗計畫於預定結束前，因計畫主持人嚴重或持續性違規，或在持續審查、修正/變更審查或稽核過程中發現非預期問題，經審查會討論認定增加受試者風險或造成受試者權益受損，人委會應暫停(中止)或終止研究/試驗計畫。

3.5 嚴重不良事件及非預期問題通報 (IRB-SOP 3.3)

- 3.5.1. 所有經人委會核准的人體試驗，在試驗執行及追蹤期間，發生不良事件 (Adverse Event, AE)、嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)與未預期事件(Unanticipated Problems, UP) 時須通報人委會。試驗過程中有時發生非預期性之風險,可能影響到風險/效益比率之相關資訊應該正確地通報，以確保受試者之權益。計畫主持人或試驗委託者必須在事件發生後依規定時限通報至人委會，未預期事件亦需於追蹤審查報告 (含期中及期末報告) 內說明。
- 3.5.2. 人體試驗審查委員會行政人員每月將嚴重不良事件、非預期事件及 SUSAR 審查結果彙整至各審查會決議，並以會議記錄的方式於 15 個工作日內通報臨床研究受試者保護中心及機構代表(院長)，每季彙整相關資料及審查會決議送至醫品室備查。(AAHRPP I.5.D, AAHRPP II.2.F.)
- 3.6 受試者賠償與保險機制
- 3.6.1. 送交人體試驗審查委員會審查之研究計畫，委員依據新案初審審查意見表進行審查，其中包括受試者的賠償與保險安排。
- 3.6.2. 參與研究計畫之受試者，若遭遇不良事件而受傷、殘障或死亡，且事前沒有保險安排者，經查明屬實確為執行機構之責任後，由計畫執行機構/單位負擔賠償責任。
- 3.7 試驗委託者或受託研究機構 (CRO) 在計畫執行期間之監測及通報事項：
- 3.7.1. 如試驗委託者執行臨床試驗之監測，發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報 (最遲 7 天內) 人體試驗審查委員會及受試者保護中心。
- 3.7.2. 試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告給計畫主持人及人體試驗審查委員會，並說明提供例行報告及緊急報告之時程。
- 3.8 實地訪查與稽核：由「人體試驗審查委員會」及「臨床研究管理委員會」執行實地訪查與稽核，並定期將結果彙報至臨床研究受試者保護中心。
- 3.8.1 「臨床研究管理委員會」訪查原則：  
定期計畫稽核人體試驗審查委員會(IRB) 通過之「一般計劃案」，IRB 審查通過後皆納入「臨床試驗管理委員會(CTMC)」管理。
- 3.8.2 「人體試驗審查委員會」有因性查核為研究計畫有下列情形之一時得進行實地訪查：
- (1) 足以影響研究對象權益、安全、福祉之情事
  - (2) 研究對象發生嚴重不良事件或反應
  - (3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊
  - (4) 出現執行偏差之事件
  - (5) 期中/結案報告受試者同意書稽核出現缺失
- 3.9 受試者、研究人員及相關工作人員投訴與諮詢管道 (HRPP-SOP- 05) 。

#### 4、計畫結束後對受試者的保護措施

- 4.1 暫停或終止及撤案的處理(IRB-SOP 2.10)/結案報告審查 (IRB-SOP 2.11)：每一個計畫主持人都有義務提供完整的書面暫停或終止及撤案或結案報告給人體試驗審查委員會。
- 4.1.1 人體試驗審查委員會審查會審查通過的暫停或中止及結案案件，以會議記錄的方式於 15 個工作日內通報臨床研究受試者保護中心及機構代表(院長)。(AAHRPP II.2.G.)

4.2 試驗委託者或受託研究機構 (CRO) 在計畫結束後之監測及通報事項(HRP 3)：於臨床試驗結束後，如發現非預期且直接影響受試者安全之疑慮，試驗委託者應通知計畫主持人、人體試驗審查委員會及臨床研究受試者保護中心，以利通知受試者，通知方式與時程應明定之。

## 5、其他措施

5.1 臨床研究受試者保護中心每年對相關單位進行稽核，以確保單位能正確執行受試者保護相關業務。

5.1.1 定期評估質量改進計劃，以評估 HRPP 的品質、效率和有效性。(Element I.5.B.)

5.2 當試驗有以下利益衝突之情況時，主持人及相關工作人員(如: IRB 審查委員)需做揭露及迴避。

5.2.1 機構型之利益衝突:臨床研究受試者保護中心每3個月彙整附設醫院名冊提供給 IRB (符合下列機構顯著利益衝突條件)，供 IRB 分案與審查時需利益迴避之依據，如有疑義可提出投訴，仲裁單位為本院臨床研究受試者保護中心(HRPP-SOP-05)。(AAHRPP I.6.A.)

