

研究人員手冊

受試者保護中心
醫學倫理暨人體試驗委員會
共同編製
第 3 版
114 年 06 月

目錄

第一章、研究相關名詞解釋.....	P1
第二章、監督管理人體研究相關委員會.....	P3
(一) 醫學倫理暨人體試驗委員會	
(二) 受試者保護中心	
第三章研究團隊應盡的責任與義務.....	P6
一、研究參與者的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定。	
二、當研究人員欲收集、介入時，都必須取得研究參與者的同意。	
三、研究人員應採取適當步驟與方式，提供參與者下列相關資訊，使參與者清楚了解參與研究之相關事項。	
第四章、研究參與者的權益.....	P9
一、研究並非參加不可，因此您在參與研究之前，應先充分了解。	
二、事先告知。	
三、自由的決定是否參與研究。	
四、可以在任何時間詢問關於研究的問題。	
五、隱私及機密。	
六、保有您現在所擁有的合法權利。	
七、您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。	
第五章、受試者同意書內容.....	P10
一、研究背景或計畫簡述	
二、受試者納入/排除條件	
三、研究方法與程序	
四、參與研究中可能產生之不便或應配合之事項	
五、可預見之風險及造成損害時之救濟措施	
六、研究對象之權益及個人資料保護機制	
七、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式	
八、受試者聲明	
第六章、試驗藥品管理.....	P12
一、驗收	
二、保存	
三、調劑	
四、記錄	

五、回收剩藥及藥盒

六、退回試驗藥品

第七章、查核及稽核作業.....P13

一、外部查核：衛生福利部/人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業

二、內部稽核：人體試驗委員會、受試者保護中心依法須對研究案執行稽核

第八章、受試者參加研究注意事項.....P14

第一章、研究相關名詞解釋

- 一、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。(人體研究法第4條)
- 二、人體試驗：指新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。(人體試驗管理辦法第2條)
- 三、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
- 四、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。
- 五、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 六、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且斟酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
- 七、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
- 八、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
- 九、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 十、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
- 十一、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。
- 十二、試驗藥品：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。
- 十三、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 十四、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
- 十五、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 十六、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試

驗藥品間不以具有因果關係為必要。

十七、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

第二章、監督管理人體研究相關委員會

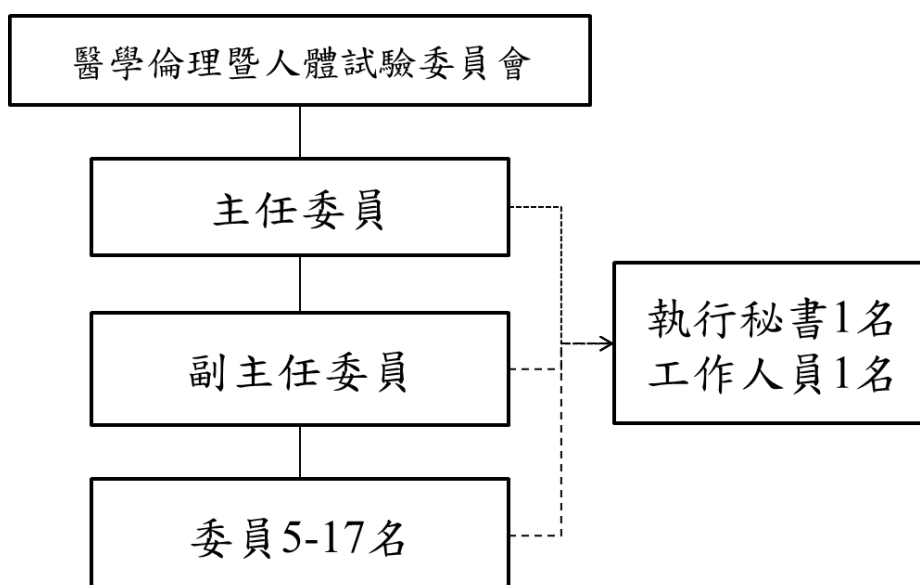
一、醫學倫理暨人體試驗委員會

(一)成立目的：

本院為落實對人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益平衡，對研究對象侵害最並兼顧研究負擔與成果之公平分配，並監督研究者遵循研究及學術倫理的規範。另監督管理同仁從事臨床工作時對醫病關係、醫療行為、醫療法規等需遵循臨床倫理原則或規定，以保障病患及受試者權益，特成立醫學倫理暨人體試驗委員會(以下簡稱本會)。

