

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 1/ 11 |

核 准

| | | | | | | | |
|------------|-----|------------|-----|------------------|-----|------------|-----|
| 制 定 | 朱珮儀 | 審 核 | 林雅蘋 | 文 管 中 心 | 黃玉娟 | 裁 示 | 王志弘 |
|------------|-----|------------|-----|------------------|-----|------------|-----|

修訂紀錄

| 版次 | 制/修訂日期 | 修訂內容摘要 |
|----|-------------|--|
| 11 | 2022年07月08日 | 1.修訂 6.1.1.1、表單 a、d、e 2.新增表單 b |
| 10 | 2021年06月24日 | 全面改線上化，修訂 4.2、6.1 步驟 2~7、表單 c、f、g |
| 9 | 2021年03月30日 | 修訂表單 c、e、f、g |
| 8 | 2021年01月11日 | 修訂 2.1、6.1 步驟 1~6、8.3、10.1、表單 a、b、d、e、g、h。刪除表單 c、i |
| 7 | 2018年08月29日 | 依照文管中心新版規範修訂格式。修訂文件編號(原編號 C-04-72-06-00008)，版次沿用。修訂標準作業程序名稱(合併簡易審查及一般審查)、2.3、4.2、5、步驟 1.2、1.3、2.1、4、10.1、表單 a、d、e、f、h。新增 3.3~3.15、步驟 2.3、3.3、5、6、表單 i。將複審案程序另行獨立一個標準作業程序 |
| 6 | 2016年03月30日 | 修訂 2.範圍、3.名詞定義、6.1 職責、6.2 流程、6.3 細則說明、7.附件 1~10。2.刪除附件 11~23 |
| 5 | 2013年03月04日 | 修改 3.2 完整審查定義。修訂附件 1、3、4、7、13、14、15、18 |
| 1 | 2010年12月10日 | 新制定 |

未經許可，不得影印拷貝

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 2/ 11 |

1.目的

此標準作業程序提供人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）受理新案申請的流程。

2.範圍

- 2.1 適用機構：●總院○分院○產後護理之家○居家護理所○壽豐護理之家○精神護理之家
- 2.2 適用部門：人體試驗暨研究倫理委員會。
- 2.3 適用作業：適用於初次申請的計畫案。

3.名詞定義

- 3.1 新案：首次送至本委員會審查的研究計畫，亦包括曾被委員會拒絕核准的研究計畫之重新申請案。
- 3.2 複審案：初審結果為「修正後通過」或「修正後再審」之計畫案。
- 3.3 最低風險：相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查，並不會因為參與研究而增加對身體或心理上的傷害機會或程度。
- 3.4 免除知情同意：不用告知研究對象有關研究之相關資訊，也不用簽署同意書。
- 3.5 免除知情同意書：需告知研究對象有關研究之相關資訊，但不用簽署同意書。
- 3.6 研究機構：執行研究計畫之機構，需對研究計畫負監督、管理責任。
- 3.7 計畫主持人：研究機構負責整個計畫執行和協調的負責人。
- 3.8 試驗委託者：研究計畫之發起及管理者。
- 3.9 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。
- 3.10 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。
- 3.11 研究對象（受試者）：接受研究人員進行研究的個人，研究內容包括對該個人進行調查、分析、檢驗、治療或其他介入性措施或互動，從中獲取數據或可辨識之個人資料。
- 3.12 易受傷害族群（弱勢團體）：研究對象的一個類別，是指較易遭受脅迫、不當影響或決定能力欠缺（或有疑慮）的研究對象。包括但不限於未成年人、孕婦、受刑人/緩起訴處分者、身心障礙、重症/末期病患、愛滋病、藥物濫用者、教育或社會經濟地位較差者、學生/實習生、受雇員工/部屬、機構住民。
- 3.13 簡易審查：適用於審查最低風險的計畫案，符合衛生福利部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，由委員會之委員進行書面審查通過後，先發予研究計畫許可書，主持人即可開始執行計畫案，事後再由行政中心排入最近一期大會核備（追認）原核發之許可書。

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 3/ 11 |

3.14 一般審查：研究內容涉及基因或不符合簡易審查範圍所規範的計畫，由委員會之委員進行書面審查後，再送大會複審。

3.15 試驗用新藥

3.15.1 依醫療法施行細則及藥事法規定，試驗用藥物係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。

3.15.2 依藥品優良臨床試驗準則，試驗藥品指臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。

3.15.3 本委員會之「試驗用新藥」，含「試驗用藥物」及「試驗藥品」。

3.16 新醫療器材

3.16.1 醫療器材係指任何非經由生物、化學作用來達成其目的之健康照護產品。期項目包括：臨床診斷試劑、柺杖、電極、特殊病床、人工心律器、動脈移植物、眼球內水晶體和骨科矯形針等。醫療器材亦包括體外輔助診斷疾病和其他，如測試懷孕等情況之試驗。

3.16.2 依醫療法施行細則，新醫療器材指以新原理、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。

3.16.3 低風險性器材，係指臨床風險低之試驗性醫療器材。高風險性器材，係指可能嚴重危及受試者健康、安全或福祉之置入物、生命支持系統、或用於疾病之診斷、治療、緩解、處置或預防的醫療器材。

3.17 新醫療技術：依醫療法施行細則，新醫療技術係指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。

4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

| 權責單位/人員 | 權責內容 |
|------------|---|
| 1. (副)主任委員 | 1. 遴選合適之審查委員，得視需要決定是否送獨立諮詢專家審查。 2. 審核許可書。 |
| 2. 執行秘書 | 1. 判定申請之計畫案是否符合簡易審查，若不符合則轉為一般審查。 2. 建議合適之審查委員供主任委員參考，得視需要建議送獨立諮詢專家審查。 3. 審核審查結果通知書及許可書。 |
| 3. 委員 | 1. 依審查意見表逐項審查計畫案並填寫審查意見及結果。 2. 於期限內完成審查，並將審查意見送回行政中心。 |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 4/ 11 |

| 權責單位/人員 | 權責內容 |
|---------|--|
| 4.行政中心 | 1.負責收案、核對、建檔、分發、回收、保存主持人送審文件，並將審查結果通知主持人。 2.將通過簡易審查之案件送交大會核備。 3.將一般審查之案件送交大會複審並決議。 |

5.流程圖/組織圖



| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 5/ 11 |

6.作業內容

6.1 作業流程說明

| 步驟 | 說明 |
|----------|--|
| 1.受理送審文件 | <p>1.計畫主持人依新案送審資料表（AF/01-007：新案送審資料表）填寫送審文件，以電子郵件送交委員會：</p> <p>1.1 新案申請書（詳表單 a，AF/01-008：新案申請書）。</p> <p>1.2 研究人員財務利益衝突申報表（詳表單 b，AF/02-008：研究人員財務利益衝突申報表）。</p> <p>1.3 詳見「計畫書送審管理」標準作業程序（C-04-15-00-00007）。</p> <p>2.主持人可依研究需求於新案申請書勾選「免除研究對象知情同意(不須取得研究對象同意)」或「改變知情同意(免除書面同意書，但須取得研究對象同意)」，但最後由委員會決定是否可免除。</p> <p>3.最低風險的計畫案，主持人可於新案申請書中勾選申請「簡易審查」，但最後由委員會裁定是否可簡易審查。</p> <p>4.行政中心依新案送審資料表（AF/01-007：新案送審資料表）確認送審計畫案文件完整後，予以受理編號及建檔，完成行政審查。</p> |
| 2.審查前置作業 | <p>1.分案：行政中心以電子方式呈核，請執行秘書依照研究對象所承受之風險及相關法規確認是否符合簡易審查條件，若不符合，則改為一般審查(詳表單 c，AF/03-008：新案分案表)。</p> <p>得簡易審查案件別如下列：</p> <p>1.1 非新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉及相關基因研究者。</p> <p>1.2 研究過程所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。</p> <p>1.3 符合衛生福利部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。</p> <p>1.4 衛生福利部 c-IRB 計畫案、經其他「已通過衛生福利部查核之人體試驗委員會」審查通過之計畫案。</p> <p>1.5 無衛生福利部上市許可但因病患病情需要申請專案進口藥品或醫療器材之專案計畫(含恩慈療法)。</p> |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 6/ 11 |

