

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號

聯絡人：鄧筑云

聯絡電話：(02)3366-7199

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國112年8月15日

發文字號：校附醫倫理字第1129202843號

速別：普通件

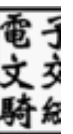
密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1_倫委會臨床試驗計畫主持人聲明書、附件2_倫委會人體研究計畫主持人聲明書(適用非藥品醫材技術類)、附件3_臨床試驗研究計畫自評表、附件4_倫委會許可書真實性查驗操作步驟說明 (A09510100P_1129202843_doc1_Attach1.pdf、A09510100P_1129202843_doc1_Attach2.pdf、A09510100P_1129202843_doc1_Attach3.pdf、A09510100P_1129202843_doc1_Attach4.pdf)

主旨：本院研究倫理委員會更新研究倫理委員會臨床試驗/人體研究計畫主持人聲明書、臨床試驗研究計畫自評表、研究人員變更程序及相關標準作業程序，並更新持續審查許可書格式，增加真實性查驗QR碼，自即日起實施，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、因應研究倫理委員會受理之研究案送審資料與其審查意見及決議，可能有主管機關、評鑑單位、本院主管單位或品管單位檢視及倫理審查研究與教育之用，故於研究倫理委員會臨床試驗/人體研究計畫主持人聲明書(如附件1、2)加述上述用途，使用時上述單位及人員將對資料保密。
- 二、有關研究人員之審查，因已要求所有送審計畫若有研究人員，需於研究倫理委員會線上系統列入研究人員，計畫執行中若有新增或刪除研究人員亦須提出變更案，故未來原則不要求將研究人員清單於計畫書或獨立文件明列(惟依計



畫性質，研究倫理委員會審查仍可能要求明列)。若變更案僅更新研究人員，不涉及文件變更，研究倫理委員會將採行政審查及報備，惟涉及計畫主持人及協同主持人變更，仍須以變更案送審方式備齊相關文件，依循簡易審查或一般審查決定標準進行審查。據上更新臨床試驗研究計畫自評表(如附件3)及審查臨床研究計畫變更案作業程序書。因應上述措施，業於計畫書已明列計畫主持人及協同主持人以外之研究人員時，其後續處理方式如下：

- (一)原於計畫書已列研究人員，若人員已有異動，請提變更案更新研究人員，並建議計畫書一併更新，或刪除該研究人員段落。
- (二)原計畫書之研究人員填寫為待聘，可不需修改，若有計畫書更新時請再一併刪除該段落。
- (三)原將研究人力及相關設備需求以獨立文件上傳於36. 研究人力及相關設備需求欄位者，後續可不須再更新該表單。
- (四)計畫書已明列之計畫主持人及協同主持人仍請保留並依實際情形提變更更新，以維持正確資訊。

三、有關保單更新效期之通報，研究倫理委員會將採行政審查及報備，據上更新其他事項處理辦法作業程序。

四、為利使用者辨識查驗本院研究倫理委員會核發臨床試驗/研界許可書之真實性，研究倫理委員會第一階段實施於核發之持續審查許可書右上角加列真實性查驗QR碼，若使用掃描器掃描該碼，並登入eREC系統，可查閱研究倫理委員會通過之許可書核准資訊是否相同，操作步驟詳如附件4。後

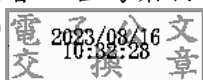
續將逐步實施免審、新案及變更案許可書，實施前將另行公告。

五、前述更新之標準作業程序，請至本院倫理中心研究倫理組網頁查詢。

六、若有問題，請洽詢本院倫理中心鄧筑云管理師(02-33667202)、戴君芳副主任(02-33667190)。

正本：國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、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新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、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：倫理中心(含附件)



