

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			文件編號	管考單位填寫 第(1)頁/共(37)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.12)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	備註
95/08/30	1.0 版	95 年度 第 07 次會議	制訂	IRB	主任委員	
97/02/20	1.1 版	97 年度 第 02 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/04/16	1.2 版	97 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/06/25	2.0 版	97 年度 第 06 次會議	修訂	IRB	主任委員	
97/12/17	3.0 版	97 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
98/12/16	3.1 版	98 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
99/12/15	3.2 版	99 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
100/09/14	3.3 版	100 年度 第 09 次會議	修訂	IRB	主任委員	
101/08/15	3.4 版	101 年度 第 08 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/04/17	3.5 版	102 年度 第 04 次會議	修訂	IRB	主任委員	
102/11/13	4.0 版	102 年度 第 11 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/03/05	4.1 版	103 年度 第 03 次會議	修訂	IRB	主任委員	
103/12/03	5.0 版	103 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
104/12/02	5.1 版	104 年度 第 12 次會議	修訂	IRB	主任委員	
105/01/06	6.0 版	105 年度 第 01 次會議	修訂	REC	主任委員	
105/12/07	6.1 版	105 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 07 共通性審查程序			文件編號	管考單位填寫 第(2)頁/共(37)頁
	製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.12)版	

日期	版本	修訂原因	修訂摘要說明	當責維護者	當責主管	備註
106/10/11	6.2 版	106 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
107/12/05	6.3 版	107 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/06/05	6.4 版	108 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
108/12/04	6.5 版	108 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
109/12/02	6.6 版	109 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	10904
110/06/02	6.7 版	110 年度 第 06 次會議	修訂	REC	主任委員	
110/12/01	6.8 版	110 年度 第 12 次會議	修訂	REC	主任委員	
111/11/02	6.9 版	111 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	
112/11/01	6.10 版	112 年度 第 11 次會議	修訂	REC	主任委員	11207
113/10/09	6.11 版	113 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	
114/10/01	6.12 版	114 年度 第 10 次會議	修訂	REC	主任委員	11401

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(3)頁/共(37)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

提供本院人體研究倫理審查委員會對各類案件審查的基本要件與程序，使計畫主持人與本審查會委員與相關人員明瞭本會基本作業方式，期能增進審查效率及審查管理的原則。

## 三、 適用對象

適用於本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。

## 四、 適用範圍

符合臺北市立聯合醫院「人體研究倫理審查委員會作業標準書」第一章第貳項適用範圍內之研究案及其各類後續追蹤及通報審查案件。

## 五、 定義及名詞解釋

- (一) 工作天：星期例假日、國定假日或其他休息日，均不計入。行政辦公室人員處理案件事務之時限，以工作天計。
- (二) 天(日曆天)：星期例假日、國定假日或其他休息日，均計入。審查委員與主持人處理計畫事務之時限，以日曆天計。
- (三) 撤案：限於本會已入案，但尚未審查完成之案件。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(4)頁/共(37)頁

- (四) 人體研究相關訓練：參加衛生主管機關及所屬機構，或區域教學醫院、學校、學協會等層級以上機構出具的訓練證明。訓練課程可包括藥品優良臨床試驗作業準則、臨床試驗查核、研究用藥品管理、臨床試驗之統計分析、人體研究、人體試驗相關法規與臨床研究之訓練。訓練證書若無敘明時數或無敘明課堂名稱則須檢附議程。檢附之訓練證明時數須經本會認定，且實體課程所佔之時數，須達相關人員所需時數的百分之五十(含)以上。新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性(BA/BE)計畫案所需之醫學倫理時數則另計或有其他規定則另計。
- (五) 改變知情同意：需告知受試者(研究對象)研究相關資訊但不用簽署同意書。
- (六) 受試者(研究對象)風險評估：
1. 第一類風險：相當於最低風險(相當於微小風險)。係指對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者(研究對象)的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加。
  2. 第二類風險：超過最低風險(超過微小風險)，但對受試者(研究對象)有直接利益。
  3. 第三類風險：超過最低風險(超過微小風險)，但對受試者(研究對象)無直接利益，但有助於了解受試者之情況。
  4. 第四類風險：超過最低風險(超過微小風險)，且對受試者(研

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(5)頁/共(37)頁

究對象)無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。

- (七) 臨床試驗：依「醫療法」第 8 條之規定為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。(新醫療技術、新藥品以及新醫療器材人體試驗，在藥事法第 5 條稱為「臨床試驗」)
- (八) 醫療法第 78 條所指人體試驗須送衛生福利部案件(藥品臨床試驗、醫療器材臨床試驗申請包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等)。但，學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央衛生主管機關核准，惟仍應經人體研究倫理審查委員會審查通過後始得執行。
1. 計畫主持人可平行送交衛生福利部審查；唯，110 年 12 月 14 日衛部醫字第 1101668486 號公告若屬新醫療技術人體試驗案需經人體研究倫理審查委員會審查後始得送審衛生福利部(或其委辦單位)進行屬性判定或案件審理。
  2. 醫療器材管理法第 37 條第 1 項：「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。」
  3. 無許可證之「體外診斷醫療器材(含試劑、儀器、系統)」臨床評估，依據衛署藥字第 0950302084 號公告，原則上無需呈報衛生福利部，除與公共衛生或血液安全相關之新體外診斷醫療器材，必要時得要求計畫書送衛生福利部審查外；但能否作為支持該產品未來查驗登記之佐證，需視試驗設計與

