

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

[illegible]

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

1.目的：

提供行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會（以下簡稱委員會或 IRB）
 如何管理研究計畫之送審文件。

2.適用範圍：

適用之送審類型包括：新案、修正/變更案、複審案、期中報告/持續審查、結案審查、研究暫停、研究終止及撤案。

3.定義：

- 3.1新案：是指首次送至本委員會審查的研究計畫書及其研究相關資料。
- 3.2修正/變更案：於研究計畫進行期間，修改研究計畫書的任何內容。變更是對研究計畫預見的改變，必須經本委員會審查核准。
- 3.3期中報告/持續審查：經本委員會核准之研究計畫於核准到期前須提供執行進度及狀況報告，以取得新的核准執行期間。
- 3.4結案審查：指研究計畫如期完成或提早達成後向本委員會報備。
- 3.5試驗偏差：計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或人體試驗委員會要求提供資訊與進行研究。
- 3.6醫療器材：用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。
- 3.7新醫療器材：指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。
- 3.8新醫療技術：指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。

4.相關文件：

- 4.1人體研究法（華總一義字第 10000291401 號，108.01.02 修正）
- 4.2人體試驗管理辦法（衛署醫字第 0980263557 號公告）
- 4.3藥品優良臨床試驗作業準則（衛授食字第 1091407788 號修正）
- 4.4醫療器材優良臨床試驗管理辦法（衛授食字第 1091604187 號公告）

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

4.5 臨床試驗受試者招募原則（衛授食字第 1101409136 號）

4.6 無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣（衛授食字第 1101603684 號）

5. 作業說明：

5.1 職責

5.1.1 計畫主持人：應備有臨床資訊管理系統（PTMS）帳號，並透過系統發起送審案件，計畫主持人帳號或其授權之計畫相關人員帳號可於系統內編輯計畫內容。僅計畫主持人帳號具有線上送件之權限。

5.1.2 副主任委員：依案件類型指派負責之審查委員。

5.1.3 行政人員：負責受理並核對送審文件後，將行政審查結果通知計畫主持人。

5.2 細則

5.2.1 申請審查

5.2.1.1 計畫主持人至臨床資訊管理系統（PTMS）註冊帳號。帳號經委員會行政人員確認資料填寫完整後開通。

5.2.1.2 登入臨床資訊管理系統（PTMS）填寫申請書並依送審文件清單上傳檔案後，由計畫主持人帳號送出審查。

5.2.2 受理與行政審查

5.2.2.1 行政人員應於送出後 10 天內受理，依其案件性質（新案、修正案、複審案、期中報告、結案報告）的送審文件清單核對送審所需文件並確認送審文件之簽名、版本與日期是否完整一致。

5.2.2.2 行政人員確認申請書填寫是否有遺漏，內容是否與計畫書一致。

5.2.2.3 若送審文件（含簽名、版本與日期）未齊全，應敘明文件遺漏項目並通知計畫主持人。待計畫主持人補正文件，行政人員再次檢核確認。

5.2.2.4 若行政審查退件次數達第四次時，由主任委員裁決可繼續送件或以撤案處理，且同案半年內不得再申請。

5.2.2.5 核對送審文件注意事項：

(1) 送審之計畫書、受試(訪)者同意書、個案報告表、主持人手冊等，須註明版本與日期。

(2) PTMS 申請書填寫是否完整並與計畫書一致（例如：納入/排除條件、收案人數）。

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

- (3)簡易審查範圍檢核表(BIGH0D024)勾選項目是否正確。
- (4)確認研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益以及可能構成利益衝突之非財務關係，若有，分案前應先送交利益衝突小組審議。
- (5)進行臨床試驗之產品，應提供所有該產品之安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及其最新臨床試驗摘要（如最新版之計畫主持人資料及手冊、發表之數據或該產品特性之摘要）。
- (6)計畫主持人/共/協同主持人與研究人員之最新履歷。
- (7)計畫主持人若為學生身分，指導老師須擔任共同主持人。
- (8)計畫主持人與研究團隊資格
- (a)新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性試驗案之計畫主持人資格：
- (I)領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。
- (II)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；體細胞或基因治療試驗，另加五小時以上之有關訓練。
- (III)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- (IV)醫療器材試驗九小時之相關訓練以及試驗用醫療器材必要操作能力之證明文件。
- (b)非前項研究案之計畫主持人資格：最近三年曾受人體試驗相關訓練八小時(含)以上。
- (c)共/協同主持人、研究人員資格：最近三年曾受人體試驗相關訓練八小時(含)以上。
- (d)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。
- (e)於本院執行之研究案，計畫主持人或共/協同主持人至少 1 人須為本院專任人員。
- (9)計畫主持人與研究團隊皆須簽署保密聲明書(BIGH0D019)與顯著財務利益暨非財務關係申報表。
- (10)問卷調查研究，應檢附問卷內容；以廣告（例如：傳單、公告以及張貼於電子平台或群組）進行招募，須附招募廣告內容並加註「轉載(貼)不得修改內容」。