台大醫院研究倫理委員會臨床試驗計畫主持人聲明書

- 一、本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會貝蒙報告所揭示之倫理原則、優良臨床試驗規範、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得台大醫院研究倫理委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及研究倫理委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人同意接受研究倫理委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者之監測。
- 四、本人明瞭身為試驗主持人應完全熟悉試驗藥品／醫療器材或醫療技術於試驗計畫書、最新版主持人手冊、試驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有參與臨床試驗計畫的相關人員符合主管機關規定之資格與能力以執行臨床試驗，充分瞭解試驗計畫書、試驗藥品／醫療器材或醫療技術，以及他們能勝任被分配的工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 六、本人承諾確保有足夠之資源(如人員、時間、設備及空間等)可執行受試者保護相關工作。
- 七、本人承諾所有臨床試驗計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認，並應確保所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
- 八、本人明瞭身為計畫主持人應負責所有臨床試驗計畫相關的醫療決定。
- 九、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人及試驗團隊會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 十、本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題、繳交持續審查報告及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給台大醫院研究倫理委員會，以供確保受試者權益之審核。發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
- 十一、本人明瞭台大醫院研究倫理委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
- 十二、本人承諾於試驗進行中及試驗結束後，本人及試驗團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
- 十三、本人承諾遵守國際法規協會頒佈之優良臨床試驗準則[ICH-GCP(E6)]對於知情同意之要求，遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用台大醫院研究倫理委員會核准之最新版本受試者同意書。
- 十四、若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得台大醫院研究倫理委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。若試驗有重大改變或可能增加受試者風險，本人承諾將提供相關紙本報告給研究倫理委員會、機構及試驗委託者。
- 十五、計畫終止或因有效性或安全性因素而暫時停止時，應立即通知台大醫院研究倫理委員會及依法通知主管機關，並確保受試者有適當之治療及追蹤。試驗主持人未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，本人承諾將立即通知試驗委託者、研

究倫理委員會及試驗機構。若研究倫理委員會終止或暫停試驗者，本人將立即通知試驗委託者。

- 十六、本人切結，未曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，而受停業一個月以上或廢止執業執照處分。
- 十七、本人承諾遵從臨床試驗之隨機分配程序。前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，本人應立即向試驗委託者解釋，並作書面紀錄。
- 十八、若受試者有主要照護醫師且經受試者同意，本人承諾將通知其主要照護醫師，使其知曉受試者參與臨床試驗。
- 十九、受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。
- 二十、本人承諾將遵守相關法規，保存所有試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年，或是至試驗正式停止藥品之臨床研發工作後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 二十一、本人承諾發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。若發生嚴重不良事件，將依規定之時效等規範立即通知試驗委託者。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 二十二、本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供研究倫理委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。
- 二十三、本人知悉為確保審查品質，研究案送審資料與及其審查意見及決議，可能被主管機關、評鑑單位或本院品管單位檢視及倫理審查研究與教育之用；上述單位及人員並將對資料保密。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：_____

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、非醫療器材及非醫療技術之人體研究)

- 一、本人明瞭並承諾臨床試驗計畫之執行應遵守世界醫學會訂定之赫爾辛基宣言、美國國會議員蒙報告所揭示之倫理原則、相關法令規定及本院規章，以確保臨床試驗受試者之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾臨床試驗計畫執行前應取得台大醫院研究倫理委員會核准，並應視研究之類別，依相關規定取得本院其他單位或衛生主管機關之核准，並依照主管機關及研究倫理委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守人體研究倫理政策指引、研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例和相關法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人承諾確保所有協助計畫執行的相關人員對計畫書及與研究有關之技術有充分的了解，以及他們在該計畫中相關的責任和工作，並會保留由本人授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 五、本人承諾確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。
- 六、本人承諾所有人體研究計畫資料應予記錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 七、在受試者參加研究與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與研究相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺研究期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 八、本人承諾依國內相關法令的規定通報非預期問題、繳交持續審查報告及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給臺大醫院研究倫理委員會，以供確保受試者權益之審核。
- 九、本人明瞭臺大醫院研究倫理委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
- 十、本人承諾於研究進行中及研究結束後，本人及研究團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身份及其研究相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。
- 十一、若臺大醫院研究倫理委員會審定須執行簽署受試者同意書程序，本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。計畫執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用臺大醫院研究倫理委員會核准之最新版本受試者同意書。
- 十二、若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得臺大醫院研究倫理委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。
- 十三、若受試者有主要照護醫師且經受試者同意，本人承諾將通知其主要照護醫師，使其知曉受試者參與臨床試驗。
- 十四、受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。
- 十五、本人承諾試驗完成或提早終止時，應提供研究倫理委員會試驗結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何臨床試驗報告。
- 十六、本人知悉為確保審查品質，研究案送審資料與其審查意見及決議，可能被主管機關、評鑑單位或本院品管單位檢視及倫理審查研究與教育之用；上述單位及人員並將對資料保密。