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數
				第(6)頁/共(37)頁

所得資料足以證實該產品之安全、效能，及最終試驗報告結果，並由送審者自負責任。

(九) 新藥品：依據醫療法第八條所稱，指下列各款情形之一：

1. 新成分、新療效複方或使用途徑之藥品。

(1) 新成分：新發明之成分可供藥用者。

(2) 新療效複方：已核新療效複方或兩種以上已核成分之複方製劑，具有優於各單一成分藥品醫療效能者。

(3) 新使用途徑：已核准藥品改變其者。

註 1: 行政院衛生署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函示針對已上市藥品 (off label use) 申請學術研究用之臨床試驗 (一) 已領有本署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。(二) 由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據衛生署 94 年 8 月 15 日衛署藥字第 0940327777 號公告事項辦理。

註 2: 依據衛生福利部 99 年 06 月 02 日衛署藥字 0990262180 號函：「仿單核准適應症外的使用」原則如下：

(1) 需基於治療疾病的需要。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(7)頁/共(37)頁

- (2) 需符合醫學原理及臨床藥理。
- (3) 應據實告知病人。
- (4) 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
- (5) 藥用應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用療效、藥品交互作用或不良反應等問題。
- (6) 另依據藥害救濟法第十三條第八款規定：「未依藥物許可證所載之適應症而為藥物之使用，不得申請藥害救濟」。為保障病人權益，研擬放寬藥害救濟給付範圍之可行性，惟於完成修法前，醫師仍應符合前開之使用原則。

2. 其他在出產地已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行試驗必要並經公告者。

(十) 新醫療技術：依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。

1. 國外尚在人體試驗之新醫療技術。
2. 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。
3. 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。
4. 國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(8)頁/共(37)頁

- (十一) 醫療器材：醫療器材管理法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。二、調節或改善人體結構及機能。三、調節生育。或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- (十二) 新醫療器材：依「醫療法施行細則」第 2 條之規定為以 (1) 新原理、(2) 新結構、(3) 新材料或 (4) 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。
- (十三) 醫療器材依據風險程度分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。等級越高，所需遵守的標準與查驗檢查項目越嚴苛；有關醫療器材分類分級資料，可在衛福部網站查詢醫療器材管理辦法。
- (十四) 顯著醫療器材風險評估：
1. 無顯著風險醫療器材(低風險性)：沒有顯著風險的實驗醫療器材。例如：衛福部公告之「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」或「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣」 (1)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.12)版	

範圍。(2) 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。(3)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

2. 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)：指實驗醫療器材；(1)可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(2)為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。(3)用於疾病的診斷、減緩、治療或避免惡化，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。

(十五) 醫療器材優良臨床試驗作業規範，試驗委託者為「臨床試驗之發起、管理及負擔責任者。但當臨床試驗是由計畫主持人發起時，計畫主持人及試驗機構應承擔試驗委託者之責任。

## 六、 權責單位

- (一)計畫主持人：提出各類案件申請審查時，須依據臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各類案件相關之送審資料檢查/排列清單備齊送審文件，並依本會要求提供相關資料。計畫主持人須對送審案件之內容與正確性負完全之責任，相關研究人員之資格與人體研究倫理相關教育訓練資格須符合本會之規定。案件回覆與各類後續追蹤及通報審查案件，必須在時限內

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(10)頁/共(37)頁

完成。

- (二)主任委員、執行秘書：判定案件適用之審查形式，指派審查委員/諮詢專家審查案件，並協助案件審查。
- (三)審查委員/諮詢專家：審查新案與各類後續追蹤及通報審查案件，提供審查意見，參加人體研究倫理審查委員會會議，協助案件實地訪查。
- (四)行政辦公室：檢核送審案件資料之完整性、聯絡安排審查委員/諮詢專家審理案件，彙整審查意見並告知計畫主持人。處理計畫主持人回覆意見與修正文件，安排會議追認或會議複審，實地訪查案件之安排。

## 七、作業要求

- (一)計畫主持人及其研究人員資格：計畫主持人主持各類研究計畫案，必須符合本會對各類研究人員資格之規定。規定如下所列：
1. 新藥品、新醫療器材、新醫療技術、生體可用率  
(Bioavailability, BA)/生體相等性(Bioequivalence, BE)計畫案：
    - (1) 總主持人、計畫主持人(院內、院外)、共同主持人
      - A. 院內計畫主持人須為臺北市立聯合醫院正職人員含約聘及約用人員之醫師擔任。
      - B. 專門職業證書及職業執照：
        - (A) 領有職業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師、中醫師。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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	
			頁數/總頁數	第(11)頁/共(37)頁

- (B) 醫療器材研究若屬於無顯著風險之臨床試驗，醫事人員擔任主持人，需領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。
- (C) 曾受醫事人員（含醫師及非醫師類人員）懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。
- C. 人體試驗相關訓練證明：
- 最近 6 年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時，若為醫療器材臨床試驗需含 9 小時之相關課程）；體細胞或基因治療人體試驗主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。
- D. 醫學倫理相關課程：
- 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。
- E. 試驗用醫療器材必要操作能力，需取得證明文件。
- F. 計畫案須獲得單位主管及院區院長同意。
- (2) 協同主持人：
- A. 若為醫師需檢附醫師證書及職業執照，若為醫療器材計畫並有介入操作研究用醫材之醫事人員需檢附專門職業證書及職業執照。
- B. 最近三年研習醫學倫理相關課程 4 小時以上。
- C. 應檢附學經歷、最近三年人體試驗相關訓練 4 小時以上（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時）。
- (3) 其他研究人員：應檢附學經歷、最近 3 年人體試驗相關

