



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

1.目的

為了讓人委會對於送審文件處理具一致性，制定本規範以落實送審文件管理。

2.適用範圍

本標準作業程序適用於所有送入人委會之各類送審文件。

3.參考文件

3.1 法規依據

3.1.1 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（2003年11月）

3.1.2 藥品優良臨床試驗準則（2010年7月）

3.1.3 人體研究法(2011年12月)

3.1.4 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(2012年8月)

4.名詞定義

4.1 行政人員：執行人委會各項業務之人員。

5.作業內容

5.1 流程

程序	權責	相關文件
申請人 填寫送審資料	申請人	送審文件清單
檢送申請資料	申請人	送審文件
行政審查 (文件是否齊全)	行政人員	送審文件清單

5.2 計畫案申請：

5.2.1 申請人/計畫主持人自 IRB 網站下載申請文件並填寫相關表格。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.2.2 申請人/計畫主持人依據送審文件清單(附件一)至線上申請系統申請，並檢附相關資料。

5.2.3 行政人員依據人委會送審文件清單，進行行政審查，核對送審文件簽名、日期、版本等欄位皆已填寫完整。

5.2.4 送審文件未齊全，併同申請送審資料退回申請人/計畫主持人。

5.3 審查流程

5.3.1. 審查受試者納入與排除條件：

5.3.1.1 審查委員於審查時，應考量公平正義之原則，評估研究計畫是否公平選擇受試者；並依照受試者參與各種類型研究所面臨之風險，考量研究對象納入與排除條件之合理性。

5.3.1.2 審查委員於審查時，對於風險較高之研究，應要求對受試者須提供適當之保護措施，優先考量風險控制方法。若無法掌控受試者參加研究可能承受之傷害，則應列為排除（或限制納入）條件。

5.3.1.3 審查委員於審查時，須注意納入之受試者應以有意識能力之成年人為限。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。

5.3.1.4 審查委員於審查時，須注意受試者是否為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等，審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

5.3.1.5 審查委員依「審查意見表」中「受試者之保護」之項目，逐項評估受試者選擇與排除條件、招募流程、受試者之風險及隱私權，確認符合倫理及法律規範。

5.3.2 審查受試者同意書之取得程序：

5.3.2.1 受試者同意書的內容應符合赫爾辛基宣言的規定。

5.3.2.2 受試者同意書應載明下列事項：

- A. 研究背景/試驗目的
- B. 試驗之主要納入與排除條件
- C. 試驗方法及相關檢驗



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- D. 檢體/資料將如何處理、儲存地點及保存期限、誰可以使用您的檢體
- E. 可能產生的副作用、發生率及處理方法
- F. 其他替代療法及說明
- G. 預期效益
- H. 試驗進行中受試者之禁忌、須限制與應配合之事項
- I. 研究結束後剩餘檢體處理方法
- J. 身份紀錄及個人隱私資料的機密性
- K. 損害賠償與保險
- L. 受試者權利
- M. 可自由決定是否參加試驗，試驗過程亦可隨時撤銷同意，退出試驗，不會引起任何不愉快或影響日後醫師對受試者的醫療照顧

5.3.2.3 解釋知情同意之流程

- A. 選擇適當之環境
- B. 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在現場
- C. 以淺顯易懂的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容
- D. 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
- E. 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。
- F. 請受試者完成簽署同意書

5.3.2.4 主持人納入受試者對象如為無法行使同意之人須進行知情同意程序，須依受試者同意書簽名欄規定執行知情同意程序。

5.3.2.5 審查委員於審查時應

- A. 依據「審查意見表」審查受試者同意書之內容及取得程序。受試者同意書須包括所有受試者於參與實驗前應被告知並須了解將參與之臨床試驗之相關訊息。審查委員須確認受試者是否能於斟酌參與試驗之所有因素後，自願參與試驗。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

- B. 注意臨床試驗進行前，試驗主持人或其指定之人員，是否能給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節，取得受試者自願給予之受試者同意書。
- C. 注意試驗主持人或由其指定之人員，是否能充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使用口語化及非專業性之語言，使受試者充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。
- D. 確認計畫主持人可依法(GCP，醫療法，人體試驗管理辦法及人體研究法等)完成知情同意之取得。
- E. 評估計畫主持人於研究計畫執行期間，是否能確保研究對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重要之新資訊可能影響研究對象之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究對象。
- F. 要求計畫主持人於研究期間，建立研究對象之詢問或投訴並予以回應之機制。
- G. 審視受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。

5.3.3 審查得免除受試者知情同意之程序

5.3.3.1 同時符合下列四項條件方可免除受試者同意書：

- A. 研究計畫對受試者可能之風險需低於最低風險。
- B. 免除「受試者同意書」後，對受試者的隱私與權益沒有不良的影響。
- C. 不免除「受試者同意書」，則研究計畫無法進行。
- D. 免除「受試者同意書」後，仍會適時提供受試者試驗相關的訊息。

