阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
人體研究受試者保護計畫

民國 111 年 06 月制訂、民國 112 年 01 月修訂
民國 113 年 12 月修訂、民國 115 年 09 月修訂

1. 緣起

依據人體研究法，研究機構有責任令研究團隊成員與人體研究參與者了解相關權利、義務及必須知悉事項，故訂定人體研究受試者保護計畫（Human Research Protection Program，HRPP），確實履行人體研究執行機構應當承擔的責任。

2. 目的

2.1 使在本院執行或審查人體研究計畫的人員有能力且善盡其保護研究參與者安全和福祉的責任。

2.2 使人體研究參與者及社區民眾能有充分的機會獲得資訊，以保障自身的權益。

2.3 規範、監督及輔導於本院執行之人體研究能遵從我國之法律、法規及倫理規範。

3. 範圍

3.1 人體試驗委員會、院長、副院長、醫療部、醫事部、護理部、教研部等各級主管、藥劑科、資材室、醫工室、法務室、研究團隊等與受試者保護計畫有關之人員皆有責任遵循本計畫。

3.2 由本院人員擔任計畫主持人，並經本院人體試驗委員會審查通過之計畫，以及於本院執行之人體研究。

4. 名詞定義

4.1 研究：是一個系統性的調查，包含研發、測試和評估，旨在發展或貢獻普遍性的知識。

4.2 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。

4.3 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、生體相等性之試驗研究。

4.4 人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

4.5 去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

4.6 人體受試者：研究人員執行研究或取得資料的個人，含括經由與個人互動或介入而取得的資料、或可辨識的個人資訊；或是參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照品之個人，含括其個人的檢體或醫療器材之使用。

4.7 試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。

5. 落實受試者保護承諾：

5.1 成立受試者保護辦公室，編制於院長室之下，以統合協調、辦理、檢討、

追蹤人體研究受試者保護相關業務，依據 SOP001-受試者保護辦公室工作職掌作業程序辦理。

5.2 本辦公室受院長室監督，由院長擔任最高主管，親自督導。

5.3 行政人力：

5.3.1 設置執行秘書一人，經院長授權，指定醫師一人，負責統籌與管理辦公室業務運作。

5.3.2 設置副執行秘書一人，由院內派充具受試者保護經驗之行政主管擔任。

5.3.3 設置行政專員至少一人，由院內派充具受試者保護行政經驗之專責人力支援。

5.4 經費與資源：共用教學研究部工作場域與年度部門預算經費，適時調整。

6. 受試者保護任務編組與執掌（架構圖見附件一）

6.1 院長：統籌與督導受試者保護計畫，並授權受試者保護辦公室主管維護及執行受試者保護計畫。

6.2 人體試驗委員會：

6.2.1 判定案件是否為人體研究。

6.2.2 本院人體研究案倫理審查。

6.2.3 核准之人體研究案實地稽核。

6.2.4 維護人體研究計畫案之機密性。

6.2.5 主任委員、審查委員、行政專員、研究人員研究倫理教育訓練之規劃與實施。

6.2.6 受理對本院有關人體研究之諮詢、申訴或建議。

6.2.7 人體研究計畫利益衝突審議之運作。

6.3 教學研究部：

6.3.1 院內人體研究之科學性審查。

6.3.2 核准之院內計畫執行成果追蹤。

6.3.3 已發表論文成果之學術倫理真實性審查。

6.3.4 院內員工學術倫理教育訓練之規劃與實施。

6.4 受試者保護辦公室：

6.4.1 經院長授權，於適當之資源人力下獨立執行受試者保護工作。

6.4.2 擬定與研修受試者保護計畫。

6.4.3 統籌、協調、管理與監督人體研究受試者保護業務。

6.4.4 評估受試者保護相關資源是否充足。

6.4.5 每年針對受試者保護任務各編組單位之相關業務執行稽核與追蹤檢討。

6.4.6 人體研究受試者保護教育訓練之規劃與執行。

6.4.7 受理人體研究受試者、研究人員及其他人士，對本院受試者保護業務之諮詢、申訴或建議。

6.4.8 處理干涉人體試驗委員會審查作業或影響委員會運作之事件。

6.5 藥劑科：人體研究試驗藥品之安全管理，相關列管規定與標準作業程序由藥劑科另訂之，並經人體試驗委員會審議通過後執行。

6.6 資材室：人體研究醫療器材-衛生材料品項入出庫管理，相關列管規定與標準作業程序由資材室另訂之，並經人體試驗委員會審議通過後執行。

6.7 法務室：協助人體研究案相關臨床試驗相關合約內容之審查及法律諮

詢，合約審查流程依法務室相關作業程序辦理。

6.8 醫工室：人體研究醫療器材-儀器之採購驗收、建帳編碼、保養維護、汰舊除帳等作業，相關列管規定與標準作業程序由醫工室另訂之，並經人體試驗委員會審議通過後執行。