(二)委員組成：應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

(三)組織架構圖：



(四)職掌：

- 一、訂定人體研究計畫審查作業程序及流程，保障受試者權益。
- 二、獨立行使審查核准、暫緩或停止人體研究計畫。
- 三、追蹤審查進行之試驗，必要時可決議暫停/終止計畫。
- 四、研議醫學倫理及學術倫理規範及處理流程。
- 五、審議違背醫學倫理之醫療行為及學術倫理案件。
- 六、醫德卓著事蹟之薦舉、評議。
- 七、人體研究案審查、學術倫理等相關資料之檔案管理作業。
- 八、辦理醫學倫理、研究倫理、醫療法律、人體試驗、學術倫理等之相關教育訓練。
- 九、提供臨床倫理、受試者保護與研究倫理相關之諮詢與輔導。

(五)相關資訊請上本會網站查詢，網址：

http://www.stm.org.tw/IRB_ppl/default.asp。

二、受試者保護中心

(一)成立目的：為使本院對於人體研究及受試者保護的規範進入一個新的里程。督促本院研究人員遵守國際研究倫理準則、醫療法、人體研究法、藥品優良臨床試驗準則等規範執行研究，並做好保護人體研究參與者的安全和福祉等，故成立受試者保護中心執行相關作業。

(二)委員組成：設置委員五～七人。

(三)職掌：

- 一、規劃臨床研究受試者保護方針與策略。
- 二、監督研究相關單位及人員達成有關受試者權益與安全保護之業務。
- 三、辦理民眾教育宣導活動(含網頁)如臨床試驗知識、受試者保護觀念等。
- 四、受試者保護及人體研究相關倫理教育訓練規劃、整合與評核。
- 五、受理受試者保護相關事項之諮詢、投訴或建議。

- 六、受試者保護業務之品管、稽核與改善。
- 七、負責臨床研究受試者保護相關評鑑準備。
- 八、臨床研究計畫合約書審查、經費預算之監督管理。

第三章、研究團隊應盡的責任與義務

研究計畫主持人及研究團隊有義務熟悉並遵守下列取得告知同意之相關倫理和法律原則：

一、研究參與者的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定。

二、當研究人員欲收集、介入時，都必須取得研究參與者的同意。

三、研究人員應採取適當步驟與方式，提供參與者下列相關資訊，使參與者清楚了解參與研究之相關事項。

(一)研究的目的、方法及相關檢驗。

(二)參與者的責任，包括研究進行中參與者之禁忌、限制與應配合事項。

(三)對研究參與者可預期的危險或不便處。

四、研究團隊倫理相關教育訓練時數規定

研究分類 研究人員	新藥品、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究	藥品上市後監測調查(PMS)	醫療器材	進行臨床研究需申請人體試驗委員會簡易審查之研究計畫(如一般社會行為科學研究、問卷調查、病歷回溯性研究等)
總主持人/ 試驗主持人	一、有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 二、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	一、最近三年內曾受人體試驗相關訓練六小時以上。 二、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上，亦應將主持人「衛生福利部繼續積分管理系統。」印製後	一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本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	最近三年內曾受相關訓練六小時以上。

	訓練。 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上，亦應將主持人「衛生福利部繼續積分管理系統。」印製後一併送本會審查。 四、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。	一併送本會審查。	事五年以上相關專業工作者為之。 二、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。 三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 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。	
共同/協同主持人	一、最近三年內曾受人體試驗相關訓練六小時以上。 二、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上，亦應將主持人「衛生福利部繼續積分管理系統。」印製後一併送本會審查。(本項適用具醫事人員資格者)	一、最近三年內曾受人體試驗相關訓練六小時以上。 二、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上，亦應將主持人「衛生福利部繼續積分管理系統。」印製後一併送本會審查。(本項適用具醫事人員資格者)	一、最近三年內曾受人體試驗相關訓練六小時以上。 二、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上，亦應將主持人「衛生福利部繼續積分管理系統。」印製後一併送本會審查。(本項適用具醫事人員資格者)	最近三年內曾受相關訓練六小時以上。

