時間:109年12月9日(星期三)12:30-13:30 地點:C棟六樓討論室專員

席:梁雲 教學副院長

記錄:李思儀專員

醫療委員:林奕萱委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、董弘一委員、陳昱甫委

員、阮建維委員、洪靜如委員

非醫療委員:許碧芬委員、陳秀珠委員(院外)、歐淑儀委員(院外)、李財福

委員(院外)、陳奕如委員(院外)、劉允中委員(院外)

請假委員: 黃秋玲委員、鄭汝汾委員(院外)、温燕霞委員(院外)、田杰弘委

員(院外)

行政人員: 李思儀專員、王湘茹專員

議題與報告	討論/決議/交辨	負責人
-------	----------	-----

一、 主席致詞

二、 宣布利益迴避原則

- 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
- 2. 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親, 或曾有此關係。
- 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 4. 有具體事實,足認有偏頗之虞。
- 5. 其他經委員會決議應予迴避者。
- 6. 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家,該利益迴避委員應依委員會要求提出說明,但仍須於討 論及投票時離開會場,並於會議紀錄記載。

三、 會議追蹤事項報告

議題與報告	討論/決議/交辦					
	• 未繳交追蹤	報告1件			y	
	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	期中	
未繳交追蹤報告案件	20191018B	林威成 國立高雄科 技大學	勞工健康數據資 料分析與驗證研 究	20200221 ~ 20210220	2020.05.28、 2020.08.21、 2020.10.14 通知	李思儀
	執行狀況:會	後對未繳交追路	发報告之研究計畫 括	持續通知及催	と 繳。	
	• 修訂標準作	業程序				
	編號	標準	作業程序	修訂日期	上次修訂	
修訂標準作業程序	SOP011	簡易審	查作業程序	2020.12.9	2017.08.16	全體
修司保华作系在厅	SOP023	人體試驗計畫申請要點		2020.12.9	2016.02.03	委員
	SOP025	臨床試驗經費	帳號申請管理流程	2020.12.9	2018.06.20	
	SOP033	一般審	查作業程序	2020.12.9	2018.06.20	

執行狀況:標準作業程序已經委員審閱,會後完成 SOP 修訂與電子檔更新, 同步公告於院內、外 IRB 網頁取代舊檔。 會務報告事項 四、 負責 議題與報告 討論/決議/交辦 1.衛生福利部於 109/12/1 來函,衛部醫字第 1091668148 號 (1)請審查會開設或鼓勵審查會委員及工作人員參加性別分析相關議題之教 育訓練課程,以精進性別主流化之政策。 (2)衛生福利部研擬將相關課程時數逐步納入查核基準條文之要求。 2.院內 IRB 研習證明下載方式(以 Google Chrome 開啟,下載 109 年度往後證明) (1)院內網頁 Intranet→〈教學研究〉下方點選「學分證書查詢系統」→點選 「研究倫理(IRB)上課證明查詢及列印系統」。 反 医综合醫療 医综合醫療 医综合醫院 計團法人 YUANS GENERAL HOSPITAL 精緻的健康照護體 電子公文系統 學分證書查詢及列印系統 数學研究 醫倫IRB PGY1專區 醫培計畫專區 ·師資培育專區 ·電子等等 ä <u>臨床教師證書列印及查詢系統</u> ○ ALS證書查詢及列印系統 → 研究倫理(IRB)上課證明查詢及列印系統 線上學習平台 學分證書 李思 宣達事項 查詢系統 儀 (2)鍵入 HIS 帳密→輸入證書日期(或查詢期間)→下載個人證明。 研究倫理講習班上課證明電子化 輸入日期 研究倫理講習班上課證明 按查詢 證書日期: 2020/01/01 🗂 至 2020/12/09 直的 Excel Print 11 提書號 下載 2020/10/5 Î 證明 10903004 2020/10/5 109 2020/10/5 n m 【決議】 1.本會開立的倫理課程研習證明,由行政人員寄發予院外委員。 2.定期院內宣導研習證明下載方式。

•共計11件研究案(7件簡易審查案;4件免倫理審查案)

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20200915B	陳聰富/婦產科	產後婦女母嬰連結與產後憂鬱相關性之 研究評估
20200922B	黄秋玲/護理部	翻轉教學策略對護理人員臨床進階制度 之成效探討
20201009B	曾逸豪/內科部	韋立得(tenofovir alafenamide)對慢性 B 型 肝炎患者體重及代謝影響之研究
20201015B	何奕輝/藥劑科	某區域醫院高劑量二合一療法根除幽門 螺旋桿菌的藥物使用評估
20201021B	B 吳俐緹/護理部	探討護理人員使用網頁的資訊需求及滿 意度
20201022B	鄭麗芳/護理部	銀髮族用藥安全知識、態度和行為之探討
20201102B	許麗君 職業醫學科	南部某區域醫院之醫院工作者肌少症分 布現況與相關危險因子探討
20200923C	高琳詠 企劃中心	提升顧客對導引指標滿意度
20200930C	莊瓊宜/藥劑科	提升病人對藥袋資訊滿意度專案
20201014C		提升A區加護病房新進人員留任率
20201106C	王涵如 7B 護理站	降低骨科住院病人壓力性損傷發生率

109/10/14~109/12/9 核准案件

• 2 件修正案

- 4 什修业系			
計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190201A	蔡青陽內科部	性B型肝 炎患者轉 換成韋立 (Tenofovir alafenamide)治療之療	1.本研究新增國內其他合作機構。 2.修訂納入條件,持續口服抗病毒藥物(除韋立得外)治療超過一年,治療超過一年,為 療 52 週後仍檢測到 B 型肝炎病毒, 6個月內仍檢測到 B 型肝炎病毒。 6個月內仍檢測到 B 型肝炎病毒。 3.修訂排除條件,「排除 C 型肝炎病 毒感染」乙項,增列 HCV RNA 陰性 4.試驗程序表新增註解,HCV 陽性 將會加做 HCV RNA 檢測 5.腹部超音波檢查,個案報告表增列 是否有肝硬化病灶題項。 6.收案第 96 週,個案報告表增列 項。
審查結果	核准		

李思 儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190927B	林少琳心臟內科	加護病房患者是否有較 高的維生素 D 缺乏之罹 病率?	1.原 70 為樣本數增至 180 位。 2.因研究經費有限, Vitamin D3 檢驗費用 800 元,擬由意願參與 者同意部分負擔 400 元。
審查結果	核准		

• 3 件期中報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20190201A	蔡青陽 內科部	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應 之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換 成章立得(Tenofovir alafenamide)治療之 療效與安全性
20180417B	吳易謙/國家衛生 研究院群體健康 科學研究所	利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之 健康促進方案
20190927B	林少琳 心臟內科	加護病房患者是否有較高的維生素 D 缺乏之罹病率?

109/10/14~109/12/9 核准案件

• 4 件展期案

一下成为示	•		
計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20190927B	林少琳心臟內科	加護病房患者是否有較 高的維生素 D 缺乏之罹 病率?	1.為收集到更多受訪 者。 2.曾服用維他命 D3 製 劑或加護病房住院 小於 2 天的患者無 法納入研究,收案不 易。
期中報告 繳交狀況	2020年11月	20 日繳交第二次期中報告	,審查結果:通過
展期時段		2019年11月25日至2020)20年11月25日至2021年	,
審查委員 意見	核准		

李思 儀

	•7件結案報告案						
	計畫編號	計畫主	持人		計畫名稱		
	20181113B	莊文 放射腫		以身體立體定位放射治療寡量轉移病灶 之成果		量轉移病灶	
	20190301B	黄璿樺	黄璿樺/DRG		南台灣某區域教學醫院 14 天內非計畫性 再住院之相關因素探討		
109/10/14~109/12/9 核准案件	20191002B	薛爾榮 癌症中心		探討影	響結腸直腸癌病人術 後因素	後復發的預	
	20191030B	梁雲/放身 醫學		深度學	習於腫瘤治療計畫中 之應用	的自動裁切	
	20191106B	鄭麗芳/護理部			包絡分析法探討 TW-] 科醫師執行腹腔鏡膽 效率		李思
	20191115B	陳季芬/	陳季芬/檢驗科		症對疫苗誘導抗體之 響	記憶性的影	儀
	20200210B	傅家芸 輔英科技大學		新進護理師的多層次支持計畫:方案建構 、介入可行性與效果評鑑			
	•1件終止案						
	計畫編號	主持人	計畫	名稱	終止原因	審查意見	
	20200513A	梁雲 放射暨 核子醫 學部		-誘導殺 こ體外安 測試	本研究乃配合食品 藥物管理署訪查,並 行細胞製備場所 GTP 認可實地操 作,惟主管機關指示 無須實地演練	同意	
	• 2 件簡易審	查案				,	
	計畫編號	計畫主持ノ		計	畫名稱	審查結果	
	20201029B	陳姿君 復健科		感覺統合介入對注意力缺陷過動 症合併感覺處理失調在視覺動作 表現成效之個案報告		核准	
109/10/14~109/12/9 案件審查	20201111B	宋天洲 義大大昌 院纖體健 康中心	養養	術前肝功能,營養狀態,及微量營 養素對減重病患術後腎功能的影 響		初審中	李思儀
	•2件修正案						
	計畫編號	計畫主持人		計	畫名稱	審查結果	
	20171109A	梁雲/放射 暨核子醫 學部			接受免疫細胞療法品質的評估	核准	

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20180803B	董弘一 一般醫學外 科	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果 :生理指標控制,體重減輕、非 酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	待審

