聯合人體試驗委員會
Joint Institutional Review Board

P-S-04
初次申請審查程序
Procedure of Review of Initial Application

標準作業程序修訂的版本說明：

制定者	版本編碼	修訂日期	發行日期	主要修訂
秘書處	Version 1.0	2010/12/31	2011/12/03	第一版
秘書處	Version 1.1	2010/12/31	2011/12/31	第一版第一次修訂
秘書處	Version 2.0	2010/12/31	2012/07	第二版
秘書處	Version 3.0	2012/12/31	2013/04	第三版
SOP 小組/秘書處	Version 3.1	2013/09/25	2013/11/08	1. 字句調整。 2. 調整「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」共(協)同主持人訓練時數。 3. 臨床試驗申請表格新增 DSMP 選項。 4. 新增新案分案表格。 5. 修改同意人體研究/臨床試驗證明書內容。 6. 修訂初審審查意見表。
SOP 小組/秘書處	Version 3.2	2014/02/17	2014/04/07	1. 文字調整。
SOP 小組/秘書處	Version 4.0	2015/4/24	2015/06/05	1. 新增流程圖。 2. 變更共(協)同主持人時數要求。 3. 臨床試驗申請書表格修改。 4. 新增受試者同意書查檢表。 5. 新增案件歷程表表格。 6. 修訂新案初審審查意見表。 7. 新增計畫主持人所屬單位同意書。
SOP 小組/秘書處	Version 5.0	2015/09/14	2015/12/01	1. 修改流程圖。 2. 文句調整。 3. 修改表格編號。 4. 合併送審案件資料清單。 5. 臨床試驗申請書新增研究人員簽名頁。 6. 刪除臨床試驗申請書(英文版)。 7. 新增研究人員聲明簽名頁。 8. 研究成員財務利益衝突聲明書。 9. 新增人體試驗時數表格。 10. 新增會後決議傳真。 11. 新增人體研究/臨床試驗計畫書範本。
SOP 小組/秘書處	Version 5.1	2016/04/29	2016/06/06	1. 修改人體研究/臨床試驗申請書、新案初審審查意見表、同意人體研究/臨床試驗證明書、人體研究/臨床試驗受試者同意書範本。 2. 刪除專家審查意見表、會後

				回覆審查意見表、會後回覆意見審查說明書。 3. 新增審查意見回覆表、意見回覆審查意見表。
SOP 小組/秘書處	Version 5.2	2016/10/05	2016/10/31	1. 人體研究/ 臨床試驗申請書調整提供試驗主持人、受試者補助之敘述、新增研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護機制說明項次。 2. 研究成員財務利益衝突聲明書新增【其他】項次。
SOP 小組/秘書處	Version 6.0	2017/08/02	2017/09/25	1. 修改研究團隊教育訓練時數要求。 2. 修改新案送審資料清單及訓練時數表格時數要求。 3. 新增人體研究/臨床試驗申請書文字敘述。 4. 更新人體研究/臨床試驗同意書範本、基因/檢體研究受檢者同意書範本。 5. 刪除舊式表格。 6. 新增兒童版參與研究/試驗同意書範本。 7. 2017.12.04 修訂退費機制、審查中案件撤銷作業程序(追認 2017.12.06&22 會期)。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/07/09	2018/08/06	1. 新案送審資料清單中英文摘要格式說明；新增實驗室認證文件、檢體輸出擔保書。 2. 人體研究/臨床試驗申請書新增英文計畫名稱欄位、新增介入性研究及觀察性研究欄位、受試者招募工具表格新增張貼/公告地點。 3. 新案初審審查意見表新增提會討論說明欄位。 4. 受試者同意書(含基因)新增簽署欄位說明。
SOP 小組/秘書處	Version 7.0	2018/08/01	2018/09/26	1. 新案送審資料清單新增研究團隊線上課程訓練時數之限制。 2. 同意人體研究/臨床試驗證明書，注意事項，新增研究團隊於計畫執行期間仍應持續接受人體試驗/研究倫理之相關訓練。
SOP 小組/秘書處	Version 8.0	2019/05/27	2019/07/23	1. 試驗中心修改為試驗執行單位/機構。
SOP 小組/秘書處	Version 9.0	2020/04/27	2020/06/29	1. 研究團隊時數補充說明。 2. 研究成員利益衝突聲明書新增勾選表格。 3. 人體研究/臨床試驗申請案送審函新增利益迴避原則。 4. 程序內容期中報告審查程序修改為持續審查程序。 5. 同意人體研究/臨床試驗證明書新增注意事項。

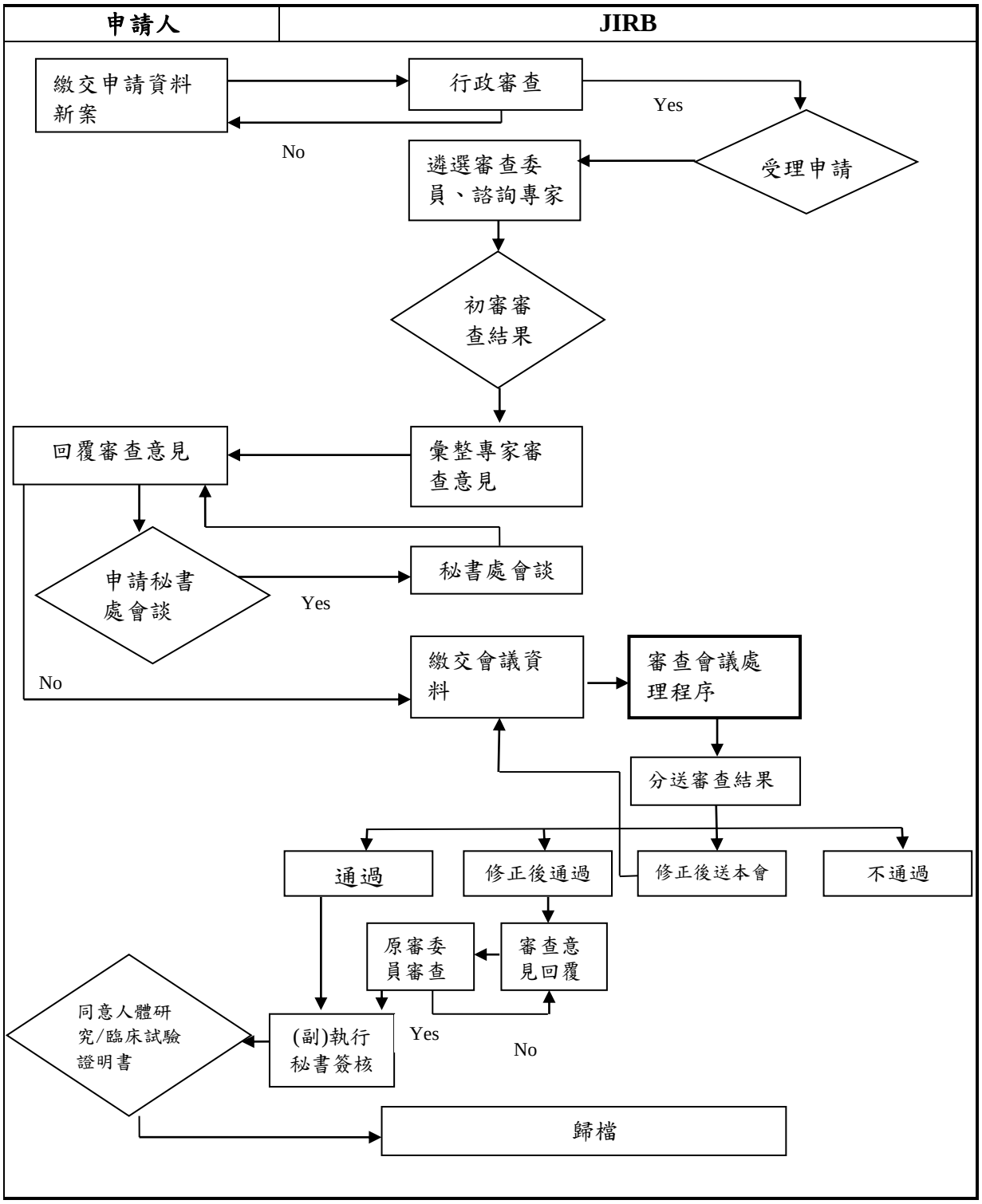
SOP 小組/秘書處	Version 10.0	2020/12/07	2021/01/08	1.案件受理申請新增簽訂協議書內容。 2.修訂新案送審資料清單。 3.程序內容受試者後新增研究對象一詞。
SOP 小組/秘書處	Version 11.0	2021/10/06	2022/03/07	1.【人體研究/臨床試驗申請書】新增易受傷害族群類別勾選欄位。 2.修改【受試者同意書】主持人、受試者簽署欄位內容。
SOP 小組/秘書處	Version 12.0	2022/12/05	2023/01/06	1. 新增醫療器材臨床試驗，主持人資格要求。 2. 利益揭露補充說明。 3. 因應民法成年下修為十八歲(於 112 年 1 月 1 日施行)，修改受試者同意書內容。 4. 大會審查結果-修正後通過，新增修訂內容。 5. 審查意見回覆表新增試驗主持人簽名欄位。
SOP 小組/秘書處	Version 13.0	2023/09/26	2023/11/02	1. 【人體研究/臨床試驗申請書】新增研究結束後，研究資料及檢體保存方式說明。 2. 簡化【新案分案表】內容。

制定者：SOP 小組/秘書處	修訂日期：2023/09/26
審查者：JIRB1	提會日期：2023/10/20
審查者：JIRB2	提會日期：2023/11/01
核准者：聯合人體試驗委員會主任委員/副主任委員	核准日期：2023/11/01

目錄

1. 流程圖 1
2. 目的 2
3. 範圍 2
4. 權責 2
5. 定義 3
6. 作業程序 4
7. 相關文件 12

1. 流程圖


申請人
JIRB
繳交申請資料新案
行政審查
Yes
No
受理申請
遴選審查委員、諮詢專家
初審審查結果
回覆審查意見
彙整專家審查意見
申請秘書處會談
秘書處會談
Yes
No
繳交會議資料
審查會議處理程序
分送審查結果
通過
修正後通過
修正後送本會
不通過
原審委員審查
審查意見回覆
同意人體研究/臨床試驗證明書
(副)執行秘書簽核
Yes
No
歸檔

2. 目的

為有效的彙整與管理聯合人體試驗委員會（以下簡稱「本會」）受理初次申請審查人體研究/臨床試驗（以下簡稱「試驗」）案件的流程。

3. 範圍

3.1 藥物臨床試驗

3.2 醫療技術/器材臨床試驗

3.3 基因相關臨床試驗

3.4 上市後監測調查（PMS）

3.5 延伸試驗

3.6 附加試驗

3.7 觀察性研究

3.8 社會行為科學研究

3.9 人體細胞組織物研究

3.10 其他非藥物/醫療技術/器材臨床試驗之人體研究

4. 權責

4.1 受理申請與行政審查：秘書處。

4.2 遴選審查委員：執行秘書/副執行秘書。

4.3 申請案審查：審查委員、諮詢專家。

4.4 秘書處會談 ：執行秘書/副執行秘書。

4.5 會議審查：審查委員。

4.6 案件歸檔：秘書處。

5. 定義

5.1 藥物臨床試驗：

5.1.1 Phase I：了解藥物毒性為目的的安全性研究。

5.1.2 Phase II：了解療效為目的的初步療效觀察，對象為病人。

5.1.3 Phase III：完整療效評估，對象為病人。

5.1.4 Phase IV：長期使用之副作用追蹤研究。

5.2 醫療技術/器材臨床試驗：評估醫療技術/醫療器材效益的試驗。

5.3 基因相關臨床試驗：執行基因分析的試驗。

5.4 上市後監測調查(Post-Marketing Surveillance, PMS)：為進一步了解國人治療經驗，收集病患資料之研究。

5.4.1 使用藥物/醫療技術/醫療器材理由為仿單/執照中所核准之適應症。

5.4.2 使用藥物/醫療技術/醫療器材為仿單/執照中所核准之劑量/方式。

5.4.3 只有一組病患，無對照組。

5.5 延伸試驗：已通過的計畫並符合以下三項條件者，

5.5.1 受試者為原計畫內之受試者，且

5.5.2 給予之治療方式為原計畫內已提供之治療方式，且

5.5.3 病患評估為原計畫內已有之評估方式。

5.6 附加試驗：在已通過的計畫中，

5.6.1 要求加作新的檢查(非增加檢查頻次，且非基因研究)。

5.6.2 需簽署另一份同意書。

5.6.3 請本會出具之核准函內計畫名稱及編號皆不同。

5.7 觀察性研究：收集臨床作業進行時的相關資料，試驗主持人未介入改變作業流程

之研究。

5.8 社會行為科學研究：指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

5.9 人體細胞組織物研究：指從事用於植入、移植、輸注或轉植於人體之人體細胞、組織、或以人體細胞或組織所構成之產品之研究。

5.10 其他非屬藥物/醫療技術/器材臨床試驗之人體研究：非屬上述臨床試驗/研究之人體研究的初次申請審查案，須另說明。

6. 作業程序

6.1 受理申請：

6.1.1 申請人以電話諮詢本會秘書處有關申請作業程序或直接從網站下載。

(1)申請人須先確認申請機構是否與本會簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，若有該協議書，則可送審計畫。