研究人員 (含研究護 理人員、 研究助理)	最近三年內曾受人 體試驗相關訓練六 小時以上。	最近三年內曾受相 關訓練六小時以上。	最近三年內曾受相關 訓練六小時以上。	最近三年內曾受相 關訓練六小時以 上。
--------------------------------	-------------------------------	-----------------------	-----------------------	---------------------------

第四章、研究參與者的權益

作為一個研究參與者，在被充分告知相關訊息後，可自由決定是否參加，且參與研究後並不會犧牲原應有之權益。以下是研究參與者該知道的訊息：

一、研究並非參加不可，因此您在參與研究之前，應先充分了解：

- (一)這個研究的目的是什麼？
- (二)研究過程將發生什麼事？
- (三)可能會發生什麼不良反應？
- (四)研究對我個人的好處及預期效果？

二、事先告知

在詢問您是否參與研究計畫之前，必須有人告知您有關研究計畫的相關內容及注意事項，並確保您獲得充足的資訊及時間決定是否參與研究。

三、自由的決定是否參與研究

您可以決定不要參加研究，或在任何時間終止參與研究。這不會影響您與您的醫師或研究主持人間的關係或影響您後續應有的權益或醫療照護。

四、可以在任何時間詢問關於研究的問題

計畫主持人將會詳實的回答您的問題。您的安全及福利將一直是最重要的考量。研究主持人需要把所有的風險和不適，盡可能的降到最低。

五、隱私及機密

研究團隊將仔細的保存您的資料，並尊重您的隱私和機密。

六、保有您現在所擁有的合法權利

參與研究計畫時，並不會放棄您任何合法的權利。

七、您在所有參與研究計畫的時間內都能有尊嚴、尊重的對待。

第五章、受試者同意書內容

受試者同意書(Informed consent)是確認研究人員有無善盡告知義務，並確保參與者權益的最重要文件；因此需經人體研究倫理委員會審查通過。參與者的相關權益，並不會因簽署同意書而減少。受試者同意書必需謹慎閱讀並確認已了解此研究。受試者同意書之內容，包含如下：

一、研究背景或計畫簡述

受試者同意書一開始會有此研究的背景介紹，說明此研究的重要性及目的。

二、受試者納入/排除條件

每個研究都有不同的研究對象，研究人員會根據此研究計畫所列出的研究參與者納入條件，進行研究參與者的篩選。需詳細閱讀，若有符合其任一點排除條件，需向主持人提出，以免參與研究後，可能產生之風險。

三、研究方法與程序

此部分將會詳細說明計畫實施步驟與程序（例如：問卷填寫或訪談次數、每次需花費的時間、訪談地點、問卷由何人發放、如何回收、說明問卷發放與回收方式。例如：做什麼檢查、收集何種檢體、抽血次數及數量(cc)；採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率）等，讓研究參與者完全了解後，決定是否要參與此研究。

四、參與研究中可能產生之不便或應配合之事項

說明研究進行中需配合之禁忌或限制活動，例如：不可吃什麼食物或藥品才能抽血、不可開車、不可喝酒等。以及應配合事項，例如：此計畫將追蹤三年，每年需填寫問卷，共需填寫幾次。需訪談 2~3 次，每次需花費一小時。

五、可預見之風險及造成損害時之救濟措施

研究人員會根據以往之統計或已知或未知預期可能造成的風險，清楚告知研究參與者。若遇到可預期或不可預期之風險時，應立即與誰聯繫，且將會由何人處理及由誰負責後續損害賠償之事宜。內容如下：

- (一)如依本研究所訂之計畫執行，因而發生不良反應或造成損害，由 OOO 機構/單位（或與 OOO 機構/單位共同）負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(二)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