計畫主持人中文正楷姓名：

簽名：_____

日期：_____

臨床研究計畫申請人自評表

(為提昇您在撰寫臨床研究計畫之品質及提昇審查效率，請仔細閱讀下列注意事項，並勾選您所撰寫之內容已涵蓋者，請在□內打勾。)

I. 計畫書設計：

符合	不適用	內容
☐	☐	中/英文計畫名稱
☐	☐	主要主持人及協同主持人姓名
☐	☐	研究主題說明
☐	☐	研究目的及背景說明（包括學理根據及有關文獻報告）
☐	☐	研究方法與程序
☐	☐	受試者選擇標準
☐	☐	研究設計與流程（與臨床研究相關部份，包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊）、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是： 1.研究程序符合完善的設計 2.研究設計足以產生預期之知識
☐	☐	研究設計已儘量使用受試者原本將接受的常規檢查或治療相關步驟，並已於計畫書中清楚描述。
☐	☐	研究期限與進度
☐	☐	所需藥品或醫療器材名稱及數量
☐	☐	相關設備需求。
☐	☐	屬研究者自行發起之計畫，請說明研究經費需求(僅需列出與臨床研究相關之項目及大約金額)及其來源。
☐	☐	資料之蒐集處理評估及統計分析方法
☐	☐	臨床上不良反應及處理方法
☐	☐	前臨床研究參考資料
☐	☐	如尚屬研究中之新藥或新醫療器材，應說明其現況，並檢附生產國及其他國家核准進行臨床研究之證明文件影印本
☐	☐	身上下可能產生之危險性與獲得之利益
☐	☐	財務上可能產生之危險與獲得之利益
☐	☐	受試者資料機密性及隱私保護
☐	☐	利益衝突
☐	☐	屬研究者自行發起之計畫，請說明研發成果之歸屬及運用(建議說明歸屬之單位及可能之運用，例如：本研發成果歸屬台大醫院所有，未來可能將成果發表學術論文/進行技術移轉等運用)。
☐	☐	其他資料/文獻

一、若屬新醫療技術/器材類案件，計畫書內容附加：

符合	不適用	內容
☐	☐	新醫療器材之圖樣及說明書。
☐	☐	出產國最高衛生機構出具之製造證明或核准施行臨床使用及臨床試驗之證明影本，其內容包括製造廠名稱、廠址、器材名稱、規格、型態(或效能)、製造情形，以及准其在出產國測試或販賣實況(歸類第三級者免，但需提出實驗室、動物實驗研究報告)。
☐	☐	臨床試驗報告書(但歸類第三級者免)。
☐	☐	效果理論報告書。
☐	☐	屬電氣類之新醫療器材者，應具電氣配置圖、醫療儀器電性安全測試報告以及裝置之使用手冊。
☐	☐	屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，應具符合原子能法有關規定之證明文件影本。
☐	☐	其他所應遵循之安全及性能品質標準資料。

II. 臨床試驗受試者說明及同意書檢核表：

☐ 不適用(申請免除同意)，請跳至 III. 科學與倫理審查重點

通則		
符合	不適用	內容
☐	☐	受試者說明及同意書全文請以「標楷體」字型撰寫，各節字體大小級數請依照下列規定繕打:段落標題:14 點、粗體，段落間距:1.5 倍行高，內文:12 點、固定行高 20pt。
☐	☐	受試者說明及同意書內容請以通順、口語化之中文詳述，避免直接翻譯，應注意語意通順及避免錯字產生，應以國中程度者能夠理解為原則。
☐	☐	試驗機構請填寫試驗機構名稱及執行試驗之科、部或單位。
☐	☐	委託單位/藥廠：如為藥品試驗，請填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。
☐	☐	24 小時緊急聯絡人：介入性計畫請填寫試驗主持人或經過試驗相關之適當訓練與授權人員名稱，及其 24 小時連絡電話。非介入計畫請加註上班時間之聯絡人姓名及電話。
☐	☐	受試者說明及同意書提及「受試者」或「病患」處，請統一以第二人稱(您)取代，若為小兒科研究，可提及您的小孩。
☐	☐	受試者同意書的資訊，沒有放棄任何受試者的合法權益的免責語言，也不包括讓研究者、贊助者、本院免除過失侵權責任的免責語言。
☐	☐	同意書篇幅將超過 12 頁之介入性新藥、新醫療器材\技術類之臨床試驗，第一段需具試驗摘要(concise and focused presentation of the key information) (限 1 頁)

