

和信治癌中心醫院人體試驗委員會組織及作業基準

1 總則

- 1.1 為提升人體試驗委員會之功能，建立獨立之審查機制，以確保受試者之權益，並增進研究計畫審查之效率，特訂定本基準。
- 1.2 為保障受試者權益，本院依醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準之規定組成人體試驗委員會（以下簡稱委員會），為必要之審查。
- 1.3 委員會審查研究計畫，應考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- 1.4 委員會審查研究計畫，應考量善益之倫理原則，以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- 1.5 委員會審查研究計畫，應考量正義之倫理原則，確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

2 人體試驗委員會之組成及召開

- 2.1 本委員會設置委員九至十五人，其中主任委員一人，副主任委員一人，由院長聘任之，並報請中央衛生主管機關備查。
前項委員除有關醫事及藥學專業人員外，應包含法律專家及其他社會公正人士；其中院外人士應達五分之二以上；且任一性別不得低於三分之一。
- 2.2 委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 2.3 委員會召開審查會議，應有半數以上之委員（其中需有非醫療專業委員及非機構內委員各一人）出席方得開會，出席委員均為單一性別時，不得進行會議。審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。委員會委員進行審查時應遵守迴避原則。
- 2.4 委員會於本院之行政層級外獨立執行職務。本院應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務：
 - 2.4.1 人員之職務及其義務、責任應明定之。
 - 2.4.2 人員應簽署保密協定。
 - 2.4.3 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。
 - 2.4.4 人員得適時接受再教育訓練。
- 2.5 委員辭職、解聘
 - 2.5.1 於任期內、委員可因個人因素主動向主任委員遞出辭呈。
 - 2.5.2 於任期內，委員有不適任之情事發生時，由主任委員提報院長解聘。

- 2.5.3 委員有下列情形之一者，得解聘：
- 2.5.3.1 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - 2.5.3.2 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
 - 2.5.3.3 嚴重違反利益迴避原則。
- 2.5.4 於任期內，委員被解聘時，本委員會需以書面告知。
- 2.5.5 任職本院之委員自本院離職時，視同辭去委員職務。
- 2.6 中央衛生主管機關對委員之姓名、職業及與本院之關係，得以公開。
- 2.7 利害關係人或主管機關得調閱委員自委員會支領費用之記錄、憑據。
- 2.8 委員會會議程序，得公佈之。
- 2.9 委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：
- 2.9.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
- 2.9.1.1 為受審試驗計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 - 2.9.1.2 與受審試驗計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 - 2.9.1.3 與受審試驗計畫委託廠商具有聘僱關係。
 - 2.9.1.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 - 2.9.1.5 其他經委員會決議應予迴避者。
- 2.9.2 於下列情形得不離席，但不得參與表決：
- 2.9.2.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - 2.9.2.2 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
 - 2.9.2.3 其他經委員會決議不得參與表決者。
- 2.9.3 委員與本院或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
- 2.9.3.1 聘僱關係。但本院內人員，毋須揭露。
 - 2.9.3.2 支薪之顧問。
 - 2.9.3.3 財務往來狀況。
 - 2.9.3.4 本人、配偶與三親等以內之親屬對本院或試驗計畫委託人之投資。

3 計畫之申請與審查

- 3.1 計畫主持人應檢具下列文件，經由委員會審查：
- 3.1.1 送審資料表及文件繳交完成簽收表。
 - 3.1.2 研究計畫申請書。
 - 3.1.3 計畫書。
 - 3.1.4 受試者說明同意書：
 - 3.1.4.1 應使用本委員會制訂之受試者說明同意書格式。
 - 3.1.4.2 若不需使用受試者說明同意書，請說明原因，並檢附相關證明文件。