(三)本研究有投保責任保險。/本研究未投保責任保險。

六、研究對象之權益及個人資料保護機制

(一)參與研究是否需負擔費用或提供補助，如車馬費、禮品。

(二)資料保存方法、保存地點、保存年限、銷毀方式等。

(三)研究人員及人體研究倫理委員會之聯絡方式。

七、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式

此部分的聲明如下：

「您可自由決定是否參加本研究，如您選擇參加，研究過程中，您不需要任何理由，可隨時撤銷同意、退出研究，且不會引起任何不愉快及後續不良結果。若您決定撤回同意或退出研究時，您可以要求計畫主持人以下列方式處理您已提供之資料。此外，您已充分了解，必要時，研究主持人或研究計畫補助單位也可能中止本研究之進行。」

八、受試者聲明

主要讓研究參與者簽名時知道同意了什麼。此部分的聲明如下：

「若有見證人簽名更好。見證人是證明受試者同意書，和其他任何提供給研究參與者的書面資料之內容，已確切地解釋予研究參與者或其法定代理人，並使其了解，且受研究參與者的同意是出於其自由意願。」

第六章、試驗藥品管理

臨床試驗藥品由藥劑科負責，範圍包括臨床試驗藥品驗收、庫存管理、調劑核發、協助藥回收剩藥藥盒及退回試驗委託者，以提供院內試驗藥品管理作業規範。

一、驗收：庫存管理組組長接到試驗藥品到貨訊息後開始驗收作業，配合試驗計劃書中記錄藥品驗收記錄單。

二、保存：門急組組長負責藥品保存檢測，冰箱藥品根據本院冷藏藥品管理程序書規定需存放在 2-8°C 中，試驗藥品保存需符合試驗計劃書中規定之溫度。

三、調劑：由符合臨床試驗調劑資格藥師負責，依據本院藥劑科門急診調劑作業管理程序書調劑規範進行臨床試驗藥品調劑作業，調劑時需確定試驗編號及受試者之代碼避免調劑錯誤事件發生。

四、記錄

1.由符合臨床試驗調劑資格藥師需根據委託者給與的記錄表單進行調劑記錄。記錄內容應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。

2.冰箱溫度及環境溫度每天固定時間進行記錄，以月報表作為保存單位，後續會將資料上傳至本院 DMP 進行雲端保存。

3.一切試驗記錄保存於個別計劃的 Pharmacy Binder 中，供之後查核。

4.所有的記錄保存為上市後兩年。

5.連續溫濕度監控記錄器，超溫警示燈號及警示音、年度校正，異常時有 24 小時遠端連線警報系統在 BI 藥局產生警示燈及發送 Email 通知。

五、回收剩藥及藥盒

受試者或護理師將使用後的藥品或藥盒歸還藥局，由符合臨床試驗資格藥師負責將其做回收及記錄。

六、退回試驗藥品

試驗委託者在試驗即將結束時應主動提出申請，安排餘藥及空盒的回收作業。

第七章、查核及稽核作業

一、外部查核-衛生福利部/人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業

(一)研究計畫主持人及研究人員應全力配合提供資料及接受訪談。

(二)經查核對個別案件有所缺失時，研究團隊需提出改善方案，並繳交受試者保護中心及人體試驗委員會備查。

二、內部稽核：由人體試驗委員會、受試者保護中心依法須對研究案做稽核

(一)研究計畫主持人及研究人員應全力配合提供相關資料及接受訪談。

(二)稽核個別案件有所缺失時，研究團隊需提出改善方案，並繳交受試者保護中心及人體試驗委員會備查。

第八章、受試者參加研究注意事項

參與研究之前，需詳細閱讀受試者同意書，除了能夠了解所參與研究的目的與方法之外，更重要的是能夠對於自身的權益更深入的了解。

在參與研究貢獻自己心力之外，也不要忽視了自身的權益喔！

對參與研究或研究倫理相關事宜可聯絡

單位	聯絡電話
醫學倫理暨人體試驗委員會	05-2756000#3707
受試者保護中心	05-2756000#1222