• 3 件期中報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20171109A	梁雲/放射 暨核子醫 學部	晚期癌症病患接受免疫細胞療法 後生活品質的評估	核准
20180803B	董弘一 一般醫學外 科	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果 :生理指標控制,體重減輕、非 酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	待審
20191203B	蔡秉儒 泌尿科	醫師對 Tw-DRGs 實施看法之研究	初審中

• 3 件展期案

109/10/14~109/12/9 案件審查

١	2 叶成粉来			
	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
	20171109A	梁雲/放射 暨核子醫 學部	晚期癌症病患接受免疫細胞療法 後生活品質的評估	核准
	20180803B	董弘一 一般醫學外 科	腹腔鏡胃袖狀切除手術臨床結果 :生理指標控制,體重減輕、非 酒精性脂肪肝疾病緩解的功效	待審
	20191203B	蔡秉儒 泌尿科	醫師對 Tw-DRGs 實施看法之研究	初審中

• 2 件結案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20191029B	蘇秀玲 檢驗科	SGLT2 inhibitor (Dapagliflozin 及 Empagliflozin)治療對第二型糖尿 病患者的腎功能影響評估	核准
20190814B	陳桂敏/高 雄醫學大學 高齡長期照 護碩士學位 學程	不同專業背景照顧管理專員對資 格訓練課程之需求探討	待審

李思 儀

	•1件終止案					
109/10/14~109/12/9 案件審查	計畫編號	主持人	計畫名稱	終止原因	審查意見	
	20170918A	黄冠誠 血液腫 瘤科	評估免疫細胞療 法作為不受標靶 藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之 末期肺癌輔助療 法的安全性	因肺癌用藥更新,病 人不易符合收納條 件,收案困難	同意	李思儀
五、 提案討論						
議題與報告			討論/決議/3	交辨		負責人
	• 案由:試驗/	研究倫理	線上課程時數認列			
倫理線上課程時數 認列	(1) 依A. B.非縣 論認至僅 論委 養際體六小細法狀 1 (2) (3) 討任 療養養體六小細法狀 1 有列實 線程是 可 目標	去试年寺包帛孔 泉一豐 上寺西以前第驗曾以或八而 計上堂課 課數認 認法八管受上基條影 畫課實程 程?列 列 規條理人。因:響 審程體時 越若? 線 並一等層 汽三諾 查印註數 外籍言 一才	人體試驗 : 調 4 條 訓 縣 4 條 訓 縣 4 條 訓 縣 4 條 訓 縣 4 條 訓 縣 4 條 計 數 實	小時以上及研習醫學 等人,另加五小時以上 試驗訓練證明 否認列線上課程數 ? 豐課程時數 豐課程時數 一醫學中心或小型醫院 小時訓練時數都自線上	倫理相關課 之有關訓練 之之上 課程 是 課 是 課 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果 果	
	體課程 非醫療委員: 4 小時的時數證明可以只認列 2 小時線上課程嗎?折半認列。					
	主任委員:這也缺	也是一個者	芳量。若 4 小時倫理	里訓練全部認列線上課 引或是認列實體課程時	锃是否有所欠	

醫療委員:有些做法以比例認列,如 1/2 或 1/4,一定要有實體課程,或是折 半認列。

非醫療委員:可以保持彈性,有線上課程時數即可。若明列規定實體及線上課程時數,是否缺乏彈性,又有些課程無法開設實體課程,故建議實體課程及線上課程皆可認列。

主任委員:若院內辦理實體課程4小時,且亦開設該堂線上課程,則線上課程時數是否可等同實體課程認列?線上課程聽講情形是多元的,真能認真觀看影片嗎?但認列一半時數是合理的,建議亦上實體課程較佳。大家有各方面意見都請踴躍提供。

非醫療委員:公部門每年規定實體及線上課程時數。但性別平等實體課程較少,若有線上課程會較為方便,可規定實體及線上課程時數,但 若如性別平等等課程較少,可參與線上課程。

主任委員:從寬,但不建議無實體課程時數。可以稍微表決一下。

醫療委員:那就是依比例。

醫療委員:看看實體課程佔多少時數比例,線上課程折成多少比例時數,如

 $1/2 \cdot 1/3 \circ$

倫理線上課程時數 認列

倫理線上課程時數 |主任委員:大家充分討論,還有沒有委員發言?(沒有)

贊成線上上課,時數折半,即線上上課4小時,認列2小時,另2委員

全體

小時上實體課程,有沒有附議此想法?(附議)

贊成此案者舉手。(過半數委員舉手)

性別平等課程也認列其中。

【討論事項2】倫理線上課程時數證明提供。

(1)院外線上課程:事先提報本會查證,課後提供訓練證明。

(2)院內線上課程:觀看並通過測驗,課後提供上課紀錄。

【討論】

主任委員:不是每個線上課程都有測驗題,因此不一定成立。院外線上上課, 事先提報本會查證,提供訓練證明,承認一半時數,這是一個做法。

醫療委員:建議認列醫學中心線上課程一半時數,其他單位的線上課程則事先 提報,不致增加查證業務量。會不會比較好?

主任委員:大家認為,討論2第一點,醫學中心線上課程不須事先提報,事後 提供證明;非醫學中心線上課程需事先報備,再提供訓練證明,同 意此案者舉手。(大部分委員同意)

【討論事項3】倫理線上課程訓練時數訂定?

- (1)依線上課程時間認列
- (2)每堂線上課程至多認列1小時
- (3)依線上課程 1/2 時間認列
- (4)不認列

倫理線上課程時數 認列

倫理線上課程時數 主任委員:所有線上課程認列一半時數。

全體 委員

【決議】

- 計畫審查之倫理訓練時數可半數認列線上課程,如目前簡易審查須提供4小時訓練時數證明,其中可認列線上課程2小時訓練時數。
- 2.醫學中心線上課程不須事先提報,課後提供證明;非醫學中心線上課程須事 先報備本會,課後提供證明。
- 3.院內外倫理線上課程時數均折半認列為訓練時數。
- 案由:案件審查費收費標準檢視

【說明】

1.105 年至 109 年 11 月案件審查量統計:歷年案件量微增。

	分類	105 年	106 年	107 年	108 年	109/11	合計
一般	申請件數	103 4	7	2	4	3	26
審查	核准件數	10	7	2	2	3	24
簡易	申請件數	26	28	32	37	31	154
審查	核准件數	24	28	28	34	30	144
免予	申請件數	6	5	17	7	6	41
~ ~ ~ ~	同意件數	6	5	13	5	6	35
田旦	申請件數	42	40	51	48	40	221
總計		40	40	43	41	39	203
	同意件						
院外	BA/BE	6	5	0	0	0	11
	合作件	19	16	18	17	19	89
件數	院外案	3	9	13	19	5	39

案件審查費 收費標準檢視

2.105年至109年11月經費收支:歷年收入遞減。

項目	105 年	106 年	107 年	108 年	109/11
前年度剩餘經費	436,135	646,887	591,634	534,188	400,452
各項案件審查費	+385,000	+145,000	+70,000	+65,000	+2,000
委員審查費	-89,000	-61,500	-57,500	-92,500	-72,500
委員出席費	-60,000	-110,000	-42,000	-76,000	-32,000
進修費	0	0	-8,753	-3,470	0
業務費-會議餐飲	-13,244	-19,577	-10,794	-13,102	-7,193
業務費-郵資	-11,415	-7,686	-8,399	-13,664	-19,814
業務費-文具	-589	-1,490	0	0	0
支出合計	-174,248	-200,253	-127,446	-198,736	-131,507

全體 委員

項目	105 年	106 年	107 年	108 年	109/11
當年度總計剩餘款	646,887	591,634	534,188	400,452	270,945
同意/申請 案件數	40/42	40/40	43/51	41/48	39/40

【討論事項】

_ , , ,	, · -						
收費 標準		院外申	請新案	院內外 合作案	院內員工 申請案	變更案	
案件 種類	一般審查	簡易 審查	JIRB 核准案	學術機 關團體	無	無	院外
原收費 金額	50,000	30,000	10,000	5,000	免	免	5,000
修訂後 收費 金額	50,000	30,000	10,000	10,000	5,000	一般3,000 簡審1,000 免審1,000	非院內案 5,000

【討論事項1】調升學術機關團體收費金額10,000元。

【討論】

主任委員:學術機關團體收費金額自 5,000 元調升至 10,000 元。本會審查效率 尚佳,有些院外機構會拜託幫忙審查,另一方面本會經費漸少,院 外委員有什麼意見嗎?

全體

委員

非醫療委員:好像也可以。

醫療委員:這次台大公衛所與彰化縣合作案是否被罰 100 萬元,該審查會是否 付連帶賠償責任?是,收費要高;否,可自行決定收費金額。審查 會有期中監督之責,是否會有監督不周問題?

主任委員

- 1.未罰 100 萬,還在討論。
- 2.本會盡審查之責,但無法控制計畫實際執行。若研究案不按計畫執行, 私下進行其他事項,審查會難以進行監督,除非受人檢舉,審查會進行 查證事實並反映提報。
- 3. 收費金額提高,除維持審查效率外,仍遵守審查倫理原則。

醫療委員:審查會核准研究案送審文件,但若計畫主持人未依核准函及核准 文件執行,受人舉報,審查會則進行查證。根據人體研究法,對 研究機構及計畫主持人進行裁罰。

主任委員:提高到 10,000 元,同意請舉手。(過半數委員舉手)

٠.

案件審查費 收費標準檢視

【討論事項2】增收院內外合作案收費金額5,000元。

【討論】

主任委員:院內外合作案大多是院外學術機構找本院同仁合作,先前審查免

費,現擬酌收5,000元審查費,大家覺得金額是否合理或太高?