(2)若尚未簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，則需檢附經其機構負責人同意並蓋機構關防的文件，一式兩份。

(3)「**P-S-23-01 委託代審協議書**」，一式兩份，由雙方機構用印後，各存乙份。

(4)若因案件送審較為急迫，而致未能即時簽訂「**P-S-22-01 委託代審協議書**」，須立「**P-S-04-18 缺件切結書**」，並於審查通過後 60 天內補齊文件。

6.1.2 秘書處確認可受理後，須知會申請人繳交審查費。並告知申請人扣除申請人回覆審查意見之時間，第一次審議完成時間不超過 30 個工作天。

(1)案件進入審查程序，不論通過與否，均不予退費。

(2)案件尚未進入審查程序，欲撤銷案件，申請退費者，須扣除 20%行政處理費。

6.1.3 若有特殊之要求，在不違背本會之相關作業準則，申請人與本會需先行溝通，再予以受理。

6.1.4 案件進入審查程序，欲撤銷案件者，申請人須填寫「**P-S-08-03 撤案申請表**」，秘書處依「**P-S-08 撤案、中止及提前終止管理程序 6.4**」辦理，並提大會報告。

6.1.5 將申請案予以編號並輸入資料庫建檔。

(1) 申請案編號方式：

前 2 碼為西元年份，中間 3 碼為該年收到之一般案件數，最後 1 碼則為案件類型，另於案件類型後再加上 1 或 2 表示所屬之人體試驗委員會，1 為人體試驗委員會 1、2 為人體試驗委員會 2。(如：16-001-A-1 表示人體試驗委員會 1 於西元 2016 年所收到之第 1 件藥品申請案)。

(2) 案件類型編號方式：

A. A 為藥品/非藥品之人體臨床試驗研究

B. T 為醫療技術/器材

C. P 為觀察性研究/PMS 研究

D. E 為延伸試驗

E. D 為附加試驗

6.1.6 各委員會最近一次會期前 16 個工作天截止收件。申請人需備妥：

(1) 完整計畫書(N＋1 份，N 為參與試驗執行單位/機構數）

(2) 研究團隊：

A. 衛生福利部人體試驗管理辦法第 4 條規定試驗主持人應具備下列資格：

a. 領有執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫或中醫師。

b. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

c. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

d. 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，不得擔任主持人。

B. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規定試驗主持人應具備下列資格及條件：

a. 領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以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。

b. 最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。

c. 試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

d. 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人。

e. 共（協）同主持人、研究人員：最近兩年內人體試驗相關課程至少八小時，但從事體細胞或基因治療試驗，另加五小時有關訓練時數。

f. 試驗主持人線上課程時數六年內超過八小時以八小時計；共（協）同主持人、研究人員線上課程時數兩年內超過四小時以四小時計。

C. 執行非屬人體試驗管理辦法所規範之人體研究案件，研究團隊需符合下列條件：

a. 最近兩年內人體研究倫理相關課程至少八小時。但從事檢體或基因分析研究，上述八小時須內含一小時相關訓練課程時數。

b. 上述課程時數可包括經本會認證之線上課程時數兩年內四小時，其課程內容不得重複。超過四小時以四小時計。

c. 非已經本會認證之線上課程時數，由執行秘書/副執行秘書或主任委員/副主任委員所指定之委員一至數名初審，由本會判定學分時

數。

d. 如為因應特殊狀況，本會得經審查會議決議，另行訂定訓練課程時數之需求，並於一定期限內施行之。

D. 本會得於審查計畫時，依據研究計畫性質提出增加計畫研究人員受訓時數之要求。

*線上課程：遠距課程(同步/非同步)

E. 研究成員保密原則：

a. 受試者/研究對象之身分及其研究計畫相關紀錄，應予保密。

b. 經由簽署受試者/研究對象同意書，受試者/研究對象即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及中央目的事業主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者/研究對象身分之機密性。

c. 辨認受試者/研究對象身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。發表試驗結果時，受試者/研究對象之身分仍將保密。

d. 若發生受試者/研究對象隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者/研究對象受到任何傷害，應依法負相關責任。

F. 研究成員(含其配偶及未成年子女)利益揭露：(以下申報內容若有變更時，須於 30 日內更新申報資料)

a. 顯著財務益利：

I. 從試驗委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗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，於一年內合計達新台幣 150,000 元以上。

II. 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)，但

於一年內持有上市(櫃)公司股權未達資本額 5%以上或參考公開市場價值未達新台幣 150,000 元者，不在此限。

III. 試驗/研究人員為試驗所使用之專利或著作之所有權人或對臨床試驗所使用之專利或著作獲有授權金。

b. 可能構成利益衝突之非財務關係：

I. 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

II. 本試驗以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象。

(3) 其他資料則依「**P-S-04-02 新案送審資料清單**」備妥相關文件。

6.2 遴選審查委員及諮詢專家：

6.2.1 新申請案：

(1) 秘書處確認申請審查文件是否備齊，若有缺件知會申請人儘速補齊。

(2) 呈交「**P-S-04-29 新案分案表**」請執行秘書/副執行秘書確認審查適用範圍及確認遴選名單之一位生物醫學科學審查委員、一位非生物醫學科學審查委員及一至二位諮詢專家（由各醫學中心推薦數十名專家名單中），並登錄在「**P-S-04-01 案件送審流程表**」內。諮詢專家除包括醫療專業之外也包括其他專門領域，如社會科學領域、倫理方面、社區代表、易受傷害者代表或其他團體等。

6.2.2 如臨床試驗案牽涉特殊族群(如受刑人、兒童、精神疾病者…)，得邀請一特殊族群代表審查該臨床試驗案，該代表須能瞭解該特殊族群價值與感受，且能站在他們立場發表意見；如有需要，亦會邀請列席於審查會議。

6.2.3 延伸試驗及附加試驗：由該案之原生物醫學科學審查委員及非生物醫學科學審查委員審查，若審查委員因故無法審查，再由執行秘書/副執行秘書遴選委員審查。

6.2.4 若遇有審查自身參與之人體試驗，應採迴避原則：立即告知本會或於收到審

查資料時，於「**P-S-04-21 人體研究/臨床試驗申請案送審函**」中勾選「無法審查此案」並說明原因後，退回審查資料。

6.2.5 若需迴避或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘書另行遴選審查委員或諮詢專家進行審查。

6.3 寄送審查資料：

秘書處備妥完整資料、「**P-S-04-21 人體研究/臨床試驗申請案送審函**」、「**P-S-04-20 新案初審審查意見表**」、領款收據並註明審查截止日（3 個工作天），送交審查委員及諮詢專家。

6.4 彙整專家審查意見：

6.4.1 審查委員須於 3 個工作天內將審查意見送回。

6.4.2 審查委員及諮詢專家審查後將專家意見填寫於「**P-S-04-20 新案初審審查意見表**」，並將此審查表和審查資料送回秘書處。

6.4.3 秘書處彙整初審審查意見後連同「**P-S-04-16 第二稿送件需知**」通知案件申請人，請其依審查意見修正後回覆。

6.4.4 初審意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

6.5 秘書處會談：

6.5.1 若申請人提出進行秘書處會談的需求，秘書處與案件連絡人約定會談時間、地點。

6.5.2 申請人依會談時間與本會執行秘書/副執行秘書進行會談，就審查意見提出說明及討論。

6.6 案件轉換審查會：

新案件原審委員會會議因故取消(因不可抗力之天災、當次審查會議出席委員未達

法定人數、當月份沒有排定常規審查會)，且案件初審時，生物醫學科學委員及非生物醫學科學委員業已同意通過，則可更改交由本會另一審查會全權負責審查，同一新案後續所有作業(包括修正案，期中報告及結案報告等)亦改由更改後之審查會全權負責 (須更改原案為另一新案號)。

6.7 繳交會議資料：

6.7.1 依「**P-S-04-16 第二稿送件需知**」，申請人依「**P-S-04-25 審查意見回覆表**」意見進行回覆，並備妥 N＋1 份(N 為參與試驗執行單位/機構數)修正後資料紙本及電子檔一份，於會期前 7 個工作天繳交至秘書處。

6.8 召開審查會議：

依本會「**P-S-16 審查會議處理程序**」辦理。

6.9 分送審查結果：

6.9.1 會議結束後 2 個工作天內通知申請人審查結果；會議結束後 5 個工作天內通知申請人會後決議。

6.9.2 審查結果分為：

(1) 通過：

秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給核准函及「**P-S-04-19 同意人體研究/臨床試驗證明書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構。

(2) 修正後通過：

A. 秘書處彙整審查意見後，將審查意見送交申請人，請其依審查意見修正後回覆，再送至原審委員複審。

B. 原審委員複審通過後，秘書處將完整資料送交執行秘書/副執行秘書簽核，獲通過之案件發給核准函及「**P-S-04-19 同意人體研究/臨床試驗證明書**」予申請人、各參與試驗執行單位/機構。

C. 原審委員因故無法審查或審查逾期未回覆，則由執行秘書/副執行秘

書另行遴選審查委員審查。

D. 會後回覆意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法予 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

E. 倘申請人修正幅度逾越原大會決議而再次入會討論時，會議決議仍以不記名方式採多數決，正反票數相通時，為不通過；必要時得召開緊急會議票決審查結果。

(3) 修正後送本會：

A. 申請人依審查結果修正後，送交下次同組委員會議再審。(修正後送本會次數以兩次為原則)

B. 會後回覆意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

(4) 不通過：

即不予通過，並依大會決議辦理後續處置。

6.10 歸檔：

6.10.1 審查結束後，秘書處於「**P-S-04-31 案件歷程表**」登錄此次送審紀錄，並將完整資料裝訂成冊依序歸檔。

(1) 完整資料：檔案室。

(2) 會議紀錄、會議審查結果表、會議傳真紀錄：辦公室。

6.12 繳交期中報告：

依本會「**P-S-07 持續審查程序**」辦理。

6.13 展延：

欲申請展延計畫案者，申請人須於計畫案同意執行之截止日前 6 周內提交計畫展

延修正申請書。若未於同意執行之截止日後 3 個月內提出申請者，則此計畫將提大會處置，必要時得以逕行結案。

6.14 繳交結案報告：

依本會「**P-S-09 結案報告審查程序**」辦理。

7. 相關文件

7.1 P-S-04-02-P 新案送審資料清單

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

新案送審資料清單

1. **書面資料：**

一般案件：完整資料 1 份正本 N 份影本(N 為參與試驗執行單位/機構數)。

簡易/免審案件：1 份正本 1 份影本。

2. **資料裝訂格式：**

(1) 以 A4 規格紙張為主，請將資料左側邊打孔置於兩孔或三孔資料夾中。

(2) 文件請依下列資料項目依序排放，以隔頁紙「**標示**」並清楚標明送審文件名稱。

3. **電子檔案：**PDF 格式，請 email 至 JIRB 信箱：jirb@jirb.org.tw。

計畫名稱：			
總主持人：		單位：	
送件聯絡人：	單位：	連絡電話：	送件日期：

請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打✓。若有不適用之項目，請註明 NA。

編號	資料項目	檢附文件
1	委託代審協議書(請先確認申請機構是否已與本會簽訂該協議書)	
2	新案送審資料清單	
3	免審申請表(僅適用於符合**免審審查**範圍使用)(另備電子檔)	
4	簡易審查範圍核對表(另備電子檔)	
5	免除知情同意檢核表(另備電子檔) 申請免簽署受試者同意書，理由：	
6	人體研究/臨床試驗申請書 (1) 須含所有研究成員簽名頁 (2) 另備電子檔	