(1) 定義: 指主持人所屬機構(高雄醫學大學附設醫院或高雄醫學大學)與產業界有合作或互動關係時，透過研究成果利益分享，有對人體試驗委員會及主持人帶來壓力而影響研究結果之虞。

(2) 判斷標準為有下列情形之一者:

a. 臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對高雄醫學大學附設醫院或高雄醫學大學捐贈超過價值 300 萬元以上。

b. 高雄醫學大學附設醫院或高雄醫學大學為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人，或獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

c. 本院醫療、醫事、教學及研究部門之一級以上主管，為該臨床研究計畫所使用之專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金。

5.2.2 個人型之利益衝突: 含審查委員(本人、配偶及未成年子女)、計畫主持人團隊(本人、配偶及未成年子女)和委託廠商間之財務或非財務關係，可能會有意或無意的影響審查研究計畫科學面公正性之情況。主持人申請案件審查時須主動揭露資訊以利 IRB 審查，如有疑義可提出投訴，相關判斷標準制定及仲裁單位為本院人體試驗審查委員會 (IRB-SOP 4.2)

5.3 教育訓練：

5.3.1 一般訓練：包含臨床研究的知能、研究倫理及法規等，三年內相關教育訓練至少 6 小時以上，利益衝突教育訓練至少 1 小時。適用所有參與研究/試驗計畫人員。

(1)須重新接受利益衝突相關教育訓練的情況：

a.財務利益衝突/非財務利益衝突政策有重大修訂。

b.研究人員違反財務利益衝突的政策和程序。

5.3.2 **特殊訓練**：研究團隊於研究開始時可舉行 site initiating visit，或定期/不定期討論研究案，讓所有研究人員了解研究內容。PI 對指派給研究人員的工作，需予以適當教育訓練；負責執行某項檢驗的人須接受相關訓練。

5.3.3 **HRPP 每年舉辦至少 8 小時教育訓練**：由臨床研究受試者保護中心(CHSP)、試驗中心(CTC)、人體試驗審查委員會(IRB)等單位主辦，教育訓練主題包含相關法規、IRB 政策與程序、研究的知能、通報規定（包含不遵從 Non-compliance、投訴 Complaints、未預計事件 Unanticipated Problems、嚴重不良事件 Serious Adverse Event 等）、利益衝突等。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院人類受試者保護計畫書  
標準作業程序

第五章 臨床研究受試者保護中心執行細則

目 錄

<u>編號</u>	<u>目錄</u>	<u>頁碼</u>
目 錄.....		25
1.組織設置.....		26
2.業務執行.....		28
3.附件.....		31

## 1、組織設置

1.1 依據本醫院組織規程第七條、第八條之規定，設置「臨床研究受試者保護中心（Center for Human Subject Protection，以下簡稱本中心或 CHSP）」。

1.2 成立宗旨：履行人體研究執行機構應承擔之受試者保護責任，確保所有受試者能在(1)合格之環境下，接受(2)合格之研究團隊執行(3)合乎規範之臨床試驗，以確保所有受試者之權益與安全均能得到正確維護。

1.3 名稱：本中心定名為「臨床研究受試者保護中心」（以下簡稱本中心），英文為「Center for Human Subject Protection」（簡稱 CHSP）。

### 1.4 責任

1.4.1 受試者保護業務之管理與監督，並協調所屬相關單位及人員，如：人體試驗審查委員會(行政)、臨床試驗中心、以及臨床試驗管理委員會(行政)、藥學部(臨床試驗藥局)，進行臨床研究受試者保護相關任務的運作。(AAHRPP I.1.D.)