醫療委員:合理,就像是原單純學術團體收費。

主任委員:同意本案,收取 5,000 元審查費者請舉手。(過半數委員舉手)

【討論事項3】學會發表研究案急件(審查天數為3工作日)收費金額600元。

【討論】

主任委員:意指壁報發表,急件請2位委員審查,審查費共600元。若非急件, 不予收費,以鼓勵投稿。大家認為合理嗎?覺得合理,同意急件收 費 600 元請舉手。(過半數委員舉手)

【討論事項4】非院內變更案收費金額5,000元。

【討論】

案件審查費 收費標準檢視 主任委員:院外變更案收費 5,000 元,院內外合作變更案收費折半。但若稍微 全體 變更,是否要收到 5,000 元,當然也有變更多處者,則小改、大改 委員 如何界定?另二者亦均需進行行政作業。

【討論事項 5】院內員工申請案是否收費。

【討論】

主任委員:大家有何意見?

醫療委員:收,因為醫院有補助。

非醫療委員:員工收費,站在研究者立場,會覺得院方不給予研究方面的支持,

怕員工會很反彈。

醫療委員:我個人覺得可以收,但我的同仁覺得,會有投稿意願降低之隱憂。

非醫療委員:本來就不太想寫。

副主任委員:之前鼓勵大家投稿,收費後可能有難度。

非醫療委員:員工是否會覺得,投稿被接受,是算院方的發表數,教學醫院亦

可加分,而我投稿卻要自掏腰包。可能讓基層人員感受不佳。

醫療委員:國外每次投稿約1,800美元,國內約1000-2000元新台幣。

主任委員 1.投稿經 IRB 核准是一項榮譽,被接受後可申請獎勵金核銷投稿、審查費用。 2.研究計畫有多少可投稿為 paper,其中有懸殊比例。非醫學中心醫院鼓勵員 工研究實屬不易,若要收費,更難推行。還有沒有什麼意見? **醫療委員:**因本會經費可能入不敷出,院外人體試驗案少,且委員審查需有審 查費支出,而鼓勵員工研究本應由院方支出,以專款入帳方式,只 是把名目轉到 IRB,帳面不至於支出過多。上簽院方撥款 IRB,實 質不變,只是名目改變。 主任委員:即教學研究經費撥款,以簽呈方式呈請院方核示給付 IRB 審查費 案件審查費 全體 用。前些年收了多案 BA/BE 審查費用,獨立帳戶供 IRB 專用, 收費標準檢視 委員 但近年 BA/BE 案少,入不敷出。 主任委員:贊成員工申請案需收費者,請舉手(無委員舉手);不贊者,請舉手(過 半數委員舉手)。院內員工申請案就不收費。 【決議】 1.調升學術機關團體收費金額 10,000 元。 2. 增收院內外合作案收費金額 5,000 元。 3.學會發表研究案急件收費金額 600 元。 4.院內外合作變更案收費金額 2,500 元。 5.院內員工申請案不收費。 • 案由:檢視/修訂標準作業程序 【說明】本標準作業程序施行將近二年,待進行檢視或修訂。 【修訂內容】 • 修訂 1、4.3 依據: 修訂文字。 條號 原始內容 修訂後內容 1 目的 目的 依據衛生主管機關公告得免倫 依據衛生主管機關公告得免倫理 理審查委員會審查之人體研究 審查委員會審查之人體研究案件 案範圍,...。 範圍,…。 修訂 SOP035 全體 4.3 修正後核准:計畫仍須補繳保密 修正後核准:計畫仍須補繳保密協 免倫理審查 委員 協議書、研習證明副本或計畫 議書、研習證明副本或計畫書等須 書相關文件須微幅修正(如: 微幅修正之相關文件(如:文字修 文字修正)。 正)。 修訂後內容 原始內容 附件 免倫 | 送審資料清單 送審資料清單 4.研究計畫免倫理審查意見表 3.研究計畫免倫理審查意見表 理審 3.研究計畫(請以中文陳述) 4.研究計畫(請以中文陳述) 查送 審文 若為問卷調查,請一併附上問卷。 件

	I I	1	1	1
	附件	原始內容	修訂後內容	
	免倫	送審資料清單	送審資料清單	
	理審		5.顯著財務利益、非財務關係申報表	
	查送		(研究人員皆需分別簽署)	
	審文	<u>6</u> .主持人及協同、共同主持	7.主持人及研究人員需檢附三年內	
	件	<u>人、</u> 研究人員需檢附三年內	參加「研究 倫理 相關訓練課程證	
		參加「 <u>臨床</u> 研究相關訓練課	書」之影本。	
		程證書」之影本。		
		研究計畫	研究計畫	
		一、研究背景與 動機	一、研究背景與 目的	
		二、研究目的		
		三、研究方法(包含:收案對	<u>二</u> 、研究方法(<u>請敘述研究性質、</u>	
		條件、研究設計及統計方	除條件 、招募方式、執行場所、	
		法)	實施方法、成效評估 及統計方	
			法 <u>、預定進度</u>)	
			三、受訪者同意內容、方式及程序	
修訂 SOP035		五、資料保密措施	四、研究對象權益保障及保護機制	全體
免倫理審查			(請敘述研究材料保存、銷毀及	委員
			隱私保護、諮詢及投訴管道與	
			撤回同意方式)	
		<u>四</u> 、研究人力 <u>配置</u>	<u>五</u> 、研究人力 <u>及相關設備需求</u>	
		機構名稱	計畫職稱	
		單位/職稱		
		計畫 內職稱	計畫擔任之具體工作性質	
		六、附件 (例如:問卷)	六、研究經費需求及其來源	
			七、預期成果、主要效益與研發成	
			果歸屬及運用	
			八、研究人員利益衝突事項之揭露	
			九、參考文獻	
		(新增)	顯著財務利益、非財務關係申報表	
		臨床 研究保密切結書	研究保密切結書	
		研究相關人員學經歷	研究相關人員學經歷	
		四、相關臨床試驗訓練證明	四、相關研究倫理訓練證明	
	【決議	】標準作業程序 SOP035 會後 e-	-mail 予委員審閱及提供意見。	
			· ·	

修訂 SOP036 非機構內之研究 計畫審查作業程序 1.修訂 3.2.1、4.1、5.2、5.4、5.5、6:修訂文字。

2.修訂 6.2:依據人體研究法第十七條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十三條及人體試驗管理辦法第九條及第十五條之規範。

- 3.修訂研究單位同意書、研究計畫切結書、研究審查費收費標準:修訂文字。
- 4.修訂研究審查費收費標準:增列院內外合作新案收費 5,000 元及變更案收費 2,500 元。

全體 委員

	條號	原始內容	修訂後內容	
	3.2.1	,並經由本委員會核准並核發	…,並經由本委員會核准並核發核	
		核准函後使得依本委員會核准	准函後 <u>,始</u> 得依本委員會核准之計	
		之計畫內容、文件執行研究。	畫內容、文件執行研究。	
	4.1	申請人詳閱本委員會人體試驗	申請人詳閱本委員會研究計畫申	
		計畫申請要點(SOP023),。	請要點(SOP023),。	
	5.2	展期 申請 :依據 SOP014 執行。	展期:依據 SOP014 執行。	
	5.4	結案 <u>申請</u> :依據 SOP016 執行。	結案 <u>審查</u> :依據 SOP016 執行。	
	5.5	<u>終(中)</u> 止 <u>申請</u> :…。	<u>中(終)</u> 止:依據 SOP017 執行。	
	6.1	…追蹤方式包含文件審查、實地	…追蹤方式包含文件審查、實地訪	
		訪查、期中或 <u>期末</u> 追蹤等,。	查、期中或 <u>結案</u> 追蹤等,。	
	6.2.1	足以影響受試者權益、安全、福		
		祉或 試驗執行之 研究計畫內容	祉或 自行變更試驗/ 研究計畫內	
		<u>變更</u> 。	容。	
	6.2.2	因試驗執行或試驗產品發生未	<u>研究對象</u> 發生嚴重不良 <u>事件或</u> 反	
		<u>預期之嚴重不良反應及採取之</u>	應。	
	- C 2 2	<u> 因應措施</u> 。		
	6.2.3		不良事件之發生頻率、發生數或嚴	
	6.2.4		重程度顯有異常。	
修訂 SOP036	6.2.4		<u>有足以</u> 影響試驗 <u>/研究成果評估之</u>	入品
非機構內之研究	6.2.5	(0 0 0) (det) hard 11 /- 12 14 /- 14	事件。	全體
計畫審查作業程序	6.2.5	6.2.3 影響試驗執行及可能危害	出現影響計畫風險利益評估之重	委員
	6.2.6	受試者安全之新發現。	要事件及資訊。	
	0.2.0		人體試驗/研究未完成前,有具體事	
			實足認研究計畫已無必要、證明並	
			無實益、風險高於潛在利益,或顯	
	6.2.7		有實益致不利於對照組。	
	0.2.7		<u>發生其他影響研究風險與利益評</u> 估之情事。	
	6.2.8		人體試驗期間,對外發表成果或為	
	0.2.0		宣傳。	
		<u> </u>	<u> </u>	
	附件	原始內容	修訂後內容	
	附件	研究主持人親筆簽名:	研究主持人簽名:	
	_	人體試驗 審查費收費標準	研究審查費收費標準	
		一. 收費標準	一.收費標準	
		院外申請新案	院外申請新案	
		一般審查 50,000	一般審查(廠商) 50,000	
		簡易審查 50,000	簡易審查 <u>(廠商)</u> 50,000	
		學 <u>校(</u> 術 <u>)</u> 機關團體 <u>5,000</u>	學術機關團體 10,000	
			院內外合作案 新案 5,000	
			變更案 <u>院內外合作案</u> <u>2,500</u>	
<u> </u>				=*