7	中/英文摘要 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
8	試驗計畫書 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
9	受試者同意書 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
10	提拱給受試者的相關文件(問卷、訪談內容、評量表..) (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
11	受試者招募工具 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
12	個案報告表 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
13	主持人手冊 (1) 每頁之頁首或頁尾請標示版本、日期 (2) 總主持人須簽名及簽署日期 (3) 另備電子檔	
14	依法提出檢體操作儲存之實驗室證明文件	
15	檢體輸出擔保書(中英文皆可)	
16	其他資料(如：前臨床試驗參考資料「指動物試驗結果」；出產國及核准上市國最高主管衛生機關**許可製售證明影本**；若屬**研究中之新藥**，應說明其現況並檢附生產國及其他國核准進行臨床試驗之證明文件影本)(請註明文件名稱並以隔頁紙「**標示**」、另備電子檔)	

<table>
<tr><td>17</td><td>試驗主持人所屬單位同意書【須簽名及簽署日期】</td><td></td></tr>
<tr><td>18</td><td>研究成員利益衝突聲明書□試驗主持人□共(協)同主持人□研究人員【須簽名及簽署日期】</td><td></td></tr>
<tr><td>19</td><td>學經歷□試驗主持人□共(協)同主持人□研究人員【須簽名及簽署日期】
➢ 醫療器材臨床試驗：試驗主持人須領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依醫療器材管理法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以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
➢ 醫事人員曾受懲戒處分或因違反臨床試驗相關法規規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任前項主持人</td><td></td></tr>
<tr><td>20</td><td>人體試驗/研究倫理相關訓練證明□試驗主持人 □共(協)同主持人 □研究人員
<table>
<tr><th></th><th>試驗主持人</th><th>共(協)同主持人、研究人員</th></tr>
<tr><td rowspan="2">人體試驗管理辦法規範之人體試驗</td><td>人體試驗相關訓練：6 年內 30 個小時
醫學倫理：6 年內 9 個小時</td><td>人體試驗相關訓練：2 年內 8 個小時</td></tr>
<tr><td colspan="2">試驗主持人線上課程時數 6 年內超過 8 小時以 8 小時計；共(協)同主持人、研究人員線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療器材(含無顯著風險)臨床試驗</td><td>臨床試驗相關訓練：6 年內 30 個小時(至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程)；
試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件</td><td>人體試驗相關訓練：2 年內 8 個小時</td></tr>
<tr><td colspan="2">試驗主持人線上課程時數 6 年內超過 8 小時以 8 小時計；共(協)同主持人、研究人員線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計</td></tr>
<tr><td rowspan="2">非屬人體試驗管理辦法規範之人體研究</td><td colspan="2">人體研究倫理相關訓練：2 年內 8 個小時，但從事檢體或基因分析研究，上述 8 小時須內含 1 小時相關訓練時數</td></tr>
<tr><td colspan="2">試驗主持人、共(協)同主持人、研究人員線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計</td></tr>
<tr><td>體細胞、基因治療</td><td>另加 5 小時相關訓練證明</td><td>另加 5 小時相關訓練證明</td></tr>
<tr><td colspan="3">➢ 線上課程：遠距課程(同步/非同步)。
➢ 如為因應特殊狀況，本會得經審查會議決議，另行訂定訓練課程時數之需求。</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
<tr><td>21</td><td>訓練時數表格□試驗主持人 □共(協)同主持人 □研究人員</td><td></td></tr>
</table>

7.2 P-S-04-11-O 人體研究/臨床試驗申請書

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

人體研究/臨床試驗申請書

申請日期：yyyy/mm/dd

1. 中文計畫名稱：
2. 英文計畫名稱：
3. 計畫編號：
4. 總主持人姓名：
   單位：
   職稱：
   聯絡電話：　　傳真：
   e-mail：
5. 各試驗執行單位/機構**研究團隊**名單(含總主持人、試驗/共(協)同主持人、研究人員)：預計參與計____家試驗執行單位/機構。**本名單亦作為利益迴避之參考，各試驗執行單位/機構試驗主持人請加註＊以利判別。若有獨立送審請另註明參與試驗執行單位/機構與所有試驗主持人名單。**

姓名	單位	相關訓練證明
		□有　□無
		□有　□無
		□有　□無

6. 本計畫與先前本會審查過的計畫案類似
   □否
   □是，請提供該案資料：
   JIRB 編號：計畫編號：

7. 其他 IRB 已經審查過本計畫（包括：同意，不同意，審查中...）
   □否
   □是，請檢附審查意見

8. 試驗類別：
   □藥物臨床試驗，
   □Phase I　了解藥物毒性為目的的安全性研究
   □Phase II　了解療效為目的的初步療效觀察，對象為病人

□Phase III　完整療效評估，對象為病人
□Phase IV　長期使用之副作用追蹤研究
□醫療技術/器材臨床試驗
□基因相關臨床試驗
□上市後監測調查(PMS)
□附加試驗
□延伸試驗
□觀察性研究
□社會行為科學研究
□人體細胞組織物研究
□其他非藥物/醫療技術/器材臨床試驗之人體研究（請註明：）

9. 登錄於 ClinicalTrials.gov 網站之 Identifier：
或其他登錄網站及其 Identifier：

10. 須審查本計畫結果之主管機關
□衛生福利部　□美國食品藥物管理局(FDA)
□歐洲檢驗藥品局(EMA)　□日本厚生勞動省
□學術發表　□其他(請註明：　)

11. 執行機構(地點)
□國內參與機構：
□跨國參與國家：
□其他(請註明機構名稱)：

12. 研究模式：介入性研究及觀察性研究(請擇一勾選)

□介入性研究	□觀察性研究
A. 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)：	A. 觀察模式： □世代研究　□病例對照研究　□病例研究　□個案交叉研究　□生態或社會學研究　□家族研究　□其他(請說明)：
B. 隨機分配： □單一組別　□隨機分配　□非隨機分配	B. 資料收集期： □回顧性　□前瞻性　□橫斷性 □其他(請說明)：
C. 盲性試驗 □開放　□單盲　□雙盲　□三盲	C. 生物檢體保留 □非 DNA 萃取檢體(固定組織、電解質)

	□保留 DNA 萃取檢體(冷凍組織切片) □無
D. 對照組 □安慰劑 □主動(active)□歷史 □劑量比較□無	
E. 介入模式 □單組 □雙組平行 □雙組交叉 □3 組以上□其他(請說明)：	
F. 研究評估結果 □安全 □療效 □安全及療效 □生物等效性 □生物有效性 □藥動學 □藥效學□藥動學/藥效學 □其他(請說明)：	

a. 受試者招募人數：_____人(國內_____人)；
接受有效治療人數比率：_____%

b. 受試者接受追蹤期間： ____周(短期追蹤請填_____天)

c. 是否有：
□期中分析（interim analysis）
□資料安全監測計畫(DSMP, Data Safety Monitoring Plan)(請另填寫附件三_資料安全性監測計畫書)
□資料安全監測委員會(DSMB, Data Safety Monitoring Board)

d. 預計研究起迄期間：20 年月日至 20 年月日

13. 試驗品項簡介：
□藥品（格式如 Appendix I）
□疫苗（格式如 Appendix II）
□基因轉殖（格式如 Appendix III）
□醫療器材（格式如 Appendix IV）
□醫療技術（格式如 Appendix V）
□觀察性研究（格式如 Appendix VI）
□社會行為科學研究(格式如 Appendix VII)
□人體細胞組織物研究(格式如 Appendix VIII)
□其他非藥物/醫療技術/器材臨床試驗之人體研究（請註明：，格式如 Appendix IX）

14. 招募受試者方式：請勾選使用方式(請另填寫附件二_受試者招募工具)

□試驗主持人(含共(協)同主持人)口頭介紹
□其他醫師護士 (非共(協)同主持人)口頭介紹
□海報(內容是否已附上：□是□否)
□網路(內容是否已附上：□是□否)
□媒體廣告(內容是否已附上：□是□否)
□廣告單張(內容是否已附上：□是□否)
□報紙(內容是否已附上：□是□否)
□雜誌(內容是否已附上：□是□否)
□廣播(內容是否已附上：□是□否)
□電視(內容是否已附上：□是□否)
□其他(請說明)

15. 受試者同意書：申請免除知情同意者，請移至 16.
   a. 由誰向受試者或其法定代理人解釋試驗內容並取得同意？
   b. 取得同意的時間？
      □篩選前　　□篩選後，隨機分派前
   c. 在什麼地點解釋試驗內容？每件約花費多久時間？
   d. 除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？
      □ 主持人手冊
      □ 與受試者及其家人共同討論
      □ 與受試者及協助說明者共同討論
      □ 另安排時間作追蹤
      □ 其他（請說明）：

16. 本計畫將納入下列族群為受試者？□ 否
   □未成年人：
      □嬰兒□兒童□少年
   □孕婦□原住民族群□學生□軍人□部屬(從屬關係)□身心障礙 □精神病患□重症末期病患□受刑人
   如果☑是，請勾選合適的計畫內容：
   □ 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
   □ 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
   □ 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果。
   請說明必須納入此類受試者之理由：_____
   提供額外的保護措施：_____

17. 試驗主持人是否接受補助？
    - ☐ 未接受任何補助
    - ☐ 接受補助，補助情形：為避免混淆，須描述提供補助的項目（如：轉介費）及補助金額。

18. 是否提供受試者補助？
    - ☐未提供任何補助
    - ☐提供補助(請一併於同意書中說明)
      何時提供補助(如：第幾次回診)：
      補助金額/物品(市值)：

19. 研究經費來源:
    - ☐國內研究機構(請註明機構名稱）：
    - ☐國外研究機構(請註明中英文名稱）：
    - ☐試驗委託者/廠商(公司/廠商中英文名稱）：
    - ☐受託研究機構(CRO) ：
    - ☐科技部
    - ☐國衛院
    - ☐政府其他單位：
    - ☐其他來源(請註明中英文名稱）：

    計畫聯絡人: 職稱:
    辦公室電話: 手機:
    傳真: e-mail:
    機構/公司/廠商聯絡地址:

20. 損害補償責任歸屬：
    - ☐國內研究機構(請註明機構名稱)：
    - ☐試驗委託者/廠商(公司/廠商中英文名稱）：
    - ☐受託研究機構(CRO）：
    - ☐其他機構(請註明中英文名稱）：

21. 請說明研究對象(受試者)隱私及可辨識資料(含電子資料)機密之保護機制：
    - ☐已於受試者(研究者)同意書說明。
    - ☐其他(請說明)：

22. 研究結束後，研究資料/檢體之處理及保存方式?
    - ☐直接銷毀，銷毀方式(包含由誰以何種方式銷毀)：

□於研究結束後，研究資料/檢體繼續保存，從事未來〇〇〇〇研究之用。所有新的研究計畫或超出原使用範圍，於進行其他研究前，將依法經聯合人體試驗委員會審查通過。
保管人：
如何處理及保存地點(地址)：
保存年限：
保存年限屆滿銷毀方式(包含誰以何種方式銷毀) ：
□其他(請說明)：

- 填寫人聲明：以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名:　　單位:

簽名:_____　　日期:_____

手機:　　辦公室電話:

傳真:　　e-mail:

機構/公司/廠商聯絡地址:

附件一受試者同意書檢核表

有	N/A	請確認研究對象說明同意書中是否已有下列項目之內容陳述
		1. 計畫名稱
		2. 研究經費來源及所有參與研究之機構
		3. 執行期限
		4. 試驗主持人及共(協)同主持人之資訊及聯絡電話
		5. 研究之性質、目的、方法
		6. 被選為受試者的原因以及如何找到此受試者之機制或方法
		7. 預期之研究成果
		8. 收案條件及排除條件
		9. 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位
		10. 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間
		11. 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項
		12. 研究結果是否告知及告知方式
		13. 檢體採集可能發生之併發症與危險
		14. 合理範圍內可預見之風險或不便
		15. 研究檢體所得資訊對研究對象及其親屬或族群可能造成的影響
		16. 賠償機制
		17. 研究對象之可能受益
		18. 剩餘檢體之處理情形
		19. 檢體保管者與檢體使用者，以及檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形
		20. 利益衝突及研究可能衍生之商業利益說明
		21. 研究對象之權益
		22. 研究對象得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。研究對象之拒絕參與或退出研究，不影響其應有之權益。
		23. 保障研究對象個人隱私的機制
		24. 緊急聯絡人及 24 小時聯絡電話
		25. 醫學研究倫理委員會/倫理審查委員會聯絡電話
PS：以剩餘檢體供研究使用，除第 9 點及第 13 點外，其餘告知事項仍應告知研究對象，取得同意		

