

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 1 of 8

文件修訂記錄

版本	核准日期	修訂說明
1.0	2012/12/15	制定第一版
1.1	2013/06/15	修訂 5.1.4.5 受試者同意書應明示這是試驗，不是常規治療的程序，其有效性、安全性尚未確認。
1.2	2013/12/20	新增附件一結案報告追蹤選項
1.3	2014/06/13	修訂 1. 審查項目 5.1.3.1.7 預期風險及 5.1.3.7 易受傷害族群 5.1.3.9.4 風險程度 新增附件一新增易受傷害族群選項
1.4	2014/08/15	修訂初審案審查意見表
1.5	2016/04/16	依據原住民族委員會與衛生福利部於 104 年 12 月 31 日以原民社字第 10400700041 號、衛部醫字第 1041669998 號令會銜發布「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」增訂 5.1.3.2.6 研究對象以原住民族為目的之研究。
1.6	2019/10/26	修訂 5.1.3 與初審案審查意見表
1.6	2020/02/21	例行檢視
1.6	2021/02/26	例行檢視
1.6	2022/02/18	例行檢視
1.6	2023/02/17	例行檢視
1.6	2024/02/23	例行檢視

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 2 of 8

## 1. 目的

提供本委員會委員審查計畫案之依循。

## 2. 範圍

適用於初審案之審查，包括一般審查、簡易審查、免除審查與追認審查。

## 3. 職責

審查委員與專家依審查意見表逐項審查及勾選結果。

## 4. 流程



## 5. 細則

### 5.1 計畫審查

5.1.1 委員應就計畫案全面詳加審查，醫療專業委員以審查計畫書為主，非醫療專業委員以審查受試者同意書為主。

5.1.2 一般案送請三位專業委員審查(其中包括醫療專業、非醫療專業委員)，若案件特殊，必要時可由主任委員、總幹事、委員建議指派一位專家審查；簡易案送請一位醫療專業委員與一位非醫療專業委員審查；已通過其他人體試驗委員會核准且有同意證明之追認審查案，依簡易案件方式審查。

5.1.3 依審查意見表逐項審查（詳附件一）。

#### 5.1.3.1 計畫設計與執行：

5.1.3.1.1 計畫主持人的資格及經驗之適當性。

5.1.3.1.2 試驗執行機構之適當性，包括相關人員、設施與處理緊急狀況的能力。

5.1.3.1.3 試驗設計合乎科學要求且周詳，包括研究設計與目的之關聯性、研

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 3 of 8

究工具、統計方法以及預估之受試者人數等是否合理。目前已知有關試驗之相關資料與提出科學根據可適當地支持此試驗。

5.1.3.1.4 選擇對照組或使用安慰劑之合理性(是否有注意公平性並提供完整保護)。

5.1.3.1.5 受試者提前退出試驗的條件與退出後的照護是否適當。

5.1.3.1.6 監測與稽核試驗進行之規定是否充足，是否有資料安全監測計畫(例如如何監測與通報不良事件或嚴重不良事件、執行過程中是否定期進行內部監測或分析安全性資料以及如何保護受試者權益等)，是否組成資料安全監測委員會。

5.1.3.1.7 預期風險與預期效益相較之合理性，是否清楚說明所有可能之併發症或危險及預期風險或不便並提供適當保護措施。

5.1.3.1.8 試驗結果之報告與發表方式，對受試者之身份是否保密。

5.1.3.1.9 暫停或終止試驗的條件是否適當(受試者提前退出試驗的條件與退出後的照護是否適當)。

5.1.3.2 潛在受試者招募：

5.1.3.2.1 受試者族群(包括性別、年齡、教育程度、文化背景、經濟狀況、種族淵源)選擇是否符合公平正義原則。

5.1.3.2.2 受試者招募方式(由誰招募、如何招募)是否適當。

5.1.3.2.3 將試驗資訊傳達給受試者的方式與招募廣告是否適當(內容不宜有名額有限、立即聯繫以免向隅、受試者將可獲得免費醫療或費用補助等文字)。

5.1.3.2.4 受試者納入條件與排除條件是否適當。

5.1.3.3 受試者照護與隱私保護：

5.1.3.3.1 試驗期間及試驗後，提供受試者的醫療照護是否適當(計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫)。

5.1.3.3.2 對受試者的心理支持與精神上的照護是否足夠。

5.1.3.3.3 受試者參與試驗之報酬或補助是否合理。

5.1.3.3.4 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之治療與補償應合理並於受試者同意書中載明。