一、 試驗目的：

符合	不適用	內容
☐	☐	敘明該臨床試驗是什麼樣的試驗、參與試驗機構數、預計收納人數及為什麼要進行這項試驗。

二、 研究背景或藥品/醫療技術/醫療器材現況：

符合	不適用	內容
☐	☐	請說明研究藥品、醫療技術、醫療器材於國內及國外上市狀況及研發情形。
☐	☐	若非藥品或醫療技術/器材類，請簡介研究背景，並註明「本研究不涉及藥品或醫療技

		術/器材」。
☐	☐	請以受試者可理解之方式說明研究藥品可能有效之作用機轉。
三、 試驗之納入與排除條件：		
符合	不適用	內容
☐	☐	說明符合納入條件及未列於排除條件者才有參與試驗/研究資格，並應以可使受試者易於了解方式呈現。另請注意我國係以 18 歲為成年人。
☐	☐	納入與排除條件請與計畫書一致。
四、 本試驗方法及相關程序：		
本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵。		
符合	不適用	內容
☐	☐	請以口語化之中文詳述試驗方法與程序，需載明受試者知道後，有可能會阻礙參與意願的內容；特別是需做侵入性檢查或處置時。內容必須和計畫書一致。
☐	☐	請說明本試驗用藥、產品、訪談、問卷、檢查之使用時間、劑量、過程、用法。
☐	☐	請註明試驗期間返診之頻率、各項檢查項目（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）、剩餘藥品(產品)處理方式及評估工具。請以中英文並列方式說明檢測項目；因國情不同，提及度量單位時，請統一以「c.c.」取代。
☐	☐	請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。呈現方式以文字說明為主，表格(flowchart or study schedule)為輔。
☐	☐	請說明與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。檢體之分析方法若涉及 Disease panel-based NGS Test、全基因外顯子定序(Whole Exome Sequencing, WES)及全基因體定序 (Whole Genome Sequencing, WGS) 者需於此項說明會使用之方法，並另檢附「次世代基因定序(NGS)研究發現之告知方式說明表」、「NGS 研究結果之告知說明暨同意書」供審查。前述範圍不包括進行腫瘤檢體之 NGS 研究)。
☐	☐	請以淺顯易懂之文字說明「...開放、配對式、隨機比較...」等名詞，並說明每組治療之隨機分配機率。
☐	☐	請說明臨床試驗中尚在試驗中之部分。
☐	☐	請說明受試者預計參與臨床試驗之時間。
☐	☐	請註明對照組使用藥品(或產品)之藥效及相關訊息。
☐	☐	請於受試者說明及同意書中增列特殊檢查之施行方式及危險性。
五、 可能產生之副作用及其發生率與處理方法：		
符合	不適用	內容
☐	☐	本段落之敘述內容需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。
☐	☐	若為藥品試驗，請根據藥品研發期別狀況分成不同填寫內容： 1. 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。

		2. 若為早期試驗，人體使用經驗不多，請敘明使用人數以及觀察到的 AEs,可不寫出發生率。 3. 若已有多人使用經驗，副作用需依照發生率由高到低排列成清單，並加列觀察到會造成 life-threatening consequence or death 的 AE 品項。
☐	☐	若有死亡、嚴重危及生命或不孕等重大風險之可能性時，必須說明，並加粗標示。
☐	☐	受試者若因參與本研究而須接受 輻射暴露量 ，請說明並請以相當幾張胸部 X 光劑量或台灣天然背景輻射量等方式說明，供受試者了解。
☐	☐	對於可能發生之不良反應或副作用，是否有追蹤及檢驗方式。並說明發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法。
☐	☐	請註明受試者於何種狀況下應停藥。
☐	☐	請註明對胚胎、胎兒、嬰兒授乳的可能危險性及處理方式。
☐	☐	若特定治療或程序可能涉及參與者的風險，須說明這些風險目前是 <u>不可預見的</u> 。
☐	☐	聲明如果參與者懷孕或懷孕，特定的治療或程序可能涉及胚胎或胎兒的風險，這些風險目前是 <u>不可預見的</u> 。
☐	☐	若試驗婦女在參加試驗期間不得懷孕，請以粗黑字體標示。
☐	☐	為保護病人權益，請將容易造成受試者危險或警示字句以粗黑體字標示。
☐	☐	請教導並提醒受試者：在試驗期間如發生嚴重疾病或意外事件時，請聯絡計畫相關人員(介入性計畫請提供 24 小時連絡電話)，若無法立即聯絡到計畫相關人員，儘可能先至本院急診室就醫，並主動告知醫護人員有加入臨床試驗，亦可請本院總機同仁利用公務手機協尋計畫主持醫師或協同主持醫師(或製作小卡片讓受試者隨身攜帶，卡片上可載明計畫主持醫師姓名、計畫名稱、用藥情況、受試者家屬緊急聯絡方式及計畫相關人員姓名及聯絡方式....等資訊)。