附件二_受試者招募工具

JIRB 編號		送審日期	
計畫名稱			
招募方式	□口頭介紹□海報□網路□媒體廣告 □廣告單張□報紙 □雜誌□廣播□電視 □其他：		
張貼/公告地點			
招募廣告內容			

廣告內容檢核表：（請勾選）

（依據行政院衛生福利部 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告）

得刊載內容	有	無	不得刊載內容	有	無
1.試驗名稱			1.宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。		
2.試驗機構名稱及地址			2.宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。		
3.試驗主持人姓名及連絡方式			3.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。		
4.試驗目的或試驗概況			4.強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。		
5.篩選資格（納入/排除條件）			5.強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核準。		
6.試驗之預期效益			6.使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。		
7.受試者應配合事項			7.使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。		
8.試驗聯絡人及聯絡方式			8.其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。		

※請檢附「招募廣告」範本供審查。

附件三_資料安全性監測計畫書

本會編號			總主持人	
計畫名稱	中文			
	英文			

DSMP 須包含下列組成，並描述每一項組成之基本要素。(相關內容如已在計畫書中說明，請註明頁數及行號)

一、 試驗的風險評估

(1) 請敘述受試者參加本計劃可能遇到的風險？(如可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理、社會及經濟層面)

(2) 描述如何減低風險？

(3) 描述風險與利益之合理性？

二、 請試驗主持人說明計劃中，預定採取保護受試者的措施與動作內容

(1) 為保護受試者需要蒐集或監測之資料有哪些？如何處理？

(2) 何人來執行監測？監測方式及其職責？若 **PI** 自己監測時，如何迴避利益衝突？

【請根據風險等級說明，何人來執行監測(試驗主持人、獨立(非試驗團隊)的監測者或資料安全監測委員會)，PI 自己監測時，請解釋如何避免利益衝突？(例如由研究護士定期每星期以電話追蹤受試者是否有不良反應)(如 PI 或 Co-PI 自己監測時，需界定終止研究之標準)】

(3) 安全資料之監測頻率？

【請依風險程度，說明定期繳交期中報告摘要試驗進度之方式(如：收案三人或滿三個月進行；或每半年進行期中資料分析(interim analysis)】

(4) 嚴重不良事件、未預期事件之通報？

【請依研究類型(藥品、醫材或醫療器材)其說明通報範圍、通報對象及通報時效。例如：藥品研究，發生嚴重不良事件時應於 24 小時內通報試驗委託者，死亡或危及生命之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關及人體試驗委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。死亡或危及生命以外之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關及人體試驗委員會。】

(5) 嚴重不良事件、未預期事件不良事件之處理？
(6) 如何通報試驗偏差/背離與處理？
(7) 暫停/終止執行計劃之條件？ 【例如發生不良事件的人數超過特定數目即暫停納入受試者，或一旦有受試者發生死亡即終止計畫】
(8) 是否有後續追蹤或照護計畫？ 【例如針對高危險性試驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫】
(9) 是否組成資料安全監測委員會(DSMB)？如有 DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式
(10)若為試驗主持人自行發起之多機構合作臨床試驗，請說明聯絡溝通管道、如何處理計畫變更的問題，使各中心遵循相同之計畫書進行試驗且所有受試者接受到相同的保護。

研究人員簽名頁

執行本計畫之研究人員皆須簽署此聲明

- 研究人員聲明:

本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。

研究人員姓名:　　單位:

簽名:_____　　日期:_____

其他試驗主持人簽名頁

執行本計畫之試驗主持人、共(協)同主持人皆須簽署此聲明

● 試驗主持人聲明：

1. 本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給聯合人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得聯合人體試驗委員會書面同意前，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。本人並同意，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，在總主持人已充分告知欲提出之修正內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出申請。
4. 本人同意，就期中及期末報告之提出，在總主持人已充分告知欲提出之報告內容，並經本人確認無誤後，授權以總主持人之名義提出期中及期末報告。

主持人姓名:　　單位:

簽名:_____　　日期:_____

總主持人簽名頁

執行本計畫之總主持人須簽署此聲明

● 總主持人聲明:

1. 本人負責執行此臨床試驗，已仔細閱讀過計畫書。願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、資料保密、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾將依計畫書內容執行，並依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件，繳交期中及期末報告，提供所需的所有相關資訊給聯合人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
3. 本人承諾，經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得聯合人體試驗委員會書面同意前，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。本人並瞭解，上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，須試驗之共(協)同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之修正內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出申請的授權。
4. 本人瞭解，就期中及期末報告之提出，須試驗之共(協)同或其他主持人已獲本人充分告知所欲提出之報告內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出報告的授權。

總主持人姓名:　　單位:

簽名:_____　　日期:_____

Appendix I　試驗藥品簡介

1. 試驗藥品名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：□ 有（字號）　　□ 無
6. 全球研發狀況：（如有 FDA IND No. 請註明）
7. 核准發售之國家／年份：
8. 在醫藥典籍之記載：(版次／頁)

   美國藥典 U.S.P.：　/　　PDR：　　/

   英國藥典 BP.：　/　　Extra Pharmacopoeia：　/

   日本藥局方 JP.：　　/　　其他：
9. 化學結構式：
10. 藥品動態學資料：
11. 作用機轉：
12. 適應症及用途：
13. 常用劑量與投藥途徑：
14. 不良作用：
15. 禁忌與注意事項：
16. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱

Appendix II　試驗疫苗簡介

1. 試驗品項名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：□ 有（字號）　　□ 無
6. 全球研發狀況：（如有 FDA IND No. 請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱

Appendix III 基因轉殖簡介

Appendix IV　試驗醫療器材簡介

1. 試驗器材名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證：□有（字號）　　□ 無
6. 全球研發狀況：（如有 FDA IDE No. 請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 危險性分級：□significant　□non-signifacant

Appendix V　醫療技術簡介

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 檢附醫藥期刊論文：（最多十篇)

Appendix VI　觀察性研究計畫摘要（250 字內）

Appendix VII　社會行為科學研究計畫摘要

Appendix VIII 人體細胞組織物研究計畫摘要

Appendix IX 其他非藥物/醫療技術/器材臨床試驗之人體研究計畫摘要

7.3 P-S-04-32-B 試驗主持人所屬單位同意書

財團法人醫學研究倫理基金會
Medical Research Ethics Foundation

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

試驗主持人所屬單位同意書

試驗主持人：

計畫名稱：

資料收集方法：(含收集資料之人員、工具及過程等。例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查等。)

試驗藥品／醫療器材學名、商品名及規格：

試驗主持人所屬單位：

本單位同意配合執行，並向財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會提出申請。

此致

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

試驗主持人簽章：　　日期：_____年____月____日

單位：　　職稱：

直屬主管/單位負責人簽章：　　日期：_____年____月____日

執行/收案單位（若同所屬單位，本欄位免填）：

本單位同意此案於本單位執行/收案。

此致

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

直屬主管/單位負責人簽章：　　日期：_____年____月____日

7.4 P-S-04-33-E 研究成員利益衝突聲明書

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

研究成員利益衝突聲明書

執行本計畫之試驗主持人、共(協)同主持人及研究人員一人一張填寫

研究計畫名稱：

本人_____為本計畫之□試驗主持人□共(協)同主持人□研究人員，依據人體研究法第6條及藥品優良臨床試驗準則之規定，聲明已向財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會揭露下列利益衝突事項。*研究成員之配偶及未成年子女若有下列利益衝突事項亦須揭露(以下申報內容若有變更時，須於30日內更新申報資料)

請勾選下列項目

<table>
<tr><td colspan="2">不計入利益衝突之項目：
(1) 由試驗/研究委託者支付給試驗機構，再經由試驗機構發給個人，因執行試驗研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。
(2) 持有共同基金。
(3) 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，且與該試驗/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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">□無下列須揭露利益衝突之關係</td></tr>
<tr><td>顯著財務利益</td><td>從試驗委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費與試驗相關且可能受試驗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，於一年內合計達新台幣150,000元以上者：
□ 是，請說明：</td></tr>
</table>

	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)，但於一年內持有上市(櫃)公司股權未達資本額5%以上或參考公開市場價值未達新台幣150,000元者，不在此限： ☐ 是， ☐ 屬於非上市(櫃)公司之股權(不論持股比例與價值)，請說明： ☐ 屬於上市(櫃)公司之股權，且持有比例達5%以上，請說明：
	試驗/研究人員為試驗所使用之專利或著作之所有權人或對臨床試驗所使用之專利或著作獲有授權金 ☐ 是，請說明：
可能構成利益衝突之非財務關係	試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問 ☐ 是，請說明：
	本試驗以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生為試驗/研究對象 ☐ 是，請說明：
請問除前述利益關係外，您是否自認有其他利益衝突之情事? ☐ 是，請說明：	

簽名：_____單位：_____

日期：_____年_____月_____日

7.5 P-S-04-35-D 訓練時數表格

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
訓練時數表格

試驗/共(協)同主持人/研究人員 姓名：

	試驗主持人	共(協)同主持人、研究人員
人體試驗管理辦法規範之人體試驗	人體試驗相關訓練：6 年內 30 個小時 醫學倫理：6 年內 9 個小時	人體試驗相關訓練：2 年內 8 個小時
	試驗主持人線上課程時數 6 年內超過 8 小時以 8 小時計；共(協)同主持人、研究人員線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計	
醫療器材(含無顯著風險)臨床試驗	臨床試驗相關訓練:6 年內 30 個小時(至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各 9 小時之相關課程)；試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件	人體試驗相關訓練：2 年內 8 個小時
	試驗主持人線上課程時數 6 年內超過 8 小時以 8 小時計；共(協)同主持人、研究人員線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計	
非屬人體試驗管理辦法規範之人體研究	人體研究倫理相關訓練:2 年內 8 個小時，但從事檢體或基因分析研究，上述 8 小時須內含 1 小時相關訓練時數	人體研究倫理相關訓練:2 年內 8 個小時，但從事檢體或基因分析研究，上述 8 小時須內含 1 小時相關訓練時數
	試驗主持人、共(協)同主持人、研究人員線上課程時數 2 年內超過 4 小時以 4 小時計	

- 線上課程：遠距課程(同步/非同步)。
- 如為因應特殊狀況，本會得經審查會議決議，另行訂定訓練課程時數之需求。

日期(年/月/日)	課程名稱或內容	主辦單位	審查單位	時數	書面資料
			總計		

人體試驗相關訓練時數與醫學倫理相關課程時數可互補但不可重覆使用，請注意課程日期是否有重疊。

人體試驗管理辦法規範之人體試驗：醫學倫理相關課程時數(試驗主持人_6 年內 9hrs)					
日期(年/月/日)	課程名稱或內容	主辦單位	審查單位	時數	書面資料
			總計		

體細胞或基因治療相關人體訓練時數(試驗/共(協)同主持人、研究人員_5hrs)					
日期(年/月/日)	課程名稱或內容	主辦單位	審查單位	時數	書面資料
			總計		

*「衛生福利部繼續教育積分管理系統」提供其課程名稱，假使符合「人體試驗相關訓練」，本會承認可將其計算至三十小時之內 (1 積分 ＝1 小時，並請於積分表單內清楚標記課程細

7.6 P-S-04-18-C 缺件切結書

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

缺件切結書

立切結書人機構/公司/廠商於年月日，向財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會送(計畫名稱)，保證所送之臨床試驗申請書、中/英文摘要、受試者同意書之電子檔與送審書面資料內容保證無訛。

因所檢送資料不全，尚缺以下文件：

□CV 簽名頁(請列出缺件醫師名單)

□相關訓練證書(請列出缺件醫師名單)