| 步驟 | 說明 |
|-------------|--|
| | <p>1.6 預計發表之臨床個案報告。</p> <p>1.7 若有審查委員質疑進行簡易審查的合理性，將改為一般審查方式進行，並由行政中心以電子郵件通知主持人更改審查方式。</p> <p>2.派案：執行秘書依照送審計畫性質、委員專長及利益迴避原則等，再參考委員三個月內審查的計畫總數量，建議合適之審查委員(詳表單 c，AF/03-008：新案分案表)，最後由主任委員裁示。</p> <p>2.1 簡易審查：一人以上之審查委員。</p> <p>2.2 一般審查：一位醫療科技委員、一位非醫療科技委員。</p> <p>3.視需要決定是否送獨立諮詢專家審查。必要時，得邀請專家列席會議或視訊方式參與討論、釋疑及協助委員會做成決議，並記載於會議記錄當中。</p> <p>4.行政中心依審查委員遴選結果，準備新案審查意見表（詳表單 d，AF/04-008：新案審查意見表）及送審資料(壓縮加密，密碼為審查委員身分證字號末 4 碼)，以電子郵件寄送給審查委員進行審查。</p> <p>5.委員審查以 5 個工作天為限。</p> |
| 3.審查計畫案 | <p>1.若審查委員於收到審查資料後，發現有利益衝突或專長不合適的情況，可將計畫案退回行政中心，由執行秘書再遴選其他合適的審查委員後，請主任委員裁示。</p> <p>2.審查委員若發現審查資料有遺漏，應立即告知行政中心。行政中心需盡速補齊文件送交審查委員。</p> <p>3.委員依照新案審查意見表（詳表單 d，AF/04-008：新案審查意見表）之審查重點逐項審查。</p> <p>3.1 有關易受傷害族群、決定能力有欠缺之研究對象的研究，應特別留意納入/排除條件、參與研究的必要性、不可取代性、易受傷害性及可能遭遇的風險，並依照法律及規範提供更多的保護措施，必要時要求修正。</p> <p>3.2 給研究對象的報酬，應視為對時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因。</p> <p>3.3 委員之審查意見必須詳盡，並在填寫完成的新案審查意見表上簽名(或電子簽章)，在期限內以電子郵件寄回行政中心。</p> <p>4.審查委員若在期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p> |
| 4.審查意見彙整與通知 | 1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通 |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 7/ 11 |

| 步驟 | 說明 |
|----|--|
| | <p>知計畫主持人。</p> <p>2.簡易審查：</p> <p>2.1 初審結果為【通過】：審查委員均勾選「通過」，且不需主持人說明或回覆，行政中心作業如下：</p> <p>2.1.1 彙整審查意見及結果，以電子郵件通知計畫主持人。</p> <p>2.1.2 製作許可書（詳表單 e，AF/05-008：研究計畫許可書），以電子方式呈核執行秘書及主任委員審核（詳表單 f，AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.1.3 許可書核准效期計算：</p> <p>2.1.3.1 一次核發一年為限。</p> <p>2.1.3.2 核准日（審查通過日）：核准計畫的第一日。</p> <p>2.1.3.3 有效期限：核准日起的第 364 日。效期到期後不能再執行研究。例如：核准日為 2018 年 5 月 29 日，許可書有效期限則至 2019 年 5 月 28 日止。</p> <p>2.1.4 期中/追蹤報告繳交頻率：</p> <p>2.1.4.1 新案審查意見表中委員勾選之監測頻率設定。</p> <p>2.1.4.2 如遇審查委員勾選不同之監測頻率，依較嚴謹之頻率為主。</p> <p>2.1.5 主任委員完成審核：</p> <p>2.1.5.1 許可書加蓋主任委員及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.1.5.2 將許可書及附件電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.2 初審結果為【修正後通過】、【修正後再審】：若有任一委員之初審結果為「修正後通過」或「修正後再審」，行政中心作業如下：</p> <p>2.2.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（詳表單 g，AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（詳表單 f，AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.2.2 書面回覆期限：</p> <p>2.2.2.1 開立日起的 1 個月。例如：開立日</p> |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 8/ 11 |

| 步驟 | 說明 |
|------------|---|
| | <p>為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 19 日止。</p> <p>2.2.2.2 計畫主持人需於期限內書面回覆，如未於期限內回覆，委員會得逕行撤案，並於下次會期呈報。</p> <p>2.2.3 執行秘書完成審核：</p> <p>2.2.3.1 通知書加蓋執行秘書及委員會的電子簽章，轉存 PDF 檔。</p> <p>2.2.3.2 將通知書電子檔，以電子郵件發送計畫主持人及聯絡人。</p> <p>2.2.4 計畫主持人就前次審查意見修正或說明後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）進行複審。</p> <p>2.3 初審結果為【提會討論】：如任一審查委員勾選此項，則一律請主持人回覆後，送大會討論並決議，行政中心作業如下：</p> <p>2.3.1 將審查意見及結果彙整為審查結果通知書（詳表單 g，AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘書審核（詳表單 f，AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>2.3.2 書面回覆期限：</p> <p>2.3.2.1 開立日起的 2 週。例如：開立日為 2020 年 11 月 20 日，主持人回覆期限則至 2020 年 12 月 4 日止。</p> <p>2.3.2.2 計畫主持人需於期限內回覆，如未於期限內回覆，行政中心得將初審委員意見及案件相關資料送交大會討論後決議。</p> <p>2.3.3 執行秘書審核完成後，依照步驟 4 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>2.3.4 計畫主持人就初審意見修正或說明後，呈執行秘書確認內容、排入近期大會，並通知計畫主持人大會日期/會期、是否需列席參與討論。</p> <p>3.一般審查：行政中心依照步驟 4 說明 2.3 程序辦理。</p> |
| 5.送大會複審或核備 | <p>1.簡易審查：</p> <p>1.1 初審結果為【通過】：由委員會核備同意即可，若有重大議題，可由主席裁示是否採取討論決議。</p> |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|-------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 9/ 11 |

| 步驟 | 說明 |
|---------------|---|
| | <p>1.2 初審結果為【提會討論】：</p> <p>1.2.1 行政中心於大會前 5 個工作天將案件資料，分送予委員，給委員充分時間預先審閱，並於大會中複審。</p> <p>1.2.2 詳細大會複審程序，詳見「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序（C-04-15-00-00014）。</p> <p>2.一般審查：行政中心依照步驟 5 說明 1.2 程序辦理。</p> |
| 6.大會複審或核備結果通知 | <p>1.行政中心應於審查結果決定日起 14 個日曆天內通知計畫主持人。</p> <p>2.簡易審查：</p> <p>2.1 於大會核備時若委員有其他意見：</p> <p>2.1.1 需微幅修正者：委員會可請主持人暫停收案，待主持人依委員會意見修改後，經執行秘書審查通過，方可繼續執行。</p> <p>2.1.2 需大幅修正者：委員會可要求計畫主持人暫停收案，待主持人依委員會意見修改後，經原審委員審查通過後，方可繼續執行。</p> <p>2.1.3 與會委員提出計畫應轉為一般審查之理由，且超過半數以上同意：行政中心於會後通知計畫主持人暫停收案（若為展延案，需撤回原已發給之許可書），待完成一般審查程序並發給許可書後，才可再開始執行計畫。</p> <p>3.一般審查：</p> <p>3.1 大會複審結果為【通過】：行政中心依照步驟 4.說明 2.1 辦理。</p> <p>3.2 大會複審結果為【修正後通過】：行政中心依照步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.3 大會複審結果為【修正後送交下次大會再審】：</p> <p>3.3.1 行政中心依照步驟 4 說明 2.2 辦理。</p> <p>3.3.2 計畫主持人就大會審查意見修正或說明後，依「複審案」標準作業程序（C-04-15-00-00009）送交原審委員進行複審。</p> <p>3.4 大會複審結果為【不核准】：</p> <p>3.4.1 行政中心將會議審查結果及意見填入審查結果通知書（詳表單 g，AF/07-008：審查結果通知書），以電子方式呈執行秘</p> |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|--------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 10/ 11 |