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(12)頁/共(37)頁

訓練 4 小時以上之證明文件。

(4) 試驗用醫療器材必要操作能力，需取得證明文件（適用所有研究團隊人員）。

2. 一般研究計畫案、上市後監測(Post-Marketing Surveillance, PMS)案

(1) 臺北市立聯合醫院所屬之計畫案：

A. 臺北市立聯合醫院正職員工之碩士論文在臺北市立聯合醫院收案者：須有臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內計畫主持人或可由指導老師擔任院外計畫主持人，並由臺北市立聯合醫院正職人員(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內主持人。

B. 上市後監測(PMS)案：比照一般研究計畫案主持人資格辦理，但計畫主持人須為醫師並領有醫師證書且無曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者。

C. 計畫案須獲得單位主管及院區院長同意。

D. 計畫主持人須具備近 3 年有效期 9 小時以上的人體研究相關訓練證書（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時）。

E. 計畫協同主持人及其他研究人員：應具備 3 年有效期 4 小時以上的人體研究相關訓練證書。

(2) 非臺北市立聯合醫院所屬之計畫案：

A. 總主持人、計畫主持人(院內、院外)、共同主持人：院內計畫主持人須由臺北市立聯合醫院醫師或臺北市立聯合醫院具備碩士學位以上之正職員工擔任，且須獲

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(13)頁/共(37)頁

得該合作院區單位主管及院區院長之同意，並須具備近3年有效期9小時以上之人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。

- B. 協同主持人及其他研究人員：應具備3年有效期4小時以上之人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。
- (3) 非臺北市立聯合醫院所屬之碩士論文，但在臺北市立聯合醫院收案者的計畫案：
- A. 總主持人、計畫主持人(院內、院外)、共同主持人：須由指導老師擔任院外計畫總主持人且須有臺北市立聯合醫院正職員工(醫師或具碩士學位之人員)擔任院內計畫主持人，並獲得該合作院區單位主管及院區院長之同意且須具備近3年有效期9小時以上之人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。
- B. 計畫協同主持人及其他研究人員：應具備3年有效期4小時以上之人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)。
- (4) 代審案件：
- A. 與臺北市立聯合醫院簽約之相關機關(構)代審案件，其計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機構自行認定。
- B. 計畫總主持人、計畫主持人、共同主持人須具備近3年有效期9小時以上之人體研究相關訓練證書(需含利益衝突相關訓練至少1小時)，其他協同計畫主持人

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(14)頁/共(37)頁

及研究人員應具備 3 年有效期 4 小時以上之人體研究  
相關訓練證書（需含利益衝突相關訓練至少 1 小時）。

- (5) 一般學術研究案若經費來源為「自籌」或「協助院外合作之研究」案件，若該計畫未經科學性審查流程，應先經由本院教學研究部研究審查負責單位進行計畫科學性審查後，檢附證明影本，再送至人體研究倫理審查委員會審查。代審案件亦應由該送審機關(構)，出具證明該案件計畫之科學性已經經過審查。

## (二) 案件審查程序

### 1. 行政審查

- (1) 計畫主持人須依據「臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會各類案件相關之送審資料檢查/排列清單」備齊送審文件，送交本會行政辦公室，並依本會要求提供相關資料，自 108 年度開始，新案申請審查及其核准後持續審查依線上系統審查作業。
- (2) 行政人員依申請資料項目及相關附件進行清點核對，核對無誤後安排審查作業，此作業時間為 3 個工作天。若是新案，需進行案件編號。
- (3) 若送審文件資料不齊全，行政人員須告知計畫主持人在期限內補齊文件。
- (4) 新案案件編號之方式
  - A. 一般審查:TCHIRB-yyymmsss
  - B. 簡易審查:TCHIRB-yyymmsss-E
  - C. 免除審查:TCHIRB-yyymmsss-W

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(15)頁/共(37)頁

D. 簡易改一般審查:TCHIRB-yyymmsss-E-F

E. 聯合人體試驗委員會(JIRB)案件

TCHIRB-yyymmsss-J(106年(含)前案件適用)

yyy 代表年份，mm 代表月份，第一個 s 為 1 代表案件為紙本申請，0 代表案件為線上系統申請，第二及三個 s 代表案件申請之序號，E 代表簡易審查案件，W 代表免除審查案件，F 代表原以簡易審查案件入案，於審查進行中改為一般審查案件，J 代表 JIRB 送審之案件；例如 TCHIRB-11101002 為 111 年 1 月份(線上系統申請)第 2 件申請案係以一般審查案件入案。

- (5) 文件資料齊全的申請案，則由執行秘書和主任委員判定審查方式，協助審查或指定負責審查委員，此作業時間為 3 個工作天。
- (6) 行政人員接獲委員審查意見或紙本申請案主持人回覆後，應於 3 個工作天內送出。

## 2. 初審

- (1) 委員收到審查案件後，各項案件之初次審查須在 10 天(日曆天，3 天以上之連續假期不予計算)審查完畢，並將審查意見送回。而後續對主持人回覆的再次審查則須在 7 天(3 天以上之連續假期不予計算)內完成。
- (2) 行政人員彙整審查意見，於 3 個工作天內通知計畫主持人，或依審查結果進行後續作業，遇特殊狀況除外。
- (3) 計畫主持人須自人體研究倫理審查委員會給予審查意見起，7 天內完成回覆(3 天以上之連續假期不予計算)。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(16)頁/共(37)頁