	附件	原始內容	修訂後內容			
	附件	人體試驗審查費收費標準	研究審查費收費標準			
	_	二.繳費注意事項	二.繳費注意事項			
		1.→至 <u>B</u> 棟 <u>3</u> 樓本院會計室繳費	1.→至 С棟 6樓本院會計室繳費			
. 4	附件	審查費繳款單	審查費繳款單			
the account	_	計畫主持人:	計畫主持人			
修訂 SOP036		案別	案別	全體		
非機構內之研究		□一般審查 □簡易審查	□一般審查 □簡易審查	委員		
計畫審查作業程序		□JIRB 核准案	□JIRB 核准案	女只		
		□學校機關團體	□學術機關團體			
			□院內外合作新案			
			□院外變更案			
			□院內外合作變更案			
	F 1 336					
	【決議	】標準作業程序 SOP036 會後 e-m	nail 予委員審閱及提供意見。			
六、 臨時動議 (無)						
七、 下次開會時間 110 年 2 月 24 日 12:30~13:30 C 棟六樓討論室						
八、 散會						

主任委員	副院長	院長	董事長
Zh	副院長 阮仲鏗	院長陳鴻曜	董事長 阮仲洲

議題與報告	討論/決議/交辨	負責人
	・案由:檢視/修訂 SOP011 簡易審查作業程序	
	【說明】本標準作業程序施行屆二年,待進行檢視或修訂。	
修訂 SOP011 簡易審查作業程序	【說明】本標準作業程序施行屆二年,待進行檢視或修訂。 【修訂內容】 1.修訂 1:修訂依據法規。 2.修訂 3.1、3.6、3.7.4、3.7.6、3.7.9、3.7.12:修訂文字。 3.修訂 3.2:增列審查視需要指派專家。 4.修訂 3.5:增列申請人如有特殊理由,得以電子郵件申請延長回覆時間。 5.修訂 3.6:增列審查決定日起 14 工作日內通知主持人審查結果。 6.修訂 3.7:同意函載明事項修訂申請人為主持人,同意日期修訂為決定日期;增列計畫名稱、研究機構、書面查核頻率、期中報告查核日期、 培案報告查核日期。 7.修訂作業流程圖:修訂標號 3.7 為 3.6.2,標號 3.11 為 3.8。 8.修訂簡易審查送審資料 (1)送審清單 A.修訂文字:修訂送審清單名稱及訓練課程證書類型。 B.增註個案報告免附簡易審查申請表、簡易審查核對表、主持人自評表。 C.增註可免附申請單位同意書。 D.增加「顯著財務利益、非財務關係申報表」(研究團隊成員皆須簽署)。 (2)簡易審查範圍核對表 A.修訂文字:修訂核對表名稱。 B.共同主持人、協同主持人分列簽名欄。 (3)簡易審查申請表 A.修訂文字:修訂申請表及衛福部名稱,刪除三.計畫相關文件版本註解。 B.修訂第十二項,申請免除或改變知情同意之勾選項目。	李儀
	C.增列第十四項,個案報告相關題組。 D.增列第十五項,預計發表形式題項。 (4)申請單位同意書、免受試者同意申請書、「回溯病歷紀錄」單位同意書、保密切結書、研究相關人員學經歷:修訂文字。 (5)簡易審查意見表 A.修訂文字:修訂意見表名稱等。 B.是否涉及易受傷害之受試者,增列「主持人於計畫書中說明,毋須於會議中報告」一項。 (6)計畫書 A.修訂文字:修訂計畫書名稱等。 B.增列中英文計畫名稱、主持人姓名及單位/職稱、研究機構、計畫摘要、預期成果、主要效益於研發成果歸屬及運用、研究人員利益衝突事項之揭露。	

- C.研究方法增列研究性質、樣本數、納入及排除條件、招募方式、執行場所、實施方法、蒐集項目、成效評估及統計方法、計畫預計期間及預定 進度。
- D.受試者/受訪者同意增列同意內容及方式
- E.增列研究對象權益保障及保護機制,含醫療照護、損害補償救濟或保險機制、隱私保護、諮詢及投訴管道與撤回同意方式。
- F.研究人力一項增修相關設備需求。
- G.研究經費增修需求及來源。
- (7)新增「顯著財務利益、非財務關係申報表」。
- (8)受試者同意書
 - A.表頭說明,增加「您不須立即決定並請慎重考慮,經簽署同意書後, 才能參與本研究」文字。
 - B.增列研究機構、經費來源、共同主持人、其他可能之治療方式及說明、 研究材料之保存期限及運用規劃、撤回同意之權利及方式。
 - C.主持人「單位/電話」欄修訂為「單位/職稱」欄。
 - D.二、研究(試驗)步驟修訂為研究方法。
 - E.四、可能導致的副作用,修訂為「可預期風險及副作用」一項。
 - F.七、賠償與保險,修訂為「損害補償救濟或保險機制」一項。
 - G.八、研究資料之機密性,修訂為九、個人資料保護機制。
 - H.删除九、誰可以使用您的資料,十、研究結束後資料或檢體處理方法。 I.十二、權利,修訂為十三、研究對象權益。

J.修訂文字。

(9)新增「個案報告病人資料提供同意書」。

李思 儀

\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	1 11-71 HEL 741 - X 114EV 114 G	
條號	原始內容	修訂後內容
1	目的	目的
	依據衛生福利部公告醫療機構人	依據衛生福利部公告 <u>「人體研究</u>
	體試驗委員會得簡易審查之案件	法」、「人體研究倫理審查委員會
	範圍」,訂定本簡易審查標準作業	組織及運作管理辦法」及「倫理審
	程序。	查委員會得簡易程序審查之人體研
		<u>究</u> 案件範圍」,…。
3.1	行政人員收件後核對 臨床試驗 簡	行政人員收件後核對 <u>人體研究</u> 簡易
	易審查送審清單及簡易審查核對	審查送審清單及簡易審查範圍核對
	表一式三份是否齊全,。	表一式三份是否齊全,。
3.2	行政人員準備審查資料及分案	行政人員準備審查資料及分案單,
	單,供主任委員或副主任委員指派	供主任委員或副主任委員指派審查
	審查委員。	委員 <u>,並視需要指派審查專家</u> 。
3.5	申請人…結案。	申請人…結案。如有特殊理由者,
		得以電子郵件申請延長回覆時間。
3.6	初審委員回覆複審意見為核准、修	初審委員回覆複審意見為核准、修
	正後核准、修正後再審及不核准。	正後核准、修正後再審或不核准,
		並於審查決定日起14工作日內以
		書面文件通知主持人審查結果。
	3.7 審查意見為修正後核准、…。	3.6.1 審查意見為修正後核准、…。

修訂 SOP011 簡易審查作業程序

	T			1
	條號	原始內容	修訂後內容	
	3.6	3.8 簡易審查不核准案件應…。	3.6.2 簡易審查不核准案件應…。	
	3.7	3.9 簡易審查核准案件呈報…。	3.7 簡易審查核准案件呈報…。	
		<u>3.10</u> 同意函上應載明	同意函上應載明	
		3.10.4 申請人	3.7.1 主持人	
			3.7.2 計畫名稱	
			3.7.3 研究機構	
		3.10.3 核准 <u>計畫</u> 期間	3.7.4 核准期間	
			3.7.5 書面查核頻率、期中報告查核	
			日期、結案報告查核日期	
		3.10.1 試驗計畫 同意 書版本	3.7.6 計畫書版本	
		3.10.2 受試者同意書版本	3.7.7 受試者同意書版本	
		<u>3.10.5 同意</u> 日期	3.7.8 決定 日期	
		<u>3.10.6</u> 繳交期中、 <u>期末</u> 報告要求	3.7.9 繳交期中、結案報告要求	
			<u>3.7.10</u> 計畫提出終(中)止試驗…。	1
		<u>3.10.8</u> 不定期審查要求	<u>3.7.11</u> 不定期審查要求	
		3.10.9 主席簽名 <u>及日期</u>	3.7.12 主持簽名	
		<u>3.10.10</u> 人體試驗委員會印章	<u>3.7.13</u> 人體試驗委員會印章	<u> </u>
	.,			
/ケ → COD011	附件	原始內容	修訂後內容	4
修訂 SOP011	作業	3.7 一般審查	3.6.2 一般審查	李思
簡易審查作業程序	流程	3.11 核准…案件於會議中報備。	3.8 核准…案件於會議中報備。	儀
	圖		After 17 January 18 January 1877	
	簡易	<u>臨床研究</u> 簡易審查送審清單	簡易審查送審清單	
	審查	2.簡易審查申請表及簡易審查核	2.簡易審查申請表及簡易審查核對	
	送審	對表	表(個案報告免附)	
	文件	3.主持人自評表	3.主持人自評表(個 案報告免	
		(由	<u>附)</u>	
		4.申請單位同意書(單位之科、部	4.申請單位同意書(<u>可免附</u>)	
		<u>主管同意簽章</u>)	10 医苯叶玫红花、北叶玫眼丛中却	
			10.顯著財務利益、非財務關係申報	
		12.主持人及協同、共同主持人、	表 (研究團隊成員皆須簽署)	
		研究人員須檢附三年內參加「臨	12.主持人及協同、共同主持人、研究、1.3.在於別二左內魚人「研究	
		床研究相關訓練課程證書 之影	九八只从城市一十八多加一月九	
		本。	<u> </u>	
		,	本。 1 以 加加的目室本签图拉料主	
		臨床 研究簡易審查範圍核對表	人體 研究簡易審查範圍核對表 出口土柱 1 % 2	
		<u>協同/</u> 共同主持人簽名	共同主持人簽名	
		防止 加灾初灾安 简目 中木山共士	協同主持人簽名 四次初宝安 節見宝木由注主	
		臨床 研究初審案-簡易審查申請表	研究初審案-簡易審查申請表	
		研究經費來源 □無よ異	研究經費來源 □ 佐田 如	
		□衛生署	□衛福部	

