

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)2312-3456 分機 263420

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年6月17日

發文字號：校附醫倫理字第1149200133號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_AF-046-10.1臨床試驗研究受試者說明及同意書、附件二_AF-158_06_1使用病歷資料進行研究申請表 (A09510100P_1149200133_doc1_Attach1.pdf、A09510100P_1149200133_doc1_Attach2.pdf)

主旨：本院研究倫理委員會修訂REC SOP for NTUH Research

Following DHHS Regulations、更新受試者說明及同意

書、申請病歷資料進行研究申請表、新案申請書等表格，

以及若延遲申請變更研究人員及變更個案報告表，其試驗

偏差通報規範如說明，並自即日起實施，請查照。

說明：

一、本院研究倫理委員會修訂標準作業程序、表格及規範如下：

(一)本院研究倫理委員會修訂REC SOP for NTUH Research

Following DHHS Regulations，增訂當研究案適用美國

DHHS規範且涉及可辨識身份或敏感個資時，研究人員可

依據保密證明(Certificate of Confidentiality)，於

司法程序拒絕揭露或提供受試者的個人資料。依據上

述，同步修訂新案申請書G.29受試者/研究對象資料機密

性及隱私保護項目，新增G29-3項填寫確認，並需於受試

者同意書第九項受試者個人資料之保密段落加述上述資

訊以告知受試者。上述修訂後受試者同意書10.1版如附件一，惟若不適用前述規範，仍可使用原受試者同意書10.0版本格式。

- (二) 本院研究倫理委員會更新「申請病歷資料進行研究申請表」之簡易審查條件，詳如附件二。
- (三) 為利研究倫理委員會審查委員及專家了解主持人曾申請過之案件清單，以評估相關執行經驗，新案申請書將自動抓取本院研究倫理委員會eREC系統中計畫主持人歷次通過之案件清單(僅呈現案號、案件類別為介入性或觀察性、計畫名稱及通過時間)，以供審查參考。
- (四) 申請藥品試驗時，若併用之藥品或對照藥品(非主要試驗藥品)為已上市商品，可不需填寫該藥品之藥品資料表，但須檢附中文或英文仿單。
- (五) 試驗委託廠商委託執行之試驗，若個案報告表更新後超過6個月以上才提出變更者，如該個案報告表已使用，須通報試驗偏差。
- (六) 執行計畫若新增研究人員但尚未提出變更即執行研究內容，若該人員執行研究時已具備本院研究倫理委員會要求之研究倫理等規範時數且無須申報之顯著利益情形，並在聘任後1個月內提出變更，可不列為試驗偏差。若未符合上述規範，則需通報試驗偏差。
- (七) 若計畫主持人全時支援本院分院，支援期間在該分院申請執行計畫時不需加入該分院之專任人員擔任協同主持

人，但若擬於總院執行計畫，則介入性研究需加入總院之專任人員擔任協同主持人；觀察性研究原則可不要求加入總院之專任人員擔任協同主持人。

二、前述更新之表單已更新至e-REC申請暨審查系統，或請至本院研究倫理委員會網頁查詢。

三、若有問題，請洽詢本院倫理中心鄧筑云管理師(02-23123456分機263420)、戴君芳副主任(02-23123456分機263160)。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、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金山分院、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雲林分院、全院同仁-全院公告

副本：倫理中心(含附件)