### 3. 複審

- (1) 完成初審之案件，行政人員須安排近期之會議複審。
- (2) 計畫主持人接到案件會議複審通知，須依各類案件會議複審程序，備齊資料文件，於期限內送交本會行政辦公室。
- (3) 計畫主持人未於期限內送交齊全之會議資料，則待資料齊全後，再於近期會議審查。
- (4) 行政人員須整理會議決議，於 14 個工作天內通知計畫主持人，同時完成後續相關作業。

### 4. 持續審查與結案

- (1) 所有案件計畫結束時，計畫主持人都必須在期限內繳交結案報告。
- (2) 計畫主持人必須在規定期限內繳交期中報告，完成持續之審查。超過執行許可書核准日期，仍未完成期中報告審查，須暫停收案。
- (3) 行政人員須在期中報告和結案報告繳交期限前 1 個月告知計畫主持人。
- (4) 計畫內的任何變更，都需要提出修正案，經審查通過後，變更項目才可施行。
- (5) 計畫執行中，所發生的任何試驗偏差，偏離和不良反應，都應依規定通報本會或相關機構。若發生事件不歸屬於試驗偏差/偏離、SUSAR 或不良反應，也不歸屬於本會可以處理之事件，則請計畫主持人另以公文通報本會。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(17)頁/共(37)頁

## 5. 代審案件

- (1) 本委員會審查之代審案件，以和臺北市立聯合醫院約訂契約或經臺北市立聯合醫院同意代審之學術機關(構)或團體的研究計畫案件為限。
- (2) 所需的送審文件資料，比照臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會計畫審查標準程序的一般審查、簡易審查或是免除審查案件辦理。
- (3) 送審時，計畫主持人除備妥案件所需文件外，委託機關(構)須出具公文及證明該研究計畫案已接受計畫科學性審查之文件。
- (4) 案件編號方式比照本會案件編碼方式。
- (5) 審查流程：代審一般審查、簡易審查或免除審查案件之審查程序，皆比照本會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和後續追蹤審查亦同。
- (6) 審查結果：案件審查結束後，審查結果許可書正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果副知予委託之送審機關(構)存查。
- (7) 委託機關(構)應負有人體研究/人體試驗計畫管理監督之職責，以保障研究對象之權益；至於本委員代為審查通過之計畫案，其損害賠償(補償)責任及對機構罰緩為約定委託機關(構)之責。

## 6. 衛生福利部規劃之 c-IRB 主審醫院審查通過之申請案

經 c-IRB 主審醫院審查通過且核發許可書之案件，向臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會提出新案申請時，

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(18)頁/共(37)頁

可依新案簡易審查流程進行，業經同意後始可執行。此類案件持續審查程序（如期中報告、修正案、結案報告等）仍須依臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會規定辦理。

7. 須經主管機關核准之試驗藥品或醫療器材等案件，計畫主持人須於取得主管機關核准後，才開始執行試驗。
8. 各項審查案件資料繳交、回覆及審查等將依上述規定辦理，遇特殊情況例外規定。

### (三) 審查費用

臺北市立聯合醫院人員、代審案件、院外之試驗委託者(Sponsor)或臨床試驗委託研究機構(CRO)之案件送審，須依計畫審查性質至臺北市立聯合醫院各院區或院本部出納組繳交「人體研究倫理審查委員會審查費」，以支應臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會審查該計畫作業所需相關費用，本項人體研究倫理審查委員會得視需要調整之。各項審查費如下列：

#### 1. 新案審查費

- (1) 屬「一般審查」申請案，審查費為新台幣肆萬元。但符合下列條件之案件另計之：

- A. 臺北市立聯合醫院人員有研究經費者、代審案件及臺北市轄區之試驗委託者或臨床試驗委託研究機構(需檢附營業登記證影本)，其審查費為新台幣貳萬元。
- B. 臺北市立聯合醫院人員無研究經費者(需繳交無經費支助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.12)版	

- (2) 屬「簡易審查」申請案，審查費為新台幣壹萬元。但符合下列條件之案件另計之：
- A. 臺北市立聯合醫院人員有研究經費者、代審案件及台北市轄區之試驗委託者或臨床試驗委託研究機構(需檢附營業登記證影本)，其審查費為新台幣伍仟元。
- B. 臺北市立聯合醫院人員無研究經費者(需繳交無經費支助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。
- (3) 屬「免除審查」申請案，審查費用為新台幣參仟元。若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者(需繳交無經費資助之證明文件)，其審查費為新台幣貳佰元。
- (4) 若簡易審查案件經委員建議改為一般審查案件者，審查費應改為「一般審查」案件收費。
- (5) 新案人體研究及人體試驗審查費總表

審查項目	審查類型	本院人員			代審案件
		「無」研究經費者	「有」研究經費者	試驗委託廠商經費	
新案	一般審查	\$200	\$20,000	\$40,000	\$20,000
	簡易審查	\$200	\$5,000	\$10,000	\$5,000
	免除審查	\$200	\$3,000	\$3,000	\$3,000

註1：本院人員有試驗委託商者，若試驗委託廠商設籍臺北市，其送審新案（免除審查案件除外）享有5折優惠。

申請中之臨床試驗與研究計畫，其「人體研究倫理審查委員會審查費」得於計畫通過後，由計畫經費預算中支應。屬院外機構（如國科會、衛生福利部、國家衛生研究院、臺北市衛生局統籌款等）計畫補助之臨床研究計

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(20)頁/共(37)頁

畫，則可由計畫主持人先行墊支，或待取得計畫補助時，再行繳交。

## 2. 期中報告審查費

- (1) 期中報告審查，若經費來源屬試驗委託廠商，依新案通過許可日起算第四年開始，每次送審審查費為新台幣壹萬元。
- (2) 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員的申請案及代審機關(構)送審之案件期中報告，則免除審查費。