	附件	原始內容	修訂後內容	
	簡易	臨床研究初審案-簡易審查申請表	研究初審案-簡易審查申請表	
	審查	三、計畫相關文件版本(若無需提	三、計畫相關文件版本	
	送審	出申請,請填寫「無」)		
	文件	十二、受試者/受訪者同意書取得	十二、受試者/受訪者同意書取得之	
		之相關程序	相關程序	
		是否申請免除或改變知情同意?	是否申請免除或改變知情同意?	
		□否。 □是(請檢附改變或免除	□是,申請免除知情同意(請檢附	
		知情同意檢核表)	「免受試者同意申請書」)	
			□是,申請改變知情同意(請填寫	
			下列題項並檢附「免受試者同	
			<u>意申請書」)</u>	
			□否(請填寫下列題項)	
			十四、個案報告	
			是否為個案報告? □否 □是	
			(一)是否純粹為個案報告,無新醫	
			療技術、新藥品或新醫療器材	
			<u>介入,也未參與任何研究計</u>	
			畫?□是 □否	
ルナ COD011			(二)研究計畫是否涉及統計分析?	
修訂 SOP011				李思
簡易審查作業程序			(三)此文發表內容是否呈現個案可	儀
			供辨識之個人資訊或圖像,影	
			響個案隱私與任何權益?	
			│ <u>□是 □否</u> │十五、預計發表形式:□期刊論文	
			□口頭發表 □壁報張貼	
			□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	
			研究申請單位同意書	
		計畫主持人親筆簽名	計畫主持人簽名	
		單位主管 親筆 簽名	單位主管簽名	
		臨床研究 簡易審查意見表-初審	簡易審查意見表-初審	
		1.研究設計及執行方面	1.研究設計及執行方面	
		g.預期風險與預期效益相較的…	, , , , , , , ,	
		本研究是否涉及易受傷害之…	本研究是否涉及易受傷害之…	
		□是	□是	
			□ □主持人於計畫書中說明,毋須	
			於會議中報告。	
		□請主持人進一步提出說明,於		
		會議中報告,毋須邀請受試者	會議中報告,須邀請受試者代	
		代表。	表。	
		臨床研究 免受試者同意申請書	免受試者同意申請書	
		<u> </u>	707C-1117/2 -71	

	71. Al	アルムウ	1/2 2 - 1/2 2 - 1/2	1
	附件	原始內容	修訂後內容	
	簡易	「回溯病歷紀錄」單位同意書	「回溯病歷紀錄」單位同意書	
	審查	研究主持人親筆簽名	研究主持人簽名	
	送審	<u>臨床</u> 研究計畫書	研究計畫書	
	文件		計畫名稱	
			中文	
			英文	
			計畫主持人 單位/職稱	
			共同主持人 單位/職稱	
			協同主持人 單位/職稱	
			研究機構	
		加加口从(选举) 十加加斗	計畫摘要	
		一.研究目的(請詳述本研究計畫之		
		背景、目的、重要性)	背景、目的、重要性 <u>、文獻探討</u>)	
		二.文獻探討	二、研究方法	
		三.研究方法(請詳細說明研究方	(一)研究設計(請詳述研究性	
		法、研究對象及場所、統計方	質、研究對象及樣本數、納	
		<u>法)</u>	入及排除條件、招募方式、 執行場所、審禁 古法)	
			執行場所、實施方法)	
			(二)資料蒐集及分析(請敘述蒐	
修訂 SOP011			集項目、成效評估及統計方	李
簡易審查作業程序			<u>法)</u> (二)社幸茲社如明及茲安准庇	偉
		m 即得必计长/必计长日辛)	(三)計畫預計期間及預定進度	
		四. 收付 文 試 名 / 文 动 名 问 息 <u>之 流 桂</u>	三.受試者/受訪者同意 <u>內容、方式</u> 及程序	
		工 感动型/感动型机) 四次 > 回路	四.研究對象權益保障及保護機制	
		與利益	(一)研究對象安全保障措施(請	
		<u> </u>	<u>《一》所九到家女宝际厚佰地(调</u> 敘述研究對象預期風險與	
			<u> </u>	
			<u>州血計伯、惟血保厚、鹵然</u> 照護、損害補償救濟或保險	
		上、咨判仅方及然飢妇方	機制) (二)研究材料保存、銷毀及隱私	
		七、資料保存及銷毀程序		
			(二)始为及机长签署的极口目	
			(三)諮詢及投訴管道與撤回同	
		上班应上马纳州几场什么名名	意方式 工 四次 1 上的 以 2 上 明 也	
		<u>六.</u> 研究人 <u>員編制</u> 及擔任的角色	五.研究人力編制及相關設備需求	
		八. 臨床研究經費編制(請依本院臨	<u>六</u> .研究經費 需求及其來源	
		床研究經費明細表填寫)		
			七.預期成果、主要效益與研發成果	
			歸屬及運用	
) L_BB L_BL & A	八.研究人員利益衝突事項之揭露	
		九.相關文獻參考	九.参考文獻	
		(新增)	顯著財務利益、非財務關係申報表	

李思

	附件	原始內容	修訂後內容	
	簡易	臨床 研究保密切結書	研究保密切結書	
	審查	受試者同意書	受試者同意書	
	送審	我們邀請您參加本臨床研究計	我們邀請您參加本研究計畫,,	
	文件		並回答您的問題。您不須立即決定	
			並請慎重考慮,經簽署同意書後,	
		釋,並回答您的 疑問及 問題。	才能參與本研究。	
		執行單位	研究機構/執行單位	
			經費來源	
		計畫主持人 單位/電話	計畫主持人 單位/ <u>職稱</u>	
			<u>共同主持人</u> 單位/ 職稱	
		協同主持人 單位/電話	協同主持人 單位/職稱	
		二、研究(試驗)步驟	二、研究方法(包含受訪者同意及配	
		六、研究進行中之禁忌或限制活動		
		四、可能導致的副作用	四、可預期風險及副作用(包含受訪	
			者在身體、心理、社會等方面	
修訂 SOP011			或隱私洩漏的可能影響)	太田
			六、 <u>其他可能之治療方式及說明</u>	李思儀
簡易審查作業程序		 七 、賠償與 保險	七、損害補償救濟或保險機制(包含	., ,
		- C · <u>畑頂英</u> 休園	之、 <u>損害補損級價或</u> 係照 <u>機制(包含</u> 受訪者在身體、心理、社會等	
			方面或隱私洩漏的風險防範	
			措施)	
		 八、研究資料之機密性(包含儲存	八、研究材料之保存期限及運用規	
		地點、保存期限)	劃	
		九、誰可以使用您的資料	<u>九、個人</u> 資料 <u>保護機制</u> (包含儲存地	
			點)	
		十、研究結束後資料或檢體處理方		
		<u>法</u>		
			十、研究可能衍生之商業利益及其	
		其應用之約定	應用之約定	
		十二、權 <u>利</u>	十一、研究對象權益	
			十二、撤回同意之權利及方式	
		(新增)	個案報告病人資料提供同意書	
		研究相關人員學經歷	研究相關人員學經歷	
		四、相關 <u>臨床試驗</u> 訓練證明	四、相關 <u>研究倫理</u> 訓練證明	
	• 案由	:檢視/修訂 SOP023 研究計畫申請	要點	
	【說明	】本標準作業程序施行屆二年,待	谁行給視击修訂。	
修訂 SOP023	₽ ₩ ₩	』 在你干止未在方他们因一个,行	~~11 1X 1/U X 1/2 U	李思
研究計畫申請要點	【修訂	內容】		ー 子 心 人 人
71709里1明文篇	1.修訂	本要點名稱		134
	2.修訂	第三、七、十二、十三、十四、十ヵ	六及十八點:修訂文字。	

