

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 01 作業要點			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(1)頁/共(5)頁

### 【制/修訂紀錄】

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	評鑑條次
95/08/30	1.0 版	95 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
98/03/18	2.0 版	98 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	2.1 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	2.2 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/04/17	2.3 版	102 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	2.4 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	3.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	3.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	4.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	4.1 版	105 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	4.2 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	4.3 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 01 作業要點			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(2)頁/共(5)頁

## 一、 依據

本作業要點主要依據中央衛生主管機關公告之人體試驗、人體研究和國際相關之研究倫理法條、規範、準則及指引辦理。包括有國內的「醫療法」及其施行細則、「藥事法」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、「醫療器材管理法」、「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」等相關法規及貝爾蒙特報告(The Belmont report)、赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)、ICH GCP(International Conferences on Harmonization Good Clinical Practice)、CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences)、世界衛生組織生物醫學研究審查倫理委員會操作指引(the World Health Organization Operating Guidelines for Ethical Review Committee that Review Biomedical Research)。

## 二、 目的

為配合臨床研究，妥善施行人體試驗與人體研究，訂定「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本委員會）標準作業」程序準則，進而保障受試者之權益、安全、福祉及人體試驗和人體研究計畫執行人員的基本權益，並提升本院臨床研究水準及服務品質，特訂定本要點。

## 三、 適用對象

臺北市立聯合醫院員工及臺北市立聯合醫院簽約之相關機構。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 01 作業要點			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(3)頁/共(5)頁

#### 四、適用範圍

(一) 依據醫療法第八條與醫療法施行細則所稱人體試驗範圍之案件，須送人體研究倫理審查委員會審查，經臺北市立聯合醫院及行政院衛生福利部核准後，始可實施。定義如下：

1. 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、新藥品或新醫療器材及學名藥生體可用率(Bioavailability, BA)、生體相等性(Bioequivalence, BE)之試驗研究。
2. 所稱新醫療技術係指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或雖經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。
3. 所稱新藥品係指藥事法第七條所定之藥品：指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。
4. 所稱新醫療器材係指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

(二) 依據人體研究法所稱人體研究範圍之案件，需送人體研究倫理審查委員會審查。

#### 五、定義及名詞解釋

- (一) 人體試驗：指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品或新醫療器材及學名藥生體可用率(Bioavailability, BA)、生體相等性(Bioequivalence, BE)之試驗研究。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 01 作業要點			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(4)頁/共(5)頁

- (二) 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。

## 六、 權責單位

本院人體研究倫理審查委員會。

## 七、 作業要求

- (一) 計畫主持人與計畫所有相關研究人員須確實遵守法規與研究倫理並依據研究計畫內容執行研究計畫，給予受試者妥善之照顧，同時保障研究對象之權益。
- (二) 人體研究倫理審查委員會委員及相關人員須根據現行國內外法規與倫理準則，確實審查研究計畫，定期稽核核准之計畫，維持文件之完整，確保受試者之隱私與權益不受到侵害。
- (三) 人體試驗及人體研究之執行應符合赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)和貝爾蒙特報告(The Belmont report)的倫理原則，並與相關法規要求一致。
- (四) 人體試驗及人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
- (五) 給予受試者之醫療照顧及醫療決策為合格醫事人員的責任。
- (六) 試驗應依照主管機關或人體研究倫理審查委員會核准之試驗計畫書及受試者同意書等相關文件執行。
- (七) 人體試驗應有科學根據，人體試驗計畫書應清楚及詳盡的描述。
- (八) 每一位參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之臨床試驗

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 01 作業要點			文件編號	管考單位填寫
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(4.3)版	頁數/總頁數	第(5)頁/共(5)頁

相關教育訓練，並取得認證。

- (九) 受試者之權利、安全與福祉是最重要之考量，且應勝於科學及社會之利益。
- (十) 在試驗開始前，應權衡對不同國別之受試者和整體社會所造成可預期的危險、不便與預期利益。另只有在預期利益超過風險時，才應開始並持續此試驗。
- (十一) 試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。
- (十二) 試驗應採用所有能確保其品質的規範及程序。
- (十三) 所有人體試驗資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- (十四) 應保護可辨認受試者身分之紀錄的機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。
- (十五) 目前已知有關試驗藥品之非臨床及臨床資料，應能適當地支持所提出的人體試驗。
- (十六) 試驗藥品的製造、處理及貯存應符合藥品優良製造規範。試驗藥品的使用應遵照已核准之試驗計畫書。