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

(11)受試(訪)者同意書內容以研究對象能理解之程度為原則。若研究對象包含 7-12 歲之兒童，應另檢附兒童受試者同意書。

(12)收案地點非恩主公醫院之研究案應檢附已簽署的收案機構/單位同意書 (BIGH0D016)。

(13)若研究計畫案曾向中央主管機關或其他人體試驗委員會申請審查，須檢附其審查意見、審查結果與送審計畫書。

(14)屬無顯著風險之醫療器材臨床試驗，免予申請中央主管機關之核准：

(a)試驗用醫療器材已依醫療器材管理法規定取得許可證或登錄，且其臨床試驗之預期用途、使用方式及技術特點均未超出核准範圍；其登錄者，未超出鑑別範圍。

(b)試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料（檢驗數據、醫學影像、生理參數或病歷）作為診斷試驗之客體，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(c)未具游離輻射之試驗用醫療器材，其使用係置於受試者之體表或無須與受試者體表接觸，進行資料收集試驗，或就其所收集之資料為診斷試驗，且其試驗階段所得之結果不作為臨床診斷之依據。

(15)若計畫主持人非本院人員，需檢附在職證明或其他可佐證身份之文件。

(16)研究計畫審查以送件時間先後次序送審。

5.2.3 繳費

5.2.3.1 新案送審文件備齊後，行政人員通知計畫主持人繳費並給予 IRB 案件編號。以 ECKIRBYYYYMMDD-XXZ 編碼給予案件計畫編號，前八碼 YYYYYMMDD 為西元年月日，後二碼 XX 為流水號，由 01 開始，流水號不重複，最後一碼 Z 為審查類別代號，A 代表一般審查、B 代表簡易審查、C 代表免除審查、D 代表衛生福利部 c-IRB 案件。

5.2.3.2 修正案送審文件備齊後通知計畫主持人繳費。其他類型送審文件備齊後僅通知計畫主持人行政審查結果（例如：行政審查已完成）。

5.2.3.3 審查費用：

(1)若文件不齊全，且計畫主持人或送件人未於二個月內補齊，委員會將逕自予以撤案且已繳交審查費不予退費；已送請委員審查之計畫，計畫主持人若申請撤案，仍須繳交審查費，不可申請退費。

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

(2)免審查費用：包括院內研究計畫（經費來源為院內研究計畫補助或未獲任何經費資助但計畫總主持人為本院專任員工）。

(3)非上述人員/單位所提之研究計畫案，收取之審查費用如下：

送 審 類 別				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位補助 或委託計畫	個 人 研 究 (無經費贊助)
新案	60,000/案	30,000/案	20,000/案	20,000/案
修正	20,000/次 行政變更 5,000/次	5,000/次	5,000/次	5,000/次

(4)與本院簽署代審協議之機構之審查費用如下：

送 審 類 別				
計畫性質	廠商委託案 (含 CIRB 副審案)	JIRB 審查案	政府單位補助 或委託計畫	個 人 研 究 (無經費贊助)
新案	60,000/案	15,000/案	10,000/案	10,000/案
修正	20,000/次 行政變更 5,000/次	2,500/次	2,500/次	2,500/次

(5)若文件不齊全，且計畫主持人或送件人未於二個月內補齊，本委員會將逕自予以撤案且已繳交審查費不予退費。已送請委員審查之計畫，計畫主持人若申請撤案，仍須繳交審查費，不予退費。

(6)繳費證明應上傳至臨床資訊管理系統。

5.2.4 分案

5.2.4.1 若為新案，行政人員製作案件分案表(BIGH0D015)（含審查委員名單）。

5.2.4.2 副主任委員登入臨床資訊管理系統（PTMS）進行分案。一般審查共 3 位審查委員，2 人為醫療委員，1 人為非醫療委員。簡易審查共 2 位審查委員，醫療委員與非醫療委員各 1 人。