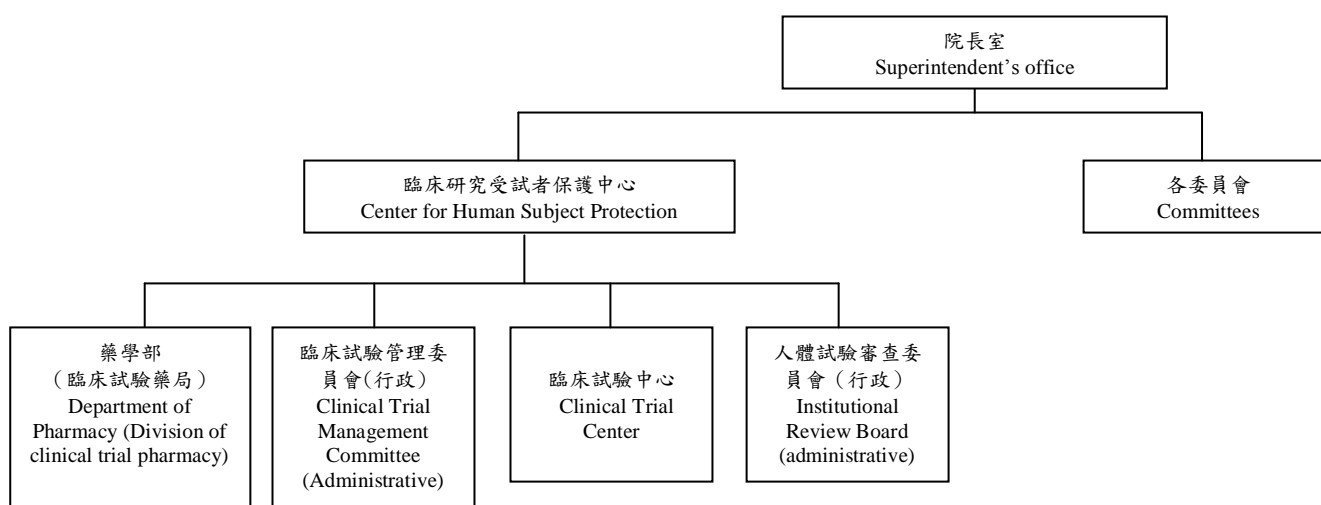
1.4.2 針對人體研究提供及時、有效及高品質的教育、審查和監測

1.4.3 促進人體研究的卓越性，提升臨床研究受試者保護工作及臨床研究之品質

### 1.5 隸屬：

1.5.1 本中心隸屬於院長室之下。

1.5.2 本中心組織編制圖。



### 1.6 成員組織：

#### 1.6.1 人員編制、資格及任期

##### (1) 中心主任：

(a) 本中心設置中心主任一人，督導本中心所屬各單位之運作並負全責。

(b) 中心主任由院長遴選具有相關臨床試驗資格之人員聘任之。任期為一年，依學年度由院長聘任之，連聘得連任之。

(c) 每年須有至少 6 小時 GCP 教育訓練，最近三年曾有至少 1 小時利益衝突教育訓練。若未符合訓練時數要求，將不能執行日常運作業務。

(d) 若中心主任於任期內離職時，由院長重新遴選聘任之。

##### (2) 行政人員：Administrative staff



- (a) 本中心行政人員數人，在中心主任之督導下執行中心業務。
- (b) 每年須有至少 6 小時 GCP 教育訓練，最近三年曾有至少 1 小時利益衝突教育訓練。  
若未符合訓練時數要求，將不能執行日常運作業務並作為考績評核依據之一。

### 1.6.2 人員職責

#### (1) 中心主任

- (a) 統籌、督導本中心之整體工作業務。
- (b) 裁決臨床研究受試者保護相關事務之糾紛與問題。
- (c) 主持中心會議。
- (d) 標準作業程序之規劃、準備、審查、修改及頒佈

#### (2) 行政人員

- (a) 安排中心會議、臨時會議。
- (b) 會議議程及紀錄之準備與保存
- (c) 文件資料及相關檔案之存檔與維護
- (d) 負責會議、教育訓練及教育宣導活動之事前連絡、協調時間及場地。
- (e) 處理其他相關行政事務

### 1.6.3 職務代理人

- (1) 行政人員如須請假時，應覓妥代理人代為處理中心之相關業務。
- (2) 行政人員因故須請長假時，應覓妥代理人並於休假前辦妥相關業務之交接。
- (3) 行政人員之職務代理人為臨床試驗管理委員會行政人員。

1.6.5 管理範圍：凡符合人體研究法第 4 條所定義之人體研究（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），其有關於受試者權益與安全保護之相關業務，及受試者正確人體研究觀念之推廣均為本中心業務範圍。

### 1.7.1 任務

- (1) 整合、協調與監督人體試驗審查委員會、臨床試驗中心、藥學部（臨床試驗藥局）與臨床試驗管理委員會達成有關受試者權益與安全保護之業務。（AAHRPP I.1.D.）  
（AAHRPP I.2.）
- (2) 舉辦民眾教育宣導活動，合併網頁之臨床試驗知識傳達，提升民眾正確之臨床試驗觀念。（AAHRPP I.4.B.）
- (3) 受試者保護及人體研究相關倫理教育訓練之規劃、整合與評核。（AAHRPP I.1.E.）
- (4) 受理受試者保護相關事項之諮詢、投訴或建議。（AAHRPP I.4.A.）（AAHRPP I.5.C.）
- (5) 受試者保護業務之品管、稽核與改善。（AAHRPP I.5.B.）
- (6) 受理 HRPP 相關單位人員受不當影響之通報。（AAHRPP I.1.C.）

## 2、業務執行

### 2.1 中心定期會議

- 2.1.1 本中心每三個月召開一次，進行業務報告、稽核與議題討論，必要時得加開臨時會議。  
（AAHRPP I.5.B.）

2.1.2 參加單位：人體試驗審查委員會、臨床試驗中心、藥學部（臨床試驗藥局）與臨床試驗管理委員會。

(1) 人體試驗審查委員會：本院計畫執行偏差／偏離(protocol deviation/violation)、本院 SAE/SUSAR 與投訴案之處理、可能之缺失改善措施、教育訓練、利益衝突事件。  
(AAHRPP I.5.D.) (AAHRPP I.6.B.)