| 步驟 | 說明 |
|--------|---|
| | <p>書審核（詳表單 f，AF/06-008：通知書/許可書審核表）。</p> <p>3.4.2 執行秘書審核完成後，依照步驟 4 說明 2.2.3 辦理。</p> <p>3.4.3 計畫主持人如需申覆，應於 2 週內填寫審查意見回覆表(AF/01-009：審查意見回覆表)提出申覆。若未於期限內提出申覆，則依原審議結果辦理。</p> |
| 7.文件歸檔 | <p>1.將計畫案原始資料、新案分案表、審查意見表、許可書、通知書等相關文件，按時間順序，依序歸檔至專屬檔案夾。</p> <p>2.與主持人的溝通往返紀錄，擇其重要性，轉存成 PDF 檔，儲存至該案件專屬資料夾。</p> |

7.教育訓練

| 對象 | 具體做法 |
|---------|--|
| 1.新進成員 | 行政中心安排標準作業程序教育訓練課程。 |
| 2.在職成員 | 行政中心安排繼續教育訓練課程，或可參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。 |
| 3.計畫主持人 | 行政中心安排教育訓練課程，或主持人可自行參加院外舉辦人體研究相關教育訓練、線上課程。 |

8.風險管理

| 風險來源 | 預防/應變措施 |
|-------------|---|
| 1.衛生福利部修訂法規 | 依照此份標準書之步驟，提案需新增/修訂標準作業程序。 |
| 2.計畫案電子檔案遺失 | 電腦系統設定工作日每日自動備份。 |
| 3.計畫案書面檔案遺失 | 每份計畫案存檔在委員會上鎖資料櫃中，並限制鑰匙持有者。審查資料均掃描存檔在電腦中。 |

9.品質管理

| 控管項目 | 監測與衡量方法 |
|----------|---|
| 1.委員審查效率 | <p>1.每件審查案以 5 個工作天為限。</p> <p>2.期限到期前 2 個工作天未繳回審查意見表，行政中心以電子郵件提醒審查委員。</p> <p>3.期限到期後未繳回審查意見表，行政中心以電話或電子郵件提醒審查委員。</p> |
| 2.審查結果通知 | 審查結果應於 14 個日曆天內通知計畫主持人。 |
| 3.委員審查品質 | 每年請委員填寫自評表，每二年參考委員自評成 |

| | | | | |
|----------------------------|------|-----------------------|----|--------|
| 臺灣基督教門諾會醫療財團法人 門諾醫院 標準書 | 制定單位 | 人體試驗暨研究倫理 委員會 | | |
| | 制修日期 | 2022-07-08 | | |
| 新案審查（簡易審查、一般審查） | 文件編號 | C-04-15-00-00008 (11) | | |
| | 文件等級 | 4 | 頁次 | 11/ 11 |

| | |
|------|-------------------|
| 控管項目 | 監測與衡量方法 |
| | 績、行政中心統計資料作為續聘參考。 |

10. 相關文件

10.1 參考文件

- a. 人體研究法（西元 2019 年 01 月 02 日衛生福利部修正）
- b. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（西元 2018 年 05 月 07 日衛生福利部修正）
- c. 藥品優良臨床試驗準則（西元 2020 年 08 月 28 日衛生福利部修正）
- d. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍（西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告）
- e. 免取得研究對象同意之人體研究案件範圍（西元 2012 年 07 月 05 日衛生福利部公告）
- f. 研究用人體檢體採集與使用注意事項（西元 2006 年 08 月 18 日衛生福利部修正）
- g. 赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）2013 年中文版（西元 2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）
- h. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
- i. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.

10.2 衍生文件

無。

11. 附件

11.1 表單

- a. 新案申請書 AF/01-008。
- b. 研究人員財務利益衝突申報表 AF/02-008。
- c. 新案分案表 AF/03-008。
- d. 新案審查意見表 AF/04-008。
- e. 研究計畫許可書 AF/05-008。
- f. 通知書/許可書審核表 AF/06-008。
- g. 審查結果通知書 AF/07-008。

11.2 其他

無。



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
新案申請書

一、計畫基本資料

| | |
|---|------------|
| 1.計畫名稱 | 中文： |
| | 英文： |
| 2.研究團隊成員 | |
| 2.1 計畫主持人 | |
| 中文姓名： | 英文姓名： |
| 機構名稱： | 單位： 職稱： |
| 聯絡電話： | E-mail： |
| <input type="checkbox"/> 計畫聯絡人(本會以電子信箱聯絡為主，請務必確認上述電子信箱於研究期間內不會更換) | |
| 2.2 共同/協同主持人(請依實際需求自行增列) | |
| 中文姓名： | 英文姓名： |
| 機構名稱： | 單位： 職稱： |
| 聯絡電話： | E-mail： |
| <input type="checkbox"/> 計畫聯絡人 | |
| 2.3 其他研究人員(含研究助理及研究護士等，請依實際需求自行增列) | |
| 中文姓名： | |
| 機構名稱： | 單位： 職稱： |
| 聯絡電話： | E-mail： |
| <input type="checkbox"/> 計畫聯絡人 | |
| 2.4 <input type="checkbox"/> 計畫聯絡人非上述人員 | |
| 中文姓名： | 職稱： |
| 聯絡電話： | E-mail： |
| 3.研究機構 (損害補償的責任歸屬) | |
| <input type="checkbox"/> 計畫主持人所屬機構 | |
| <input type="checkbox"/> 試驗委託者/廠商： | |
| <input type="checkbox"/> 其他： | |
| 4.多中心研究計畫 | |
| <input type="checkbox"/> 4.1 非多中心計畫 【請直接跳至 5 項】 | |
| <input type="checkbox"/> 4.2 為多中心計畫 【請續填 4.2.1 及 4.2.2 項】 | |
| 4.2.1 其他中心計畫主持人(請依實際需求自行增列) | |
| 中文姓名：_____ | 機構名稱：_____ |
| 4.2.2 各中心針對研究對象保護的溝通方式及責任約定： | |
| 4.2.2.1 溝通方式： | |
| <input type="checkbox"/> 已建立不同試驗中心的溝通管道：_____ | |
| <input type="checkbox"/> 尚未建立不同試驗中心的溝通管道，預計規劃：_____ | |
| 4.2.2.2 責任約定： | |
| 4.2.2.2.1 如何報告研究對象投訴案件、嚴重不良事件、非預期事件： _____ | |
| 4.2.2.2.2 如何報告各中心內部稽核結果：_____ | |
| 5.預定執行期限： 西元_____年____月____日至西元_____年____月____日 | |

二、研究經費

6.研究經費來源

- 6.1 主持人自行發起的研究（無任何經費補助）
- 6.2 主持人所屬機構補助
- 6.3 科技部
- 6.4 衛生福利部
- 6.5 國民健康署
- 6.6 國家衛生研究院
- 6.7 教育部
- 6.8 試驗委託，委託廠商名稱： _____
 - 6.8.1 全部贊助
 - 6.8.2 部分贊助，須說明贊助項目： _____
- 6.9 其他： _____