## 3. 結案報告(含終止)審查費

- (1) 結案(含終止)報告審查，若經費來源屬試驗委託廠商，審查費為新台幣伍仟元。
- (2) 若經費來源非屬試驗委託廠商之申請案及代審案件送審結案報告(含終止)，則免除支付審查費。

## 4. 修正案審查費

- (1) 屬「簡易審查：行政審查」之申請案，審查費為新台幣貳仟元；若屬臺北市立聯合醫院人員及代審案件，則免除支付審查費。
- (2) 屬「簡易審查：委員審查」之申請案，審查費為新台幣伍仟元；但符合下列條件之案件另計之：
  - A. 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員有研究經費者及代審案件，其審查費為新台幣貳仟元。
  - B. 若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者，則免除支付

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(21)頁/共(37)頁

審查費。

(3) 屬「一般審查」之申請案，審查費為新台幣壹萬元；但符合下列條件之案件另計之：

A. 若經費來源非屬試驗委託廠商之臺北市立聯合醫院人員有研究經費者及代審案件，其審查費為新台幣伍仟元。

B. 若屬臺北市立聯合醫院人員無研究經費者，則免除支付審查費。

(4) 修正案人體研究倫理委員會審查費總表

審查項目	審查類型	本院人員			代審案件
		「無」研究經費者	「有」研究經費者	試驗委託廠商經費	
修正案	一般審查	免收費	\$5,000	\$10,000	\$5,000
	簡易審查: 委員審查	免收費	\$2,000	\$5,000	\$2,000
	簡易審查: 行政審查	免收費	免收費	\$2,000	免收費

(四) 許可書載明內容

經本會核准之決定，應製成許可書載明下列事項：

1. 研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
2. 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
3. 本會案件編號。
4. 計畫主持人姓名。
5. 計畫主持人所屬機構。
6. 同意之日期及地點。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(22)頁/共(37)頁

7. 同意之內容，包括核准日期等。
8. 其他附帶之建議。
9. 後續定期追蹤之程序及要求。
10. 主任委員之簽名。
11. 人體研究倫理審查委員會聯絡方式。

#### (五)其他申請程序

##### 1. 申請送件證明程序及注意事項

(1) 申請程序（適用 107 年前案件，108 年起新申請案件提出申請後即可於線上自行列印證明）

- A. 107 年前後續追蹤案件計畫主持人備妥 1 式 1 份之完整送審文件，並填寫「送件證明申請單」後送至本會。
- B. 本會自接獲書面申請單算起 1 個工作天內以電子郵件 (E-Mail) 完成核發作業。若為專人送件至本會者，則於送件同時主動告知本會行政人員，行政人員將於收件時核發證明文件。

(2) 注意事項：

- A. 此「送件證明」僅代表本會已收到計畫主持人送交本會審查之申請案件。
- B. 此申請案須經本會文件查核完備無缺後，才會入案進行實質審查。
- C. 申請案若有不完整或遺漏者，本會將予與退件，須請計畫主持人補件修正。
- D. 本證明並不代表此申請案已經本會已經完成審查或審查通過核發計畫執行許可書。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版
			頁數/總頁數	第(23)頁/共(37)頁

E. 本委員會案件審查程序皆訂有時間或日期限制，計畫主持人請留意。若因計畫主持人延遲申請審查，導致計畫被經費補助單位撤銷，本會不負任何責任。

## 2. 撤案申請程序及注意事項

(1) 撤案可分為計畫主持人自行撤案及行政撤案兩種，撤案程序如下：

### A. 計畫主持人自行撤案

(A) 計畫主持人應填妥撤案申請表（108年起，新申請案件則至線上系統提出）後送至本會，行政人員接獲撤案申請表後陳請執行秘書或主任委員核可後始可撤案，撤案日期自執行秘書或主任委員核可日起生效。

(B) 撤案申請經核可後，本會將核准之撤案證明以電子郵件(E-Mail)通知計畫主持人處理結果。

### B. 本會行政撤案

(A) 各項審查案件計畫主持人超過2個月未回覆或本會認為有必要行政撤案者，將予以行政撤案。

(B) 行政人員視需要每年不定期整理上述案件，陳請執行秘書及主任委員核准後辦理撤案。

(C) 若計畫主持人未按規定辦理者，當計畫主持人欲申請新案時，須先完成原案之後續程序。若行政撤案超過3年，本會除不再接受計畫主持人原案之後續程序申請外，若計畫主持人提出新案申請，將自計畫主持人提出新案申請日起算停止新案申請權利

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(24)頁/共(37)頁

半年，同時須完成人體研究相關訓練實體課程 6 小時（若有其他要求則另計），經本會審核通過始可恢復計畫主持人新案申請權利。

## (2) 注意事項

已通過審查之案件，計畫主持人不能進行撤案，應檢送計畫中止或終止所需之文件，送至本會辦理中止或終止該計畫。

## 3. 異常事件通報

依人體研究法第 17 條之規定辦理異常事件通報，當發生需通報情事，本會將依「異常事件通報文件」通報機關及中央目的事業主管機關（本院之中央目的事業主管機關為行政院衛生福利部）。

## (六) 審查重點

### 1. 設計與執行方面：

- (1) 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施及處理緊急狀況之能力。
- (2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
- (3) 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者(研究對象)人數達成妥適結論之可能性。
- (4) 預期風險與預期效益相較之合理性。
- (5) 選擇對照組之合理性。
- (6) 受試者(研究對象)提前退出試驗之條件。
- (7) 暫停或中止全部試驗的條件。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(25)頁/共(37)頁