5.2.4.3 副主任委員因故不能執行分案作業，由主任委員指定代理人。

5.2.4.4 經指定之審查委員因故不能執行審查作業，循原指派流程另行指定之。

5.2.4.5 已核准通過案件，其修正/變更案、期中報告/持續審查、結案報告、試驗暫停、試驗終止或撤案，以新案原審委員為主，如遇原審委員離會或其他無法進行審查之情況，得由副主委重新指派。

5.2.4.6 經副主任委員判定送審類別不符時，應填具審查意見，由行政人員通知計

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

畫主持人改以正確審查類別送審。

5.2.5 文件保存

5.2.5.1 確認文件齊全後歸檔。

6. 應用表單：

- 6.1 新案送審文件清單(BIGH0D010)
- 6.2 複審送審文件清單(BIGH0D011)
- 6.3 修正/變更案送審文件清單(BIGH0D012)
- 6.4 期中報告/持續審查送審文件清單(BIGH0D013)
- 6.5 結案/終止/暫停/撤案送審文件清單(BIGH0D014)
- 6.6 案件分案表(BIGH0D015)
- 6.7 收案機構/單位同意書(BIGH0D016)
- 6.8 醫療器材或新醫療技術簡介資料表(BIGH0D017)
- 6.9 審查費繳款單(BIGH0D018)
- 6.10 保密聲明書(BIGH0D019)
- 6.11 計畫主持人切結書(BIGH0D020)
- 6.12 簡易審查範圍檢核表(BIGH0D024)

7. 流程圖：

步驟	程序	負責人/單位
1	申請審查	計畫主持人/申請人
2	受理與行政審查	行政人員
3	繳費	行政人員/計畫主持人/申請人
4	分案	副主任委員/行政人員
5	文件保存	行政人員

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

新案送審文件清單

- ★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 ✓ (請注意標題之子項目，若有檢附請於小框打 ✓)，若有不適用之項目，請註明「NA」或「不適用」。
- ★ 申請者請登錄臨床資訊管理系統 (PTMS) 新增新案審查，於新案申請書『第 3 點，計畫類別』點選合適項目，並完成其他內容及文件。請將本清單及下述備妥之表單逐一上傳至系統(勿上傳壓縮檔)，若無合適項目請上傳於『新案送審文件』「35.其他」項目、檔名請註明文件之中文名稱。待行政審查「完成」之後始得繳費，無需繳交紙本資料至本委員會。
- ★ 請注意核對申請書、計畫書、中文摘要及受試(訪)者同意書中計畫名稱與文字內容之一致性。
- ★ 請注意研究計畫通過後於未來執行期間中如有發生嚴重不良事件/非預期問題，務必主動通報。
- ★ **委員會得視需要，要求檢附其他相關資料。資料準備或填寫不齊全者，恕不受理！**

編號	資料項目	檢附文件	IRB 確認
1(必)	新案送審文件清單		
2(必)	新案申請書 【PTMS 申請書經計畫主持人(PI)簽名後掃描上傳至 PTMS】		
3	簡易審查範圍查檢表【申請簡易審查必備】		
4	免審範圍檢核表【必須不符合簡易審查】 公務機關執行公共政策成效評估研究之公文		
5(必)	計畫書(IRB 網頁範本或衛生福利部公告之格式) 【PI 於首頁簽名，文件每頁必須標示版本、日期】		
6(必)	中文摘要【文件每頁必須標示版本、日期】		
7(必)	英文摘要【文件每頁必須標示版本、日期】		
8	受試(訪)者同意書 【PI 於首頁簽名，文件每頁必須標示版本、日期】 受試者同意書查檢表 【涉及檢體、基因、藥物動力研究必備】		
9	免取得知情同意申請表 申請免簽署受試(訪)者同意書，理由：		
10	個案報告表 (無固定格式但病歷回溯性研究必備) 【文件每頁必須標示版本、日期】		
11	問卷、訪談大綱、日誌或評量表 【文件必須標示版本、日期】 網際網路研究自評表【網路問卷或軟體研究必備】		
12	受試(訪)者招募廣告文宣 【文件必須標示版本、日期】		