□其他

立切結書人，於審查會議前需補齊以上文件，始可取得本會同意函，如因而延誤與貴會無涉。

此致

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

立切結人：

身分證字號：

住址：

電話：

中華民國年月日

7.7 P-S-04-29-C 新案分案表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

新案分案表

JIRB 編號		總主持人	
計畫名稱			

秘書處承辦人員		秘書處收件日期	___年___月___日
預定會期		秘書處送件日期	___年___月___日
本研究計畫是否為人體研究：□是□否			
建議免審審查或簡易審查或一般審查，勾選☑符合類型： □免審審查 □簡易審查 □一般審查			
JIRB	□JIRB1 □JIRB2		
生物醫學科學委員			
非生物醫學科學委員			
諮詢專家/ 受試者團體代表			
備註			

執行秘書/副執行秘書簽名		日期	____年____月____日

7.8 P-S-04-01-F 案件送審流程表

□簡易/免審審查
追認會期：次年月日

□一般審查
預定會期：
通過會期：次年月日

□收到支票 JIRB 編號□□-□□□-□

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會 案件送審流程表			
送件聯絡人		聯絡電話	
		傳真電話	
總主持人		聯絡電話	
		傳真電話	

案件類型			
新案	修正案	期中報告第__次	結案
□一般 □簡易 □得免除知情同意 □免審	□一般第_次 □簡易第_次	□一般 □簡易	□一般 □簡易
修正項目			
收件日期		承辦人	

送交日期	初審_審查期限：~	回覆日期	審查意見
	生物醫學科學委員：		
	非生物醫學科學委員：		
	諮詢專家一：		

	諮詢專家二：		
送交日期	初審審查意見送交試驗主持人/聯絡人 回覆期限：~	回覆日期	備註
送交日期	初審回覆審查意見送交審查委員複審 審查期限：~	回覆日期	審查意見
	生物醫學科學委員：		
	非生物醫學科學委員：		
排入/追認會期			備註
JIRB1/2 第次會議，年月日			
送交日期	會後審查意見送交試驗主持人/聯絡人 回覆期限：	回覆日期	備註
送交日期	會後回覆審查意見送交審查委員複審 審查期限：~	回覆日期	審查意見
送交日期	執行秘書/副執行秘書簽核	回覆日期	備註
發文日期	核發同意函		
	發文字號：		

執行秘書/副執行秘書簽核：

日期：___年___月___日

7.9 P-S-04-21-D 人體研究/臨床試驗申請案送審函

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

人體研究/臨床試驗申請案送審函

OOO 醫師惠鑒：

敬請審查之案件如下：

JIRB 編號：
計畫名稱：

利益迴避原則：

本人與送審計畫案件之主持人團隊及委託廠商有財務/非財務關係時，易影響審查計畫之公正性與客觀性，故本人與主持人團隊/試驗委託者/其他利益團體間之關係，需做適當揭露，以確保研究對象之安全與權益，並維護社會大眾對於科學研究的信賴。

一、本人與試驗執行單位/機構或試驗計畫委託人之下列關係，應主動揭露並迴避相關之審查：
  A. 聘僱關係。
  B. 支薪之顧問。
  C. 財務往來狀況(足以影響審查之進行)
  D. 其他足以影響審查公平性之情事。

二、受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人或委託人為審查人員之本人、配偶或三親等以內之親屬。

三、受審試驗計畫之試驗主持人、共(協)同主持人與審查人員為另一申請或執行中之專題研究計畫之試驗主持人、共(協)同主持人。

四、受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，審查人員為該整合計畫或其子計畫之試驗主持人、共(協)同主持人。

五、審查人員之本人、配偶或三親等以內之親屬與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

六、審查人員之本人、配偶或三親等以內之親屬持有人體試驗計畫委託廠商之股票、擔任計畫委託廠商之支薪顧問、或任何與計畫委託廠商有直接利益關係。

七、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

☐ 可以審查此案
  查本人與送審計畫案無利益衝突，審查此案必依規定負保密責任，特此聲明。

☐ 無法審查此案
  本人與送審計畫案有利益衝突，利益衝突為：

簽名：日期：年月日

隨函檢送 yyyy 年 mm 月份人體試驗申請案共 1 件，敬請惠允審查，並請於 **mm 月 dd 日(星期)前審畢**，為節省時效性，請事先將審查意見傳真/Email 至本會，後送審查意見表及所有申請案資料以****快遞: 連絡電話**送回本會秘書處(本會付費)。

本審查案件，本處負有不對外洩密之責，亦請保密，如須與申請人有所洽詢，敬希透過本處承辦人辦理。

附註：1.本會同意送審資料之簽名部份(申請書、計畫書、受試者同意書、學經歷證明)可先由一位試驗主持人簽名先行送審，其餘缺件者本會秘書處會於開會前通知廠商補齊。

2.隨函附寄審查費收據乙紙，請簽章後隨審查資料一併寄回。

聯合人體試驗委員會秘書處　敬啟

承辦人：OOO　　電話：　傳真：

E-mail：

地　址：112 臺北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號

備　註：審查費容後以支票方式寄奉。

7.10 P-S-04-20-I 新案初審審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	委員收件日期	_____年_____月_____日
試驗主持人		委員送件日期	_____年_____月_____日
計畫名稱			

利益迴避宣告：
審查此案件，是否須利益迴避：□否□是，理由：_____

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點

(一)試驗主持人及研究人員	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性				
2.試驗所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力				
3.使用輻射性物品				
4.試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗				
5.多中心之研究：訂有聯絡溝通管道				
6.試驗主持人及研究人員利益迴避評估				

審查意見：

(二)研究計畫案	合適	需修改	不適用	其他
1.研究設計是否合理？				
2.選擇對照組之合理性				
3.研究假設是否明確				
4.研究設計合宜並可檢驗研究假設是否可被接受				
5.樣本數計算是否合宜？				

7.研究步驟及執行過程，有考量將受試者的風險降至最低				
8.有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置				
9.主持人手冊				
10.計畫摘要				

11.研究結果可獲得新知識且值得讓受試者冒此風險的分類：
- ☐低於或相當於微小風險。(第一類風險)
- ☐超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險)
- ☐超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究結果將有助於了解受試者之情況。(第三類風險)
- ☐超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究結果具有科學、學術價值。(第四類風險)

審查意見：

(三)受試者族群選擇	合適	需修改	不適用	其他
1.受試者納入條件				
2.受試者排除條件				
3.受試者族群(包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者…等)選擇是否符合公平正義原則？				
4.召募方式、廣告是否合理？				

審查意見：

(四)受試者之照護方面	合適	需修改	不適用	其他
1.試驗期間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.試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準				

審查意見：

(五)計畫中止/暫停機制	合適	需修改	不適用	其他
1.試驗主持人提出受試者提前退出試驗之條件				
2.試驗主持人提出暫停或中止全部試驗之條件				
3.試驗過程中，受試者自願退出時，試驗主持人將採取之處理方式				

審查意見：

本研究計畫為免除知情同意程序

□是【勾選欄位請跳過(六)受試者同意程序第 4、5 選項、(七)受試者同意書內容、(八)受試者權利及(九)簽名欄位】

□否

(六)受試者同意程序	合適	需修改	不適用	其他
1.免除受試者書面同意且不需說明				
2.免除受試者書面同意，但需書面說明研究計畫				
3.免除受試者書面同意，但需口頭說明研究計畫				
4.同意書取得的方式是否為受試者自願、非強迫性參與				
5.社區型、特殊族群研究是否先諮詢成員或其代表並取得同意				

審查意見：

(七)受試者同意書內容	合適	需修改	不適用	其他
1.兒童版同意書				

2.研究背景簡介				
3.受試者總人數、國內人數、多中心人數的說明				
4.試驗目的				
5.受試者之納入和排除條件				
6.試驗方法、程序與相關檢驗				
7.說明經費來源及資助機構				
8.若有參與試驗的誘因，是否說明?				
9.剩餘檢體之處理方式				
10.檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法				
11.基因研究與處置是否合宜				
12.可能產生之副作用、發生率及處理方法				
13.用詞讓受試者可理解同意書的內容				
14.其他替代療法及說明				
15.是否陳述現有的標準療法？				
16.試驗預期效益				
17.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項(如：參與時間、次數...等)				
18.資料保密及保存措施				
19.可能接觸受試者個人資料及檢體之人員				
20.試驗結果之報告或發表方式				
21.試驗結果所衍生商業利益之歸屬				
審查意見：				

(八)受試者權利	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫結束後，仍提供受試者繼續使用試驗產品之計畫				
2.於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊				
3.受試者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔之法律責任				
4.提供諮詢或投訴並予以回應之機制				
5.受試者自願退出與中止試驗所需採取之步驟				
6.中途退出試驗，受試者應配合之處理方式				
7.試驗期間及試驗後，受試者因參與試驗而受傷、殘障				

或死亡時之補償與治療				
8.受試者不需要付費參與試驗(或參與試驗不會造成受試者財務上的負擔)				
9.試驗結束後，提供受試者取得檢驗或研究結果				
10.補助、所需費用、損害賠償與保險安排				
審查意見：				
(九)簽名欄位	合適	需修改	不適用	其他
1.免簽署受試者同意書				
2.受試者、法定代理人、有同意權人或見證人，簽署之完整性				
審查意見：				
(十)綜合意見				
(十一)審查結果				

簡易審查

☐【通過】：核發本會同意人體研究/臨床試驗證明書。

☐【修正後通過】：文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，核發同意人體研究/臨床試驗證明書。

☐【提會討論】：請說明提審查會議審議之原因：。

一般審查

	諮詢專家 推薦：	受試者(團體)代表 推薦：
列席參與討論	☐是☐否	☐是☐否
提供書面意見	☐是☐否	☐是☐否

(十二)依試驗計畫特性，訂定追蹤審查之頻率：

☐每年一次☐半年一次☐每季一次☐其他：_____

審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

附表一_未成年人

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

該研究案是否符合以下原則？
勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點(原則)			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)未成年人應特別考慮的原則	合適	需修改	不適用	其他
1.若研究成果與以成人進行效果相同，則應避免以未成年人為研究對象				
2.研究目的在於獲取與未成年人健康需求有關的知識				
3.對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同				
4.若選擇對未成年人無益之療程，其風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性				
5.尊重未成年人的意願，除非沒有可替代的醫療方式				
6.在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護				
7.未滿七歲之未成年人，應得其法定代理人同意並簽署同意書				
8.滿七歲以上之未成年人，應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書				

9.七歲~十二歲之未成年人，需提供兒童版同意書				
10.微小風險(minimal risk)的研究，必須有法定代理人許可及本人的同意				
11.研究超過微小風險(greater than minimal risk)，但對受試者可能有直接利益，利益應超過風險或至少與風險相當；風險及利益關係，至少與標準醫療照護相同，注意必須有法定代理人許可及本人的同意。然而只有在參加試驗才能得到的利益，沒有參加就得不到利益，只須有法定代理人的同意，至於受試者本人的認同，能得到最好，但並非絕對要求				
12.研究超過微小風險(greater than minimal risk)，對受試者沒有直接利益，風險比低風險僅「稍多一些(minor increase)」，風險的程度須與受試者真實的醫療狀況相同，研究很可能得到極為重要的知識，注意必須有法定代理人的許可及受試者本人的同意				
13.採集檢體供研究使用，依行政院衛生福利部 95 年 8 月 18 日公告之衛署醫字第 0950206912 號「研究用人體檢體採集與使用注意事項」法令規定辦理。檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意				

(三)追蹤審查

為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制
增加期中報告頻率□是□否
進行實地訪查□是□否

審查意見：

審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

附表二_決定能力欠缺之成年人

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點(原則)			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)以決定能力欠缺之成年人/長期照護中心之患者為受試者之研究，例如：心智或行為失常者…等，須確認：	合適	需修改	不適用	其他
1.如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者				
2.研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關				
3.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				
4.對受試者的益處，至少與其他可選擇的治療相同				
5.用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法確實且適當 (1)須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重 (2)將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決定能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願				