3.修訂研究單位同意書、研究計畫切結書、研究審查費收費標準:修訂文字。

	1 1/- 1		. <i>L. w b</i> 11	
		开究審查費收費標準:增列院內外合 -	个作新案收費 5,000 元及變更案收費	
	2,500 條號	元。 原始內容	修訂後內容	
	名稱	•	研究計畫申請要點	
	三	試驗主持人依據「本院人體試驗	計畫主持人依據本院人體試驗委	-
		委員會人體試驗計畫申請要點」	員會「研究計畫申請要點」及「計	
		及「計畫送審作業流程」, …。	畫送審作業流程」,。	
	セ	本會受理之人體試驗案規定如下	本會受理之人體研究案規定如下	-
		檢附文件	檢附文件	
		臨床試驗 訓練證明	研究倫理相關 訓練證明	
		備註説明	備註說明	
		臨床試驗 訓練證明	研究倫理相關 訓練證明	
		<u>3</u> .申請方式	(<u>一)</u> 申請方式	
			(二) 審查 費用	
		<u>5</u> .審查時程	<u>(三)</u> 審查時程	
	+=	原申請試驗計畫內容需變更時,	原申請計畫內容需變更時, 計畫	
		試驗主持人需主動…本會有權中	主持人需主動…本會有權中止主	
		止主持人後續 <u>臨床試驗</u> 計畫之申	持人後續計畫之申請,確保參加	
		請,確保參加 <u>試驗</u> 受試者權利。	研究受試者權利。	
修訂 SOP023	十三	一般審查修正案,發予…「 <u>臨床</u>	一般審查修正案,發予…「修正	李思
研究計畫申請要點		試驗修正核准同意函」,。	<u>案</u> 核准同意函」,。	儀
	十四	…進行非計畫書載明用途時,需以	…進行非計畫書載明用途時,需	
		新 <u>試驗</u> 案向本會提出申請…。	以新 <u>研究</u> 案向本會提出申請…。	
	十六	···,依據 ICH-GCP 及衛生福利部	···,依據 ICH-GCP 及衛生福利部	
		<u>署</u> 公告版本,…。	公告版本,。	
	十八	…,並停權主持人申請 <u>人體試驗</u>	…,並停權主持人申請計畫資	
		<u>委員會</u> 計畫 <u>之</u> 資格,。	格,。	
		F 11 1-14	the state of the state of	
	附件	原始內容	修訂後內容	-
	附件	研究主持人 <u>親筆</u> 簽名:	研究主持人簽名:	
	附件	人體試驗計畫切結書	研究計畫切結書	
	=	本人申請之人體試驗計畫名稱:	本人申請之研究計畫名稱:	
	附件	人 體試驗 審查費收費標準	研究審查費收費標準	
	三	一.收費標準	一.收費標準	
		院外申請新案	院外申請新案	
		一般審查 50,000	一般審查(廠商) 50,000	
		簡易審查 50,000	簡易審查 <u>(廠商)</u> 50,000	
		學 <u>校(</u> 術 <u>)</u> 機關團體 <u>5,000</u>	學術機關團體 10,000	
			院內外合作案 新案 5,000	
			變更案 <u>院內外合作案</u> <u>2,500</u>	

	附件	原始內容	修訂後內容	
	附件	人體試驗 審查費收費標準	研究審查費收費標準	
	三	二.繳費注意事項	二.繳費注意事項	
		1.→至 <u>B</u> 棟 <u>3</u> 樓本院會計室繳費	1.→至 <u>C</u> 棟 <u>6</u> 樓本院會計室繳費	
M		審查費繳款單	審查費繳款單	
修訂 SOP023		計畫主持人:	計畫主持人	李思
研究計畫申請要點		案別	案別	儀
		□一般審查 □簡易審查	□一般審查 □簡易審查	
		□JIRB 核准案 □學 <u>校</u> 機關團體	□JIRB 核准案 □學 <u>術</u> 機關團體	
			□院內外合作新案	
			□院外變更案	
			□院內外合作變更案	
	案由	: 檢視/修訂 SOP025 臨床試驗經費		
	.	-		
	【說明	】本標準作業程序施行屆二年,待	進行檢視或修訂。	
	【修訂	內交】		
		2.1.1、2.2.1:修訂文字。		
		- · · · ·	合作新案收費 5,000 元及變更案收費	
		元,並修訂表名及文字。	了作物,张校育 5,000 7 1 次交叉系 校育	
	,	研究案收件證明:修訂表名及文字。		
	條號	原始內容	修訂後內容	
	2.1.1	委辦服務機構…等申請單位向北	委辦服務機構…等申請單位向本	
		委員會提出臨床試驗案申請。	委員會提出臨床試驗案申請。	
	2.2.1	當申請單位進行臨床試驗案因故	當申請單位進行臨床試驗案,因	
		需提前中止…、郵電費費用項目。	故需提前中止…、郵電費等項目。	
修訂 SOP025				h —
臨床試驗經費帳號	附件	原始內容	修訂後內容	李思
申請管理流程	附件	附件 <u>三</u>	附件 <u>一</u>	儀
I DA B PENCIP	_	人體試驗 審查費收費標準	研究審查費收費標準	
		一.收費標準	一.收費標準	
		院外申請新案	院外申請新案	
		一般審查 50,000	一般審查 <u>(廠商)</u> 50,000	
		簡易審查 50,000	簡易審查 <u>(廠商)</u> 50,000	
		學 <u>校(</u> 術 <u>)</u> 機關團體 <u>5,000</u>	學術機關團體 10,000	
			<u>院內外合作案</u> 新案 <u>5,000</u>	
		一从赴上立市石	變更案 院內外合作案 2,500	
		二.繳費注意事項	二.繳費注意事項	
		1.→至 <u>B</u> 棟 <u>3</u> 樓本院會計室繳費	1.→至 <u>C</u> 棟 <u>6</u> 樓本院會計室繳費	
	附件	臨床試驗 案收件證明	研究案收件證明	
	=	…, <u>試驗</u> 名稱: (本院 <u>臨床試驗</u>	···, <u>計畫</u> 名稱: (本院 <u>計畫</u> 編	
		編號:), <u>本院臨床試驗</u> 主持	號:), <u>計畫</u> 主持人: 。	
		人: 。		

· 案由:檢視/修訂 SOP033 一般審查作業程序

【説明】本標準作業程序施行屆二年,待進行檢視或修訂。

【修訂內容】

1.修訂1:修訂依據法規。

2.修訂 3.2: 增列審查視需要指派專家。

3.修訂 3.3.1、3.3.2、3.10.4、3.10.6、3.10.8、3.10.10、3.10.13:修訂文字。

|4.修訂 3.3.2:審查意見增列「修正後核准」一項。

5.修訂3.5: 增列申請人如有特殊理由,得以電子郵件申請延長回覆時間。

6.修訂 3.8:投票表決審查決議明定記載。

|7.修訂3.9:會議審查結果明定決議後14工作日內通知主持人,並有紀錄。

8.修訂 3.9.1:同意函明定審查決定日起 14 工作日內通知主持人。

9.修訂 3.9.4: 不核准明定註明理由。

10.修訂 3.10: 同意函載明事項修訂申請人為主持人, 同意日期修訂為決定日 期;增列計畫名稱、研究機構、書面查核頻率、期中報告查核 日期、結案報告查核日期。

11.修訂作業流程圖:修訂標號 3.3 為 3.4。

12.修訂一般審查送審資料

(1)送審清單

A.修訂文字:修訂送審清單名稱、注意事項、一般申請資料表名稱、受 李思 試者同意書名稱及訓練課程證書類型。

B.增註可免附申請單位同意書。

C.受試者同意書及保密切結書分列為二項。

D.增加「顯著財務利益、非財務關係申報表」(研究團隊成員皆須簽署)。

(2)一般申請資料表

A.修訂文字:修訂申請資料表名稱,刪除三.計畫相關文件版本註解,修 訂「試驗」為「研究」或「計畫」二字等。

B.修訂第十四項第四子項,另列為第十五項-病歷回溯性研究題組。

C. 增列第十六項, 個案報告相關題組。

(3)主持人自評表、申請單位同意書、一般審查意見表、免受試者同意申請 書、新醫療技術人體試驗受試者同意書、保密切結書、研究相關人員學 經歷:修訂文字。

(4)計畫書

A.修訂文字:修訂計畫書名稱等。

- B.增列中英文計畫名稱、主持人姓名及單位/職稱、試驗/研究機構、計畫 摘要、預期成果、主要效益於研發成果歸屬及運用、研究人員利益衝 突事項之揭露。
- C.研究方法增列研究性質、樣本數、納入及排除條件、招募方式、執行 場所、實施方法、蒐集項目、治療效果評估及統計方法、受試者追蹤 及必要復健計畫、試驗期間及預定進度。
- D.受試者/受訪者同意增列同意內容及方式

修訂 SOP033 一般審查作業程序 儀

- E.增列研究對象權益保障及保護機制,含醫療照護、損害補償救濟或保 險機制、隱私保護、諮詢及投訴管道與撤回同意方式。
- F.研究人力一項增修相關設備需求。
- G.研究經費增修需求及來源。
- (5)刪除附表 6.觀察性研究計畫摘要。
- (6)藥品臨床試驗受試者同意書
 - A. 增列研究機構、經費來源、共同主持人、研究材料之保存期限及運用 規劃、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定、撤回同意之權利及 方式。
 - B.五、可能產生之副作用、發生率及處理方法,修訂為「可預期風險及 副作用」一項。
 - C.六、其他替代療法及說明,修訂為「其他可能之治療方式及說明」一 項。
 - D.删除八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項。
 - E.9.機密性,修訂為「八、個人資料保護機制」一項。
 - F.10.賠償與保險,修訂為「九、損害補償救濟或保險機制」一項。
 - G.十一、受試者權利,修訂為「受試者權益」。
 - H.修訂文字。
- (7)受試者同意書
 - A.表頭說明,增加「您不須立即決定並請慎重考慮,經簽署同意書後, 才能參與本研究」文字。
 - B. 增列研究機構、經費來源、共同主持人、其他可能之治療方式及說明、 研究材料之保存期限及運用規劃、撤回同意之權利及方式。
 - C.主持人「單位/電話」欄修訂為「職稱」欄。
 - D.二、研究(試驗)步驟修訂為研究方法。
 - E.四、可能導致的副作用,修訂為「可預期風險及副作用」一項。
 - F.七、賠償與保險,修訂為「損害補償救濟或保險機制」一項。
 - G.八、研究資料之機密性,修訂為九、個人資料保護機制。
 - H.删除九、誰可以使用您的資料,十、研究結束後資料或檢體處理方法。 I.十二、權利,修訂為十三、研究對象權益。

 - J.修訂文字。
- (8)新增「顯著財務利益、非財務關係申報表」。

條號	原始內容	修訂後內容
1	目的	目的
	提供一般審查案件作業原則。	依據衛生福利部公告「醫療法」、
		「人體生物資料庫管理條例」、「人
		體研究法」及「人體研究倫理審查
		委員會組織及運作管理辦法」, 提
		供一般審查案件作業原則。
3.2	行政人員準備審查資料及分案	行政人員準備審查資料及分案單,
	單,供主任委員或副主任委員指派	供主任委員或副主任委員指派審查
	審查委員。	委員 <u>,並視需要指派審查專家</u> 。

