

| | | | | | |
|------|---------------------------------|-------------|----|---------|-----------------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 12 計畫主持人之職責 | | | 文件編號 | 管考單位填寫 第(1)頁/共(7)頁 |
| | 製表單位 | 人體研究倫理審查委員會 | 版本 | 第(3.1)版 | |

【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 | 1.1 版 | 98 年度 第 03 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 101/08/15 | 1.2 版 | 101 年度 第 08 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 102/11/13 | 1.3 版 | 102 年度 第 11 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 103/12/03 | 2.0 版 | 103 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 104/12/02 | 2.1 版 | 104 年度 第 12 次會議 | 修訂 | IRB | 主任委員 | |
| 105/01/06 | 3.0 版 | 105 年度 第 01 次會議 | 修訂 | REC | 主任委員 | |
| 109/12/02 | 3.1 版 | 109 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 12 計畫主持人之職責 | | | 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(3.1)版 | 頁數/總頁數 | 第(2)頁/共(7)頁 |

一、 依據

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。

二、 目的

說明執行人體試驗和人體研究之計畫主持人的職責與計畫主持人在執行計畫時應注意之事項。

三、 適用對象

適用於所有經臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會審查之人體試驗和人體研究計畫案的主持人。

四、 適用範圍

適用於所有經臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會審查之人體試驗和人體研究計畫案的主持人之職責。

五、 權責單位

- (一) 應完全熟悉計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。
- (二) 應明瞭並遵守優良人體試驗規範和相關衛生福利部的法規要求，及接受相關主管機關的訪查。
- (三) 應確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品/醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- (四) 計畫主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- (五) 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，計畫主持人應確保對受試

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 12 計畫主持人之職責 | | | 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(3.1)版 | 頁數/總頁數 | 第(3)頁/共(7)頁 |

者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查數值及提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。

- (六) 計畫主持人應依相關規定繳交期中報告及結案報告，案件審查如有必要時需配合於會議列席報告。
- (七) 計畫開始前，計畫主持人應獲得人體研究倫理審查委員會對計畫書、受試者同意書、受試者募集程序（例如廣告）及任何其他給予受試者的書面資料之載明日期之書面同意，並依核准之計畫書及同意書執行計畫。
- (八) 如果主持人手冊在計畫執行期間更新，計畫主持人應主動提供更新的主持人手冊給人體研究倫理審查委員會審查。
- (九) 計畫執行期間計畫主持人應提供所有相關文件資料以供人體研究倫理審查委員會審查。
- (十) 計畫主持人應遵照規定於時效內通報非預期嚴重不良事件至人體研究倫理審查委員會。
- (十一) 計畫主持人及研究有關人員，不得洩漏因業務知悉之秘密或與研究對象有關的訊息。

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 12 計畫主持人之職責 | | | 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(3.1)版 | 頁數/總頁數 | 第(4)頁/共(7)頁 |

六、作業要求

(一)計畫主持人應依醫療法第七十九條及人體研究法第五條規定，必須於執行臨床試驗、研究計畫前應經人體研究倫理審查委員會審查通過始得執行，且依規定取得受試者同意書（Informed Consent Form, ICF），受試者同意書應符合赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）之精神，其取得應依下列要點為之：

1. 受試者同意書內容應依醫療法施行細則第五十二條和人體研究法第十四條規定，必須載明
 - (1) 研究機構名稱及經費來源。
 - (2) 研究目的及方法。
 - (3) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
 - (4) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 - (5) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 - (6) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 - (7) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 - (8) 研究材料之保存期限及運用規劃。
 - (9) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
 - (10) 計畫主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。
 - (11) 可能產生之副作用與危險、預期試驗效果、其他可能治療方式與說明。
 - (12) 受試者無需提出任何理由，有權得隨時撤回同意。
2. 計畫主持人應給予受試者或其法定代理人書面資料，包括口頭說明與雙向溝通，使其充分了解前款所述各項權利與責任外，並需給予受試者充裕之時間考慮後，再決定簽署

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 12 計畫主持人之職責 | | | 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(3.1)版 | 頁數/總頁數 | 第(5)頁/共(7)頁 |