三、研究項目

7.計畫歸屬

- 7.1 屬 A 類醫療法所訂之人體試驗(請勾選下列項目)：
 - 7.1.1 新藥品
 - 7.1.1.1 新藥品(含未上市藥品、新劑型、新途徑、新複方、新成份、新單位含量)
 - 7.1.1.2 新劑量(超過衛生福利部核准劑量範圍)
 - 7.1.1.3 新適應症(衛生福利部許可證藥品，劑量在核准範圍內，申請學術研究用臨床試驗)
 - 7.1.2 新醫療器材
 - 7.1.3 新醫療技術
 - 7.1.4 學名藥生體可用率 BA
 - 7.1.5 學名藥生體相等性 BE
 - 是否有需審查本試驗之主管機關？
 - 是，須送(單位名稱)： _____
 - 否，請說明： _____
 - 是否成立資料與安全數據監測委員會(DSMB)
 - 是，請檢附文件
 - 否，請說明： _____
- 7.2 非屬 A 類醫療法所訂之人體研究(請勾選下列項目)：
 - B 類研究：有侵入性行為，非屬 A 類之人體研究
 - C 類研究：無侵入性行為，有接觸研究對象，如單純抽血、問卷訪談等
 - D 類研究：不接觸受試者的研究，如資料庫研究、病歷回顧等

8.計畫領域

- 8.1 藥品 (須加填試驗藥品簡介)
- 8.2 疫苗 (須加填試驗疫苗簡介)
- 8.3 基因轉殖 (須加填基因轉殖簡介)
- 8.4 醫療器材 (須加填醫療器材簡介)
- 8.5 醫療技術 (須加填醫療技術簡介)
- 8.6 醫療紀錄/病歷調查研究
- 8.7 檢體採集研究
- 8.8 放射 (含輻射離子等)
- 8.9 行為科學研究
- 8.10 化妝品研究
- 8.11 食品/營養品研究
- 8.12 其他 (請說明) :

四、研究設計

9.研究模式

- 9.1 介入性研究：
 - 9.1.1 研究目的：治療 預防 診斷 支持療法 篩檢 衛生政策
基礎醫學 其他 (請說明) :
 - 9.1.2 隨機分配：單一組別 隨機分配 非隨機分配
 - 9.1.3 盲化方式：開放 單盲 雙盲 三盲
 - 9.1.4 對照組：無 安慰劑 劑量比較 其他有效治療 過去有效資料
 - 9.1.5 介入模式：單組 雙組平行 雙組交叉 3組以上
 - 9.1.6 研究評估結果 (end point) :
 - 安全 療效 安全/療效 生物等效性 生物有效性
 - 藥物動力學 藥效學 藥物動力學/藥效學
- 9.2 非介入性研究：
 - 9.2.1 觀察模式：世代研究 病例對照研究 病歷/例研究 家族研究
個案交叉研究 生態或社會學研究 其他：_____
 - 9.2.2 資料收集期：回溯性 前瞻性 橫斷性 其他：_____

五、招募方式與研究對象資料取得

- 使用現有檢體，不須招募研究對象【請填寫 10.1 項】
 - 使用現有資料，不須招募研究對象【請填寫 10.2 項】【個案報告請填此項】
 - 使用現有檢體+須招募研究對象【請填寫 10.1+10.3 項】
 - 使用現有資料+須招募研究對象【請填寫 10.2+10.3 項】
 - 須招募研究對象【請填寫 10.3 項】
- 【上述提示項次填寫完後，請直接跳至 11 項】

10.1 使用現有的檢體，不須招募研究對象

- 10.1.1 檢體案件數：___件
- 10.1.2 請說明檢體來源(若有相關文件請檢附)：_____
- 10.1.3 請說明檢體如何取得：_____
- 10.1.4 檢體對於檢體提供者，是去連結或是去識別：去連結 去識別
去連結：再也不知檢體捐贈者的身份，無法再追蹤
去識別：例如保留去連結時之對照表，或採用可逆的方式編碼，仍可找到病人身份，以利後續追蹤
- 10.1.5 請說明檢體分析數據是否會串連其他資料：
否 是，請說明：_____

10.2 使用現有的資料，**不須**招募研究對象

10.2.1 使用哪個期間的資料：西元____年____月____日至西元____年____月____日之資料

10.2.2 預計收案數：____人

10.2.3 資料須符合的條件說明：_____(例如：診斷碼)

10.2.4 現有資料來源：

10.2.4.1 使用病歷資料

10.2.4.1.1 病歷資料取得的過程：

由____機構____科室提供

由____自行抄錄

其他：_____

10.2.4.1.2 取得資料的類型：電子檔 書面

10.2.4.1.3 資料是去連結或是去識別：去連結 去識別

去連結：所收集的資料編碼後，其編碼和資料提供者可識別的個人資料，永久不能以任何方式連結、比對之作業，無法再追蹤

去識別：例如保留去連結時之對照表，或採用可逆的方式編碼，仍可找到病人身份，以利後續追蹤

10.2.4.1.4 病歷資料使用項目：已檢附個案報告表

提醒：研究對象姓名/身分證字號等可識別的個資，應以編碼取代；出生年月日，建議以出生年月

10.2.4.2 使用資料庫，名稱：_____

10.2.4.2.1 為合法生物資料庫(經主管機關許可)：是 否

10.2.4.2.2 請說明使用的內容項目：_____

10.2.4.2.3 請說明資料取得的過程：_____

10.2.4.2.4 資料是去連結或是去識別：去連結 去識別

10.2.4.2.5 資料庫是否會串連其他資料：否 是，請說明：_____

10.3 **須**招募研究對象

10.3.1 研究對象預定招募人數(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：

國內：____人(包含國內其他單位)，其中門諾醫院：美崙總院____人，壽豐分院____人

全球：____人(包含國內、外其他單位)

競爭性收案：否 是，請說明：_____

10.3.2 研究對象的條件(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：

納入條件：_____

排除條件：_____

10.3.3 研究對象如何招募：

10.3.3.1 招募場所：_____ (例如：門諾醫院美崙總院內科門診候診區或診間)

10.3.3.2 招募方式：

口頭介紹：主持人(含共同/協同主持人) 其他研究人員

其他醫師、護士(非共同/協同主持人)

海報或傳單資料，預計張貼地點：_____ (須檢附文件內容)

網路廣告，預計公告網站站名：_____ (須檢附文件內容)

招募信件(須檢附文件內容)

其他(如手機通訊軟體等)：_____ (須檢附文件內容)

10.3.4 每位研究對象實際參與研究期間(請填寫實際參與期間，如1個月或1年等，如，單次問卷填寫，即說明單次問卷填寫)：_____

10.3.5 是否依性別選擇研究對象(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：

否

是，原因：_____

10.3.6 研究對象是否獲得補助(若研究對象分為2組以上，請分組填寫)：

否

是：補助內容及參考價值：_____ (例如：全聯禮卷 100 元)
何時給付與給付方式：_____ (例如：問卷填寫完成後，當下提供給研究對象)

10.3.7 研究對象為易受傷害族群/可能無法以自由意願做決定者：

否【請直接跳至 10.3.8 項】

10.3.7.1 是，為以下易受傷害族群(複選)：

- 未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡：_____歲
孕婦 受刑人/緩起訴處分者 身心障礙者 重症/末期病人
愛滋病 藥物濫用者 教育或社會經濟地位較差者
其他，請說明：_____

10.3.7.2 是，可能無法以自由意願做決定者：

- 學生/實習生 部屬/員工 機構住民 其他，請說明：_____

10.3.7.3 請說明須納入上述研究對象之原因：_____

10.3.7.4 請說明如何避免研究對象受到脅迫或影響其自由意願?(可複選)

- 明確告訴研究對象可拒絕參與，或可隨時撤回同意而不影響其權益(如學期成績或工作考核或醫病關係)
請無倚賴或從屬關係之研究人員取得其知情同意
安排無利益衝突的見證人(非研究團隊成員)見證知情同意過程
其他，請說明：_____

10.3.8 研究對象的決定能力：

10.3.8.1 有思考能力的成年人(年滿 20 歲)【請直接跳至 10.3.9 項】

10.3.8.2 屬於決定能力有欠缺者：

- 無行為能力：未滿 7 歲之未成年人 受監護宣告者
限制行為能力：滿 7 歲但未滿 20 歲之未成年人 受輔助宣告者
非有思考能力的成年人(意識不清或心神喪失之成年人)
無法閱讀同意書者
視聽障者
其他，請說明：_____