修訂 SOP033 一般審查作業程序 李思 儀

	放贴	Б 从 由 穴	放 计	
	條號 3.3	原始內容	修訂後內容	
	3.3	3.4.1 初審委員回覆複審意見為推		
		<u>薦</u> 、修正後再審 <u>及</u> 不 <u>推薦</u> 。	准、修正後核准、修正後再審 或不核准。	
		3.4.2 審查意見為修正後再審及不	3.3.2 審查意見為修正後再審及不	
		推薦,審查委員應明確記載修		
		正處。	正處。	
	3.5	申請人…撤案。	申請人…撤案。如有特殊理由者,	
			得以電子郵件申請延長回覆時間。	
	3.8	會議中,經委員討論後投票表決審	會議中,經委員討論後投票表決審	
		查決議。	查決議 <u>,並明確記載</u> 。	
	3.9	行政人員製作會議審查結果予申	行政人員製作會議審查結果予申請	
		請人	人,於會議決議後14工作日內以	
			書面文件通知主持人,並有紀錄。	
		3.9.1 核准:核發同意函	3.9.1 核准:核發同意函,於審查決	
			定日起 14 工作日內通知主持	
			<u>人。</u>	
		3.9.4 不核准:核發會議審查結果通	3.9.4 不核准:核發會議審查結果通	
		知函,內容註明須修正處。	知函,內容註明須修正處 <u>及不</u>	
	2.10		核准理由。	
修訂 SOP033	3.10		核准案件呈報主委發給同意函,申	李思
一般審查作業程序		請人可先進行計畫	請人可先進行計畫 <u>。同意函上應載</u>	儀
700 1 2 11 X 1 2 1		2.10.5 由址)	<u>明</u> 2101 + は /	
		3.10.5 申請人	3.10.1 主持人	
			3.10.2 計畫名稱 3.10.3 研究機構	
		3.10.4 核准計畫期間	3.10.3 何九個個	
		3.10.7 % 件 <u>间 重</u> 州 旧	3.10.5 書面查核頻率、期中報告查	
			核日期、結案報告查核日期	
		3.10.1 試驗計畫同意版本	3.10.6 計畫書版本	
		3.10.2 受試者同意書版本	3.10.7 受試者同意書版本	
		3.10.3 問卷同意版本	3.10.8 問卷版本	
		3.10.6 同意日期	3.10.9 決定日期	
		3.10.7 繳交期中、 期末 報告要求	3.10.10 繳交期中、結案報告要求	
		3.10.8 計畫提出終(中)止···。	3.10.11 計畫提出終 (中) 止···。	
		3.10.9 不定期審查要求	3.10.12 不定期審查要求	
		3.10.10 主席簽名及日期	3.7.13 主持簽名	
		3.10.11 人體試驗委員會印章	3.7.14 人體試驗委員會印章	
	附件	原始內容	修訂後內容	
	作業	3.3 回覆申請人審查意見	3.4 回覆申請人審查意見	
	流程			
	昌			

	附件	原始內容	修訂後內容	
	一般	臨床試驗案 一般 申請 送審清單	一般審查送審清單	
	審查	注意事項	注意事項	
	送審	二.請依據衛生署 98 年 12 月 14	二.請依據人體試驗管理辦法第四	
	資料	日公告人體試驗管理辦法第	條,檢附主持人資格佐證文	
		四條,檢附主持人資格…。	件,缺一不可。	
		1. 臨床試驗案 一般 申請 送審清單	1.一般 <u>審查</u> 送審清單	
		2. 臨床試驗計畫一般申請資料表	2.研究計畫一般申請資料表	
		4.申請單位同意書	4.申請單位同意書(<u>可免附</u>)	
		8.受試者同意書、保密切結書	8.受試者同意書	
		請自行參考…「新醫療技術人體	請自行參考…「新醫療技術人體	
		試驗 <u>計畫接受</u> 受試者同意書」	試驗受試者同意書」	
			9.顯著財務利益、非財務關係申報	
			表(研究團隊成員皆須簽署)	
			10.保密切結書(研究團隊成員皆須	
			<u>簽署)</u>	
		14.計畫主持人最新履歷與臨床試		
		驗相關訓練課程資格證書影本	關訓練課程資格證書影本	
		b.非醫療法第8條定義之 <u>臨床試</u>	b.非醫療法第8條定義之 <u>研究</u>	
		驗	 □三年內4小時 研究倫理相關 訓	
修訂 SOP033		□三年內 4 小時 <u>臨床試驗</u> 訓練	無證明 練證明	李思
一般審查作業程序		證明 15 加加一年內城市計劃	1 <u>17</u> .研究人員檢附三年內 研究倫理	儀
		15.研究人員檢附三年內 臨床試驗 訓練證明及最新履歷	相關訓練證明及最新履歷	
		□ 訓練證奶及取剂復歴 □ □ 臨床試驗 訓練證明	□ 研究倫理相關 訓練證明	
		□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	研究計畫一般申請資料表	
		三、計畫相關文件版本 (若無需提		
		出申請,請填寫「無」)	一可重加例入口版本	
		<u>山 明 明 </u>	七、 研究 內容簡介:	
		八、 試驗 設計種類:	八、研究設計種類:	
		九、試驗品項簡介:	九、研究品項簡介:	
		十一、受試者招募:	十一、受試者招募:	
		(七)本試驗將納入健康受試者?	(七)本研究將納入健康受試者?	
		(八)受試者與試驗主持人之關係	(八)受試者與主持人之關係	
		(九)招募受試者方式:	(九)招募受試者方式:	
		□試驗主持人	□主持人	
			十二、受試者同意書檢查項目	
		(一)取得受試者或其法定代理人	(一)取得受試者或其法定代理人	
		同意及解釋試驗內容之人	同意及解釋研究內容之人	
		員?	員?	
		(三)在什麼地點解釋 試驗 內容?	(三)在什麼地點解釋研究內容?	

	附件	原始內容	修訂後內容	
	一般	臨床試驗 計畫一般申請資料表	研究計畫一般申請資料表	
	審查	滿八八	<u>*** 九</u>	
	番旦送審	(四)每件試驗解說約花費多久時	(四)每件解說約花費多久時間?	
	資料	間?	(四)每日所现代记录夕八四日:	
	7, 11	(五)除了簽署受試者同意書以	(五)除了簽署受試者同意書以	
		外,如何確保受試者或其法	外,如何確保受試者或其法定	
		定代理人對試驗內容了解?	代理人對 <u>研究</u> 內容了解?	
		十四、知情同意程序	十四、知情同意程序	
		<u>A.</u> 以受試者同意書進行知情同	(一)以受試者同意書進行知情同	
		意:	意:	
		<u>(一)</u> 取得受試者或其法定代理	1.取得受試者或其法定代理	
		人同意及解釋 <u>試驗</u> 內容之	人同意及解釋 <u>研究</u> 內容之	
		人員?	人員?	
		<u>(三)</u> 在什麼地點解釋 <u>試驗</u> 內	<u>3.</u> 在什麼地點解釋 <u>研究</u> 內	
		容?	容?	
		(四)除了以此知情同意程序	4.除了以此知情同意程序	
		外,如何確保受試者或其	外,如何確保受試者或其法	
		法定代理人對 <u>試驗</u> 內容了	定代理人對 <u>研究</u> 內容了 解?	
		解?	 (三)申請免除知情同意	
修訂 SOP033		C.□申請免除知情同意 a 艾 T A D (式 A 幾) 知情目	<u>3.</u> 若不免除(或改變)知情同	李
一般審查作業程序		<u>c</u> .若不免除(或改變)知情同 意,研究便無法執行 試驗 ?	意,研究便無法執行?	偉
		d.是否在適當時機,在受試者	4.是否在適當時機,在受試者	
		参加 試驗 後提供相關資訊?	参加試驗 研究 後提供相關	
		多加 <u>咖啡</u> 及从八伯丽 京 ···································	資訊?	
		D. 病歷回溯性研究,病歷回溯性	十五、 病歷回溯性研究,可免除知	
		研究,可免除知情同意之範	情同意之範圍:請核對以下	
		圍:請核對以下情形:	情形:	
		<u>e.</u> 所有個案當事人係 試驗 計畫	<u>(五)</u> 所有個案當事人係計畫主持人	
		主持人或共同主持人負責照	或共同主持人負責照護或手術	
		護或手術治療之病例?	治療之病例?	
		f.試驗主持人對個案當事人資	(六)主持人對個案當事人資料負完	
		料負完全之保密責任?	全之保密責任?	
			十六、個案報告	
			是否為個案報告? □否 □是	
			(一)是否純粹為個案報告,無新醫	
			療技術、新藥品或新醫療器材	
			介入,也未參與任何研究計	
			畫?□是 □否	
			(二)研究計畫是否涉及統計分析?	
			□是 □否	
	<u></u>			