7. 執行與評估

7.1 受試者保護會議：依據 SOP002-受試者保護辦公室會議召開作業程序辦理。

7.2 人體試驗委員會審查獨立性：

7.2.1 本院授予人體試驗委員會獨立審查人體研究計畫案的權力。未經人體試驗委員會審查通過之人體研究計畫案，不得以任何理由開始執行。

7.2.2 本院員工禁止以暴力、脅迫、利用權力等不當手段，干涉人體試驗委員會之審查或影響委員會之運作。倘發生前述情形，人體試驗委員會可通報受試者保護辦公室介入調查與調處。

7.3 財務利益及非財務關係管理機制：

7.3.1 機構端之管理，依據 SOP004-受試者保護辦公室研究機構利益衝突管理作業程序辦理。

7.3.2 研究團隊之管理，依據人體試驗委員會 SOP003-保密協定及利益衝突迴避作業程序規範執行。

7.3.3 人體試驗委員會若有相關會審事項與決議，應於會後通知受試者保護辦公室，並提供會議紀錄備查。

7.4 教育訓練：

7.4.1 由受試者保護辦公室負責規劃相關課程，內容包括人體研究受試者保護相關法規、利益衝突、研究之性別議題、衛福部公布的相關資訊等相關規定，依據 SOP007-受試者保護辦公室受試者保護教育訓練作業程序辦理。

7.4.2 研究團隊需接受之研究倫理教育訓練時數，依人體試驗委員會規範之免倫理審查、簡易審查、一般審查之標準作業程序規定之時數要求，由人體試驗委員會行政辦公室規劃年度講習課程。

7.4.3 上述教育訓練執行成果每年定期於受試者保護會議追蹤評估辦理成效。

7.5 臨床試驗試驗藥品管理運作：

7.5.1 須經人體試驗委員會審查核准之案件，該試驗藥物方能列入藥劑科管理。

7.5.2 藥劑科應定期提報該單位臨床試驗藥品服務量、異常事件說明(含後續管理追蹤結果)。

7.5.3 若發生異常事件應立即向人體試驗倫理委員會通報，並副知受試者保護辦公室。

7.5.4 人體試驗委員會應就異常事件，依據 IRBSOP019-嚴重不良事件(SAE)監測及通報程序、IRBSOP022-試驗偏差作業程序執行相關審議，審議結果應回饋受試者保護辦公室備查。

7.5.5 受試者保護辦公室另依據 SOP010-受試者保護辦公室臨床試驗藥品管理單位實地訪查作業程序，每年進行一次定期查核或視需要之不定期查核。

7.6 臨床試驗合約簽署及審查：

7.6.1 依據 SOP003-受試者保護辦公室臨床試驗合約審查暨簽署作業程序辦理。

7.6.2 本院與贊助廠商所簽訂之合約，受試者保護辦公室應確保研究團隊取得人體試驗委員會之通過核准函後始得簽署。

7.6.3 經人體試驗委員會轉介，受試者保護辦公室受理臨床試驗合約草案後，若非本院公版制式合約內容則會簽本院法務室進行內容審議，內容確認後再由受試者保護辦公室通知研究團隊負責人、試驗委託單位、試驗藥物廠商進行後續合約簽署作業。

7.6.4 若因合約衍伸受試者保護之法律問題，本院研究團隊應立即通知受試者保護辦公室。

7.7 諮詢或申訴管道：

7.7.1 受試者保護辦公室：依據 SOP005-研究對象申訴、建議或諮詢辦理相關作業程序，受理人體研究受試者、研究人員及其他人士透過面談、電話聯絡(專線電話：07-5354527)等方式，對本院受試者保護業務、申訴或建議，若需進行後續處理，則由辦公室執行秘書主持相關審議調查或調處會議，議定相關檢討改善措施。

7.7.2 人體試驗委員會行政辦公室：機構外諮詢依 IRBSOP021-受試者申訴作業程序、機構內諮詢依 IRBSOP025-受試者保護及研究倫理議題諮詢與輔導作業程序規定辦理。

