

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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	1/10

核 准

制 定	朱珮儀	審 核	林雅蘋	文 管 中 心	黃旭全	裁 示	王志弘
--------	-----	--------	-----	------------------	-----	--------	-----

修訂記錄

版次	制/修訂日期	修訂內容摘要
5	2021年03月30日	修訂文件名稱、6.1、8.2、10.1
4	2018年12月05日	1.依照文管中心新版規範修訂格式 2.依照文管中心建議，修訂文件編號(原編號C-04-72-06-00023)，版次沿用 3.修訂1、2.3、3、4.2、5、6.1、10.1 4.新增表單 a
3	2016年04月28日	1.修改文件名稱、1、2、3、6.1、6.2、6.3、附件1 2.新增 4.2
2	2012年03月28日	1.修訂1.目的、2.範圍之文字敘述 2.參考文件新增人體研究法 3.修訂6.1.1 委員職責、6.1.2 執行秘書/幹事職責 4.新增 6.3.1.3 易受傷害受試者應特別考量項目 5.依現行法規修訂 6.3.1.6.6 同意書之簽署
1	2011年03月28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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	2/ 10

1.目的

本標準作業程序說明人體試驗暨研究倫理委員會（以下簡稱委員會）如何評估計畫案研究對象之納入與排除條件、給予研究對象的報酬、招募方式與流程、廣告文宣，以及同意書內容和取得程序、免除或改變知情同意的適當性，以確保研究對象的福祉與權益。

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：

2.3.1 委員會對送審計畫案必須確認研究對象是否符合資格，以及是否瞭解知情同意內容及程序。

2.3.2 涉及敏感議題之研究，若簽署同意書是唯一暴露研究對象隱私，可適用於改變知情同意。

2.3.3 如於審慎追查後仍無法確認檢體提供者之情況，可適用於免除知情同意。

3.名詞定義

3.1 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）的受試者。包括但不限於未成年人、受刑人/緩起訴處分者、孕婦、身心障礙、重症/末期病患、愛滋病、藥物濫用者、機構住民、學生/實習生、受雇員工/部屬及教育或社會經濟地位較差者。

3.2 經濟弱勢：

失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者。

3.3 教育弱勢：

文盲、及教育程度在國小五年級以下者。

3.4 免除知情同意：

不用告知研究對象研究相關資訊，也不用簽署同意書。

3.5 改變知情同意：

需告知研究對象研究相關資訊，但不用簽署同意書。

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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	3/ 10

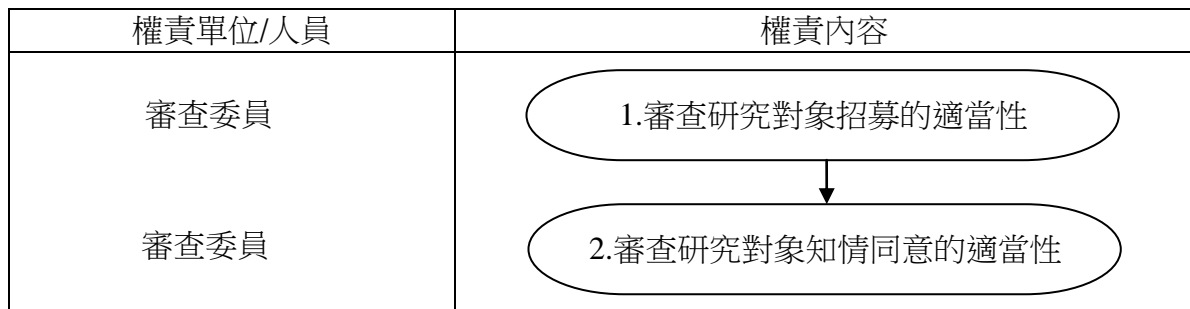
4. 權責

4.1 監管平台：人體試驗暨研究倫理委員會會議。

4.2 權責單位/人員及權責內容

權責單位/人員	權責內容
審查委員	<ol style="list-style-type: none"> 1.應詳閱計畫書內有關研究對象人數及納入與排除條件是否恰當且符合倫理規範。 2.應評估研究對象參與研究可能造成的風險是否在可接受的範圍之內。 3.若有招募廣告，應評估其內容及招募方式是否符合相關法規。 4.若計畫將招募之研究對象屬易受傷害族群，應評估其是否有額外的保護措施。 5.應評估同意書的內容及簽署方式是否符合相關之倫理及法律規範。 6.應評估研究對象參與研究計畫所獲得之補助是否恰當。 7.根據法規與審查標準，審核是否得免除或改變知情同意程序。

5. 流程圖/組織圖



6. 作業內容

6.1 作業流程說明

步驟	說明
1. 審查研究對象招募的適當性	<p>1.公平的選擇研究對象</p> <p>委員會考量研究目的、研究進行地點、研究是否涉及易受傷害族群、研究對象選擇條件、招募的程序，以及提供給研究對象的報酬金額之影響，以認定是否公平的選取研究對象。將特別審查下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.1 選取研究對象族群時，不是完全取決於其便利性、處於劣勢條件或易受操縱。 1.2 研究未不當涉及可能自研究後續的應用而受益