(2) 臨床試驗中心：臨床試驗環境維護與可能之改善措施、教育訓練。

(3) 藥學部：臨床試驗藥物管理近況與可能之缺失改善措施。

(4) 臨床試驗管理委員會：臨床試驗稽核業務近況與可能之缺失改善措施。

(5) 臨床研究受試者保護中心：每 3 個月追蹤質量改進計劃，評估 HRPP 的品質、效率和成效。(AAHRPP I.5.B.)

(5-1)IRB:期中報告繳交率(品質)、結案報告繳交率(品質)、IRB 委員審查效率(效率)

(5-2)CTC:合約審查效率(效率)

(5-3)藥學部:是否出現藥物管理或保存上之缺失事件(品質)

(5-4)CTMC:案件稽核率(效率)、分析案件缺失統計原因(品質)

以上監測數據是否達成預期目標，如未達成須在下次會議前提出改善措施，同時研議達成後是否必要修改目標或增修監測目標。(HRPP 成效)

#### 2.1.4 會前準備

(1)會議日期、會議場地之訂定

(a) 會議日期之訂定，須徵詢中心主任之意見。

(b) 於會議日期訂定後，行政人員須事先借妥會議場地。

(c) 於會期前一日，行政人員須再次確認該次會期之會議場地及設備已備妥無誤。

#### 2.1.5 會議資料之製作

(1) 會議日期訂定後，行政人員須製作「開會通知單」(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-01/v01) 及「會議議程」(KMUH- HRPP-SOP-05/AF-02/v1.3)。

(2) 於會期前一日，行政人員須製作「會議簽到表」(KMUH- HRPP-SOP-05/AF-03/v01)。

#### 2.1.6 會議資料之發送

(1) 至少於會期前三個日曆天，行政人員須將會議資料送給與會人員。

(2) 會議資料如下：

(a) 會議議程 (KMUH- HRPP-SOP-05/AF-02/v1.3)

(b) 其他相關文件資料

#### 2.1.7 與會人員之連絡

(1) 至少於會期前 5 個日曆天，行政人員須以電子郵件通知開會日期。

(2) 於會期前一日或當天上午，行政人員須再次提醒出席會議。

#### 2.1.8 會議進行中

(1)出席人員

(a) 召開會議時，須有二分之一以上與會人員出席，使得成會。

(b) 必要時，可邀請有關人員報告或列席會議。

(2)開會流程

- (a) 與會人員於參加會議時，須依「會議簽到表」進行簽到與簽退。
- (b) 會議開始前，中心主任應提醒各出席者會議之規範。
- (c) 議依「會議議程」順序進行，但中心主任得視實際情況調整。
- (d) 行政人員應記錄中心會議之討論及決議事項。

### (3)臨時動議

- (a) 中心主任得針對臨床研究受試者相關議題，提出臨時動議。
- (b) 臨時動議經與會人員附議後，可提付表決。
- (c) 臨時動議之表決方式為共識決，若與會人員無異議，中心主任決議後通過。

## 2.1.9 會後事宜

### (1)會議紀錄之製作

- (a) 會議結束後 15 個工作天內，行政人員須依「會議紀錄」(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-02/v1.3)格式，完成所有會議記錄。
- (b) 會議紀錄之撰寫要點。
  - b.1.以精簡易讀的方式記錄會議每項討論和決議。
  - b.2 確定會議紀錄完整而未遺漏任何細節。
  - b.3 校對會議紀錄之文字及內容。

### (2)會議紀錄之核對與呈閱

- (a) 行政人員完成會議紀錄後，執行長須核對會議紀錄之正確性及完整性。
- (b) 中心主任核對會議紀錄無誤後，行政人員須將會議紀錄，以院內「簽呈文件管理系統」之流程，依序呈閱中心主任、行政管理中心、院長室審核後備查。
- (c) 所有呈閱人員審核通過後，須在會議紀錄之簽呈上簽核及審核日期，以示核准。
- (d) 會議紀錄呈閱後，行政人員須將會議紀錄簽核電子檔，副知與會單位主管。