(8) 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。

(9) 試驗結果之報告與發表方式。

2. 潛在受試者(研究對象)之招募方面：

(1) 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。

(2) 最初接觸與招募進行之方式、廣告品、補助費是否符合公平、誠實、合適等原則。

(3) 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。

(4) 受試者納入條件與排除條件是否符合正義原則。

(5) 對於兒童及其他易受傷害受試者之加強保護：

A. 凡試驗之受試者為兒童、懷孕婦女、人類胚胎、新生兒、受刑人及其他弱勢團體者，其受試者同意書或廣告之文字內容及招募流程須特別小心審查。

B. 招募之適當性及公平正義性須特別注意，尤以兒童及弱勢團體之案件審核時需特別小心。如至學校招募時，須完備向當地衛生局、教育局報備之程序後始得進行。

3. 受試者(研究對象)之照護方面：

(1) 對受試者心理及社會層面之支持。

(2) 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。

(3) 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。

(4) 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。

(5) 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。

(6) 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(26)頁/共(37)頁

- (7) 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品或得提供其他最適當治療方式之計畫。
  - (8) 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
  - (9) 受試者之補助及補償。
  - (10) 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
  - (11) 賠償及保險之安排。
4. 受試者(研究對象)隱私之保護方面：
- (1) 記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療紀錄及檢體)之人。
  - (2) 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施，如資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plan)。
5. 受試者同意書取得程序：
- (1) 計畫涉及有關受試者個人行為較敏感的部份或特定弱勢群體之研究，如兒童受試者、違法的行為、藥物的使用、性行為、喝酒或 DNA 與基因研究等，是否需提供受試者同意書由初審委員決定。若初審委員無法判定時得送大會審查。
  - (2) 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象知情同意，或改變知情同意方式：
    - A. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
    - B. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(27)頁/共(37)頁

但不包括涉及族群或群體利益者。

- C. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- D. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益

(3) 改變知情同意方式

- A. 如果變更知情同意形式，仍然需獲得受試者(研究對象)同意，但取得同意或告知的方法與常用的有差異。
- B. 變更知情同意形式，包括：不反對即同意、後補的同意書、默示同意等。

(4) 完整敘述取得受試者同意書之相關程序，包括負責取得同意書人員之身分。審查時須考量適宜性或是否須改變知情同意方式，若有疑慮或風險較高得安排進入委員會議作成決議。

- A. 評估向受試者解釋同意書之人員、時機、地點之適當性。
- B. 須由受試者本人、法定代理人或是有同意權人簽署知情同意書並簽署日期。
- C. 給予受試者足夠時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書		文件編號	管考單位填寫	
	07 共通性審查程序				
製表單位	人體研究倫理審查委員會	版本	第(6.12)版	頁數/總頁數	第(28)頁/共(37)頁

- D. 知情同意環境過程須降低強迫或不當影響的情形。
  - E. 以可理解的方式向受試者(及其家屬)說明同意書內容。
  - F. 不能有放棄任何受試者的合法權益的免責文字。
  - G. 不能有讓研究者、贊助者、機構免除過失侵權責任的免責文字
  - H. 依據法規，需提供每位受試者(或其法定代理人)完整同意書訊息。
  - I. 在知情同意過程中額外須要揭露的訊息。
  - J. 進行臨床試驗計畫，取得同意者、獲得知情同意者姓名、取得時間、取得方式應記錄於病歷。
- (5) 提供予受試者或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解。
- (6) 將不能行使同意書納入試驗之理由，並完整說明取得合法代理此類受試者行使同意之人及該同意之取得程序。
- (7) 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- (8) 於試驗期間，接受參與試驗受試者或建立其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
6. 加強保護易受傷害或自主性較低受試者（易受傷害族群是指自主理解能力與意願表達能力受到限制的受試者，其產生限制的可能原因有身體受控制、受脅迫、不當影響、及受操縱等），審查特別考量如下：
- (1) 潛在風險之考量。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(29)頁/共(37)頁

#### A. 以兒童為受試者之研究

若受試者為兒童時，研究者須確保：

- (A) 如其研究以成人進行效果相同，則應避免以兒童為研究對象。
- (B) 研究目的在於獲取與兒童健康需求有關的知識。
- (C) 經其父母或法定監護人的代理同意。
- (D) 在兒童能力範圍內，取得兒童之同意。
- (E) 尊重兒童的拒絕，除非沒有其他可替代的醫療方式。
- (F) 若選擇對受試兒童無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。
- (G) 對兒童的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。

#### B. 以心智或行為失常者為受試者之研究

因受試者無給予知情的能力，研究者須確認：

- (A) 如其研究能在心智正常人身上得到相同結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。
- (B) 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關。
- (C) 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。
- (D) 如受試者無能力作決定，須取得其法定監護人或被授權者之書面同意書。
- (E) 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(30)頁/共(37)頁