10.3.9 本研究是否收集研究對象之檢體？

否，【非檢體研究】【請直接跳至 10.3.10 項】

是，【收集檢體】【請續填下列資料】：

10.3.9.1 檢體類別：

- 血液：單次抽血量：_____C.C/次 抽血頻次：_____
總共抽血量_____C.C
體液：口水 尿液 汗水
單次數量_____C.C/次 頻次：_____
總共提供數量_____C.C
其他：_____

10.3.9.2 採集/取得過程：由_____負責採集/取得 其他：_____

10.3.9.3 檢體收集地點：_____

10.3.9.4 請說明檢體是否含有可辨識個人身分(如姓名、身分證字號等)：

- 否，收集時以編碼取代姓名
是，請說明：_____

10.3.10 本研究是否收集研究對象的資料？

否【請直接跳至 11 項】

是【收集資料】(須檢附個案報告表或問卷)：

10.3.10.1 資料來源： 經由研究對象 其他：_____

10.3.10.2 收集方式： 問卷 訪談 攝影或照相 錄音 其他：_____

10.3.10.3 收集過程： 由_____負責收集/訪談 其他：_____

10.3.10.4 取得資料的類型： 電子檔 書面

10.3.10.4 資料收集是去連結或是去識別： 去連結 去識別

去連結：所收集的資料編碼後，其編碼和資料提供者可識別的個人資料，永久不能以任何方式連結、比對之作業，無法再追蹤

去識別：例如保留去連結時之對照表，或採用可逆的方式編碼，仍可找到病人身份，以利後續追蹤

六、知情同意程序

11. 知情同意檢查項目：

11.1 須取得知情同意書：

11.1.1 取得同意書人姓名：_____ (請確認此人員具有 IRB 相關訓練時數)

11.1.2 取得知情同意過程：_____ (請說明何時、何處取得研究對象知情同意)

11.1.3 取得同意書人使用語言： 國語 台語 其他：_____

11.2 改變知情同意【免除書面同意書，但須取得研究對象同意】：

11.2.1 符合此項條件之理由：_____

11.2.2 取得知情同意人員姓名：_____ (請確認此人員具有 IRB 相關訓練時數)

11.2.3 取得知情同意過程：_____ (請說明在何時、何處、使用何種方式(電話/口頭等)取得研究對象知情同意)

11.2.4 取得知情同意人員使用語言： 國語 台語 其他：_____

11.3 申請免除知情同意【不須取得研究對象同意】：

11.3.1 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。

11.3.2 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。但不包括涉及族群或群體利益者。【此生物資料庫必須符合衛生福利部之設置標準並通過查核】

11.3.3 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。

11.3.4 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。

七、研究對象的保護機制

12. 請說明研究對象參與計畫，可能面臨之風險及其處理：

12.1 本研究對研究對象的「隱私風險」如何維護【此項必填】：

12.1.1 隱私維護方式：_____ (範例，請於填寫後刪除：在取得知情同意時，使用獨立診間，以維護研究對象的隱私)

12.1.2 計畫執行期間，研究對象資料的機密性如何管理：

12.1.2.1 保密方式(可複選)：

研究對象身分編碼，妥善保存編碼表

收集檢體或資料時，以編碼取代個人資料，永久不能以任何方式連結、比對

電子檔加密存檔在_____，研究資料只限於研究團隊可以使用

書面資料上鎖在_____資料櫃，鑰匙只限於研究團隊可以使用

檢體保存在_____，並限制使用權限

12.1.2.2 保管人：_____

12.1.3 研究執行期間，中途退出之研究對象資料的機密性如何管理：

12.1.3.1 繼續收集研究對象的資料：

保密方式及保管人與 12.1.2.1 相同

保密方式修改為：_____，保管人修改為：_____

12.1.3.2 銷毀：

電子檔：以_____方式銷毀

書面資料以_____方式銷毀

檢體以_____方式銷毀

12.1.3.3 依照研究對象於同意書中勾選的意願，保留分析或銷毀

12.1.4 計畫結束後，研究對象資料的機密性如何管理：

12.1.4.1 銷毀：

電子檔以_____方式銷毀

書面資料以_____方式銷毀

檢體以_____方式銷毀

12.1.4.2 暫存：

電子檔加密存檔在_____，保管人：_____

保存至西元_____年____月____日後以_____方式銷毀

書面資料上鎖在_____資料櫃，保管人：_____

保存至西元_____年____月____日後以_____方式銷毀

檢體保存在_____，保管人：_____

保存至西元_____年____月____日後以_____方式銷毀

12.1.5 研究檢體/資料是否會送至機構外或國外？

否

是，送往機構外，機構名稱：_____ 地點：_____

是，送至國外(請另檢具擔保書)：

國家：_____ 機構名稱：_____ 地點：_____

12.2 本研究對研究對象可能造成「心理衝擊」：

否【請直接跳至 12.3 項】

12.2.1 是，請說明：_____ (範例，請於填寫後刪除：訪談內容中，可能因會談及研究對象不愉快的經驗，造成研究對象心理不舒服的情緒與感受)

12.2.2 如何避免其發生：_____ (範例，請於填寫後刪除：研究對象可隨時向研究人員提出，也可訪談暫停或是退出研究等，研究人員會尊重研究對象的決定)

12.3 本研究對研究對象可能面臨「生理的不良反應」

否【請直接跳至 12.4 項】

12.3.1 是，請說明：_____ (範例，請於填寫後刪除：研究計畫需空腹抽血，可能引起頭暈、頭痛、不舒服或暈倒。抽血後可能會引起頭昏眼花、抽血部位的疼痛或瘀青，而在很低的機率下可能會發生感染)

12.3.2 處理方式：_____ (範例，請於填寫後刪除：空腹抽血頭昏眼花的處理方式為靜坐或平躺休息，抽血後盡快進食。抽血部位的疼痛或瘀青處理方式為抽血後需按壓至少 5 分鐘，瘀青可以熱敷方式緩解。若抽血感染，請研究對象立即與本研究○○○聯絡，○○○將協助提供必要之醫療照護。)

12.4 本研究對研究對象可能面臨「社會關係的衝擊(如人際關係)」(例如基因研究)：

否【請直接跳至 13 項】

如何避免其發生：_____ (範例，請於填寫後刪除：目前無法預知對研究對象權益有何種影響，但研究團隊會小心維護研究對象基因資料的機密。除了有關機構依法調查外，研究團隊會小心維護研究對象的隱私。對於就業/保險方面，參與本研究不會有直接的風險。但若他人(如保險公司或雇主)無意中得知研究對象參與研究，或許會產生對研究對象不利的影響。研究對象提供的檢體，由一個號碼取代姓名，因此任何的研究報告中將不會有研究對象的個資，而研究結果也不會與臨床資料庫連結。透過這些處理，研究團隊將盡可能地降低這些風險對研究對象的影響。)

13.參加本計畫面臨之風險，與原來常規治療或日常生活活動比較屬於：

(若研究對象分為 2 組以上，請分組填寫)

- 相當於最低風險(參與研究之風險和原來的常規治療或日常生活活動比較相當)
- 超過最低風險，但對研究對象有直接利益
- 超過最低風險，雖對研究對象無直接利益，但有助於了解研究對象之情況
- 超過最低風險，雖對研究對象無直接利益，但對於研究主題可得到有價值的結果

14.研究計畫監測方式(可複選)：

- 依 IRB 審查通過的追蹤頻率，繳交期中/追蹤報告
- 依照規定通報嚴重不良事件與未預期事件
- 暫停/終止研究進行，請說明條件：_____
- 成立資料及安全數據監測委員會 (Data safety monitoring board, DSMB)
- 其他：_____
- 多中心研究計畫：
 - 已建立不同試驗中心的溝通管道
 - 多中心研究計畫主持人會負責通報 IRB，將不同研究中心接收到的資訊，特別是對於增加研究風險或影響研究對象權益的資訊
 - 因多中心研究計畫而引起的研究對象權益相關問題，已有可供處理的作業程序，以供各中心有所遵循，以保護研究對象
 - 其他：_____