六、 其他替代療法及說明：

符合	不適用	內容
☐	☐	本段落之敘述內容需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，適切說明其他可能之治療方式或療程、列舉標準治療藥物(若有)，及其重要好處及風險。
☐	☐	讓受試者了解若不參加研究時，可接受的治療方法為何(需列出標準治療藥物名和手術名，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及其重要好處及風險)。
☐	☐	請將醫師專用術語口語化。

七、 試驗預期效益：

符合	不適用	內容
☐	☐	本段落之敘述內容需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。
☐	☐	請註明試驗藥物(或產品)於國內外試驗之結果。
☐	☐	不可誇大試驗療效。
☐	☐	參與這項試驗有哪些可能的好處。並請說明「可合理預期之臨床利益」，其重點在向受試者解釋參加試驗的好處及該研究之科學貢獻價值，必須清楚說明由過去或現有相

		關資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好可以數字量化，惟內容必須有所根據，不可誇大，且需強調「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知，以免受試者因過度預期療效而參加本試驗。
--	--	--

八、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項：

符合	不適用	內容
☐	☐	本段落之敘述內容需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。
☐	☐	請註明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，如禁忌食物或藥品、是否需避孕、不可開車、抽血是否需要空腹、吸煙、飲酒、運動等。
☐	☐	試驗期間避孕與懷孕相關規範。若藥品已有生殖毒性或致畸胎性資料時須明確說明相關結果。

九、受試者個人資料之保密

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及第十五款所定之意涵。

符合	不適用	內容
☐	☐	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）。
☐	☐	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，故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。因此請受試者理解，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。
☐	☐	說明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。
☐	☐	屬美國食品藥物管理局管轄之研究，其受試者同意書有以下聲明內容： 1.美國食品藥物管理局有可能會檢視提供給受試者的文件，例如受試者簽署的受試者同意書副本。 2.試驗結果將公佈於一個公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov，但受試者個人資料仍將保密，該網頁只會有試驗之結果摘要，受試者可以在任何時候搜尋該網站。
☐	☐	因傳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)，本試驗將提供後續就醫轉介或諮詢，並需依法通報主管機關。

十、試驗之退出與中止：

符合	不適用	內容
☐	☐	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款所定之意涵，讓受試者明白參與此研究是自願性的，可不同意參與試驗或無須提出任何理由，可以在任何時間撤回同意、退出試驗，而不會有任何歧視或損及其應得之利益。醫療機構對