6.研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意 (1)受試者為受輔助宣告之人，應得本人及輔助人之同意 (2)受試者為受監護宣告之人，應得監護人之同意 (3)受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人代為同意。成年人或已結婚未成年之受試者，應依下列順序取得有同意權人之同意：配偶、成年子女、父母、兄弟姐妹，祖父母 前項有同意權人所為之書面同意，得以一人代為之；其有同意權人意思表示不一致時，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先；無同居親屬者，以年長者為先				
7.對於受試者無直接利益之非治療性研究，不可使用代理同意，除非符合以下條件： (1)研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的 (2)對於受試者可預期的風險低 (3)對於受試者福祉之負面影響很小 (4)法律所未禁止之研究 (5)針對此類受試者族群之納入，IRB 應充分討論並納入此類受試者之意見，並留下書面紀錄				
(三)追蹤審查				
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否				
審查意見：				
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日	

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

附表三_收容人、受刑人

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)以受刑人~~等收容人~~為受試者之研究，須確認：	合適	需修改	不適用	其他
1.納入研究時，應不受脅迫而為自願加入				
2.研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害				
3.資料係以受試者族群能了解的語言來呈現				
4.需有熟悉收容人權益之人擔任諮詢專家，詳細閱讀相關資料；視需要，方出席會議參與討論				
5.收容人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會				
6.需考量收容人是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，其程度不足以影響收容人參與試驗之決定				
7.研究涉及的風險與非收容人願意承擔的風險相當				
8.需確認受刑人是否會因為參加研究而列入假釋之考量條件，每位受刑人均被清楚告知參與研究不會影響其假釋權利				
9.監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉				

10.追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別受刑人刑期之長短而做好相關準備，並告知參與研究者相關事實				
(三)追蹤審查				
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否				
審查意見：				
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日	

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)
附表四_胎兒、新生兒、孕婦、授乳期婦女

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)以胎兒、新生兒、孕婦或授乳期婦女為受試者之研究，須確認：	合適	需修改	不適用	其他
1.一般規定，不應以胎兒、新生兒、孕婦或授乳期婦女為研究對象。除非符合下列條件： (1)研究目的為保護或提升胎兒、新生兒、孕婦或授乳期婦女的健康，或獲得關於懷孕或授乳的知識 (2)其研究對於胚胎或嬰兒的風險非常低 (3)非懷孕及授乳期婦女不適合做為此研究之受試者				
2.只有適合於動物研究及非孕婦之人體試驗已完成後，才許可孕婦或胎兒為研究對象。研究符合下列其中一點： (1)研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險 (2)研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識				
3.達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低				

4.儘量減少母親因參與研究而被迫決定終止懷孕的可能性 (1)不會以金錢或其他方式影響受試者中止懷孕之決定 (2)與研究相關的人員不可參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序				
5.確認知情同意程序： (1)孕婦及胎兒參與研究必須對孕婦本人或胎兒父母詳盡地告知研究對胎兒可能引起的影響並取得其同意後，方可進行 (2)研究對象為胎兒時，應由其母親同意 (3)研究的目的只希望增進胎兒的利益，便需要由父母雙方的同意 (4)若孕婦切結無法得知父親是誰或不知去向、父親未能到場或懷孕是由性侵害或亂倫導致，便不須有父親的同意				
(三)追蹤審查				
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否				
審查意見：				
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日	

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)
附表五_生存力不明的胎兒

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)生存力不明的胎兒所參與的研究，須確認：	合適	需修改	不適用	其他
1.研究符合下列其中一項： (1)必須是對胎兒沒有附加的風險或風險已降到最低及研究的目的是為了要增進某些胎兒的存活機會，或 (2)該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險				
2.已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險				
3.與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生存力				
4.必須取得具行為能力的母親或父親或其法定代理人的同意				
(三)追蹤審查				

為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否			
審查意見：			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

附表六_胎兒出生後確定不能存活

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)胎兒出生後確定不能存活，且參與研究，必須是：	合適	需修改	不適用	其他
1.已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究				
2.沒有人工的支持其生命功能				
3.試驗的程序本身不會終止胎兒的心跳和呼吸，與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命				
4.對新生兒沒有附加的風險，及研究目的涉及重要生物醫學知識的發展，且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識				
5.必須取得具行為能力的母親和父親的同意				
(三)追蹤審查				
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否				

審查意見：			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

附表七_社區、特定族群

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)以社區、特定族群為受試者之研究，須考量：	合適	需修改	不適用	
1.視需要，機構需協助支持研究團隊邀請特殊族群代表參與研究過程(包括：設計、執行、及結果之傳播)				
2.視需要，研究團隊得邀請特殊族群代表參與研究設計、執行及資料分析				
3.視需要，研究團隊須告知特殊族群代表有關研究結果，或由特殊族群代表協助傳播研究結果				
(三)追蹤審查				
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否				

審查意見：			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

新案初審審查意見表(一般/簡易審查)

附表八_原住民族群

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點				
(一)易受傷害受試者一般性原則					
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害					
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限					
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識					
(二)以原住民族群為受試者之研究，須確認		合適	需修改	不適用	其他
1.除依法規規定外，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同					
2.前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之					
(三)追蹤審查					
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否					

審查意見：			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

新案初審審查意見表(一般/延伸/附加試驗/簡易審查)

附表九_學生、員工

赫爾辛基宣言第 11 條：「任何涉及人體實驗之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗。」無科學價值的研究不值得進行，要病患承受無科學價值之研究的風險，是不合倫理的正義原則

JIRB 編號		主審委員姓名 審查委員姓名	
審查期限	～	試驗主持人	
計畫名稱			

勾選“**需修改**”及“**其他**”者，請於審查意見中說明修改理由

項次	審查重點			
(一)易受傷害受試者一般性原則	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的措施，避免或減輕對於受試者權利或福祉之嚴重危害				
2.納入及排除條件，是否過度選擇或排除該族群。非必要不得納入易受傷害族群為受試者；但顯有益於特定人口或特殊疾病罹患者健康權益或無法以其他研究對象取代之試驗者，不在此限				
3.預期可能利益與風險之比較。個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識				
(二)受試者為學生、員工。需要符合以下條件，才可納入學生、員工為受試者：	合適	需修改	不適用	其他
1.符合臨床研究的受試者選擇條件				
2.研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之學生的學業表現				
3.研究者或與研究相關的人員，不負責直接評核參與研究之員工的工作表現				
4.使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢				
(三)追蹤審查				
為了確保受試者之權益，是否需要下列的額外保護機制 增加期中報告頻率□是□否 進行實地訪查□是□否				

審查意見：			
審查委員簽名		完成審查日期	_____年_____月_____日

7.11 P-S-04-25-E 審查意見回覆表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

審查意見回覆表

JIRB 編號：			計畫編號：		
計畫名稱：					
案件類型 □一般□簡易	□新案	□修正案	□期中報告	□結案報告	□其他

審查意見： 回覆：	
試驗主持人簽名：	日期：_____年_____月_____日

7.12 P-S-04-16-G 第二稿送件須知

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

【第二稿送件須知】

To：

From：

JIRB 案件編號：□□-□□□-□□

此試驗計畫案共計有□份審查意見表，本會先後傳真/Email 至貴公司，請將審查委員之意見，先行與試驗主持人商討。

- 第二稿送件步驟：
  1. 待審查意見回覆整理完整後，請與秘書處*預約*有關審查意見之*會談*時間。(由貴公司自行決定是否需會談)
  2. 攜帶所有審查意見至本會秘書處進行會談。
  3. 請就會談之情形，將回覆之意見整理後，於本次會期回覆時間 **mm 月 dd 日(星期) PM 5:30**；下次會期回覆時間 **mm 月 dd 日(星期) PM 5:30** 之前內送以下之資料至本會秘書處。
     (1) 第二稿修正後資料**紙本 1 正本+N 副本(N 為參與試驗執行單位/機構數)及電子檔 1 份**
     A.**修正後資料紙本**：回覆審查意見及修正後所有文件
     a. 勿以英文答覆，以利審查委員審核。
     b. 所有**修正處須清楚標明**。
     c. 所有修正後文件請**總主持人簽名及簽署日期**。
     d. 所有資料均須將回覆意見附於首頁位置，並請將各類資料編列名目隔頁「**凸示**」以示區別。
     B. **電子檔**：回覆審查意見及修正後所有文件
     a. 電子檔需以 PDF 格式，命名方式：案號-臨床試驗申請書、中文摘要、英文摘要、修改前受試者同意書、修改後受試者同意書、廣告及文宣品、回覆審查意見。例: 16-003-A-2_修正後受試者同意書。
  4. 本會僅審查一份受試者同意書，毋需送交其他 IRB 的格式。
  5. 為尊重各 IRB，開會後所送之完整資料只需檢附本會通過的一份 ICF 版本，毋需送交每家 IRB 的版本。

台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號電話：02-28737133　傳真：02-28737136　JIRB 秘書處敬啟

7.13　P-S-04-36-A　會後決議傳真

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

會後決議傳真

聯合人體試驗委員會秘書處
台北市北投區石牌路二段 331 巷 5 之 1 號
電話：02-28737133
傳真：02-28737136

收文者：	單位名稱 總主持人 TEL: FAX:	發文者： 聯合人體試驗委員會
副本：	單位名稱 聯絡人 TEL: FAX:	頁數：　共□頁 日　期：
主題：	『計畫名稱』案(編號：□□-□□□-□) (案件類型)	
決議：	會議決議。（20□□年□月□日第□□□次會議）	

審查意見：

請注意以下事項：

一、修改過後送□份會後回覆意見及 1 份電子檔，送達聯合人體試驗委員會。

二、電子檔內須含：□□□...。

三、請將回覆意見附於首頁位置。

四、修改前後之版本請以隔頁紙標明及區隔，並將修改部分標示清楚。

五、會後回覆意見若於 60 天(以發出審查意見函之日為第一天)內未回覆者視同放棄需重新送件，若有特殊情形無法於 60 天內取得修正意見內之資料而致延誤審查意見之回覆者，請先行告知，以取得時限之延長。

六、修改意見之回覆請勿以 e-mail、傳真或口頭轉述方式，以避免造成誤會，請一律以書面資料提出。

七、請先依本會審查決議修改內容。其他單位之審查意見，請於本會核發同意函之後，再以修正案之方式送審。

＊若此傳真傳送結果不完整，請來電告知。謝謝！

7.14 P-S-04-27-D 意見回覆審查意見表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

意見回覆審查意見表

JIRB 編號：			總主持人：		
計畫名稱：					
案件類型 □一般□簡易	□新案	□修正案	□期中報告	□結案報告	□其他

審查意見：			
□同意通過	□須補充說明	□須進會再審	□其他
審查人簽章：		日期：	

7.15 P-S-04-19-H 同意人體研究/臨床試驗證明書

JIRB Joint Institutional Review Board
聯合人體試驗委員會

No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel：886-2-28737133　Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel：886-2-28737133　Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
http://www.jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

聯合人體試驗委員會　函

發文日期：yyyy 年 mm 月 dd 日
發文字號：聯人函字第 oooooooo 號
聯絡人：OOO

受文者：

主旨：檢送由貴校（院）◎◎◎等主持之『□□□□□□□□□□』案(計畫編號：，本會編號：◇◇◇◇）之申請資料，及本會倫理審查通過之臨床試驗證明書各乙份(如附件)，請查照。

說明：

一、 人體研究法第五條第二項規定：人體研究計畫之審查，「應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。」

二、 本會受理本研究計畫之審查，依人體研究法第十七條規定，對本計畫進行定期與不定期查核；於發生需令計畫中止並限期改善，或令其終止之情形時，本會將通報貴校及中央目的事業主管機關。本會依前開規定，決定本計畫應每☆個月向本會繳交一次期中報告。

三、 人體研究法第三條第二項規定：「人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者所屬機關（構）、學校、法人或團體之中央目的事業主管機關管轄。」人體研究法第十六條規定：「研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究」。又人體研究法第二十二條、第二十四條及第二十五條明訂，研究機構所屬之研究主持人或其他成員違反本法規定事項者，除有得併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之情形外，均以該研究機構為直接處罰之對象。故貴校（院）就本計畫之執行亦仍應善盡監督管理之責。

四、 另依本會審查通過之受試者同意書內容，如本研究依計畫執行，發生本受試者同意書上未記載之風險造成損害時，由試驗委託者或研究機構負損害補償責任。

正本：
副本：

聯合人體試驗委員會 主任委員

JIRB Joint Institutional Review Board
聯合人體試驗委員會

No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel：886-2-28737133 Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel：886-2-28737133 Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
http://www.jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

同意人體研究/臨床試驗證明書

日期：20 年月日

計畫名稱：
計畫編號/本會編號：
總主持人：
計畫書版本：
受試者同意書版本：
其他：

通過會期/日期：
核准期限到期日：
研究起迄期間：
附加建議：
試驗執行單位/機構：

Certificate of Approval
The following documents have been submitted for review.