- (F) 對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同。
- C. 以受刑人為受試者(研究對象)之研究
- (A) 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會。
- (B) 納入研究不應受脅迫而為自願加入。
- (C) 研究設計及結果須考慮是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
- D. 懷孕或授乳婦女之挑選
- (A) 一般規定，不應以懷孕或授乳期婦女為研究對象，除非研究目的為保護或提升懷孕或授乳期婦女胚胎或嬰兒的健康，且非懷孕及授乳期婦女不適於作為研究對象者。
- (B) 其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低，目的在獲得關於懷孕或授乳的知識。
- (C) 受試者同意書應向受試者告知有關(一)潛在的生殖及胎兒毒性的風險(包括致畸胎性)；(二)預防懷孕的期程與可用措施，讓受試者了解如何及何時採取避孕措施，以免在試驗期間懷孕。
- (D) 風險評估原則：嬰兒或母親的風險不可大於母乳哺育期間採用的常規處置程序所產生的風險，至少與已執行之研究的風險相當，且試驗的目的是研發以任何其他方法都無法獲得的生物醫學知識。
- (E) 孕婦納入臨床試驗風險與利益須考量因素：(一)疾病的性質及嚴重性(二)先前非臨床數據及臨床數據有關懷孕及非懷孕動物的結果(三)是否有替

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(31)頁/共(37)頁

代療法或其相關風險(四)所處的懷孕周數與胎兒發育的階段,尤其是胎兒腦部發育期(五)對孕婦、胎兒或嬰兒的潛在傷害。

(F) 哺乳期女性納入臨床試驗風險與利益須考量因素:(一)尋找已核准藥品的新適應症,並且有證據顯示可供哺乳期女性使用或預期可以提供治療。(二)獲得上市許可後,有更多關於哺乳期女性使用該藥品的證據。(三)在哺乳期間使用未經證實的劑量時,可能造成嚴重後果。

E. 以原住民為受試者(研究對象)之研究

(A) 原住民,指既存於台灣而為國家管轄內之傳統民族,包括阿美族、泰雅族、排灣族、布農族、卑南族、魯凱族、鄒族、賽夏族、雅美族、邵族、噶瑪蘭族、大魯閣族及其他自認為原住民族並經中央原住民族主管機關報請行政院核定之民族。

(B) 政府或私人於原住民土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究,諮詢並取得原住民族同意或參與,原住民得分享相關利益。

(C) 獲得之商業利益適當回饋部落。

(D) 研究必須尊重部落當地文化,進入部落前應尋求正式、適當的方式,藉由當地行政、衛生、宗教人員協助,進行溝通後方能進行。

(E) 取得當地部落之集體同意後,對研究之個別受試者亦應取得知情同意。

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(32)頁/共(37)頁

- (2) 預期可能利益與風險之比較。
- (3) 受試者與其父母及監護人之同意的取得方式與告知內容。
- (4) 自主判斷能力（需考量其年齡、成熟度、心理狀況）與不受脅迫。
- (5) 是否可瞭解、避免或減輕對於人類健康福祉之嚴重危害。
- (6) 審查委員之特殊考量。
- (7) 受試者為收容所兒童或其他於學校、醫院、機構等進行之試驗，行使同意權之特殊考量。

7. 評估影響範圍與利益衝突方面：

- (1) 是否有研究所在地相關社群之諮詢。
- (2) 是否有含當地研究人員及機構進行實驗設計分析及發表結果。
- (3) 對當地社區研究與治療行為之助益。
- (4) 對當地社區之衝擊、影響及益處。
- (5) 研究結果之實用性。
- (6) 對於研究計畫諮詢及取得原住民族為目標群體時，應依「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」辦理。

8. 網路研究倫理方面

- (1) 受試者(研究對象)招募及資訊收集
  - A. 透過網路招募研究對象：以電腦及網路進行廣告及招募潛在研究對象之程序與內容，均應遵守衛生福利部

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(33)頁/共(37)頁

「臨床試驗受試者招募原則」。網路招募的方式如寄發電子郵件、線上廣告、張貼於網路聊天室、線上影音廣告。

- B. 透過網路進行廣告及招募潛在研究對象，應有招募資料供人體研究倫理審查委員會審查，例如：電子郵件引言、附註、電子郵件寄件者及主旨、其他混合之招募媒材，如傳單、廣告、信件等。
- C. 研究者使用含可識別身分個資，應有適當的規劃，含可識別身分個資之研究資料研究人員使用權限，保護可識別身分的個資，避免不當的使用與揭露。
- D. 個人可辨識之資訊必須與研究資料分開儲存，並皆須以加密方式儲存。
- E. 研究對象的 IP 位址是否為隱密無法被研究者取得。

## (2) 知情同意程序

- A. 若申請免除書面知情同意：
  - (A) 網路同意文件應以簡介或短文方式呈現一般知情同意文件之所有項目。
  - (B) 表述主動同意參與之方式：網頁設置點選鍵供研究對象點選代表同意，例如：「我同意」或「我不同意」之點選鍵或其他電子方法可表述確切的同意以代替簽名；或以簡短文字說明如「若您完成此調查，即代表您同意參與此研究」。
  - (C) 告知研究對象潛在風險，例如本研究已採用所有合

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(34)頁/共(37)頁

理的方法來保護資料然而在實際網際網路互動中無法完全擔保資料機密性。

(D) 使用之線上工具可提供研究者有關研究對象在調查前進行之同意紀錄，且紀錄之記程有時間戳印，例如：參與者#12 於 2023 年 x 月 x 日幾點幾分幾秒同意。