本會核章之「受試(訪)者同意書」。

3. 受試者同意書之內容應採敘述方式書寫，文字內容必需力求親切及口語化，並以具備國中三年級學歷程度（完成基本教育者）能夠理解為原則，應盡量避免使用中、英文專業名詞為宜。
4. 受試者同意書內必須具有該計畫研究人員之24小時緊急聯絡電話與「人體研究倫理審查委員會」承辦人員之聯絡方式，或其他必要人員之聯絡電話與方法。
5. 計畫主持人須向檢體提供人明示計畫實施所可能衍生之智慧財產、實質效益及結案處理方式等相關權益與責任。
6. 試驗委託者或計畫主持人應為參加臨床試驗的病患及健康自願者加入適當保險，以確保受試者可能遭受任何傷害之賠償事宜。
7. 計畫主持人應於計畫進行前取得受試者同意，並完成簽署同意書手續後，始得施行；如無行為能力或限制行為能力之受試者，則應由其法定代理人代表簽署(簽署順序詳見第十二章.壹.第(二)點)。本同意書應載明日期，始生效力。
8. 針對非屬施行新醫療技術、藥品、醫療器材之研究（如問卷調查、檢體分析等），其所使用之受試者同意書，應具備說明試驗目的及方法、對受試者的影響、檢體保存與處理及研究者之聯絡方法等項目。

(二)對於參與臨床試驗之受試者不得收取因試驗所產生的任何費用，故此，凡因參與臨床試驗計畫或其他因素獲得免費提供使用研究藥品或專業進口藥品（包括罕見疾病藥品、孤兒藥等）之受試者或病患，試驗委託者或臨床試驗委託研究機構

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 12 計畫主持人之職責 | | | 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(3.1)版 | 頁數/總頁數 | 第(6)頁/共(7)頁 |

(Contract Research Organization, CRO)應於計畫執行時於受試者同意書中保證，非經受試者、病患或計畫主持人之因素，不得無故中止或擅自更改以收費方式供藥。

- (三)計畫主持人於計畫執行中，如擬修正研究計畫時，得由主持人檢附「修正前後對照表」與「修正後文件，例如計畫書」，向臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會申請審查，同意後才可依修正後計畫書執行。
- (四)計畫主持人於執行試驗計畫時，應積極配合中央衛生主管機關、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會或與該試驗相關之受委託者，進行了解計畫執行期間該計畫是否依中央衛生主管機關核准之計畫書進行臨床試驗、報告數據與原始紀錄是否吻合及計畫執行之品質是否合乎規範等各項稽(查)核作業，並應需要提出試驗報告供稽(查)核人員審閱或檢查。
- (五)多機構合作之臨床試驗計畫，除應設一總計畫主持人外，並得增設一個或數個委員會或專人以利運作。其功能、權責及組成均需於試驗計畫書中載明，並分別負責控管試驗進度與作業之標準化及監視試驗所得之數據與結果。
- (六)試驗施行期間，計畫主持人需應中央衛生主管機關及臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會要求，隨時提出報告，如有安全顧慮者，應立即停止其試驗，並對受試者採取適當的保護措施。
- (七)計畫主持人或共同主持人於執行計畫期間，發現或獲知該試驗將發生或可能發生疑似非預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)時，除須向試驗委託者或臨床試驗委託研究機構(CRO)、人體研究倫理審查委

| | | | | | |
|------|---------------------------------|----|---------|--------|-------------|
| 標準名稱 | 人體研究倫理審查委員會作業標準書 12 計畫主持人之職責 | | | 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(3.1)版 | 頁數/總頁數 | 第(7)頁/共(7)頁 |

員會、中央衛生主管機關報告外，應速循行政管理程序向所屬主管單位及機構報告。

- (八)計畫主持人應依本會規定，提出期中報告；試驗結束或終止時，應依規定向臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會辦理結案，並繳交結案報告。
- (九)計畫主持人應持有詳盡、保密及隨時可確認受試者身分之紀錄，亦應保證對研究資料、受試驗者的隱私權及試驗委託者提供之資料保守秘密。
- (十)計畫主持人應確實依照核准施行之臨床試驗計畫書執行試驗，不得擅自變更試驗內容及地點。如有變動，必須事先提送臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會，經審查通過並函報中央衛生主管機關申請核准後，始得為之。
- (十一)院外機構如試驗委託者或臨床試驗委託研究機構(CRO)所屬人員及臨床試驗計畫經費項下聘用之相關人員等，均應遵照臺北市立聯合醫院相關管理規定在院內進行計畫工作。