5.1.3.3.5 受試者資料管理(資料收集方式、可能接觸受試者資料之人員、資料處理方式、資料保存)是否適當。

5.1.3.3.6 是否有提供為確保受試者隱私與個人資訊安全之措施(資料收集之問卷或量表不宜有可辨識出個人之項目)。

5.1.3.4 受試者同意書取得程序：

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 4 of 8

- 5.1.3.4.1 是否有取得受試者同意書的完整程序及負責人員。
- 5.1.3.4.2 告知受試者或法定代理人的資訊是否完整、充足與適當(受試者同意書內容與用詞應口語化且淺顯易懂)。
- 5.1.3.4.3 對無法親自行使同意權的受試者，取得合法代理人同意的理由與方式是否適當。
- 5.1.3.4.4 是否有受試者或其代理人投訴的管道與回應機制。
- 5.1.3.4.5 對於無法閱讀同意書內容(如看不懂中文)之受試者，是否有提供其他語言之同意書或有見證人機制。
- 5.1.3.5 多中心試驗是否擬定試驗團隊相關人員之會議、訓練及試驗執行標準流程，確保各中心有執行試驗之完整能力以避免人為誤差；是否載明各中心預定之收案人數；採集之檢體是否送中央實驗室檢測、數據資料是否集中處理分析；若屬跨國多中心計畫，是否考量本國國情與文化。
- 5.1.3.6 對於弱勢群體易受傷害受試者，如兒童、罪犯、懷孕婦女、新生兒、自主能力喪失者、經濟或教育弱勢團體，是否有針對此族群特別注意參與試驗的風險以及簽署同意書方式是否合理。
- 5.1.3.7 若為社區試驗或有關原住民族之研究，是否有說明試驗對社區或原住民族的影響與貢獻，及與社區協商的過程或如何取得原住民族之同意與如何回饋等。
- 5.1.3.8 若有採集人體檢體或使用剩餘檢體研究，計畫書與同意書是否清楚說明檢體取得、使用與保存等資訊，以及研究結束或保存期限屆至後，對於檢體與受試者資料之處理方式。(依據人體研究法：研究材料於研究結束或保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之)。
- 5.1.3.9 若為申請免除或改變知情同意計畫案，須勾選免除或改變知情同意審查建議：「同意」、「需修正」、或「提會討論」。
- 5.1.3.10 審查結果：
- 5.1.3.10.1 勾選計畫主持人是否需列席委員會會議報告。
- 5.1.3.10.2 勾選審查結果：「建議通過」、「建議修正」、或「建議不通過」。
- 5.1.3.10.3 審查結果建議通過之案件，再勾選持續追蹤審查頻率建議：一年一次(微小風險 minimal risk 計畫)、半年一次(略高於微小風險計畫)、或每季一次(高風險計畫)。

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 5 of 8

#### 5.1.3.10.4 填寫審查意見及建議事項。

#### 5.1.4 其他審查應注意事項

委員審查計劃案時，除依審查意見表逐項審查以外，需特別注意下列情況：

- 5.1.4.1 計畫設計超過（含）兩組受試者或有對照組時，應考量其公平性，並注意對受試者的完整保護。
- 5.1.4.2 計劃書應載明中止或終止試驗的條件，及維護受試者安全與權益的處置方式。
- 5.1.4.3 若受試者屬弱勢群體，應特別注意參與試驗的風險與簽署同意書方式是否合理，更應加強保護其權益與福祉。
- 5.1.4.4 受試者同意書內容，應盡量口語化，並以受試者能瞭解的程度為原則。
- 5.1.4.5 受試者同意書應明示這是試驗，不是常規治療的程序，其有效性、安全性尚未確認，且告知受試者可以自主決定是否願意參加。
- 5.1.4.6 若屬緊急情況或急診室進行之試驗，應詳細評估取得受試者簽署同意書之流程是否恰當。
- 5.1.4.7 研究結果之發表，雖非委員會之職責，但計劃書中應陳述對受試者隱私的尊重與保護。
- 5.1.4.8 使用過去研究計畫既有資料或檢體進行新研究，若新研究逾越先前受試者同意範圍，需重新取得受試者再同意。

#### 5.2 審查完成

- 5.2.1 審查完成並確認審查意見表完整後，送出審查。
- 5.2.2 系統會自動將審查意見轉給工作人員彙整。

#### 6. 名詞解釋

無

#### 7. 參考文獻

- 7.1 World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- 7.2 International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

#### 8. 附件

- 8.1 附件一 初審案審查意見表(AF01-09/1.0)

 佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 <b>Taichung Tzu Chi Hospital,</b> <b>Buddhist Tzu Chi Medical</b> <b>Foundation</b>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 6 of 8

附件一 初審案審查意見表(AF01-09/1.0)