7.7.3 上述諮詢申訴服務與處理成果，每年定期於受試者保護會議報告。

7.8 行政資源評估與調整：

7.8.1 依據 SOP006-受試者保護辦公室受試者保護資源評估作業程序辦理，評估單位範圍包含受試者保護辦公室、IRB 行政辦公室、藥劑科、資材室、醫工室、法務室。

7.8.2 受試者保護辦公室運作，須包含能夠維持受試者保護計畫運行之人事費用、教育訓練費用等，教學研究部每年評估運作狀況，若有執行新增受試者保護任務而致有人力需求或相關業務運作經費支持，另以簽呈向院方報告申請，保持業務執行之彈性。

7.8.3 人體試驗委員會配置有專任行政專員一人，案件審查相關行政管理運作經費採自給自足，倘有經費不足情事，則採專案簽呈方式向院方申請補足所需經費；如遇虧損狀況嚴重，無法維持人體試驗委員會會務運作時，院方將採全額支持方式以維持基本會務運作(例如:審查費用、人事費用)。

7.9 評估及確保人體試驗委員會運作品質：

7.9.1 各類案件審查件數及審查結果(含新案及追蹤審查)。

7.9.2 各類案件審查時效。

7.9.3 異常案件稽核結果。

7.9.4 追蹤審查(期中報告及結案報告)繳交率。

7.9.5 諮詢案件數及處理結果。

7.9.6 人體試驗委員會發生受不當影響通報件數：應立即向受試者保護辦公室通報。

7.9.7 人體試驗委員會會議執行情形(含會議召開次數、委員出席率、討論案件數等)。

7.9.8 人體試驗委員會每年依照「SOP018 實地稽核作業程序」之實地稽核成果，受試者保護辦公室另依 SOP008-受試者保護辦公室研究計畫實地訪查作業程序，偕同人體試驗委員會稽核作業同步執行。

7.9.9 受試者保護辦公室得每年稽核人體試驗委員會辦公室環境、門禁管理、專用電腦登入加密維護、人體試驗委員會運作管理、人員管理(包含專責與專任人力、研究倫理教育訓練完成狀況等)、案件審查程序完整性、追蹤審查程序的落實、受試者申訴處理作業、人體試驗委員會文件保存、調閱與銷毀等項目，以確認執行與 SOP 一致。