### (3)會議紀錄之歸檔

- (a) 行政人員應妥善保存所有會議相關資料。
- (b) 須依序歸檔之會議文件資料為：
  - b.1 開會通知單
  - b.2 會議議程
  - b.3 會議紀錄呈閱簽呈
  - b.4 會議紀錄
  - b.5 會議簽到表
  - b.6 其他相關文件資料

## 2.2 中心臨時會議

### 2.2.1 召開臨時會議之條件

- (1) 危害公共福祉、國家經濟之突發事件
- (2) 發生可能危害受試者生命安全之議題
- (3) 發生嚴重計劃執行缺失
- (4) 相關單位依需求向中心主任提議召開

- 2.2.2 參加單位：依事件相關性邀請人體試驗審查委員會、臨床試驗中心、藥學部與臨床試驗管理委員會外，其他有牽涉之單位或個人須派員參加。
- 2.3 確認人體試驗審查委員會審案均能合乎法規與符合受試者保護之要求 (AAHRPP I.1.C)
- 2.3.1 藉由審視人體試驗審查委員會議之會議記錄確保受試者權益與安全保護。
- 2.4 教育訓練/宣導活動 (AAHRPP I.1.E)
- 2.4.1 擬定 HRPP 相關教育訓練目標，不定期舉辦或與人體試驗審查委員會、臨床試驗中心合辦相關教育訓練。
- 2.4.2 每年至少舉辦一次民眾教育宣導活動，合併網頁之臨床試驗知識傳達，提升民眾正確之臨床試驗觀念。(AAHRPP I.4.B.)
- 2.4.3 於 CHSP 網站上提供各項教育宣導資料，教育訓練舉辦之訊息及重要政策或規範之異動，除於網站上公告外亦會以電子郵件通知全院正職人員。
- 2.5 受試者保護業務之品管、稽核與改善 (AAHRPP I.5.B.)
- 2.5.1 人體試驗審查委員會、臨床試驗中心與臨床試驗管理委員會於中心會議報告執行情況，每年至少進行一次評估與稽核。
- 2.5.2 品質指標達成率：依據品質指標表格(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-04/v01)進行計算，80%以上為「合格」；60%~79%為「待改善」（須於下次會議提出改善措施及後續執行成效）；59%（含）以下為「不合格」（須於一個月內提出改善措施並召開臨時中心會議進行審查）。
- 2.5.3 HRPP 資源需求評估：相關單位使用資源需求自評表 (KMUH-HRPP-SOP-05/AF-05/v01)，每年繳交一次自評報告，由臨床研究受試者保護中心彙整後向機構代表擬定相關建議以求改善。
- 2.6 受試者、研究人員及相關工作人員投訴(含利益衝突及不當影響)與諮詢管道 (AAHRPP I.1.C.)
- 2.6.1. 受試者、研究人員或其他相關工作人員，如有研究程序上之疑問或對其自身權益或福祉有疑慮而欲諮詢或投訴時，可經由電話、e-mail 或郵寄信件等方式向臨床研究受試者保護中心投訴。確認為本中心受理範圍之投訴事件，三個工作天內啟動調查。
- 2.6.2 臨床研究受試者保護中心受理受試者諮詢或投訴時，諮詢者或投訴者需提供相關必要之說明需使用「諮詢/投訴事件通報紀錄表」(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-06/v01)完整記錄事件呈報，必要時會辦相關單位共同處理。由主任領導進行初步事件調查，如有需要被投訴人可使用「投訴事件申覆說明表」(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-07/v1.3) 提供書面回覆說明資料。
- 2.6.3 受理後於 30 個工作天內，使用「諮詢/投訴事件回饋表」(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-08/v1.3)將結果回覆諮詢/投訴者。
- 2.6.4 「諮詢/投訴事件通報紀錄表」中須記錄完整的資訊及處理方式，並於臨床研究受試者保護中心會議上報告所採取的行動及結果。如有需要追蹤後續發展，需載明於表單中。
- 2.7 文件保管
- 2.7.1 行政文件資料之管理
- (1)行政文件資料包括:

(a) 中心會議議程、會議紀錄、開會通知單、會議簽到表、會議紀錄呈閱簽呈等正式紀錄。

(b) 標準作業程序、標準作業程序所述之歷史檔案、各類申請表單及相關文件檔案紀錄。

(c) 內部人員資料，如個人履歷、受訓證明等檔案資料。

(d) 行政業務上之相關文件資料，如來往公文、函稿、簽呈等文件資料。

2.7.2 收到相關行政文件檔案資料時，本中心行政人員應將「行政文件資料」依年度放於文件檔案夾中，存放於本中心辦公室之檔案櫃中。

2.7.3 中心辦公室與檔案室之管理

(1) 門控管制

(a) 辦公室：使用磁卡感應系統及門鎖進行門禁管制，鑰匙為主任持有一份及辦公室備份一份。

2.7.4 電腦資料之管理

(1) 有關儲存於電腦中之計劃相關資料，須依年度定期備份。

(2) 本中心行政人員儲存於電腦中之相關業務文件須設置密碼，以確保電腦資料不外洩。

2.7.5 資料之調閱與複印

(1) 調閱及複印之申請流程

(a) 於調閱／複印相關資料之前，申請人員須事先填寫「文件調閱複印申請表」(KMUH-HRPP-SOP-05/AF-08/v1.3)。

(b) 該「文件調閱複印申請表」須由行政人員遞交主任審核，經主任核准後才可進行資料之調閱／複印。

(2) 調閱／複印資料之取出與歸檔

(a) 所有文件資料僅能在本中心之指定區域進行調閱，若需複印文件資料，須由行政人員於辦公室內執行之，申請人員不得任意攜出。

(b) 於調閱／複印資料完畢後，申請人員需將資料置於指定處，由行政人員進行歸檔。

2.7.6 調閱／複印資料之注意事項

(1) 調閱相關資料以整件為原則，不得拆散或僅調閱部份之頁數，以免文件資料散失。

(2) 調閱／複印之相關文件資料，申請人員不得洩密、拆散、塗改、抽換、增損、轉借、轉抄。

(3) 申請人員應妥善保管所調閱之文件資料，如有塗改、毀壞、遺失等情況，申請人員須負相關責任。

### 3、附件

3.1 附件一 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-01/v01 開會通知單

3.2 附件二 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-02/v1.3 會議議程/會議記錄

3.3 附件三 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-03/v01 會議簽到表

3.4 附件四 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-04/v01 品質指標表格

3.5 附件五 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-05/v01 HRPP 資源需求自評表

3.6 附件六 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-06/v1.3 投訴事件通報紀錄表

3.7 附件七 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-07/v01 投訴事件申覆說明表

3.8 附件八 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-08/v01 投訴事件回饋表

3.9 附件九 KMUH-HRPP-SOP-05/AF-09/v1.3 文件調閱複印申請表

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 開會通知單

受文者						
副本收受者						
發文日期及 字號	中華民國	年	月	日	速別	
	高醫附	字第	號		附件	
開會事由						
開會時間	民國 年 月 日 (星期)			開會地點		
主持人		聯絡人			電話	
出(列)席 單位及人員	(以上敬稱省略)					
備註						

裝訂線

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床研究受試者保護中心

## 學年度第 次 會議議程/會議記錄

開會時間		開會地點	
主 席		記 錄	
出席人員			

### 壹、主席致詞

上次會議追蹤

案號	追蹤事項	承辦人	續管/除管

### 貳、業務報告

各單位報告有關受試者權益與安全保護之業務

報告單位：1.臨床試驗管理委員會

說 明：

- (a)列管案件數:
- (b)目前稽核執行率(已稽核件數/該稽核且可稽核件數,要扣掉未執行或稽核前已終止者)(品質指標)
- (c)稽核發現之中至重大缺失處理狀況、分析案件缺失統計原因
- (d)稽核相關的待討論事項及公告事項

報告單位：2.人體試驗審查委員會：

說 明：

- (a)在本院發生之計畫執行偏差/偏離(protocol deviation/violation)

日期(期間-期間)	通報件數	處理方式
輕微違規(minor non-compliance) / 試驗偏差(Protocol Deviation)		
重大違規(Serious non-compliance) / 試驗違規(Protocol Violation)		
持續性違規(Continuing non-compliance)		

有因而導致受試者權益或安全受損事件?如有請詳述內容與處理方式：



## (b)在本院發生之 SAE/SUSAR 處理狀況 Handling of SAE/SUSAR

日期(期間-期間)	通報件數 cases	處理方式
嚴重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)		
非預期嚴重藥品不良反應 (Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR)		
未預期事件 (Unanticipated Problem, UP)		

與試驗相關或可能相關事件處理狀況

(c) 投訴案之處理

(d) 利益衝突案件之處理

(e)期中報告、中止/終止/結案繳交率(品質指標)

(f)已執行或欲執行之教育訓練項目(年度目標場次：)

日期	教育訓練名稱	教育訓練對象	執行情況 (含評核結果)

(g) IRB 委員審查效率 (HRPP 效率)

報告單位：3. 臨床試驗中心：

說明：

(a)是否有新臨床試驗環境維護與改善計畫

(b)已執行或欲執行之教育訓練項目(年度目標場次：)(品質指標)