- 3.1.5 其他相關資料：例如問卷、與受試者溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、研究計畫退出表格、致贈受試者之禮品...等。
- 3.1.6 計畫主持人、協同主持人及研究人員之「學經歷」。
- 3.1.7 計畫主持人、協同主持人及研究人員之「臨床試驗訓練認證」。
- 3.1.8 簡易審查範圍評檢表（選擇性提供）：若需簡易審查，請依該評檢表評估所規劃之計畫是否完全符合簡易審查範圍，但其最後裁定權為本委員會。
- 3.2 委員會應依下列規定之程序進行審查：
 - 3.2.1 應依提出之案件準時召開會議。
 - 3.2.2 會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料。
 - 3.2.3 計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。
 - 3.2.4 委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病人團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
 - 3.2.5 委員得直接與到場陳述者進行討論。
- 3.3 審查重點應包括下列項目：
 - 3.3.1 計畫設計與執行方面：
 - 3.3.1.1 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
 - 3.3.1.2 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
 - 3.3.1.3 試驗設計與目的之合理關聯性、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。
 - 3.3.1.4 預期風險與預期效益相較之合理性。
 - 3.3.1.5 選擇對照組之合理性。
 - 3.3.1.6 受試者提前退出試驗之條件。
 - 3.3.1.7 暫停或中止全部試驗的條件。
 - 3.3.1.8 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全監測委員會。
 - 3.3.1.9 試驗結果之報告或發表方式。
 - 3.3.2 潛在受試者之招募方面：
 - 3.3.2.1 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）。
 - 3.3.2.2 最初接觸與招募進行之方式。
 - 3.3.2.3 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
 - 3.3.2.4 受試者納入條件。
 - 3.3.2.5 受試者排除條件。
 - 3.3.3 受試者之照護方面：
 - 3.3.3.1 對受試者心理及社會層面之支持。
 - 3.3.3.2 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。

- 3.3.3.3 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
- 3.3.3.4 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 3.3.3.5 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
- 3.3.3.6 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
- 3.3.3.7 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
- 3.3.3.8 受試者之補助及補償。
- 3.3.3.9 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 3.3.3.10 賠償及保險之安排。
- 3.3.4 受試者隱私之保護方面：
 - 3.3.4.1 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
 - 3.3.4.2 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。
- 3.3.5 受試者同意方面：
 - 3.3.5.1 取得受試者同意之相關程序。
 - 3.3.5.2 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
 - 3.3.5.3 將不能行使同意者納入試驗之理由。
 - 3.3.5.4 於試驗期間，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。
 - 3.3.5.5 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- 3.4 下列案件，委員會得訂定簡易審查程序進行審查，委員會會議追認簡易審查案件：
 - 3.4.1 經中央衛生主管機關公告得簡易審查者。
 - 3.4.2 經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。

4 決定之形成

- 4.1 委員會審查「一般審查」案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見。
- 4.2 審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。委員會委員進行審查時應遵守迴避原則。表決結果共分「通過」、「修正後行政審查」、「修正後原審委員複審」、「修正後下次會議複審」、「不通過」。表決結果以單項過半者為結果。單項未過半，以「通過」、「修正後行政審查」、「修正後原審委員複審」歸為一類，「修正後下次會議複審」和「不通過」歸為一類，再以兩類票數多者為結果；若兩類票數相同，採從嚴原則。
- 4.3 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人：
 - 4.3.1 通過
 - 4.3.2 修正後原審委員複審
 - 4.3.3 修正後行政審查
 - 4.3.4 修正後下次會議再複審

4.3.5 不通過

- 4.4 經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，委員會不得為核准之決定。
- 4.5 經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：
 - 4.5.1 試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - 4.5.2 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - 4.5.3 申請人姓名。
 - 4.5.4 試驗機構名稱。
 - 4.5.5 決定之日期及地點。
 - 4.5.6 決定之內容，包括核准期等。
 - 4.5.7 其他附帶之建議。
 - 4.5.8 後續定期追蹤之程序及要求。
 - 4.5.9 主任委員或召集人之簽名。
- 4.6 修正後原審委員複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
- 4.7 不通過之決定時，應詳細說明不通過之理由。

5 監督及管理

- 5.1 委員會應建立監督機制，追蹤審查經核准試驗之執行進度。報經中央衛生主管機關核准者亦同。必要時，委員會得決定試驗結束後之追蹤審查期間。
- 5.2 委員會為執行監督，應於決定書載明與申請人間之持續溝通方式。
- 5.3 追蹤審查應辦理下列事項：
 - 5.3.1 訂定追蹤審查之委員人數及審查程序。
 - 5.3.2 依試驗計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，且追蹤審查，每年至少一次。
- 5.4 有下列情形之一時，應即施行追蹤審查：
 - 5.4.1 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。
 - 5.4.2 因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。
 - 5.4.3 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
- 5.5 追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、暫停或終止，或確認原決定仍然有效。
- 5.6 申請人於暫停或終止試驗時，應向委員會或其各組通知其暫停或終止試驗之原因，以及試驗結果。
- 5.7 申請人於試驗完成時，應將執行情形及結果以書面通知委員會。

6 紀錄

- 6.1 委員會應規定各種文件記錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。
- 6.2 委員會應保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、

信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年。

7 使用表單

7.1 委員辭職書(IRB.SF064)