		不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。(醫療法第 79 條之 2)
☐	☐	當受試者決定要退出臨床試驗時，同意書須有以下內容： 1.說明在退出前所收集的資訊屬於整個試驗的一部份，將保留分析，不能移除。在受試者同意書中不能有讓受試者選擇可以將之前所收集的資訊移除之選項。 2.若適用，研究者可以詢問退出的受試者是否願意接受之後的追蹤及/或退出試驗介入部份後的資料收集。在此情形之下，須與受試者討論研究相關的介入措施與持續追蹤預後資料間的差別，例如經由非侵入性的病歷回溯取得後續的醫療過程、實驗室檢查結果，並強調將會維護受試者個人資訊的隱私和保密性。 3.若適用，未來需收集不在本同意書範圍內之資料，將另提一份經研究倫理委員會審查同意之同意書，取得受試者的同意，才會收集。 4.如果退出的受試者退出了介入性試驗的部分，也不願意接受之後的追蹤及資料收集，則研究者不可再收集或檢視受試者退出後的病歷或是其他需要受試者同意才可取得之資料。但研究人員可回溯性檢視受試者退出之前已收集的紀錄，或由公共之資料庫查詢紀錄。 5.依受試者同意書範本提供退出後後續檢體繼續使用或繼續收集資料之選項供受試者勾選。
十一、 損害補償與保險：		
符合	不適用	內容
☐	☐	本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十、十一、十二款所定之意涵。即記載試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療，且不應有免除或減輕法定責任之記載。如有可獲得之補助或有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者，且不應使受試者誤會有優渥補償而低估風險。
☐	☐	「委託單位/藥廠」應列名於損害補償責任單位。
☐	☐	研究者自行發起之研究案件，負補償責任單位請填寫所屬機構名稱。
☐	☐	若對本臨床試驗或受試者有提供保險或其他相關資訊，請加註說明。
十二、 受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用		
符合	不適用	內容
☐	☐	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。
☐	☐	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。並說明 剩餘檢體未來使用之相關資訊 ，含剩餘檢體提供、讓與或授權國內或國外之下列人員使用、剩餘檢體預期利益或預期研究成果及剩餘檢體研究與個人疾病相關的檢驗檢查結果。
☐	☐	對於資料之保存、使用與再利用，說明在試驗/研究期間，依據計畫類型與受試者所授權的內容，將會蒐集與受試者有關的病歷資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資訊(請依計畫實際情形修改資料種類)，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為

		電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存之年限(CIRB 審查機制之共識，資料保存上限為25年，檢體上限為20年)。
☐	☐	若會進行基因檢測，說明是否會告知基因檢測結果，並提供告知與否之勾選選項。
☐	☐	若會進行檢查檢驗，對於與個人疾病相關的檢驗檢查結果，說明受試者參與研究做的檢驗、檢查，若與個人臨床(疾病)有關的結果，研究人員是否告知受試者，以及什麼情況下要告知(例：對受試者疾病有重要性時)。
十三、 受試者權利：		
本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及第十七款所定之意涵。		
符合	不適用	內容
☐	☐	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。
☐	☐	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。
☐	☐	臨床試驗期間之試驗用藥、各項檢查費用之支付方式。參與研究若會有受試者須負擔額外的任何額外費用需說明。
☐	☐	額外的報酬，例如車馬費、營養費……等。
☐	☐	請註明試驗主持人之姓名及 24 小時緊急聯絡電話。
☐	☐	敘明如果出現重要的新資訊，會如何處理，發生問題如何諮詢與申訴，發生緊急醫療情況，如何聯絡。針對參加試驗研究之補助上，不論補助計算方式為何，原則上於試驗過程中須按計畫進度分次按比例給予。
十四、 本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定		
符合	不適用	內容
☐	☐	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。
☐	☐	若檢體研究可能衍生商業利益，需說明自本試驗/研究取得的檢體將製作成細胞株、…，可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人會/不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。
十五、 簽名：		
符合	不適用	內容
☐	☐	1 式 2 份，簽署完畢後，正本由試驗主持人留存，副本由簽署人留存。
III.科學與倫理審查重點		
一、計畫設計與執行：		
符合	不適用	內容
☐	☐	於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力，以及主持人已明列計畫執行之研究人員數，確保有足夠之資源(如人員與時間)可執行受試者保護相關工作。