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28
13	試驗卡【藥品相關試驗須檢附，必須標示版本、日期】 (記載正在進行的試驗名稱與禁用哪些藥物等資訊，並交代受試者就醫時務必出示，保護自身用藥安全)		
14	資料及安全性監測計畫書 【文件每頁必須標示版本、日期】		
15	主持人手冊 (無固定格式) 【文件每頁必須標示版本、日期】		
16(必)	個人學經歷(CV)	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
17(必)	人體試驗相關訓練證明： <u>計畫主持人</u> 1.新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、 生體相等性之試驗研究 ☐ 六年內人體試驗相關訓練證明三十小時以上 ☐ 最近六年內研習醫學倫理相關課程九小時以上； ☐ 體細胞或基因治療另加五小時以上 ☐ 醫療器材另加九小時以上 2.非新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、 生體相等性之試驗研究 ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上 <u>共/協同主持人</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上 <u>研究人員</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
18(必)	保密聲明書【本人親筆簽名】	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
19(必)	計畫主持人切結書【僅計畫主持人親筆簽名】		
20(必)	顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 【PTMS 線上填寫或使用衛福部公告版紙本】	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
21	臨床試驗藥品資料表【藥品試驗必備】		
22	藥商許可執照【藥品試驗】		
23	藥品特性資料【藥品查驗登記、已上市藥品必備】		
24	中英文仿單【領有上市許可證者，請提供新版仿單】		
25	藥品/醫療器材許可證【已上市藥品/醫療器材必備】		
26	出產國衛生主管機關出具之製造(售)證明或核准		

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

	施行臨床使用及臨床試驗之證明影本【新醫療器材】		
27	效果理論報告書【新醫療器材必備】		
28	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【新醫療器材必備】		
29	屬可發生游離輻射設備或使用放射性物質者，檢附符合原子能法有關規定之證明文件【新醫療器材】		
30	醫療器材或新醫療技術簡介資料表【新醫療器材/技術必備文件】		
31	基因轉殖簡介【基因轉殖研究必備】		
32	相關安全及有效性之測試報告、詳細之風險評估報告等試驗資料【新醫療器材】		
33	收案機構/單位同意書【於本院以外收案者必備】		
34	納入易受傷害族群申請表/自評表		
35	游離輻射防護委員會核可相關證明文件		
36	生物資料庫相關證明文件		
37	生物安全委員會核可相關證明文件		
38	受試(訪)者保險投保證明文件		
39	C-IRB、NRPB-IRB 等聯合審查機制之核准函與相關文件【多中心研究案必備】		
40	衛生福利部核准或函復公文【試驗藥品/顯著風險醫療器材必備】		
41	其他 (請自行列出)：		

日期：_____ IRB 核章：_____

☐ 行政審查完成，待繳費

☐ 文件未齊全，待補件_____

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

複審送審文件清單

- ★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 ☒ (請注意標題之子項目，若有檢附請於小框打 ☒)，若有不適用之項目，請註明「NA」或「不適用」。
- ★ 修改內文處請反灰或螢光標示
- ★ 注意：應繳交文件若逾期二個月，本委員會得以逕行撤案。

編號	資料項目	檢附文件	IRB 確認
1(必)	複審送審文件清單		
2(必)	審查意見回覆表【PI 親筆簽名】		
3	修訂後文件 【文件每頁必須標示版本、日期，且版本日期不得與修改前文件相同】		
4	修訂前後對照表		
5	其他 (請自行增列)：		

日期：_____ IRB 核章：

☐ 行政審查完成

☐ 文件未齊全，待補件_____

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

修正/變更案送審文件清單

- ★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 ☒ (請注意標題之子項目，若有檢附請於小框打 ☒)，若有不適用之項目，請註明「NA」或「不適用」。
- ★ 申請者請登錄臨床資訊管理系統 (PTMS) 新增變更案申請，請將本清單及下述備妥之表單逐一上傳至系統(勿上傳壓縮檔)，待行政審查「完成」之後始得繳費，無需繳交紙本資料至本委員會。
- ★ 修改內文處請反灰或螢光標示
- ★ 如變更項目為計畫主持人，請新計畫主持人須於保密聲明書與計畫主持人切結書簽名；若執行/收案單位有變更請重新簽署合作機構/單位之同意書。
- ★ 修正/變更案申請書之「9.修正原因及內容」與上傳文件須一致，若有不一致之情事，以申請書內容核定。
- ★ 請注意核對申請書、計畫書、中文摘要及受試(訪)者同意書中計畫名稱與文字內容之一致性。
- ★ 如有符合「簡易審查範圍查檢表」，則可依簡易審查程序辦理。
- ★ 提醒研究計畫執行之內容若要變更，未獲得本委員會審查同意前，不得進行變更後內容。若屬為了即時避免受試者遭受傷害之情況，而在本委員會核准前先進行的偏離(偏差)或變更，計畫主持人應於七日內通報本委員會並提變更案申請。
- ★ 只要「納入人數」預估將超過「預計收案人數」，必須事先提變更申請。
- ★ **委員會得視需要，要求檢附其他相關資料。資料準備或填寫不齊全者，恕不受理！**