5.3.3.2 審查委員須依照研究風險之高低，評估研究計畫是否得免除知情同意之程序，並依前行政院衛生署101年7月5日衛署醫字第1010265083號公告訂定之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」判定是否得以免除知情同意之取得。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.3.3 審查委員依照「免除書面知情同意、變更知情同意形式，或完全免除知情同意審查指引」審查免除受試者知情同意之程序。

5.3.3.4 委員會會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之免除受試者知情同意之決定。

5.3.4 審查受試者監測之程序：

5.3.4.1. 審查委員於審查時，須視風險之高低要求計畫主持人定期或不定期進行受試者之監測(包括監測之項目、時間、頻率及後續處置之措施)，以確保受試者之安全及權益。

5.3.4.2. 審議會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之受試者監測之程序。

5.3.4.3. 調查受試者同意書取得過程之重點包括：

- A. 是否依法取得受試對象/法定代理人的簽署
- B. 解釋同意書的場所是否恰當
- C. 是否顧及潛在受試對象的隱私
- D. 是否明確的說明此為研究，可以不參加
- E. 是否就同意書內容逐項做詳細的說明
- F. 是否就受試對象提出的問題做詳細的答覆
- G. 是否給予足夠的考慮時間
- H. 受試對象是否在完全自主的情況下決定參與研究

5.3.5 審查受試者補助之程序：

5.3.5.1 審查委員於審查時，應視計畫需要，評估受試者之風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。且受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料。

5.3.5.2 審查委員於審查時，應審視如依研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，其損害補償與保險之安排是否適當。

5.3.5.3 審查委員須審視受試者招募廣告之適當性，並確認招募廣告中無強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。

5.3.6 審查受試者招募之程序：審查委員依據「受試者招募指引」審查受試者招募的各種資料，包括平面廣告與多媒體，受試者收到的報酬、方式與時程，以確保招募方式的公平。



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

5.3.7 受試者隱私保護及資料保密：審查委員於審查時須判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保密，應評估研究時收集的資料的敏感性,及研究者提供的保護是否足夠。

5.5 文件歸檔：依標準作業程序（SOP 6.1）進行

6. 附件

6.1 附件一(KMUH/IRB/AF/2.1-01/11.0) 送審資料清單-新案(免審)

6.2 附件二(KMUH/IRB/AF/2.1-02/11.0) 送審資料清單-新案(一般案)

6.3 附件三(KMUH/IRB/AF/2.1-03/11.0) 送審資料清單-新案(簡審、基因相關與特殊及易受傷害族群)

6.4 附件四(KMUH/IRB/AF/2.1-04/11.0) 送審資料清單-修正（一般案、簡審、基因相關與特殊及易受傷害族群)

6.5 附件五(KMUH/IRB/AF/2.1-05/11.0) 送審資料清單-期中報告(一般案、簡審、基因相關與特殊及易受傷害族群)

6.6 附件六(KMUH/IRB/AF/2.1-06/11.0) 送審資料清單-結案報告(一般案、簡審、基因相關與特殊及易受傷害族群)

6.7 附件七(KMUH/IRB/AF/2.1-07/11.0) 送審資料清單-提前中止/提前終止(一般案、簡審、基因相關與特殊及易受傷害族群)

6.8 附件八(KMUH/IRB/AF/2.1-08/11.0)原版受試者同意書

6.9 附件九(KMUH/IRB/AF/2.1-09/11.0)新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗受試者同意書

6.10 附件十(KMUH/IRB/AF/2.1-10/11.0)基因學研究之受檢者同意書

6.11 附件十一(KMUH/IRB/AF/2.1-11/11.0)檢體或基因人體研究受檢者同意書

6.12 附件十二(KMUH/IRB/AF/2.1-12/11.0)兒童版臨床研究/試驗受試者說明及同意書

6.13 附件十三(KMUH/IRB/AF/2.1-13/11.0)免除書面知情同意申請書



高雄醫學大學附設中和紀念醫院

Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

文件編碼	2.1	檔案名稱	計畫書送審之管理 The management of Protocol Submission		
生效日期	2018年1月1日	執行日期	2018年1月1日	版次	11版

6.14 附件十四(KMUH/IRB/AF/2.1-14/11.0)完全免除任何知情同意程序申請書

6.15 附件十五(KMUH/IRB/AF/2.1-15/11.0)匿名問卷研究受訪者知情同意說明書

6.16 附件十六(KMUH/IRB/AF/2.1-16/11.0)問卷研究受訪者知情同意書

6.17 附件十七(KMUH/IRB/AF/2.1-17/11.0)個人訓練時數統計表

6.18 附件十八(KMUH/IRB/AF/2.1-18/11.0)檢體輸出擔保書