☐	☐	若屬藥品試驗，試驗藥品之製造、處理及儲存，符合藥品優良製造規範。
☐	☐	若屬藥品試驗，試驗藥品依據優良藥品臨床試驗準則(第 92 條)指派專責藥師負責部份或全部臨床試驗藥品之點收及保存。若不適用者，需於研究倫理委員會審查通過後簽文經院方核准後始能自行管理。自行管理者需依據優良藥品臨床試驗準則(第 93 條)及院內相關規範執行。
☐	☐	計畫主持人的資格及經驗之適當性。
☐	☐	研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是：(1)研究程序符合完善的設計 (2)研究設計足以產生預期之知識。
☐	☐	受試者人數達成妥適結論之可能性。
☐	☐	預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化。
☐	☐	選擇對照組之合理性。
☐	☐	受試者提前退出研究之條件。
☐	☐	暫停或終止全部研究的條件。
☐	☐	監測與稽核研究進行之規定是否充足。
☐	☐	未提出資料及安全監測計畫之研究，是否符合本會規範可不建置 DSMP 之條件(非屬：(1)醫療法第八條規範之新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗、或(2)研究對象為易受傷害族群<如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等>之介入性研究、或(3)本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或(4)顯著超過最小風險之臨床研究)。
☐	☐	提出之資料與安全監測計畫是否適當。
☐	☐	是否組成資料安全監測委員會。
☐	☐	研究結果之報告或發表方式。
☐	☐	研究設計已儘量使用受試者原本將接受的常規檢查或治療相關步驟，並已於計畫書中清楚描述。

二、潛在受試者之招募：

符合	不適用	內容
☐	☐	潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
☐	☐	最初接觸與招募進行之方式。
☐	☐	將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
☐	☐	受試者納入條件。
☐	☐	受試者排除條件。
☐	☐	招募受試者之方法、廣告文宣與給予受試者的報酬符合「台大醫院臨床研究受試者招募之指引」。

三、受試者之照護：

符合	不適用	內容
----	-----	----

☐	☐	對受試者心理及社會層面之支持。
☐	☐	為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
☐	☐	研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
☐	☐	研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
☐	☐	研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
☐	☐	於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
☐	☐	計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之計畫。
☐	☐	參加研究對受試者財務狀況之可能影響。
☐	☐	受試者之補助及補償。
☐	☐	受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
☐	☐	賠償及保險之安排。
四、受試者資料機密性及隱私之保護：		
符合	不適用	內容
☐	☐	記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療紀錄及檢體）之人。
☐	☐	為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
五、易受傷害族群		
符合	不適用	內容
☐	☐	受試者是否符合易受傷害族群，如未成年人(18歲以下)、孕婦及胎兒、受刑人、原住民、無法行使同意之成年人、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、直屬學生或員工、或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟弱勢者(定義：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)或教育弱勢者(定義：文盲或是教育程度在國中三年級以下者)等？ ※若符合請續評檢以下項目，且若受試對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受拘禁人，請依對象加填本會「納入易受傷害族群說明表」； ※若不適用，請跳答第六項
☐	☐	1.為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。
☐	☐	2.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。
☐	☐	3.計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。
☐	☐	4.研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。
☐	☐	5.以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。
☐	☐	6.若受試者為學生與員工： (1)研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。 (2)研究者或與研究相關的人員不是受試者的直接所屬上級主管。 (3)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。 (4)若因計畫設計之必要性，無法排除前述(1)及(2)之人員，必須符合受試者是在公平、

		公開、無心理壓力情況下自願參與，且參加研究與否不影響其成績或工作績效評核。
☐	☐	7.若受試者為經濟弱勢者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。
☐	☐	8.若受試者為教育弱勢者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。
六、受試者同意：		
(一)以受試者同意書進行知情同意或申請免除書面知情同意：		
符合	不適用	內容
☐	☐	取得受試者同意之相關程序。
☐	☐	提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
☐	☐	於研究期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
☐	☐	於研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
(二)申請免除書面知情同意、免除知情同意或特殊情況之免除（申請條件如申請書所列項目，請逕於申請書檢核）		
☐ 符合 ☐ 不適用		
七、本計畫是否為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫？(若符合，請續評檢以下項目)		
符合	不適用	內容
☐	☐	選擇國外合作機構與研究者之合理性。
☐	☐	研究設計符合執行國家之法律規定，並已考量當地文化及社會背景。
☐	☐	研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
☐	☐	取得受試者知情同意之過程之合理性。
八、本計畫是否為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗？(若符合，請續評檢以下項目)		
符合	不適用	內容
☐	☐	計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
☐	☐	試驗主持人所提出之資料安全監測計畫應包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。
九、如果是社區研究，審查之考量如下：		
符合	不適用	內容
☐	☐	說明研究對受試者所屬社群或社區將造成何種影響與關聯
☐	☐	在研究設計上，說明對相關社群採取了哪些諮詢步驟
☐	☐	說明社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響
☐	☐	審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式
☐	☐	說明研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻
☐	☐	說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品