日期	教育訓練名稱	教育訓練對象	執行情況 (含評核結果) evaluation)

(c) 臨床試驗計畫合約書審查天數&lt;20 個工作天之比率(品質指標)

報告單位：4. 藥學部：

說明：

(a) 臨床試驗藥物管理期間是否出現藥物管理或保存上之缺失事件

(b)目前有因而導致受試者權益或安全受損事件?如有請詳述內容與處理方式

報告單位：5.臨床研究受試者保護中心

說明 Description：

(a)品質指標達成率：依據品質指標表進行計算，80%以上為「合格」；60%~79%為「待改善（須於下次會議提出改善措施及後續執行成效）」；59%（含）以下為「不合格（須於一個月內提出改善措施並召開臨時中心會議進行審查）」。

決議：

- (1) 本次「臨床研究管理委員會」稽核結果：
- (2) 本次「人體試驗審查委員會」稽核結果：
- (3) 本次「臨床試驗中心」稽核結果：
- (4) 本次「藥學部」稽核結果：
- (5) 本次對於 HRPP 成效稽核結果：
- (6) CHSP 是否有受理投訴案件？如有請討論處理方式。（是否需要追蹤後續情況）

參、臨時動議

肆、下次會議追蹤事項

無下次需追蹤事項      有，共 案，如下：

案號	追蹤事項	承辦人

伍、散會

高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
 學年度第 次臨床研究受試者保護中心會議簽到表

主持人			時間	年 月 (星期) 00:00
			地點	

出席人員

單位/姓名	簽名	單位/姓名	簽名

**Quality Improvement and Patient Safety (QPS) Monitoring Plan: Measures Documentation Tool**

<b><u>Department/Service:</u></b>		<b><u>Measure Category:</u></b> <input type="checkbox"/> Clinical <input type="checkbox"/> Managerial <input type="checkbox"/> Core measure(Library)		Standard ME: _____
<b><u>Performance measure name:</u></b>	<b><u>Performance measure name</u></b>		<b><u>Who(Owner-Staff Name/Title)</u></b>	<b><u>When(Completion Date)</u></b>
	<b><u>Numerator:</u></b>			
	<b><u>Exclusions to the population:</u></b>		<b><u>Rationale for measure(indicator)Selection:</u></b>	<b><u>Type of measure</u></b> (indicator;check one): <input type="checkbox"/> Structure <input type="checkbox"/> Process <input type="checkbox"/> Outcome <input type="checkbox"/> Process and outcome
	<b><u>Denominator:</u></b>			
<b><u>Exclusions to the population:</u></b>		<b><u>Original source of measure:</u></b>		
<b><u>Anticipated reporting time period:</u></b>		<b><u>Frequency of assessment of data:(check one)</u></b> <input type="checkbox"/> Daily <input type="checkbox"/> Weekly <input type="checkbox"/> Monthly <input type="checkbox"/> Other : _____		
<b><u>Data collection methodology:</u></b>		<b><u>Target sample and sample size(n):</u></b>		
<b><u>Check one:</u> :</b> <input type="checkbox"/> Retrospective <input type="checkbox"/> Concurrent		<b><u>Areas of monitoring:</u></b>		
<b><u>Measure target and/or threshold:</u></b>				
<b><u>Please explain the data aggregation and analysis plan:</u></b>				

**Please indicate how the data results will be disseminated to staff:**

**Audit tool name or file name(attach the audit form tool):**

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

### HRPP 資源需求自評表

單位名稱：

目前資源需求滿意度調查					
資源類別	非常滿意	很滿意	剛好足夠	有些缺少	缺乏
經費					
人力					
空間					
設備					

如有相關資源申請需求，請填寫下方表格：

單位負責任務	去年成果	今年目標	資源類別	目前資源	擬增加資源	理由
			經費			
			人力			
			空間			
			設備			
			其他			

本表若不敷使用，請自行增加行數。

撰寫人簽章(含日期)		單位主管簽章(含日期)		臨床研究受試者保護中心	
------------	--	-------------	--	-------------	--

