

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地 址：臺北市中山南路7號

聯絡人：王劭慈

電 話：(02)23123456 分機 63157

100

台北市中正區忠孝西路一段33號7樓

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國108年10月15日

發文字號：校附醫倫字第1083706305號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：本院研究倫理委員會更新部分標準作業程序、申請表格及更新臨床試驗受試者說明及同意書範本，並自即日起實施，詳如說明，請查照。

說明：

一、本院研究倫理委員會更新部分標準作業程序、申請表格及更新臨床試驗受試者說明及同意書範本，說明如下：

(一) 嚴重不良事件及非預期問題報告之評估作業程序：有關研究者自行發起(無試驗委託者)之藥品試驗，若非新藥試驗，計畫主持人獲知本院受試者發生非預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內由計畫主持人通報研究倫理委員會；上述以外之非預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報研究倫理委員會。若屬新藥試驗，則維持通報條件及時間為本院受試者發生嚴重不良事件，無論其是否預期或相不相關，均應由計畫主持人於獲知日起一個工作天內通報研究倫理委員會，並於十五日內檢具詳細調查資料通報研究倫理委員會，但預期性之住院不在此限。

(二) 臨床試驗研究受試者說明及同意書：因應美國實施 Revised Common Rule及AAHRPP評鑑條文更新，修訂本院受試者說明及同意書範本，重點如下：

- 1、針對介入性的新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，同意書(不包括試驗摘要)之總篇幅若大於12頁，則同意書首頁須撰寫1頁內之「試驗摘要」，供受試者瞭解。摘要重點請見範本。
- 2、第十二項剩餘檢體段落增列剩餘檢體未來使用之相關資訊。
- 3、增列告知受試者試驗結束後資料使用範圍。
- 4、增列研究中若有相關檢驗檢查結果之告知與否規劃。
- 5、簽名欄位加註部分說明：於法定代理人/有同意權之人簽名欄位前加註「擬由法定代理人/有同意權之人簽署，原計畫必須業經研究倫理委會審查同意可納入此類須代理同意的受試者族群(未成年人或無法自主行使同意成人等)」提醒字樣，以及加註「若意識清楚，但無法親自簽具者，得以按指印代替簽名，惟應有見證人。」

(三) 研究倫理委員會保密聲明切結書(主持人及研究團隊成員適用) 範本：若申請之計畫屬於大數據、資料探勘、人工智慧、建立個別研究用資料庫等類別或申請病歷個案數1,000以上並申請免告知同意之研究，需填寫使用大量病歷資料進行研究申請表外，該計畫之計畫主持人及研究團隊人員均需簽署研究倫理委員會保密聲明切結書並掃描上傳線上系統之35.其他欄位。

(四) 臨床試驗簡易審查範圍評檢表：

- 1、新案審查新增一項可符合簡易審查之條件：「新案計畫業經本會審查通過，後續新增本會審查(或代審)之機構為試驗/研究中心之計畫(例如總院計畫業經本會審查通過，後續新增雲林、北護、金山、竹東分院或癌醫中心醫院為試驗中心之計畫)」。

2、持續審查之簡易審查條件之一：「持續審查期間內沒有增加新受試者，且沒有新的危險性。」修改為「尚未納入受試者，且沒有新的危險性」。

(五) 院外SAE通報(即國內他院或國外受試者發生未預期且判定相關之嚴重藥品/醫療器材不良反應及非預期問題之通報)，依本會無紙化作業原則，即日起PTMS線上系統案件院外SAE通報方式修改為：填妥「多中心臨床試驗安全性通報表」EXCEL檔案並請主持人進行評估填寫評估結果後上傳，無須再上傳經計畫主持人簽名掃描檔案，即可送出通報。若計畫屬於非PTMS線上系統之案件則維持原通報方式。

(六) 其他修正臨床試驗研究計畫自評表、本院計畫主持人主導之跨國研究計畫說明表、臺大醫院研究倫理委員會人體研究計畫主持人聲明書(適用非藥品醫材技術類)、納入易受傷害族群說明表(適用納入未成年人)、納入易受傷害族群說明表(適用納入無法行使同意之成人)、資料及安全性監測計畫及台大醫院臨床研究受試者招募之指引等部分文字。

二、前述措施及表格將自即日起實施，若於108年11月15日起本會尚未受理仍使用舊表格者，將通知修正。本會更新之各項標準作業程序及表格請於本院研究倫理委員會網頁(<http://www.ntuh.gov.tw/RECO>)查詢。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、全院同仁-全院公告

副本：研究倫理委員會行政中心

院長 陳石池