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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	4/ 10

步驟	說明
	<p>之族群。</p> <p>1.3 若預期會有顯著利益，選取研究對象的來源應儘可能遍及各種不同的族群。</p> <p>1.4 研究之議題有科學上之合理性，且有額外之保護措施以避免脅迫或不當影響之可能性時，方納入弱勢族群/團體。</p> <p>1.5 對於經濟弱勢研究對象，須考慮報酬是否強烈到影響到個人參與研究的自主性。</p> <p>1.6 對於教育弱勢研究對象，須有方式確保其完全了解研究的知情同意書。</p> <p>1.7 需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為研究對象：</p> <p>a.符合研究對象選擇條件。</p> <p>b.研究者或與研究相關人員應避免操控參與研究的學生或員工之學業評核或工作表現評核。</p> <p>c.研究者或與研究相關的人員不是研究對象的直接所屬上級主管。</p> <p>d.使用公開招募如張貼招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。</p> <p>2.招募</p> <p>確保招募過程不會對研究對象施加不當影響或強迫，應審查廣告文宣所含內容、傳達方式、平面廣告定稿與影音廣告定稿。審查重點：</p> <p>2.1 所有廣告內容必須簡潔明瞭（國中三年級的閱讀程度）。</p> <p>2.2 不得於國中以下校園刊登任何廣告。</p> <p>2.3 廣告必須包含下列項目：</p> <p>2.3.1 計畫主持人姓名與地址。</p> <p>2.3.2 研究概況與目的。請清楚說明此為「研究」。</p> <p>2.3.3 以摘要方式描述納入條件。</p> <p>2.3.4 研究之預期效益。</p> <p>2.3.5 研究對象應配合事項。</p> <p>2.3.6 計畫聯絡人及聯絡方式。</p> <p>2.4 廣告不得包含下列項目：</p> <p>2.4.1 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。</p> <p>2.4.2 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。</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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	5/ 10

步驟	說明
	<p>2.4.3 宣稱或暗示研究對象將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。</p> <p>2.4.4 宣稱或暗示試驗藥品、生物製劑或醫材和美國食品藥物管理局的仿單不一致。</p> <p>2.4.5 強調研究對象將可獲得免費醫療或費用補助。</p> <p>2.4.6 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。</p> <p>2.4.7 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。</p> <p>2.4.8 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。</p> <p>2.4.9 所提供之贊助商報酬，涉及一旦產品經核准上市後得用於購買產品之折價券。</p> <p>2.4.10 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。</p> <p>2.4.11 暗示讓研究對象放棄其應有之法律權利。</p> <p>2.4.12 以放大字體或加粗字體強調研究對象可獲取有報償。</p> <p>3.報酬</p> <p>3.1 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>3.2 報酬之金額與時程，應於新案審查時提交委員會，且必須於研究對象同意書內說明。該報酬之金額、給予方式或時程之變動，必須經委員會審議及核准。</p> <p>3.3 委員會審查給研究對象的報酬之準則：</p> <p>3.3.1 給研究對象的報酬金額、方式與時程，不可對研究對象造成脅迫或不當影響。</p> <p>3.3.2 給研究對象的報酬必須隨著研究的進行分段給付，不可以在完成全部研究之後才給付。無論研究對象為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬。</p> <p>3.3.3 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額，且不得過高，致使不當影響原本要退出之研究對象繼續參加之意願。</p> <p>3.3.4 給研究對象之報酬，必須依據研究複雜性、將執行之研究程序與次數、所需時間</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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	6/ 10

步驟	說明
	<p>與造成研究對象之不便而定。</p> <p>3.3.5禁止使用一旦產品經核准上市後，得用於購買產品之折價為誘因。</p> <p>3.4本委員會不准許試驗委託者提供任何形式之轉介費(金錢或實物)作為加速招募研究對象之誘因。</p>
2. 審查研究對象知情同意的適當性	<p>1. 主持人執行研究前須先取得委員會審核通過，並確認使用核准之同意書版本。</p> <p>2. 告知研究對象之同意書必須包含以下內容：</p> <p>2.1 研究機構名稱及經費來源。</p> <p>2.2 研究目的。</p> <p>2.3 研究之主要納入與排除條件。</p> <p>2.4 研究方法及相關檢驗程序。</p> <p>2.5 可能產生之副作用、發生率及處理方法。</p> <p>2.6 其他替代療法及說明。</p> <p>2.7 研究材料之保存期限及運用規劃。</p> <p>2.8 預期效益。</p> <p>2.9 研究進行中研究對象之禁忌、限制與應配合之事項。</p> <p>2.10 研究對象個人資料的機密性。</p> <p>2.11 損害賠償與保險。</p> <p>2.12 受試者權利。</p> <p>2.13 研究之退出與中止：</p> <p>2.13.1 可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷或中止同意，退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對研究對象的醫療照顧。</p> <p>2.13.2 當研究對象決定要退出研究時，應有選項說明在退出後所收集的資訊是否同意被保留分析、是否同意研究團隊繼續收集研究對象的資料。</p> <p>2.14 計畫聯絡人姓名及聯絡方式。</p> <p>2.15 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。</p> <p>3. 屬新藥品、新醫療器材、新醫療技術之臨床試驗計畫，計畫主持人須定期提供受試者名單予病歷課做病歷永久保存之識別。</p> <p>4. 解釋知情同意之流程：</p> <p>4.1 選擇適當之環境。</p> <p>4.2 必要時主要照顧家屬或有其他家屬須在場。</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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	7/ 10