編號	資料項目	檢附文件	IRB 確認
1(必)	修正/變更案送審文件清單		
2(必)	變更案申請書 【PTMS 申請表經計畫主持人(PI)簽名後掃描上傳 PTMS】		
3	簡易審查範圍查檢表【申請簡易審查必備】		
4	修正/變更後文件 【文件每頁必須標示版本、日期，且版本日期不得與修改前文件相同】		
5	修正/變更前後對照表		
6	個人學經歷 (CV)【新增或變更人員必備】		
7	人體試驗相關訓練證明【新增或變更人員必備】 <u>計畫主持人</u> 1.新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究 ☐ 六年內人體試驗相關訓練證明三十小時以上 ☐ 最近六年內研習醫學倫理相關課程九小時以上；	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

	☐ 體細胞或基因治療另加五小時以上 ☐ 醫療器材另加九小時以上 2.非新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用 率、生體相等性之試驗研究 ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上 <u>共/協同主持人</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上 <u>研究人員</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上		
8	保密聲明書【新增或變更人員必備】		
9	計畫主持人切結書【計畫主持人變更必備】		
10	顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 【PTMS 線上填寫或使用衛福部公告版紙本】	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
11	歷次核准函【PTMS 送件免上傳】		
12	C-IRB、NRPB-IRB 等聯合審查機制之變更核准 函與相關文件【多中心研究案必備文件】		
13	衛生福利部變更核准公文		
14	其他 (請自行增列)：		

日期：_____ IRB 核章：

☐ 行政審查完成，待繳費

☐ 文件未齊全，待補件_____

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

期中報告/持續審查送審文件清單

- ★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 ☒ (請注意標題之子項目，若有檢附請於小框打 ☒)，若有不適用之項目，請註明「NA」或「不適用」。
- ★ 申請者請登錄臨床資訊管理系統 (PTMS) 進入案件狀態頁面填寫持續審查申請書，請將本清單及下述備妥之表單逐一上傳至系統(勿上傳壓縮檔)，無需繳交紙本資料至本委員會。
- ★ 只要「納入人數」預估將超過「預計收案人數」，必須事先提變更申請。
 1. 納入人數為「符合納入條件且已簽署受試(訪)者同意書之總收案數」
 2. 預計收案人數為「符合納入條件且會簽署受試(訪)者同意書之收案數」
 3. 如申請免除知情同意之案件，收案數請改以資料/檢體筆數填寫，例如 100 份檢體即填寫 100」)
- ★ 計畫主持人應在核准到期日前 2 個月至 1 個月(至少前 1 個月)提出持續審查申請。核准到期日前若未取得新的核准期限，計畫主持人應立即停止收案，直到通過持續審查後始得繼續執行。
- ★ 若新案申請時為簡易審查程序則其持續審查案需採簡易審查程序；若新案申請時為一般審查程序則其持續審查案需採一般審查程序，如有符合「簡易審查範圍查檢表」，則可依簡易審查程序辦理。
- ★ **委員會得視需要，要求檢附其他相關資料。資料準備或填寫不齊全者，恕不受理！**

編號	資料項目	檢附文件	IRB 確認
1(必)	期中報告/持續審查送審文件清單		
2(必)	持續審查申請書 【PTMS 申請表經計畫主持人(PI)簽名後掃描上傳 PTMS】		
3(必)	簡易審查範圍查檢表		
4(必)	歷次核准函【PTMS 送件免上傳】		
5	受試(訪)者清單【本次核准期間內招募的研究對象】		
6	本次核准期間內招募的同意書簽名頁影本 ☐ 收案人數 20 人(含)以下，檢附全部同意書簽名頁影本。 ☐ 收案人數 20 人以上，請依受試(訪)者清單序號第 1-20 位，第 21 位開始每 10 位抽一位(21、31、41、51...)。 ☐ 免除知情同意之研究免附同意書簽名頁影本。 ☐ 免書面同意之研究，應檢附所有受試(訪)者的知情同意證明且不受 20 人為限。		
7	資料及安全性監測委員會會議紀錄【若有】		
8(必)	人體試驗相關訓練證明 <u>計畫主持人</u>		