八、申請審查程序 (是否同意審查類型的申請，由本委員會判定)

15.申請審查程序：

- 15.1 免審查：
 - 【研究對象若以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷力受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象者，無法申請免審查】**
 - 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
 - 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 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。(請檢附公務機關因執行法定職務，且為公共政策成效評估研究之公文函)
 - 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險(危害或不適的機率或強度)不高於未參加該研究者。
- 15.2 簡易審查：
 - 15.2.1 已通過本委員會認可之 IRB 的審查 (請檢附核准函)
 - 15.2.2 符合衛生福利部公告之得簡易程序審查之案件範圍：
 - 15.2.2.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

- 15.2.2.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
- 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
 - 收集因例行照護需要而拔除之恆齒
 - 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等
 - 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液
 - 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石
 - 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞
 - 以蒸氣吸入後收集之痰液
- 15.2.2.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式
- 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私
 - 測量體重或感覺測試
 - 核磁共振造影
 - 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波
 - 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試
 - 其他符合本款規定之非侵入性方法
- 15.2.2.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷
- 15.2.2.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料
- 15.2.2.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者
- 15.2.2.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者
- 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
 - 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
 - 僅限於接續前階段研究之後續資料分析
- 15.2.2.8 自合法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。但不包括涉及族群或群體利益者
- 15.3 一般審查（不符合簡易審查範圍之計畫）

16. 是否送其他 IRB 審查：

- 否
- 是，其他 IRB 已核准（請檢附核准函或審查意見）
- 是，其他 IRB 還在審查中，IRB 名稱：_____



計畫主持人聲明書

- 一、 本人明瞭人體試驗/研究之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保研究對象之安全、權利、個人隱私及尊嚴。
- 二、 本人明瞭計畫主持人應對所有人體試驗/研究相關的決定負全責。本人承諾並確保所有研究團隊成員對試驗/研究有充分的了解，並清楚他們在試驗/研究中的責任和工作。
- 三、 本人承諾會依衛生福利部或臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會核准之計畫書執行，並同意隨時接受衛生福利部或臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會對試驗/研究的查核。
- 四、 本人承諾所有試驗/研究資料均有正確的紀錄、處理、建檔及存檔管理，以提供確實的報告、呈現及確認。
- 五、 本人會遵循所提出之簽署受試者同意書程序，承諾由本人或授權之研究團隊成員對研究對象提供完整詳細的解說後，於試驗/研究執行前取得研究對象自願簽署之受試者同意書。執行時，應確認使用的是經由臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會核准之最新版本受試者同意書。
- 六、 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若有任何需修改之處，除為避免對研究對象造成立即危險之必要者外，在未獲得臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會書面同意前，本人仍謹依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本試驗/研究。
- 七、 試驗/研究中止或終止時，應立即通知衛生福利部或臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會，並確保研究對象有適當之治療及追蹤。
- 八、 在研究對象參加試驗/研究與後續追蹤期間，本人確保會提供研究對象充分的醫療照護。
- 九、 本人承諾會依國內相關法令的規定，通報嚴重不良事件及繳交期中/追蹤和結案報告，並提供計畫進行中任何影響研究對象安全及權益之資訊給臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會，作為確保研究對象權益之審核。
- 十、 本人承諾在計畫進行中或結束後均須保護研究對象隱私，且需維護可辨識研究對象資料之機密性，以符合相關法規對保護隱私及機密性之規定。如研究期間以研究代碼取代受試者的身分辨識、資料儲存櫃隨時上鎖，以確保所有研究對象的隱私，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，本人將依法負損害賠償責任。
- 十一、 本人切結，三年內未受醫師懲戒之處分，且未因違反試驗相關法令規定，遭停業一個月以上或廢止執業執照。

我已閱讀並同意

計畫主持人簽名：_____ 日期：西元_____年_____月_____日



臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 研究人員財務利益衝突揭露表

依據研究對象保護政策，研究團隊成員必須依據其所知，向臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會申報自本試驗/研究委託者及其相關的實體^(註 1)所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

註 1 實體：任何法人、合夥事業、獨資事業、有限責任公司、有限責任合夥事業、行號、加盟商、協會、組織、持股公司、聯合持股公司、破產管理人、事業或不動產信託、或其他為營利或慈善目的設立之法律實體。

★請每人個別填寫一份

| | |
|---|---|
| 1.類別 | <input type="checkbox"/> 計畫主持人 <input type="checkbox"/> 共同/協同主持人 <input type="checkbox"/> 研究人員 |
| 2.姓名 | |
| 3.計畫名稱 | |
| 4.申報期間 | 西元_____年____月____日至 西元_____年____月____日 (於簽署日前 12 個月) |
| 5.申報類型 | <input type="checkbox"/> 5.1 新案申請 <input type="checkbox"/> 5.2 期中/追蹤審查申請 <input type="checkbox"/> 5.3 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義) <input type="checkbox"/> 5.4 變更計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員 <input type="checkbox"/> 5.5 變更試驗委託者/廠商 |
| 6.是否有試驗委託者/廠商補助： | |
| <input type="checkbox"/> 6.1 是，試驗委託者/廠商：_____ | |
| <input type="checkbox"/> 6.2 否(經費贊助機構：政府機關、大學或研究所等高等教育機構及其隸屬研究單位、教學醫院及醫學中心，請勾此項) | |
| 7.財務利益衝突事項揭露(包含本人及配偶、未成年子女)： | |
| 【提醒：研究執行嚴禁給予介紹費、轉介費及額外獎勵】 | |
| <input type="checkbox"/> 7.1 聲明【無】任何顯著財務利益/非財務關係：【請跳至 8 項】 | |
| 本人已確認無任何須需揭露之顯著財務利益/非財務關係及可能構成利益衝突之非財務關係。 | |
| <input type="checkbox"/> 7.2 任何【有】顯著財務利益/非財務關係：【請續填 7.2.1~7.2.4 項】 | |
| <input type="checkbox"/> 7.2.1 有顯著財務利益(包括下列任一)： | |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 於申報前 12 個月期間，自單一試驗/研究委託者(如藥廠、生技公司)所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費、服務收入或類似費用、與試驗/研究相關且可能受試驗/研究結果所影響的金錢補助等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣 15 萬元以上。 ● 對試驗計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權或其他與試驗相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等)達資本額 5% 以上者，或參考公開市場價值超過新台幣 15 萬元。 ● 智慧財產權(如專利、著作權和該等權利之權利金)。 | |
| 註 2：不包括下列： | |
| <ul style="list-style-type: none"> ● 由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。 ● 持有共同基金。 ● 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。 | |
| <input type="checkbox"/> 7.2.2 可能構成利益衝突之非財務關係： | |

擔任本計畫之試驗/研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

7.2.3 任何顯著財務利益/非財務關係聲明：

本人聲明：

本人及配偶、未成年子女，依臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會政策應申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」

| 持有人 | 實體名稱 | 財務利益類型 (請勾選適用類型) | 預估價值或股權% (前 12 個月) |
|---|------|--|-----------------------|
| 姓名： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女 | | <input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 其他： | 總金額(NT\$)： 股權(%)： |

(表格若不足，請自行增列)

| 關係人 | 非財務關係類型 (請勾選適用類型) | 說明 |
|---|---|-------------------------|
| 姓名： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 配偶 | <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 顧問 <input type="checkbox"/> 其他： | 相關實體名稱： 擔任職務： 其他： |

(表格若不足，請自行增列)

7.2.4 請說明顯著財務利益/非財務關係，是否會影響本研究的執行與結果：

不影響，原因：_____

會影響，請說明本研究的臨床/學術價值：_____

8. 簽署：

若臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響試驗/研究的執行、審查或監督流程，本人同意：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫。
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突
- 若本人、配偶或未成年子女，改變上述「顯著財務利益」或「非財務關係」時，更新本申報內容。