Protocol Title:
Protocol No./ JIRB No.:
Chief Principal Investigator:
Protocol Version:
Informed Consent Form Version:
Others:

Board Meeting/ Approval Date:
Expiry of Approval Date:
Proposed Study Period:
Additional Comment(s):
Trial Site(s):

※ **The process and requirement of continue review**：According to the Taiwanese law , to decide whether the approval could be continued or not, IRB should review each clinical research case before the original approval is expired. Please send us (JIRB) your midterm report three months before the expiry date. According to the local law, you are also required to submit your final report after the study project is closed, finished, or terminated.

Chairman
Joint Institutional Review Board
Taiwan R.O.C.

JIRB Joint Institutional Review Board
聯合人體試驗委員會

No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel：886-2-28737133 Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics
Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel：886-2-28737133 Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
http://www.jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

參與試驗執行單位/機構及主持人如下：

試驗總主持人：
Chief Principal Investigator：

試驗主持人
Principal Investigator：

共(協)同主持人
Co-investigator：

研究人員
Researcher：

JIRB Joint Institutional Review Board
聯合人體試驗委員會

No.5-1, Lane 331, Sec 2, Shih-Pai Road
Taipei11217, Taiwan(R.O.C.)
Tel：886-2-28737133　Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
Medical Research Ethics Foundation

11217 台北市北投區石牌路 2 段 331 巷 5-1 號
Tel：886-2-28737133　Fax：886-2-28737136
E-mail：jirb@jirb.org.tw
http://www.jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

注意事項

一、 試驗執行：

1. 請再次詳閱並遵行優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)及人體試驗相關法規。
2. 請您確實按照審查通過的計畫內容與試驗步驟執行您的研究計畫。
3. 每一位受試者在進入試驗前都應獲得研究計畫詳細的解釋並自願簽署受試者同意書(受試者需持有一份副本)，也請您注意保護受試者的個人隱私。
4. 本案若為多中心研究，需再取得各執行機構倫理審查委員會或機構同意後，方可執行；本會核可之受試者同意書倘再經各執行機構倫理審查委員會修正，請檢送副本至本會存查。

二、 試驗變更：

1. 若您有需要變更您的試驗計畫的任何內容(修改試驗計畫，變更受試者同意書、新增招募廣告...等)，請務必向本會提出申請；在申請變更獲得核准前，您必須依照原先通過的計畫內容執行或暫停執行。

三、 追蹤審查：

1. 本會將依研究計畫風險高低來決定案件追蹤審查頻率(每 3 個月、6 個月、12 個月)。
2. 依照本國法規，臨床試驗每屆滿核准期限，人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於核准期限到期三個月前繳交期中報告以利本會進行審查。
3. 依據人體研究法第二十條中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。
4. 研究團隊於計畫執行期間仍應持續接受人體試驗/研究倫理之相關訓練。

四、 試驗結束：

1. 試驗結束或因故需提前終止，請主動繳交結案報告。

7.16 P-S-04-31-B 案件歷程表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

□□-□□□-□

案件歷程表

收件日期	事件類型	通過(追認)會期及日期	發文字號及日期	備註

7.17 P-S-04-34-A 人體研究/臨床試驗計畫書範本

人體研究/臨床試驗計畫書

一、計畫名稱：
二、試驗主持人/共(協)同主持人/研究人員、研究機構：
三、研究經費需求及其來源：
四、研究背景說明：(包括學理根據及有關文獻報告)
五、研究目的：
六、研究對象 請說明受試者選擇標準 (一) 納入條件 (二) 排除條件 (三) 受試者人數 (四) 招募方式(包括招募地點；將全部資訊傳達予潛在受試者之方式，例如招募廣告、單張、電訪等)
七、研究設計或實施方法： (一)研究設計或實施方式 (二)計畫期間及預定進度 (三)統計方法及結果評估 (四)受試者之追蹤或必要之復健計畫 ※使用資料庫(例如健保資料庫、機構資料庫)進行研究，請回答下列問題：(非資料庫之研究計畫請刪除) (說明：可包含所有資料庫、學生健檢、學生體檢等) 1. 研究主題是否有污名化疑慮，例如：特定族群、病患、醫院、醫師等？ □有 □否 2. 資料使用與管理，是否依照提供資料之單位規定？ □有 □否 3. 主要使用哪些類別檔案？資料年度？ □承保抽樣歸人檔，資料年度_____ □系統抽樣檔，資料年度_____ □特定主題分檔，資料年度_____ □特殊需求檔，資料年度_____ □其他_____，資料年度_____ 4. 如果有申請「特殊需求」檔案，請說明加值資料擷取條件與加值資料擷取內容。

請說明：_____

5 是否還使用其他資料？□是(若是請續填下列資料) □否

□死因資料

□戶政資料

□癌症資料

□其他：_____

6. 是否連結外部資料庫？□是(若是請續填下列資料) □否

□醫院、診所病歷

□試驗主持人收案病歷

□其他：_____

八、研究對象權益保障、同意方式：

(一) 受試者同意書/取得方式/地點

(二) 對研究參與者的保障與措施/不良反應處理方式

九、計畫中止/暫停機制

【填寫說明：(1)須說明計畫主持人於何種情況將主動提出受試者提前退出、(2)於何種情況將暫停或中止整個試驗、(3)受試者自願退出，計畫主持人將採取之處理方式。】

十、研究人力及相關設備需求：

十一、預期成果及主要效益：

(一) 研究預期成果。

(二) 研究參與者所可獲得的利益。

(三) 學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。

十二、研究成果歸屬及運用：

十三、研究人員利益衝突事項揭露：(如聘僱關係、擁有專利、商標、版權等權利等應揭露之)

十四、可能引起之損害及其救濟措施：

十五、附件：(其他國家已核准施行者，其證明文件)

十六、參考文獻(有關之國內、外已發表之文獻報告)

7.18 P-S-04-04-M 人體研究/臨床試驗受試者同意書範本

人體研究/臨床試驗受試者同意書

注意事項

- 藥品名稱中文名應標示出來，原則中文為主，英文為輔。

反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份

計畫名稱：
執行單位：委託單位/藥廠： 主要主持人：職稱：電話： 共(協)同主持人：職稱：電話： 研究人員：職稱：電話： 二十四小時緊急聯絡人電話： 經費來源/資助機構： 預計研究起迄期間：
受試者姓名： 性別：□男 □女 出生日期：年月日 病歷號碼： 通訊地址： 聯絡電話： 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人姓名： 與受試者關係：□配偶 □父 □母 □兒 □女 □其他： 性別：□男 □女 出生日期：年月日 身分證字號： 通訊地址： 聯絡電話：

1. 藥品全球上市現況簡介：

【填寫說明：本段落除呈現試驗用藥之全球上市現況外，更須著重說明試驗用藥於臺灣之現況。】

2. 試驗緣起及目的：

【填寫說明：(1)本段落之敘述內容須呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第款之意涵，亦即需清楚清楚說明臨床試驗為一種研究，並說目的。(2)(多國多中心)、(台灣單中心)、(台灣多中心)擇一、台灣/全球預計收納人數及為什麼要進行這項試驗。】

3. 試驗之主要納入與排除條件：

【填寫說明：符合納入條件及未列於排除條件者才有參與試驗資格，並應以可使受試者易於了解方式呈現。另請注意我國係以十八歲為成年人。】

4. 本試驗方法及相關程序：

【填寫說明：(1)計畫實施步驟、每組治療之隨機分配的機率，參與臨床試驗的時間，還需告訴受試者怎麼配合試驗進行之程序(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及採血量(cc)。以受試者經歷的時間順序描述篩選期X天、治療期X週、追蹤期等等。程序/procedures：理學檢查、影像學、評估量表、實驗室檢查是哪些項目。(2)試驗內容以淺顯易懂的文字(國三程度)做說明，應盡量避免專業名詞。 (3)說明參與試驗要多久時間及每次回診內容，呈現方式以文字說明為主，表格為輔。】

5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：

【填寫說明：(1)本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。(2)若本品從未有人體使用經驗請列出動物試驗觀察到的毒性。】

6. 其他替代療法及說明：

【填寫說明：不適宜只書寫「您的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，建議列出現行醫療常用之方式，並說明預期會達到的效果，內容必須清楚具體，最好可以數字量化，治療詳細內容可不寫。若沒有替代療法時，仍需說明常規治療方式。】

7. 試驗預期效益：

【填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。內容必須清楚具體，**最好能以數字描述**，讓受試者願意參加。例如：說明有百分之幾的人可治癒；百分之幾的病情可獲得控制等。當然**內容必須有所根據**，不能誇大。】

8. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

【填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。懷孕與避孕相關內容也請於此說明。】

9. 受試者個人資料之保密：

【填寫說明：(1)試驗主持人及研究團隊成員向受試者承諾，對有關受試者之資訊負保密義務（負保密義務的主體應是試驗主持人及研究團隊成員）。(2)研究團隊計畫如何維護受試者資訊之秘密性，例如以代碼而非姓名代表受試者、資料將如何儲存、儲存於何處、誰會知道代碼與姓名間的連結、發表試驗結果時受試者的身分仍將保密。(3)請受試者理解，研究團隊就有關受試者的資訊不會提供、洩漏給其他人，但臨床試驗依法令必須接受監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關之監督，因此原本只有研究團隊或受試者的醫師才知道的資訊，這些人也有可能會知悉，但同時他們也負有保密義務，會小心維護受試者的資訊秘密性。(4)請受試者理解，簽署受試者同意書時，受試者也同意監測者、稽核者、倫理委員會及主管機關可審閱受試者的資料。(5)染病防治法及人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例規定某些傳染性疾病案例需報告地方主管機關，若本試驗必需對受試者進行相關檢驗，依法需取得當事人同意，請加註以下說明段：因本試驗需〔檢驗理由〕，您將接受〔檢驗項目〕檢測，若檢驗結果為陽性(包含偽陽性)，試驗醫院及試驗醫師將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。】

10. 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，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您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

【填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。同時也應說明受試者中途退出或研究結束後，檢體與試驗資料的處理方法。】

11. 損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司[或與OOO醫院共同(需有醫院同意證明)]負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。**若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。**(黑粗體)
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

（本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。）

（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗執行單位/機構自行決定。）

【填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款所定之意涵。(第十款)試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。若試驗僅止於登錄資料無侵入性之研究，應加入隱私外洩之傷害補償。】

12. 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用：

【填寫說明：(1)於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。(2)如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。】

13. 受試者權利：

(一)試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

(二)如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之臨床試驗審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：_____。

(三) 為進行試驗工作，您必須接受醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在醫院部科的醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。

【填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之

意涵。

(第十六款)若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

(第十七款)進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。】

14. 費用負擔與補助：

【填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條（第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。（第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。】

15. 本研究預期可能衍生之商業利益：

【填寫說明：若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其是否會分享商業利益。若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。】

16. 試驗結果報告發表方式：

17. 簽名

主要主持人/共(協)同主持人/研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人/共(協)同主持人 簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

受試者聲明：

經由解說後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗的疑問，亦獲得詳細解釋，經充分的時間考慮及閱讀同意書後，本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者，在我簽署這份同意書之後（一式兩份）其中一份同意書將交給我。

受試者 簽名：_____

日期：日期：_____年_____月_____日

法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人 簽名：_____

日期：日期：_____年_____月_____日

見證人1 簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

通訊地址：

見證人2 簽名：_____

日期：日期：_____年_____月_____日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

通訊地址：

同意書簽署注意事項

- 依人體研究法第12條

  研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

  研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

  研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；

  為限制行為能力人(滿七歲以上之未成年人)或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；

  為無行為能力人(未滿七歲之未成年人)或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

  一、配偶。

  二、成年子女。

  三、父母。

  四、兄弟姊妹。

  五、祖父母。

  依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

年齡範圍	同意之對象	同意書之類型
零歲以上未滿七歲	法定代理人/監護人同意	成人版受試者同意書

七歲以上未滿十二歲	雙重同意 (受試者本人及其法定代理人/輔助人)	各使用不同之同意書(兒童版及成人版)
十二歲以上未滿十八歲	雙重同意 (受試者本人及其法定代理人/輔助人)	使用相同同意書，受試者本人及其法定代理人/輔助人可簽在同一份