步驟	說明
	<p>4.3 以淺顯易懂的方式向研究對象(及其家屬)說明同意書內容。</p> <p>4.4 給予研究對象時間考慮、溝通，並告知隨時可提出問題，確認所需考慮的時間及了解如何聯繫。</p> <p>4.5 再次確認研究對象是否了解同意書之內容，詢問是否有意願參與此研究。</p> <p>4.6 請研究對象完成簽署同意書。</p> <p>4.7 確同意書上簽署是否有誤(如基本資料、簽名處、日期等)，完成後將副本交由研究對象保存。</p> <p>4.8 當納入無法行使同意之研究對象，需要取得法定代理人或有同意權人同意。以下為缺乏決定能力成年人之代理順序：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 配偶。 b. 成年子女。 c. 父母。 d. 兄弟姊妹。 e. 祖父母。 <p>4.9 當納入未成年人(未滿 20 歲)為研究對象，須取得法定代理人的同意。順序為：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 父母。 b. 監護人。 <p>4.10 如獲知以下狀況，應配合試驗委託者通知研究對象或再次取得研究對象同意：</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 研究對象因計畫變更或非預期事件而致風險增加。 b. 對於試驗藥物或醫材有新的風險或安全資訊。 c. 國內外主管機關對於試驗藥物或醫材的核准狀態有改變。 <p>5. 免除知情同意或改變知情同意程序</p> <p>5.1 簽署研究對象同意書應為必要，但某些特殊病患為研究對象，且事先合理預期無法取得知情同意，經主持人提出內容、事項、程序說明，經委員會核可，得免除或改變知情同意後發給許可書。</p> <p>5.2 若委員會未核准，需補附研究對象同意書並重新再行送審。</p> <p>5.3 關於得免除或改變知情同意之研究，主持人仍應盡可能尊重研究對象之自主權。</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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	8/ 10

步驟	說明
	<p>5.4 審查得免除或改變知情同意之範疇：</p> <p>5.4.1 免除書面同意且不需說明：</p> <p>5.4.1.1 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。</p> <p>5.4.1.2 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。 a.需清楚寫明取得資料、檔案、文件、資訊或檢體之方法與過程。</p> <p>5.4.1.3 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。</p> <p>5.4.1.4 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。 a.如有必要，研究對象族群於研究進行期間及結束後，在適當情況下，會提供研究對象族群相關的資訊。 b.某些狀況容許免除未成年研究對象的父母同意，例如：受虐兒等。</p> <p>5.4.2 改變知情同意(免除書面同意但仍需說明)</p> <p>5.4.2.1 連結研究對象與本研究的唯一記錄是研究對象同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。</p> <p>5.4.2.2 研究對研究對象之風險為最低風險(指研究對象參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意。</p> <p>5.5 當委員會考量改變知情同意，仍可依研究性質，要求主持人提供研究對象研究書面說明文件。</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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	9/ 10

7.教育訓練

對象	具體做法
新進成員	行政中心安排職前訓練課程。

8.風險管理

風險來源	預防/應變措施
1.計畫案電子檔案遺失	電腦系統設定工作日每日自動備份。
2.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。計畫資料掃描存檔在電腦中。

9.品質管理

控管項目	監測與衡量方法
1.委員審查效率	1.每件審查案以 5 個工作天為限。 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。 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。
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.人體試驗管理辦法（西元 2016 年 04 月 14 日衛生福利部修正）。
- d.醫療法（西元 2020 年 01 月 15 日衛生福利部修正）。
- e.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）。
- f.臨床試驗受試者招募原則（西元 2007 年 06 月 06 日衛生福利部公告）。
- g.得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）。
- h.赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 2013 年中文版（2013 年 10 月巴西福塔雷薩第 64 屆世界醫師會大會修訂）。

10.2 衍生文件

無。

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	2021-03-30		
研究對象招募及知情同意之適當性 評估	文件編號	C-04-15-00-00023 (05)		
	文件等級	4	頁次	10/ 10

11.附件

11.1 表單

無。

11.2 其他

無。