簽署人：_____ 西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日

收件人：執行秘書/主任委員

主旨：請簽核【新案分案】00-00-000

新案分案表

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

計畫主持人：

●主持人送審文件：

●執行秘書建議：

1. 審查方式評估(請執秘勾選，且無論勾選哪項均需填寫原因)：

免審查 簡易審查 一般審查

原因：_____

2. 審查委員(請執秘勾選建議名單)【1名以上審查委員/醫療、非醫療委員各1名】

| 醫療委員 | 近三個月審查件數 | 非醫療委員 | 近三個月審查件數 |
|-----------------------------|----------|-----------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> 姓名 | | <input type="checkbox"/> 姓名 | |
| <input type="checkbox"/> 姓名 | | <input type="checkbox"/> 姓名 | |
| <input type="checkbox"/> 姓名 | | <input type="checkbox"/> 姓名 | |
| <input type="checkbox"/> 姓名 | | <input type="checkbox"/> 姓名 | |
| <input type="checkbox"/> 姓名 | | <input type="checkbox"/> 姓名 | |

3. 諮詢專家/受試者團體代表(請執秘勾選 或 填建議名單)：

不需邀請獨立諮詢專家協助審查

建議另邀請諮詢專家_____協助審查，原因：_____

建議另邀請受試者團體代表_____協助審查，原因：_____

●主任委員意見(請主委勾選)：

同意執行秘書建議

不同意執行秘書建議，另行指派醫療委員_____協助審查；非醫療委員_____協助審查



**臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會
新案審查意見表**

| | | |
|--|---|---|
| 案件編號 | | |
| 計畫名稱 | | |
| 計畫主持人 | | |
| 審查類別 | <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查 | |
| IRB/EC 行政中心送審日期：西元 0000 年 00 月 00 日 | | |
| 審查期限：請於 西元 0000 年 00 月 00 日前 審查完畢 | | |
| 利益衝突聲明： 提醒您，有任何下列情形者，應迴避： 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。 2. 為受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。 | | |
| 請您勾選：審查此案件，是否須迴避： <input type="checkbox"/> 否(請繼續審查) <input type="checkbox"/> 是(請將計畫退回本會，電話：03-8241268) | | |
| | 審查項目 | 審查意見 |
| 一、研究對象 | | |
| 1 | 研究對象是否為未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未說明 |
| 2 | 對於上述易受傷族群、決定能力有欠缺之受試者，所提供的額外保護是否適當 (應特別留意納入/排除條件、參與研究的必要性、不可取代性、易受傷害性及可能遭遇的風險) | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 二、計畫設計與執行 | | |
| 3 | 計畫主持人及協同/共同主持人學識和能力之適當性 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| 4 | 研究執行地點之適當性 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 5 | 研究目的 | <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 6 | 研究設計與進程序 | <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 7 | 對受試者的描述(納入/排除條件)符合公平正義原則 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| 8 | 受試者招募方式及招募過程(流程) | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 9 | 受試者參與研究所獲得的補助之適當性 (研究複雜性、受試者參與所需時間與造成不便之補償，而非利益或招募誘因) | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| 10 | 研究樣本數 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| 11 | 選擇對照組之合理性 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 12 | 其他可能治療方式說明 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 13 | 預期成果及主要效益 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 14 | 緊急情況的處置 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 15 | 研究人員是否有足以影響受試者權益的利益衝突事項 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |

| | | |
|--|--|---|
| 16 | 問卷或個案報告表內容是否都為研究所必須；是否會洩露受試者隱私 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 17 | 研究結果之報告與發表方式對受試者身分是否保密 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| 【多中心研究，請續填 18、19 項；若不屬於，請跳至 20 項】 | | |
| 18 | 訂有聯絡溝通管道 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 19 | 各中心針對受試者保護的責任有清楚的約定 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 【人體/藥物試驗，請續填 20~22 項；若不屬於，請跳至 23 項】 | | |
| 20 | 追蹤及復健計劃 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 21 | 試驗產品於試驗結束後是否提供受試者繼續使用 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 22 | 受試者提前退出試驗的條件 | <input type="checkbox"/> 明確 <input type="checkbox"/> 不明確 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 三、研究風險與監測 | | |
| 23 | <p>23.1 受試者參與研究風險 <input type="checkbox"/>最低風險 <input type="checkbox"/>超過最低風險</p> <p>23.2 受試者參與研究的各項風險處理方式? <input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p>23.3 計畫執行期間及結束後(含中途退出者)對受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施? <input type="checkbox"/>適當 <input type="checkbox"/>不適當</p> <p>23.4 受試者參與研究利益?</p> <p><input type="checkbox"/>受試者有直接利益</p> <p><input type="checkbox"/>受試者無直接利益</p> <p><input type="checkbox"/>受試者無直接利益，但可能增加對受試者的了解</p> <p><input type="checkbox"/>受試者無直接利益，但有機會增加對疾病之認識，避免健康或福利的重大損失</p> <p>23.5 資料安全監測是否足夠? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>23.6 是否須設置資料安全監測委員會? <input type="checkbox"/>不須設立 <input type="checkbox"/>建議設立 <input type="checkbox"/>必須設立</p> <p>23.7 委員會監測頻率 <input type="checkbox"/>1 年(符合最低風險之計畫) <input type="checkbox"/>6 個月(略高於最低風險之計畫)</p> <p><input type="checkbox"/>3 個月(高風險計畫) <input type="checkbox"/>其他_____</p> | |
| 【申請免除知情同意(不須取得受試者同意)，請續填 24 項；若不屬於，請跳至 25 項】 | | |
| 24 | <p><input type="checkbox"/>24.1 同意申請免除知情同意，符合下列【勾選此項，請直接跳至審查意見】</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>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。但不包括涉及族群或群體利益者</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>24.2 不同意申請免除知情同意</p> <p><input type="checkbox"/>24.3 不適用</p> | |
| 【申請改變知情同意(免除書面同意書，但須取得研究對象同意)，請續填 25 項；若不屬於，請跳至 26 項】 | | |
| 25 | <p><input type="checkbox"/>25.1 同意免除書面同意書，須以 <input type="checkbox"/>電話 <input type="checkbox"/>口頭 <input type="checkbox"/>其他方式取得同意</p> <p><input type="checkbox"/>25.2 不同意免除書面同意書</p> <p><input type="checkbox"/>25.3 不適用</p> | |
| 四、知情研究的程序 | | |
| 26 | 取得研究對象知情同意的程序 (應讓受試者瞭解計畫內容、充分時間考慮、在完全自主情況下做成決定) | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| | | |
|----|---|---|
| 27 | 對於納入無行為能力、限制行為能力、非有意思能力的成年人，取得研究對象同意的方式 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 28 | 若為原住民/社區研究，是否說明對部落/社區的影響與協商的過程 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 29 | 口頭同意有提供研究對象或是代理人完備之研究資料說明 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |

五、研究對象同意書【申請免除/改變知情同意，請跳至 31 項】

| | | |
|----|--|---|
| 30 | 研究對象同意書內容 | |
| | 30.1 是否以國三程度得以理解的方式說明(若研究對象為兒童，應以該年齡程度得以理解為考量) | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.2 研究機構名稱及經費來源 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.3 研究目的及方法 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.4 研究主持人之姓名、職稱及職責 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.5 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.6 研究對象之權益及個人資料保護機制 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.7 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.8 補助費用 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 30.9 可預見之風險及造成損害時之救濟措施 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.10 緊急情況的處置 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 30.11 研究材料之保存期限及運用規劃 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.12 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 30.13 研究期間研究對象或其代理人可以詢問或投訴的機制 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |

【人體/藥物試驗，請續填 30 項；若不屬於，請跳至 31 項】

| | | |
|----|--------------------|---|
| 30 | 研究對象同意書內容 | |
| | 30.14 預期試驗效果 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 30.15 其他可能之治療方式及說明 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |

六、招募廣告【有招募廣告，請續填 31~32 項；若無，請跳至七項】

| | | |
|----|--|---|
| 31 | 招募廣告內容 | |
| | 31.1 主持人姓名及地址 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 31.2 研究機構名稱及地址 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 31.3 研究/試驗目的或概況的說明 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 31.4 主要納入及排除條件的說明 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 31.5 受試者應配合事項的說明 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 31.6 聯絡人姓名與聯絡電話 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| | 31.7 未宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 31.8 未宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 31.9 未宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 31.10 未強調受試者將可獲得免費醫療 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 31.11 未強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 31.12 未使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| | 31.13 未使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |

| | | |
|--|---|---|
| | 31.14 加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 |
| 32 | 招募廣告刊登或轉載(貼)方式 ※試驗顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益，請勾不適用 32.1 未在高中以下校園內 32.2 未在記者會 32.3 未在打工求職資訊分享為目的之社群網站 | <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 適當 <input type="checkbox"/> 不適當 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 七、審查意見： | | |
| 八、審查結果： (行政中心視審查類別列出) <input type="checkbox"/> 一般審查 排入近期大會審查。【請續填下列選項】 1.主持人： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席 2.是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見? <input type="checkbox"/> 不需邀請 <input type="checkbox"/> 需邀請列席，推薦名單：_____。 <input type="checkbox"/> 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____。 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 通過：核發許可書，送大會核備。 <input type="checkbox"/> 修正後通過：書面回覆後，送執行秘書審查通過，核發許可書。 <input type="checkbox"/> 修正後再審：書面回覆後，送原審查委員審查。 <input type="checkbox"/> 提會討論：書面回覆後，排入近期大會討論及決議。【請續填下列選項】 1.主持人： <input type="checkbox"/> 需列席 <input type="checkbox"/> 不需列席 2.是否需要邀請諮詢專家或受試者(團體)代表列席或提供書面意見? <input type="checkbox"/> 不需邀請 <input type="checkbox"/> 需邀請列席，推薦名單：_____。 <input type="checkbox"/> 需邀請提供書面意見，推薦名單：_____。 | | |
| 審查委員/專家簽名： | 日期：西元 年 月 日 | |



44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03)8241268
E-mail：irb@mch.org.tw

研究計畫許可書(新案/變更案/期中/追蹤報告)

案件編號：
計畫名稱：
研究機構：
計畫主持人：中文姓名 /共同/協同主持人：中文姓名
審查程序：[簡易審查](#)/[一般審查](#)
核准日(審查通過日)：西元0000年00月00日
有效期限：至西元0000年00月00日止
[核備會期/審查會期](#)：西元0000年00月00日 0000(0)大會
期中/追蹤報告繳交頻率：每00一次
許可收案人數：

*未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Certificate of Approval (New Application/ Amendment/ Interim Report)

IRB/EC No. :
Protocol Title :
Institute :
Principle Investigator : Name / Co- Investigator(s) : Name(s)
Review process : [Expedited review](#)/[Full Committee Review](#)
Date of Approval :
Study Approval Expires : Until YYYYMMDD
Board Meeting : YYYYMMDD
Continuing Report Hand-in Frequency : Once every XX months
Sample Size of Approval :

計畫文件版本/日期 Version date of document :

- 計畫書 Protocol : 00 / YYYYMMDD
- 知情同意書 Informed Consent Forms : 00/ YYYYMMDD /Waiver of Informed Consent (免除知情同意書)
- 問卷 Questionnaire : 00/ YYYYMMDD(問卷名稱)
- 個案報告表 Case Report Forms : 00/ YYYYMMDD
- 主持人手冊 Investigator's Brochure : 00/ YYYYMMDD
- 招募廣告 Advertisement : 00/ YYYYMMDD
- 資料及安全性監測計畫 DSMP : 00/ YYYYMMDD

主任委員

○○○

○○○

Chairman

計畫主持人應注意事項

1. 請確實依照本會許可之計畫書、知情同意書內容及格式執行計畫。
 - 1.1 未經本委員會審查通過者，不予自行修改。
 - 1.2 若需改變研究計畫內容(含收案人數)或知情同意書內容，應向本會提出變更申請，並於再次獲得本委員會審查通過後方可實施。否則其計畫書及同意書無法得到認可。
2. 已核准之廣告紙本請送至本會蓋戳印後方可張貼。
3. 依「人體試驗管理辦法」：受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，應通報本會及衛生福利部：
 - (1) 死亡。(2) 危及生命。(3) 永久性身心障礙。(4) 受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。(5) 需住院或延長住院之併發症。(6) 其他可能導致永久性傷害之併發症。前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送本會及衛生福利部。
4. 試驗/研究期間及完成後，均應保護研究對象的隱私。研究結果之報告和發表方式，亦應注意不得侵犯研究對象的隱私。
5. 依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，有下列情形之一時，本會應即施行追蹤審查，請主持人配合：
 - (1) 足以影響研究對象權益、安全、或福祉之情事。
 - (2) 研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - (3) 出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
6. 依據衛生福利部與 ICH-GCP 規定，後續追蹤程序及要求如下：
 - (1) 期中/追蹤報告：試驗/研究期間應接受本會之監督，繳交追蹤報告的頻率請依照本會核發之許可書上註明之頻率繳交。
本次許可書有效期內，應繳交期中/追蹤報告期限：
第 1 次：西元 0000 年 00 月 00 日前。
第 2 次：西元 0000 年 00 月 00 日前。
第 3 次：西元 0000 年 00 月 00 日前。
 - (2) 展延研究期限：若您於有效期限屆滿前，您無法完成計畫，應於許可書有效期限「到期前二個月」繳交期中/追蹤報告以申請計畫展延。有效期限屆滿時若尚未通過期中報告與效期展延審查者，不得繼續執行計畫。
 - (3) 研究計畫暫停或終止時，應向本會提出計畫暫停/終止申請。
 - (4) 結案報告：若貴計畫已在西元 0000 年 00 月 00 日前完成(期中/追蹤報告應繳期限)，請於期限前直接繳交結案報告。
7. 注意：若未於應繳交期中/追蹤報告期限前繳交報告，依本會期中/追蹤審查SOP，本會得依下列程序辦理，直至主持人完成補繳程序：
 - 7.1 暫停審理中的新案。
 - 7.2 拒絕計畫主持人申請新案。
 - 7.3 安排實地訪視。
 - 7.4 通知研究機構。

行政中心視表單類型使用下列內容：

通知書：執行秘書審核通過，即可用印並寄發

許可書：需執行秘書及主任委員審核通過，始得用印並寄發

收件人：執行秘書/主任委員

主旨：請簽核【通知書/許可書審核】00-00-000○○案

通知書/許可書審核表

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

計畫主持人：

案件類別：新案/變更案/期中/追蹤報告/暫停案/終止案

表單類型：通知書/許可書

●執行秘書審核(請執秘勾選)：

是，【通知書】內容無誤，請行政中心蓋上電子簽章後寄發

是，【許可書】內容無誤，請上呈主任委員審核

否，內容錯誤，請重新開立，應修正為：

●主任委員審核(請主委勾選)：

是，【許可書】內容無誤，請行政中心蓋上電子簽章後寄發

否，內容錯誤，請重新開立，應修正為：



44 Min-Chuan Road, Hualien, 970 Taiwan
Tel : 886-3-8241268
E-mail : irb@mch.org.tw

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
聯絡電話：(03)8241268
E-mail：irb@mch.org.tw

審查結果通知書(新案/變更案/期中/追蹤報告/計畫暫停/計畫終止/結案)

案件編號：

計畫名稱：

研究機構：

計畫主持人：

審查程序：簡易審查/一般審查/免審

審查會期：0000 (0) 大會/西元 0000 年 00 月 00 日

書面回覆期限/書面申覆期限：西元 0000 年 00 月 00 日

審查結果：000

● 提醒事項(主持人不需回覆)：

1.

● 修正事項(主持人需逐條回覆)：

1.

若貴計畫對於本會委員審查意見及建議有任何問題或意見，歡迎不吝來電或來信洽詢。

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院
人體試驗暨研究倫理委員會
執行秘書

西元_____年_____月_____日