★台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究許可書真實性查驗操作步驟

研究倫理委員會第一階段於持續審查許可書右上角加列

真實性查驗 QR 圖碼 (如右圖顯示), 以供查驗許可書之真實性。

(註: 第二階段將實施於免審、新案及變更案許可書, 第二階段實施日期將再另行公告)

◆ 真實性查驗操作步驟:

1. 請使用手機或平板電腦之掃描器對準右上方 QR 圖碼掃描

(註: 掃描電子許可書 QR 圖碼時, 若無法成功掃描, 請放大 QR 圖碼掃描)

2. 掃描後, 須先登入 e-REC 系統(註: 目前暫需登入線上系統方能查閱,

第二階段將建置獨立查驗平台, 屆時即無需登入之步驟。第二階段實施日期將再另行公告)

3. 登入後將出現研究倫理委員會核發之許可書內容, 即可查驗核對核准資訊是否相同!

國立臺灣大學醫學院附設醫院
A 研究倫理委員會
Research Ethics Committee A
National Taiwan University Hospital
7, Chung-Shan South Road, Taipei, Taiwan 100, R.O.C
Phone: 2312-3456 Fax: 23951950

臨床試驗/研究許可書 許可日期: 2023年8月10日

倫委會案號: [redacted]
計畫名稱: [redacted]
試驗機構: 國立臺灣大學
部門計畫主持人: [redacted]

上述計畫之持續審查申請業經本院A研究倫理委員會審查, 並提本院A研究倫理委員會第[redacted]次會議核備通過。本委員會之運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規定。

本臨床試驗許可書之有效期間自2023年8月25日起至2024年8月24日止, 計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題, 並應於到期前至少6週前提出持續審查申請表, 本會需經持續審查, 方可繼續執行。

主任委員
蔡甫昌
Clinical Trial / Research Approval
Date of approval: Aug 10, 2023

NTUH-REC No. [redacted]
Title of protocol: [redacted]
Trial/Research Institution: National Taiwan University
Department/ Principal Investigator: [redacted]

The continuing review of the protocol has been approved by the Research Ethics Committee A of the National Taiwan University Hospital, and will be fully ratified in the [redacted] meeting of Research Ethics Committee. The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is from Aug 25, 2023 to Aug 24, 2024. The investigator is required to report serious adverse events and unanticipated problems in accordance with the governmental laws and regulations and NTUH requirements and apply for a continuing review not less than six weeks prior to the approval expiration date.

Daniel Fu-Chang Tsai, M.D. Ph.D.
Chairman
Research Ethics Committee A
Daniel Fu-Chang Tsai



步驟 1: 對準 QR code → 掃描



步驟 2: 登入 e-REC 系統

國立臺灣大學醫學院附設醫院
A 研究倫理委員會
Research Ethics Committee A
National Taiwan University Hospital
7, Chung-Shan South Road, Taipei, Taiwan 100, R.O.C
Phone: 2312-3456 Fax: 23951950

臨床試驗/研究許可書 許可日期: 2023年8月10日

倫委會案號: [redacted]
計畫名稱: [redacted]
試驗機構: 國立臺灣大學
部門計畫主持人: [redacted]

上述計畫之持續審查申請業經本院A研究倫理委員會審查, 並提本院A研究倫理委員會第[redacted]次會議核備通過。本委員會之運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規定。

本臨床試驗許可書之有效期間自2023年8月25日起至2024年8月24日止, 計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題, 並應於到期前至少6週前提出持續審查申請表, 本會需經持續審查, 方可繼續執行。

主任委員
蔡甫昌
Clinical Trial / Research Approval
Date of approval: Aug 10, 2023

NTUH-REC No. [redacted]
Title of protocol: [redacted]
Trial/Research Institution: National Taiwan University
Department/ Principal Investigator: [redacted]

The continuing review of the protocol has been approved by the Research Ethics Committee A of the National Taiwan University Hospital, and will be fully ratified in the [redacted] meeting of Research Ethics Committee. The committee is organized under, and operates in accordance with, the Good Clinical Practice guidelines and governmental laws and regulations.

The duration of this approval is from Aug 25, 2023 to Aug 24, 2024. The

步驟 3: 檢視資訊是否相同