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28
	1.新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、 <u>生體相等性之試驗研究</u> ☐ 六年內人體試驗相關訓練證明三十小時以上 ☐ 最近六年內研習醫學倫理相關課程九小時以上； ☐ 體細胞或基因治療另加五小時以上 ☐ 醫療器材另加九小時以上 2.非新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、 <u>生體相等性之試驗研究</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上 <u>共/協同主持人</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上 <u>研究人員</u> ☐ 三年內人體試驗相關訓練證明八小時以上	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
9(必)	顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表 【PTMS 線上填寫或使用衛福部公告版紙本】	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員	☐ 計畫主持人 ☐ 共/協同主持人 ☐ 研究人員
10	其他 (請自行增列)：		
日期：_____ IRB 核章：_____ ☐ 行政審查完成，待繳費 ☐ 文件未齊全，待補件_____			

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

結案/終止/暫停/撤案送審文件清單

- ★ 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於「檢附文件」欄內打 ☒ (請注意標題之子項目，若有檢附請於小框打 ☒)，若有不適用之項目，請註明「NA」或「不適用」。
- ★ 申請者請登錄臨床資訊管理系統 (PTMS) 新增結案審查，請將本清單及下述備妥之表單逐一上傳至系統(勿上傳壓縮檔)，無需繳交紙本資料至本委員會。
- ★ 成果報告無固定格式，請以「收案人數、執行狀況、後續分析」等內容填寫為主。
- ★ **委員會得視需要，要求檢附其他相關資料。資料準備或填寫不齊全者，恕不受理！**

編號	資料項目	檢附文件	IRB 確認
1(必)	結案/終止/暫停/撤案送審文件清單		
2(必)	結案申請書 【PTMS 申請表經計畫主持人(PI)簽名後掃描上傳 PTMS】		
3	歷次核准函【PTMS 送件免上傳】		
4	受試(訪)者清單(所有研究對象)		
5	受試(訪)者同意書簽名頁影本(所有研究對象)		
6	資料及安全性監測委員會會議記錄【若有】		
7	特殊病歷列管申請單【於本院執行之新藥品、新醫療器材、新醫療技術之臨床試驗】(所有研究對象)		
8	新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行報告 【新醫療技術及器材】		
9	人體生物資料庫出庫相關證明文件		
10	成果報告【「結案」必備，「終止或撤案」可不檢附】		
11	終止/暫停/撤案之相關信函		
12	其他 (請自行增列)：		

日期：_____ IRB 核章：

☐ 行政審查完成，待繳費

☐ 文件未齊全，待補件_____

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

案件分案表

案件類型	☐ 新案 ☐ 舊案重新分案	完成期限	西元____年__月__日
IRB 編號		分案者	
計畫主持人		備註	若分案者非副主委，請說明
計畫名稱			
審查類型	☐ 一般審查：勾選醫療委員 2 名、非醫療委員 1 名 ☐ 簡易審查：勾選醫療委員 1 名、非醫療委員 1 名		
委員名單			
醫療委員	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐		
非醫療委員	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐		
其他意見			
分案者簽名		日期	西元____年__月__日

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會

收案機構/單位同意書

計畫名稱			
計畫主持人		所屬機構	
研究目的			
研究對象			
資料收集方法：（含收集資料之人員、工具及過程等。例如所須檢驗或檢體收集項目及方式，問卷調查等）			
試驗藥品/醫療器材學名、商品名及規格：			
收案機構名		收案單位名	
☐ 同意 ☐ 不同意 此計畫經行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會審核通過後於本單位執行收案。其後續追蹤、監督管理，將負共同監督管理之責及配合必要時之查核等事宜。 收案單位主管簽章： 日期：西元_____年____月____日			
備註	本委員會依據標準作業程序衛福部規範及人體研究法規，為保障受試者權益，必要時可能會進行訪視，或請收案單位作必要之處置。簽署代表貴單位同意配合。		

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

醫療器材或新醫療技術簡介資料表

計畫編號(若有)：

1. 醫療器材/技術名稱：
2. 醫療器材/技術種類： ☐ 診斷 ☐ 治療 ☐ 減輕、直接預防人類疾病 ☐ 調節生育 ☐ 足以影響人類身體結構及機能 ☐ 其他_____
3. 製造廠所在國別：
4. 原產國國別：
5. 原開發廠國別：
6. 核准發售之國家及年份：
7. 國內許可證： ☐ 無 ☐ 有（字號 No. _____）（請附許可證影本一份）
8. 全球研發狀況：（如有 FDA IDE No.請註明） ☐ 國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術。 ☐ 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 ☐ 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。 ☐ 國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。 ☐ 其他：_____
9. 相同或類似產品上市情形 國 內：（產品名稱）_____，上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 原 產 國：（產品名稱）_____，上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中 其它國家：（產品名稱）_____，上市日期_____ ☐ 查驗登記尚未申請 ☐ 查驗登記申請中
10. 醫療器材提供者 ☐ 廠商 ☐ 學術單位 ☐ 常規醫療處置
11. 是否為美國 FDA 管轄的案件， ☐ 是(續回答第 12 題) ☐ 否