B. 以電子郵件寄送與回覆的調查，研究者寄出資料須含知情同意文件，並告知研究對象若繳回完整之調查資料即代表同意參與該研究。

### (3) 研究中途退出機制

A. 需可跳過調查中的某些部分：線上調查必須可以讓研究對象選擇跳過他們不想回覆的問題或是點選「不作答」；且在調查的最後一項，研究對象可以選擇是否要送出資料。

B. 需可從研究中退出：線上調查應盡量具備可退出之機制，如當研究對象決定退出時，應有一機制確認其填寫資料不會送出。

### (4) 資料安全性

A. 資料存放之安全性。

B. 研究者在資料傳輸過程中均須加以保護。

C. 資料安全及隱私個資保護措施。

D. 研究使用 https 加密工具，或其他加密方式，具有避

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(35)頁/共(37)頁

免研究參與者不小心在未加密的 https 上輸入調查資料的控制機制。

(5) 受試者資格查證

研究者必須說明查證研究對象資格之方式的情形，包括：研究對象之資格關乎研究結果之有效性、特定敏感議題等。研究者必須注意，在網路研究中，研究對象身分的查證為重要的關鍵，將影響整體研究的誠信與研究結果的有效性。若募集的研究對象身分不符合原先之研究設計，產出之資料將無法呈現研究者的研究目的。

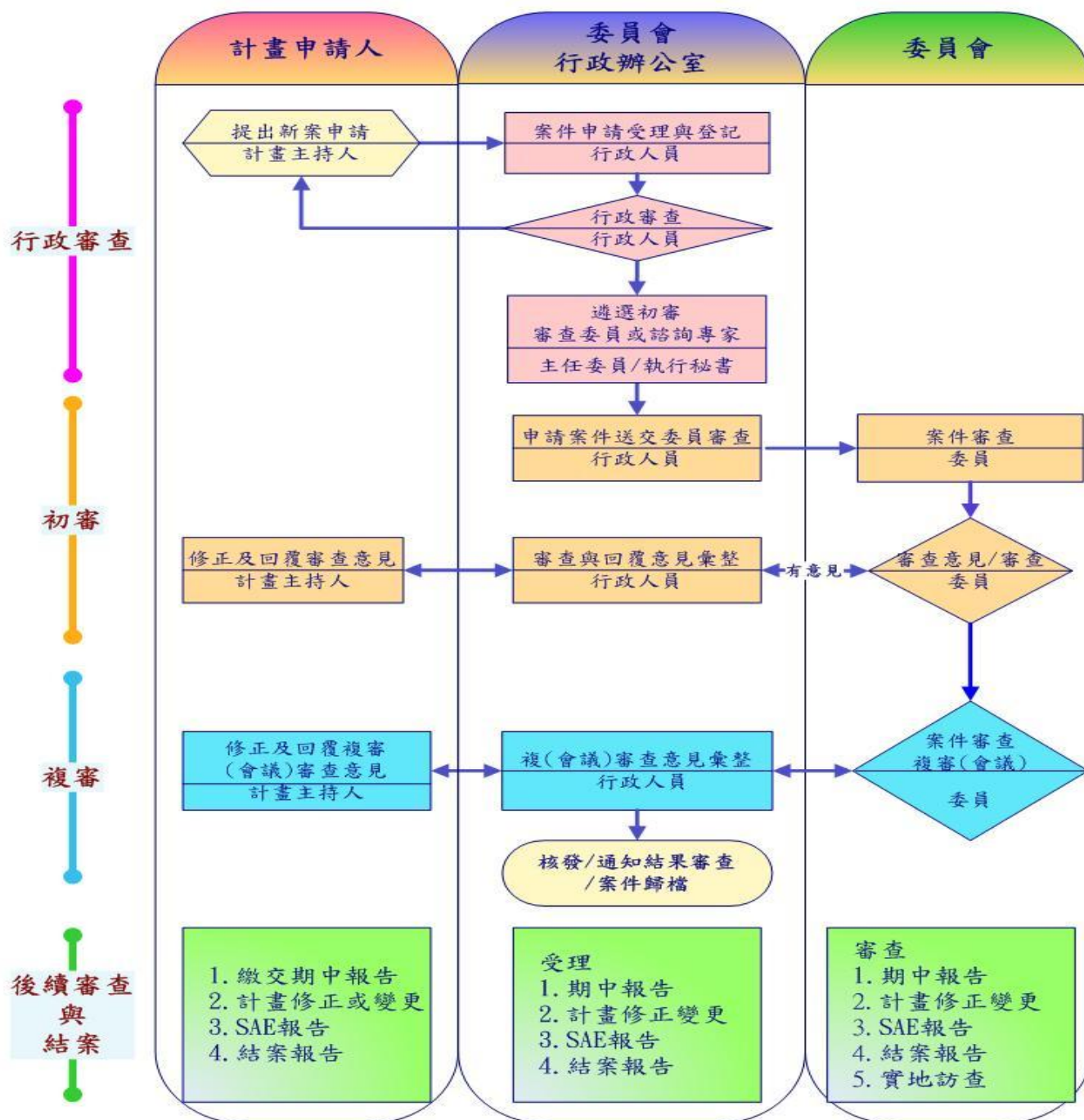
(6) 網路線上調查研究

當觀察非公開之聊天室時，研究者須告知研究對象正在進行觀察性研究，此時任何的資訊交流都可能被使用於研究中。

## 八、作業流程及說明

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序		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(6.12)版	頁數/總頁數 第(36)頁/共(37)頁

## 臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 案件送審與審查流程圖



### 九、 相關文件

7-36

標準名稱	人體研究倫理審查委員會作業標準書 07 共通性審查程序			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(6.12)版	頁數/總頁數	第(37)頁/共(37)頁

除下列表單外，請依各章節審查程序辦理

- (一) 表 07-01-1 送件證明申請單
- (二) 表 07-02-1 撤案申請表
- (三) 表 07-02-2 撤案審查意見回覆表
- (四) 表 07-02-3 撤案審查意見表
- (五) 表 07-03-1 異常事件通報文件