李思

	附件	原始內容	修訂後內容
	一般	臨床試驗計畫一般申請資料表	研究計畫一般申請資料表
	審查		十六、個案報告
	送審		(三)此文發表內容是否呈現個案可
	資料		供辨識之個人資訊或圖像,影
			響個案隱私與任何權益?
			<u>□是 □否</u>
		試驗主持人聲明	<u>計畫</u> 主持人聲明
		試驗主持人姓名	<u>計畫</u> 主持人姓名
		主持人自評表	主持人自評表
		一、計畫設計與執行	一、計畫設計與執行
		1. <u>試驗</u> 單位之適當性,。	1. <u>研究</u> 單位之適當性,。
		3. 試驗設計與目的之合理…。	3.研究設計與目的之合理…。
		6.受試者提前退出 <u>試驗</u> 之條件。	6.受試者提前退出 <u>研究</u> 之條件。
		7.暫停或中止全部試驗的條件。	7.暫停或中止全部 <u>研究</u> 的條件。
		8.監測與稽核試驗進行…。	8.監測與稽核研究進行…。
		9.試驗結果之報告或發表方式。	9.研究結果之報告或發表方式。
		三、受試者之照護	三、受試者之照護
		2.為試驗目的而取銷或暫停…。	2.為研究目的而取銷或暫停…。
		3.試驗期間及試驗後,提供…。	3. <u>研究</u> 期間及 <u>研究</u> 後,提供…。
修訂 SOP033		4.試驗過程中,受試者自願…。	4.研究過程中,受試者自願…。
修訂 SUPU33 一般審查作業程序		5.試驗產品延長使用、緊急…。	5.研究產品延長使用、緊急…。
双面互门示任门		6.計畫結束… <u>試驗</u> 產品之計畫。	6.計畫結束…研究產品之計畫。
		7. 參加 <u>試驗</u> 對受試者財務…。	7.參加研究對受試者財務…。
		8.是否述及受試者的賠償(含受	8.是否述及受試者的賠償(含受試
		試者因參與 <u>試驗</u> 而受傷…。)	者因參與 <u>研究</u> 而受傷…。)
		五、受試者同意	五、受試者同意
		4.將"不能行使同意權者"納入之	4.將"不能行使同意權者"納入之
		理由。(…一個 <u>試驗</u> 計劃…)	理由。(…一個 <u>研究</u> 計劃…)
		5.於試驗期間,…最新資訊。	5.於研究期間, …最新資訊。
		6.於 <u>試驗</u> 期間,…回應之機制。	6.於 <u>研究</u> 期間,…回應之機制。
		若為社區或部落 <u>試驗</u> ,…該社區	若為社區或部落 <u>研究</u> ,…該社區
		(部落)協商進行該 <u>試驗</u> 的過程)	(部落)協商進行該 <u>研究</u> 的過程)
		<u>臨床試驗</u> 申請單位同意書	研究申請單位同意書
		<u>試驗</u> 計畫名稱	計畫名稱
		<u>試驗</u> 主持人 <u>親筆</u> 簽名	<u>計畫</u> 主持人簽名
		單位主管 <u>親筆</u> 簽名	單位主管簽名
		臨床試驗 一般審查意見表	一般審查意見表
		1.試驗設計及執行方面	1.研究設計及執行方面
		d. <u>試驗</u> 主持人及協同 <u>試驗</u> 人員…	d. <u>研究</u> 主持人及協同 <u>研究</u> 人員…
		e.暫停或中止 <u>試驗</u> 的條件	e.暫停或中止 研究 的條件
		3.受試者之保護	3.受試者之保護
		d.本計畫 <u>試驗</u> 中…受試者之照護	d.本計畫 <u>研究</u> 中…受試者之照護

李思 儀

	附件	原始內容	修訂後內容	
	一般	臨床試驗一般審查意見表	一般審查意見表	
		3.受試者之保護	3.受試者之保護	
	送審	f.試驗中受試者自願退出試驗…		
	資料	g.受試者因參與 試驗 …及保險	g.受試者因參與 研究 …及保險	
		h.試驗產品… □本試驗不適用		
		5.受試者同意書評核項目	5.受試者同意書評核項目	
		e.於試驗期間,…回應之機制	e.於研究期間,…回應之機制	
		本研究是否涉及易受傷害之…	本研究是否涉及易受傷害之…	
		□是	□是	
		□請主持人進一步提出說明,於	□請主持人進一步提出說明,於	
		會議中報告, 毋須邀請受試者	會議中報告,須邀請受試者代	
		代表。	表。	
		總評:□ 修正後核准 <u>毋須再審</u>	總評:□ 修正後核准	
		<u>臨床研究</u> 免受試者同意申請書	免受試者同意申請書	
		臨床 研究計畫書	研究計畫書	
			計畫名稱	
			<u>中文</u>	
			<u>英文</u>	
			計畫主持人 單位/職稱	
修訂 SOP033			共同主持人 單位/職稱	李思
一般審查作業程序			協同主持人 單位/職稱	儀
			試驗/研究機構	
		一 加加子斗(牛举人公明加加十	計畫摘要	
		三.研究方法(請詳細說明研究方	三.研究方法	
		法、研究對象及場所、統計方 法)	(一)研究設計(請詳述研究性 質、研究對象及樣本數、納	
		<u> </u>	入及排除條件、招募方式、 入及排除條件、招募方式、	
			執行場所、實施方法)	
			(二)資料蒐集及分析(請敘述蒐	
			集項目、治療效果評估及統	
			計方法)	
			(三)受試者追蹤及必要復健計	
			畫	
		四.取得受試者/受訪者同意之流程		
			及程序	
		 五.受試者/受訪者加入研究之風險		
		與利益	(一)研究對象安全保障措施(請	
		<u> </u>	敘述研究對象預期風險與	
			利益評估、權益保障、醫療	
			照護、損害補償救濟或保險	
			機制)_	
l .	<u> </u>	ı		ı

	附件	原始內容	修訂後內容	
	一般	臨床研究計畫書	研究計畫書	
	審查		五.研究對象權益保障及保護機制	
	送審	七.資料保存及銷毀程序	(二)研究材料保存、銷毀及隱私	
	資料		保護	
			(三)諮詢及投訴管道與撤回同	
			意方式	
		六.研究人員編制及擔任的角色	六.研究人力編制及相關設備需求	
		八.臨床研究經費編制(請依本院臨	七.研究經費需求及其來源	
		床研究經費明細表填寫)		
			八.預期成果、主要效益與研發成果	
			歸屬及運用	
			九.研究人員利益衝突事項之揭露	
		九.相關文獻參考	十.参考文獻	
		附表 6.觀察性研究計畫摘要(250	(刪除)	
		字內)		
		藥品臨床試驗受試者同意書	藥品臨床試驗受試者同意書	
14) GODOGO		執行單位	研究機構/ 執行單位	
修訂 SOP033				を思
一般審查作業程序		主持人 職稱 電話		儀
			共同主持人 單位/職稱 電話	
			協同主持人 單位/職稱 電話	
		<u>5.</u> 可 <u>能產生之</u> 副作用 <u>、發生率及處</u>	<u>五、</u> 可 <u>預期風險及</u> 副作用	
		理方法	上,甘从可处之以本十七五公四	
		<u>6.</u> 其他 <u>替代療法</u> 及說明	<u>六、</u> 其他 <u>可能之治療方式</u> 及說明	
		7. 試驗預期效 <u>益</u>	<u>七、</u> 試驗預期效 果	
		8.試驗進行中受試者之禁忌、限制		
		與應配合知事項	<u>劃</u> 九、個人資料保護機制	
		<u>9.機密性</u> 10 出字详信由识验		
		<u>10.</u> 損害補償 <u>與</u> 保險	十、損害補償 <u>救濟或</u> 保險 <u>機制</u>	
			十一、研究可能衍生之商業利益及	
			其應用之約定	
		<u>11.</u> 受試者權利	十二、受試者權益	
		12.試驗之退出與中止	<u> 一 </u>	
		新醫療技術人體試驗計畫接受試	新醫療技術人體試驗受試者同意	
		驗 者同意書	書	
			17	

	2.1.4.1	T 11	15 2 - 11 2 - 23	1
	附件	原始內容	修訂後內容	
	一般	受試(訪)者同意書	受試(訪)者同意書	
	審查	我們邀請您參加本 <u>臨床</u> 研究計	我們邀請您參加本研究計畫,,	
	送審		並回答您的問題。您不須立即決定	
	資料	資訊,研究計畫團隊將向您詳細解	並請慎重考慮,經簽署同意書後,	
		釋,並回答您的 疑問及 問題。	<u>才能參與本研究。</u>	
		執行單位	<u>研究機構/</u> 執行單位	
			<u>經費來源</u>	
		計畫主持人 單位/電話	計畫主持人 單位/職稱	
			共同主持人 單位/職稱	
		協同主持人 單位/電話	協同主持人 單位/職稱	
		二、研究 <u>(試驗)步驟</u>	二、研究方法(包含受訪者同意及配	
		六、研究進行中之禁忌或限制活動	合事項、禁忌或限制活動)	
		四、可能導致的副作用	四、可預期風險及副作用(包含受訪	
			者在身體、心理、社會等方面	
			或隱私洩漏的可能影響)	
修訂 SOP033			六、其他可能之治療方式及說明	李思
		七 、賠償與 保險	七、損害補償救濟或保險機制(包含	
一般審查作業程序			受訪者在身體、心理、社會等	儀
			 方面或隱私洩漏的風險防範	
			 措施)	
		八、研究資料之機密性(包含儲存	 八、研究材料之保存期限及運用規	
		地點、保存期限)	劃	
		九、誰可以使用您的資料	九、個人 資料 保護機制 (包含儲存地	
			點)	
		十、研究結束後資料或檢體處理方	′	
		法		
		—————————————————————————————————————	十、研究可能衍生之商業利益及其	
		其應用之約定	應用之約定	
		十二、權利	十一、研究對象權益	
		15	十二、撤回同意之權利及方式	
		(新增)	顯著財務利益、非財務關係申報表	
		臨床研究保密切結書	研究保密切結書	
		研究相關人員學經歷	研究相關人員學經歷	
		四、相關臨床試驗訓練證明	四、相關研究倫理訓練證明	
		四、相關 <u>臨床試驗</u> 訓練證明	四、相關 <u>研究倫理</u> 訓練證明	