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

12. 當研究目的是為了確認新醫材的安全性或效能，必須有美國 FDA 核發之 IDE 證明文件，或者是符合免申請 IDE

☐ FDA核發之IDE No. _____ FDA IDE No. . _____ (請提供證明文件please provide supporting documents)：

☐ The number is imprinted on the sponsor's protocol.
☐ The number is noted in written correspondence from the sponsor.
☐ The number is noted in written correspondence from the FDA (*required if the Investigator holds the IDE*)

☐ 計畫書符合FDA免申請IDE。FDA exempted application permits

註:所有受到美國 FDA 管轄案件在執行前皆須獲得行政院衛生福利部 TFDA 之核准，且依 TFDA 之規定繳交進度報告。

13. 醫療器材風險程度：(請參考衛生署醫療器材管理辦法第3條之附件一)

☐ 第一等級：低風險性
☐ 第二等級：中風險性
☐ 第三等級：高風險性

14. 檢附相關文件：

☐ 完成實驗室、動物實驗研究？請提供相關證明文獻。
☐ 為國外核准之人體試驗項目？請提供相關證明文獻。
☐ 所需藥品，包括必須進口之藥品名稱、數量。
☐ 所需儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量(請列名廠牌及型號)
☐ 新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件
☐ 如係屬新醫療器材，請補充出產國最高衛生單位出具之許可製售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)。
☐ 產品原仿單及使用說明書，包括其功能、用途
☐ 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

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

審查費繳款單

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會審查費繳款單		會計課收執聯
基本資料	IRB 編號： _____ 計畫主持人： _____	
案別	☐ 新案(☐ 廠商/C-IRB ☐ 個人研究 ☐ 其他) ☐ 修正案	
金額	新台幣 _____ 元整	
收據抬頭	_____	
統一編號	_____	
繳款方式	☐ 現金 ☐ 支票(支票號碼/到期日：_____/_____) ☐ 其他 (院內政府補助案) ☐ 匯款 (匯款帳號末五碼：_____)	
收據寄送地址： _____		
人體試驗委員會 檢核章 _____		會計課 承辦人員 _____

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會審查費繳款單		繳費存根聯
基本資料	IRB 編號： _____ 計畫主持人： _____	
案別	☐ 新案(☐ 廠商/C-IRB ☐ 個人研究 ☐ 其他) ☐ 修正案	
金額	新台幣 _____ 元整	
收據抬頭	_____	
統一編號	_____	
繳款方式	☐ 現金 ☐ 支票(支票號碼/到期日：_____/_____) ☐ 其他 (院內政府補助案) ☐ 匯款 (匯款帳號末五碼：_____)	
收據寄送地址： _____		
人體試驗委員會 檢核章 _____		會計課 承辦人員 _____

繳費注意事項

1. 需先行繳費，始進入審查流程；完成繳費後若主持人欲撤回申請案，恕不退費。
2. 現金繳費流程：填妥審查費繳款單 → 至 IRB 檢核蓋章 → 至復興醫療大樓 17F 會計課出納組繳納並開立收據 → 收據憑證上傳至 PTMS 系統供 IRB 審查。

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

3.匯款繳費：匯款時請於備註欄註明計畫編號 → 填妥審查費繳款單並將匯款證明上傳至 PTMS 系統或 email 至 eckirb6835@gmail.com (開立收據)

4.銀行名稱：

台新銀行 建北分行 / 戶名：行天宮醫療志業醫療財團法人 / 帳號：2068-10-0009010-9

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

恩主公醫院人體試驗委員會

保密聲明書

(計畫主持人及研究團隊成員適用)

本人執行或參與研究計畫主持人_____之_____研究計畫，因此而接觸、使用或保管病歷個資相關資料，將遵守以下規範：

第一條 病歷個資相關資料及去識別

「病歷個資相關資料」指病歷及病人個人資料等相關資料，包括以紙本病歷紀錄、聲音、影像或電腦上的病人病歷資訊(例如，姓名、身分證字號、住址、職業性質、家庭背景、醫師書寫的病歷、檢查報告、檢驗報告、影像、疾病狀態、身體特徵、圖片或其他相關資料等)等資料，以及透過書面或口頭討論等方式所提供的本研究相關個人資料。