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會

新案審查初審意見表

計畫編號		審查指派日期	
計畫名稱		申請人通過行政審查的日期	
計畫主持人		審查期限	
主審編號			
審查項目 (若有不符合之項目請於審查意見欄中說明)			
<p>一、試驗計畫設計與執行</p> <p><input type="radio"/> 經審核本大項均符合(含不適用)</p> <p><input type="radio"/> 經審核本大項有 <u>不符合項目</u>，編號： 3(請用, 分隔)</p> <hr/> <ol style="list-style-type: none"> <li>計畫主持人的資格及經驗之適當性。</li> <li>試驗執行機構之適當性，包括相關人員、設施與處理緊急狀況的能力。</li> <li>試驗設計合乎科學要求且周詳，包括研究設計與目的之關聯性、研究工具、統計方法以及預估之受試者人數等是否合理。</li> <li>選擇對照組或使用安慰劑之合理性。</li> <li>受試者提前退出試驗的條件與退出後的照護是否適當。</li> <li>監測與稽核試驗進行之規定是否充足，是否有資料安全監測計畫(例如如何監測與通報不良事件或嚴重不良事件、執行過程中是否定期進行內部監測或分析安全性資料以及如何保護受試者權益等)或組成資料安全監測委員會。</li> <li>預期風險與預期效益相較之合理性，是否清楚說明所有可能之併發症或危險及預期風險或不便並提供適當保護措施。</li> <li>試驗結果之報告與發表方式對受試者之身份是否保密。</li> <li>暫停或終止試驗的條件是否適當。</li> </ol>			
<p>二、潛在受試者之招募</p> <p><input type="radio"/> 經審核本大項均符合(含不適用)</p> <p><input type="radio"/> 經審核本大項有 <u>不符合項目</u>，編號： 3, 4, 5(請用, 分隔)</p> <hr/> <ol style="list-style-type: none"> <li>潛在受試者之母群體族群特性(包括性別、年齡、教育程度、文化背景、經濟狀況、種族淵源)。</li> <li>受試者招募方式之適當性，廣告品、補助費等應符合公平、誠實、合適等原則。</li> <li>將試驗資訊傳達給受試者的方式。</li> <li>受試者納入條件之適當性。</li> <li>受試者排除條件之適當性。</li> </ol>			

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 7 of 8

三、受試者照護與隱私保護

經審核本大項均符合(含不適用)

經審核本大項有不符合項目，編號： (請用, 分隔)

---

- 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- 試驗期間及試驗後，提供受試者的醫療照護是否適當(計畫結束後，是否有提供受試者繼續取得試驗產品之計畫)。
- 對受試者的心理支持與精神上的照護是否足夠。
- 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈(同情)使用標準是否合理。
- 受試者參與試驗之報酬是否合理。
- 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療應合理並於受試者同意書中載明。
- 是否有記載可能接觸受試者資料(含醫療紀錄與檢體)之人。
- 是否有提供為確保受試者隱私與個人資訊安全之措施。

四、受試者同意書取得程序

經審核本大項均符合(含不適用)

經審核本大項有 不符合項目，編號： 2, (請用, 分隔)

---

- 是否有取得受試者同意書的完整程序及負責人員。
- 告知受試者或法定代理人的資訊是否完整、充足與適當(受試者同意書內容與用詞應盡量口語化且淺顯易懂)。
- 對無法親自行使同意權的受試者，取得合法代理人同意的理由與方式是否適當。
- 是否確保受試者於試驗執行期間能即時獲得與其權利、安全與福祉相關的最新資訊。
- 是否有受試者或其代理人投訴的管道與回應機制。

五、多中心試驗是否擬定試驗團隊相關人員之會議、訓練及試驗執行標準流程，確保各中心有執行試驗之完整能力以避人為誤差；是否載明各中心預定之收案人數；採集之檢體是否送中央實驗室檢測、數據資料是否集中處理分析；若屬跨國多中心計畫，是否考量本國國情與文化。

非多中心試驗研究計畫

經審核本項符合

經審核本項不符合

六、對於弱勢群體與易受傷害受試者，如兒童、罪犯、懷孕婦女、新生兒、自主能力喪失者、經濟或教育弱勢團體，是否有針對此族群特別注意參與試驗的風險以及簽署同意書方式是否合理。

受試者不屬於易受傷害群體

經審核本項符合

經審核本項不符合

七、若為社區試驗或有關原住民族之研究，是否有說明試驗對社區或原住民族的影響與貢獻，及與社區協商的過程或如何取得原住民族之同意與如何回饋等。

不屬於社區試驗或非原住民族相關研究

經審核本項符合

經審核本項不符合

八、若有採集人體檢體或使用剩餘檢體研究，計畫書與同意書是否清楚說明檢體取得、使用與保存等資訊，以及研究結束或保存期限屆至後，對於檢體與受試者資料之處理方式。(依據人體研究法：研究材料於研究結束或保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之)

非檢體研究

經審核本項符合

經審核本項不符合

 <p>佛教慈濟醫療財團法人 台中慈濟醫院 Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation</p>	研究倫理委員會	編號	SOP 09
		版本	第 1.6 版
	計畫審查準則	日期	2019/10/26
		頁數	Page 8 of 8

**審查結果**

計畫主持人列席委員會議報告：

- 不需列席
- 需列席
- 【建議通過】
- 【建議修正】
- 【建議不通過】

持續追蹤審查頻率建議(建議通過案件才須勾選此欄)

- 一年一次(微小風險minimal risk計畫)
- 半年一次(略高於微小風險計畫)
- 每季一次(高風險計畫)

**綜合審查意見及建議事項**