7.10 受試者保護辦公室每年就計畫管理彙整成果報告一份呈報院長室，並提供受試者保護任務編組各單位參閱備查。

8. 修訂

8.1 本計畫由受試者保護辦公室提出，經受試者保護會議檢視修訂，後經執行秘書簽署後，呈報院長核准生效，修訂時亦同。

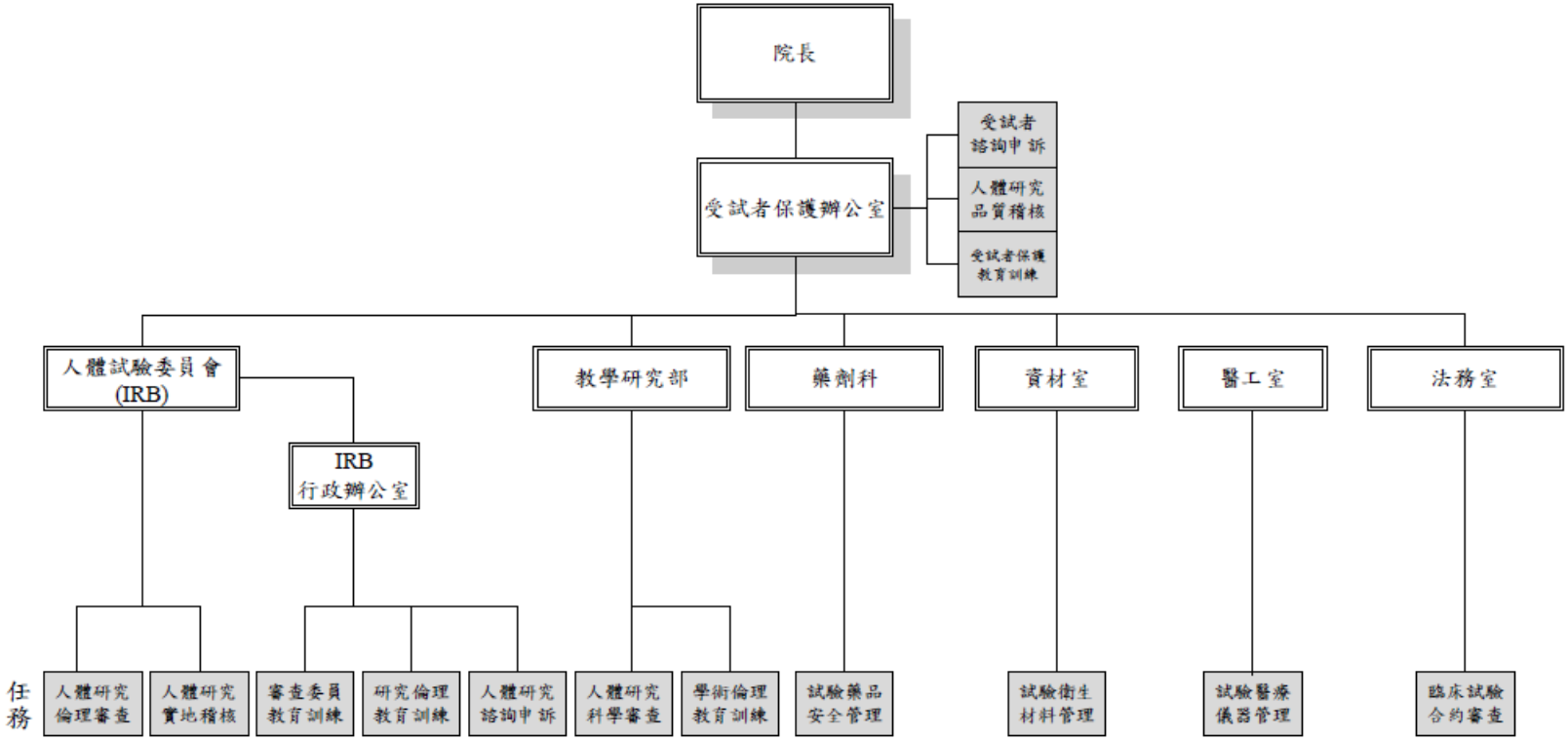
8.2 每年依據受試者保護計畫執行成果(受試者保護績效指標評估報告)，定期審視檢討。

8.3 生效之受試者保護計畫需公告周知，並上載至本院受試者保護專區網頁。

附件一

阮綜合醫院人體研究受試者保護任務功能編組圖

民國115年7月24日 第三版



一、受試者保護辦公室編制於院長室之下，由院長擔任最高主管，親自督導受試者保護辦公室業務。
二、院長指定受試者保護辦公室執行秘書(醫師)維護及執行受試者保護計畫。
三、受試者保護計畫架構內所提及之單位，需針對保護計畫內各自主責事務，通報受試者保護辦公室，跨單位間需共同合作確保人體研究受試者權益受到保護
四、受試者保護辦公室定期將各項管理作為，彙整於受試者保護會議報告，各項辦法、作業程序須呈核院長審閱，簽署後生效施行。
五、受試者保護辦公室需定期召開會議邀請受試者保護計畫相關單位共同討論人體研究受試者保護事務，相關單位應配合辦理。

修訂檢視紀錄表

編號	L-02-0500-048	人體研究受試者保護計畫	
研擬	受試者保護辦公室副執行秘書		
檢修	受試者保護會議		
簽署	受試者保護辦公室執行秘書		
核准	院長		
版本	修訂日期	修訂原因	修訂內容
01	2022.06.07	版本制訂	NA
02	2023.01.30	調整任務通能編組、修訂保護計畫執行內容	1. 受試者保護辦公室管理位階提升至院長室下，由院長親自督導。 2. 任務編組新增醫工室。 3. 將受試者保護辦公室相關 SOP 執行重點增修至保護計畫中。
03	2024.12.16	新增績效指標資料	8.2 每年依據受試者保護計畫執行成果(受試者保護績效指標評估報告)，定期審視檢討
04	2026.09.08	為符合評鑑基準「獨立性」與「避免角色衝突」的要求	● 5.落實受試者保護承諾 5.2 敘明機構推動受試者保護工作之最高主管為院長。 5.3 行政人力調整辦公室相關成員的名稱。 ● 7.4.1 增加繼續教育的研究性別議題類型。 ● 7.7.1 修正為執行秘書主持審議。 ● 8.1 保護計畫修訂調整為由執行秘書簽署。