- 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。
- 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

7.19 P-S-04-22-F 基因/檢體研究之受檢者同意書範本

基因/檢體研究之受檢者同意書

我們邀請您參加基因/檢體研究，此份同意書提供您本研究相關資訊，

試驗主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

計畫名稱：
執行單位：委託單位/藥廠： 主要主持人：職稱：電話： 共(協)同主持人：職稱：電話： 研究人員：職稱：電話： 二十四小時緊急聯絡人電話： 經費來源/資助機構： 預計研究起迄期間：
受檢者姓名： 性別：□男 □女 出生日期：年月日 病歷號碼： 通訊地址： 聯絡電話： 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人姓名： 與受檢者關係：□配偶 □父 □母 □兒 □女 □其他： 與受檢者關係： 性別：□男 □女 出生日期：年月日 身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

1. 研究目的：

【填寫說明 (1) 本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的；(2)若涉及「研究用人體檢體採集與使用」請務必說明研究經費來源（如預定向國科會申請或自行籌措等）及所有參與研究之機構；(3) 預定參與試驗人數(總人數、國內人數)；(4) 原則上須描述欲研究之基因，例如：N-acetyltransferase controlled genes。倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍，例如：為了某藥物之作用與副作用之研究，我們將探討您的「藥物代謝相關基因」中的遺傳訊息，但此訊息並非了解該藥品作用及副作用的唯一依據。】

2. 受檢者之納入及排除條件：

(1) 納入條件：

(2) 排除條件：

【填寫說明：以口語化告知受檢者納入和排除條件，如屬禁忌或受檢者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，避免使用艱澀的醫學專有名詞。如為篩選受檢者之醫療專業判定條件，不一定要列出。但不得與計畫書相違背。】

3. 研究方法及相關檢驗：

【填寫說明：採集何種檢體、採集次數及數量（毫升數 mL）、採集檢體的部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等。】

4. 可能產生之生理、心理及社會方面等副作用：

(1) 生理方面：

【填寫說明：抽取組織檢體後可能會產生之生理影響（例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形。若有可能，應同時註明發生頻率）。】

(2) 心理方面：

【填寫說明：說明受檢者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後，可能會造成個人及人際關係的衝擊。】

(3) 社會方面：

【填寫說明：告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的

外洩。】

5. 機密性：

【填寫說明：告知受檢者，試驗主持人必須對於受檢者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以研究的號碼取代受檢者的姓名。除了有關機構依法調查外，試驗主持人應確保受檢者的隱私。】

6. 檢體處理、儲存地點：

【填寫說明：檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，製成 cell line、儲存國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名（含國外機構）及檢體保存年數之上限。】

7. 使用檢體及檢體相關資訊之可能人員：

【填寫說明：試驗主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的姓名），或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位 (若有，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名)。】

8. 受檢者若中途退出研究，個人檢體及資料之處理方式：

中途退出研究，我的檢體及資料之處理方法：(請擇一勾選)

☐我同意已收集及已分析的檢體與資料繼續被使用

簽名：日期：年月日

☐我不同意已收集的檢體與資料被使用，但同意已分析的檢體及資料可以繼續被使用

簽名：日期：年月日

☐我不同意已收集及已分析的檢體及資料繼續被使用(但已無法連結到個人資料者或已被公開發表者不在此限)

簽名：日期：年月日

9. 研究結束後剩餘檢體之保存與使用：

【填寫說明：若不保留剩餘檢體，請說明檢體檢測完後剩餘檢體將全數銷毀，並將以下內容刪除】

本研究預計進行年至年月日止。研究結束後若有剩餘檢體，是否同意將剩餘檢體繼續儲存於(國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名)至西元年，(期滿若仍有剩餘，將依醫療廢棄物銷毀)，以提供與本研究相同之研究之用，並授權聯合人體試驗委員會審議是否超越上述研究範圍而需要再取得您的同意(請擇一勾選)

□不同意保存我的剩餘檢體，年月日研究結束後請立即銷毀

簽名：

日期：年月日

□同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體

簽名：

日期：年月日

□同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需經聯合人體試驗委員會核准通過後，再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

簽名：

日期：年月日

10. 損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由OOO公司[或與OOO醫院共同(需有醫院同意證明)]負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）。但本受檢者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。**若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。**(黑粗體)
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(本研究有投保責任保險。本研究未投保責任保險。)

（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗執行單位/機構自行決定。）

11. 費用負擔與補助：

【填寫說明：(1)受檢者參加試驗是否將獲得任何酬勞或其他補助費用（若有，需說明市值、支付方式、時間及地點）(2)說明受檢者是否需要額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）。】

12. 受檢者可獲得之幫助：

【填寫說明：受檢者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受檢者試驗結果、是否提供受檢者試驗結果之諮詢服務、是否提供受檢者相關醫學資訊等。】

13. 衍生商業利益歸屬：

【填寫說明：試驗委託者/試驗執行單位/機構/計畫主持人由試驗結果依法可能衍生之其他權益及其所有權；例如：學術、專利或商業用途。】

14. 試驗結果報告發表方式：

15. 受檢者權利：

(1) 研究過程中，相關的重大發現都將提供給您。

(2) 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問可隨時與 XX 部 XX 科 XXX 醫師聯絡（聯絡電話：○○○○-○○○○○○○）或監測者 XXX 先生/小姐（聯絡電話：○○○○-○○○○○○○）。

(3) 如您對參與研究的相關權益有疑問，可與聯合人體試驗委員會聯絡，聯絡電話：02-28737133。

(4) 您有權利拒絕或退出本基因學研究，並且不會因此影響您應有的醫療照顧。

16. 其他與檢體採集或使用有關之重要事項：

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

□需要告知　□不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別受檢者檢測結果。

【填寫說明：若原先檢體遺失或受損，如需請求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受檢者之同意。】

17. 簽名

主要主持人/共(協)同主持人/研究人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人/共(協)同主持人 簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

受檢者聲明：

經由解說後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試

驗的疑問，亦獲得詳細解釋，經充分的時間考慮及閱讀同意書後，本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受檢者，在我簽署這份同意書之後（一式兩份）其中一份同意書將交給我。

受檢者 簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

法定代理人有同意權人/監護人/輔助人 簽名：

日期：_____年_____月_____日

見證人1 簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

通訊地址：

見證人2 簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

身分證字號：_____ 聯絡電話：_____

通訊地址：

同意書簽署注意事項

- 依人體研究法第12條

  研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

  研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

  研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；

  為限制行為能力人(滿七歲以上之未成年人)或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；

  為無行為能力人(未滿七歲之未成年人)或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

  一、配偶。

  二、成年子女。

  三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

年齡範圍	同意之對象	同意書之類型
零歲以上未滿七歲	法定代理人/監護人同意	成人版受試者同意書
七歲以上未滿十二歲	雙重同意 (受試者本人及其法定代理人/輔助人)	各使用不同之同意書(兒童版及成人版)
十二歲以上未滿十八歲	雙重同意 (受試者本人及其法定代理人/輔助人)	使用相同同意書，受試者本人及其法定代理人/輔助人可簽在同一份

- 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗相關人員不得為見證人。
- 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

7.20 P-S-04-30-A 英文擔保書(檢體外送)

Affidavit for Compliance with Limitation of Use
In relation to the Study Protocol
[name and number of the protocol]

Research Ethics Review Committee in TAIWAN
ss
Joint Institutional Review Board, Medical Research Ethical Foundation

[Name of the person on behalf of the institution], on behalf of [Name of the institution responsible for conducting the specified research], being duly sworn, hereby declares the following:

1. All code and data collected in the above study protocol from subjects and stored by the affiant will be used only for the purposes within the scopes specified in the informed consent form regarding the above study protocol as of [date of submission for IRB review] in accordance with the terms stated therein as well as the Article 19 of the Human Body Research Act of 2011.

2. All code and data collected in the above study protocol from subjects and stored by the affiant will be destroyed upon the completion of the purposes and terms specified in the informed consent unless a prior written consent is obtained from the subjects which explicitly authorizes to de-identify the samples and data permanently, or a prior written consent of the subjects and the approval of the JIRB are obtained explicitly for the use of samples and data for any purpose or scope other than those specified in the original inform consent.

3. The affiant will obtain the approval from the Department of Health before exporting any identifiable sample and data collected in the above study protocol from subjects.

[Name of the institution responsible for conducting the specified research],
[Name of the person on behalf of the above institution],
Affiant

Subscribed and sworn to before me on the day of , .

[Notary Public information]

7.21 P-S-04-37-B 兒童版參與研究/試驗同意書範本

聯合人體試驗委員會

兒童版參與研究/試驗同意書

你被邀請參加此研究/試驗，本說明書提供你有關本研究/試驗的相關資訊，負責主持這個研究/試驗的人員將會為你說明研究/試驗內容並且會回答你的任何疑問。

（本說明書應由本計畫的研究/試驗相關人員親自向兒童說明詳細內容，並請兒童想一想後再簽名）

小朋友，你好：

我是【填寫範例：xxx醫院xxx部xxx醫師。】，今天要邀請你來參加一個研究/試驗。研究/試驗是為了找出問題的答案，要知道一些新的知識，很像你在學校所做的科學實驗。

研究/試驗計畫名稱：

執行單位：　　委託單位/藥廠：

主要主持人（姓名、職稱）：　　電話：

共（協）同主持人（姓名、職稱）：　　電話：

研究人員（姓名、職稱）：　　電話：

※計畫24小時緊急聯絡人及電話：

研究/試驗參與者姓名：

性別：□男　□女　　出生日期：年月日

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人或有同意權人的姓名：

法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人姓名：

與研究/試驗參與者關係：

性別：□男 □女　　出生日期：年月日

身份證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

一、 這個研究/試驗是.....

【填寫說明：說明研究/試驗內容應使小學程度的兒童理解，亦可以增加相關的插圖說明。】

二、 為什麼要邀請你參加？

【填寫說明：說明篩選條件，亦可以增加相關插圖說明。】

三、 如果參加研究/試驗，要做些什麼事情？

【填寫說明：請以簡單明瞭的文字敘述並力求口語化，亦可以增加相關的插圖說明。】

四、 參加研究/試驗會有什麼事情讓我覺得不舒服嗎？

【填寫說明：說明相關副作用】

五、 一定要知道的事：

（一） 你不一定要參加研究/試驗，如果你不想參加這個研究/試驗，可以不用參加。如果你不參加，沒有人會生你的氣，也不會受到任何的處罰。如果你想參加這個研究/試驗，負責這個研究/試驗的研究/試驗人員會告訴你在研究/試驗中要做些什麼事情。你可以在任何時候問研究/試驗人員有關研究/試驗的任何問題，他們將會清楚地回答你的問題。

（二） 你的身分紀錄和試驗相關的資料會被當做機密來處理，不會公開。如果發表試驗結果，你的身分仍將被保密。

（三） 你是否同意研究/試驗結束後，剩下的檢體將保存在xxx醫院xxx部保存檢體的專用冰箱____年，你有權可隨時要求銷毀檢體。將來若有其他和本研究/試驗相關的用途，新的研究/試驗計畫書須再經人體試驗委員會同意才能使用。**（若不適用請刪除此項說明）**

請勾選：□同意□不同意

（四） 為進行研究/試驗工作，你必須接受醫師的照顧。如果你現在或在研究/試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在xxx部的xxx醫師聯絡24小時聯絡電話：_____）。如果你在研究/試驗過程中對研究/試驗工作性質產生疑問，對你參加研究/試驗的權利有意見，或懷疑因參加研究/試驗而受傷害時，你可以直接打電話到聯合人體試驗委員會（聯絡電話：02-28737133），會有工作人員幫忙你。

六、 簽名：

(一) 主要主持人、共（協）同主持人（或**本計畫的研究/試驗相關人員**）已詳細解釋有關本研究/試驗計畫的方法、性質與目的，以及可能產生的副作用與好處。

主要主持人/共（協）同主持人/研究人員

簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員

簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

(二) 研究/試驗參與者已詳細瞭解上述研究/試驗方法及其所可能產生的危險與利益，有關本研究/試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為研究/試驗計畫的自願研究/試驗參與者。

研究/試驗參與者

簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人
簽名：_____
日期：_____年_____月_____日