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床研究受試者保護中心 諮詢/投訴事件通報紀錄表

投訴基本資訊 (以下由投訴/申訴者填寫)			
諮詢/投訴者姓名(本人)		諮詢/投訴者身份(本人)	<input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 受試者家屬 <input type="checkbox"/> 研究人員/助理 <input type="checkbox"/> 試驗主持人/共協同主持人 <input type="checkbox"/> 行政人員 (單位: ) <input type="checkbox"/> 其他:
聯絡方式	手機: _____ 市話/分機: _____	聯絡信箱	_____@_____
諮詢/投訴事件分類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 參與臨床研究/試驗造成受試者不適 (含身體及心理) <input type="checkbox"/> 試驗團隊人員相關 (執行過程有瑕疵或無提供合理諮詢回覆等) <input type="checkbox"/> 利益衝突相關 ( <input type="checkbox"/> 財務 <input type="checkbox"/> 非財務 <input type="checkbox"/> 不當影響) <input type="checkbox"/> 諮詢研究是否為「人類研究」 <input type="checkbox"/> 其他:		
諮詢案件無須填寫本欄位  被投訴身份(單位/人員): _____ 發生日期 (年/月/日): _____ 發生地點: _____  事件概述: _____			
諮詢/投訴事件處理 (以下由受理單位填寫)			
受理日期		第一次與投訴者聯繫日期 (調查)	
初步調查事件分類	<input type="checkbox"/> 參與臨床研究/試驗造成受試者不適 (含身體及心理) <input type="checkbox"/> 試驗團隊人員相關 (執行過程有瑕疵或無提供合理諮詢回覆等) <input type="checkbox"/> 利益衝突相關 ( <input type="checkbox"/> 財務 <input type="checkbox"/> 非財務 <input type="checkbox"/> 不當影響) <input type="checkbox"/> 諮詢研究是否為「人類研究」 <input type="checkbox"/> 其他:		
中心主任	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 請相關單位/人員先提供書面回覆		「投訴申覆說明表」回覆截止日期:
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 請相關人員出席會議		人員名單:

	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否召開臨時中心會議	主任檢視日期：
中心會議	入會日期：	決議(是否需要追蹤後續情況)

\*投訴定義：任何以機構或個人名義以書面形式表達「對本院受試者保護相關事項」的不滿意，並希望獲得答覆。



## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床研究受試者保護中心 投訴事件申覆說明表

基本資訊			
投訴者身份類型	<input type="checkbox"/> 受試者 <input type="checkbox"/> 受試者家屬 <input type="checkbox"/> 研究人員/助理 <input type="checkbox"/> 試驗主持人/共協同主持人 <input type="checkbox"/> 行政人員（單位：） <input type="checkbox"/> 其他：		
投訴事件分類 （可複選）	<input type="checkbox"/> 參與臨床研究/試驗造成受試者不適（含身體及心理） <input type="checkbox"/> 試驗團隊人員相關（執行過程有瑕疵或無提供合理諮詢回覆等） <input type="checkbox"/> 利益衝突相關（ <input type="checkbox"/> 財務 <input type="checkbox"/> 非財務 <input type="checkbox"/> 不當影響） <input type="checkbox"/> 其他：		
被投訴身份(單位/人員)： 發生日期（年/月/日）： 發生地點：  事件概述：			
通知送出日期		回覆截止日期	
投訴事件處理（以下由受理單位填寫）			
回覆及說明：			
填寫人簽名		填寫日期	
臨床研究受試者保護中心收到「回覆文件」日期			

\*本文件須提供檔案及紙本回覆說明文件，本單位收到兩者當日為「收到回覆文件日期」。

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床研究受試者保護中心 諮詢/投訴事件回饋表

基本資訊	
投訴事件分類 (可複選)	<input type="checkbox"/> 參與臨床研究/試驗造成受試者不適 (含身體及心理) <input type="checkbox"/> 試驗團隊人員相關 (執行過程有瑕疵或無提供合理諮詢回覆等) <input type="checkbox"/> 利益衝突相關 ( <input type="checkbox"/> 財務 <input type="checkbox"/> 非財務 <input type="checkbox"/> 不當影響) <input type="checkbox"/> 諮詢研究是否為「人類研究」 <input type="checkbox"/> 其他：
被投訴身份(單位/人員)： 發生日期 (年/月/日)： 發生地點：  事件概述：	
諮詢/投訴事件處理	
入會日期： 會議記錄：	
回覆投訴者	日期：  方式： <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 紙本文件

## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床研究受試者保護中心

### 文件調閱複印申請表

申請人員		申請日期	
單位		職稱	
※申請目的：			
※調閱文件項目： <input type="checkbox"/> 中心會議紀錄 <input type="checkbox"/> 活動資料 <input type="checkbox"/> 其他_____			
※是否需要複印相關文件資料？ <input type="checkbox"/> 是(請勾選下列項目) <input type="checkbox"/> 否			
※複印文件項目： <input type="checkbox"/> 中心會議紀錄 <input type="checkbox"/> 活動資料 <input type="checkbox"/> 其他_____			
主任審核			
※是否同意「調閱」相關文件資料？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※是否同意「複印」相關文件資料？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※不同意之理由：			
主任簽名		審核日期	
行政人員取件			
文件取出人員		文件取出日期	
文件歸檔人員		文件歸檔日期	