病歷個資相關資料交付前，如計畫主持人已去除可識別身分的資料，但經本人發現病歷個資有去識別不完全時，本人應主動通知計畫主持人並協助去除該等可識別身分的資料。

第二條 保密義務及禁止揭露

第一條之病歷個資相關資料屬於恩主公醫院或院外執行機構所有，且應視為機密資料，本人負有保密義務，並遵守醫療法及個人資料保護法的保密規定。

本人將以善良管理人之注意義務，妥為保管並採取必要合理之措施，以確保病歷個資相關資料之機密性及非公開性。研究團隊人員未經恩主公醫院或院外執行機構事前書面同意，不得以口頭、書面、影印、複製等任何方式，將資料洩漏、告知、交付、移轉或提供予第三人知悉或使用，亦不得公開、散布。

☐ 本研究病歷個資相關資料不得攜出恩主公醫院或院外執行機構外。

☐ 本研究病歷個資相關資料業經恩主公醫院或院外執行機構核准，可攜出至研究計畫所限定的院外機構進行研究。

本人不論何原因(不限故意或過失)洩漏、交付病歷個資相關資料之全部或一部，或知悉他人有洩漏或不當使用資料之虞或業已洩漏、交付病歷個資相關資料時，應立即通知計畫主持人(若為計畫主持人應立即通知人體試驗委員會)，並立即做必要之處置措施。

計畫主持人如將病歷個資相關資料轉交給未列入本研究之研究人員名單的其他助理人員使用，計畫主持人擔保該助理人員需先簽署本聲明書。研究團隊成員如將病歷個資相關資料轉交給未列入本研究之研究人員名單的其他助理人員使用，該研究團隊成員除應擔保助理人

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

員需先簽署本聲明書外，並需經計畫主持人事先書面同意。

第三條 病歷個資相關資料只供本研究專用

本人僅能於本院人體試驗委員會審查通過之研究計畫所敘述的研究目的及研究範圍內使用病歷個資相關資料，不可移作其他用途。

本人不可使用任何方法，進行辨認病歷個資相關資料所屬當事人的身分。

本人使用病歷個資相關資料，應遵守相關法令、準則、研究倫理及恩主公醫院規定等。

第四條 資料銷毀

研究完畢時，本人應立即將病歷個資相關資料完全銷毀，不可另行備份保存或移作他用。

第五條 研究成果發表

使用本病歷個資相關資料的研究成果，作為教學用途或作為研究成果而發表(包括論文、文章、書籍、電腦程式……等等)時，研究團隊人員需經計畫主持人之書面同意，且其教學或發表的內容，只能使用集合的統計分析資料，計畫主持人及研究團隊人員均不得揭露單一病人個人的病歷個資。

第六條 名稱禁用

未經恩主公醫院或院外執行機構書面同意，本人不得對第三人、媒體、或於其他公開場合、或於臉書、網路社群、部落格或其他網站等處，以任何方式，宣稱、宣傳或暗示，持有恩主公醫院或院外執行機構病歷個資。

第七條 期限

本聲明書自簽署日起生效，在本研究結束後，仍持續保有效力。

第八條 賠償及刑事責任

(一)本人如因故意或過失違反上述聲明，致病歷個資當事人受有損害或損失，或致恩主公醫院受有損害、損失或受第三人追訴、求償或其他請求者，同意就其損失損害負賠償責任，包括但不限於：恩主公醫院因此所受之損失、對第三人之賠償、律師費用、訴訟費用、及其他費用或損害等。本人並應以自己之費用就該第三人對恩主公醫院所提出之請求或訴訟，為恩主公醫院之利益，為必要之答辯及協助。

(二)本人無故洩露病歷個資相關資料予第三人者，應依刑法妨害祕密罪及個人資料保護

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

法相關罰則負刑事責任。

本人(立書人)已經詳閱且充分瞭解本聲明書，並且願意遵守相關規定。

立 書 人 簽 名：

服務單位/職稱：

西元_____年____月____日

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

恩主公醫院人體試驗委員會

計畫主持人切結書

計畫名稱：

1. 本人明瞭人體研究計畫之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，願依赫爾辛基宣言的精神、藥品/醫療器材優良臨床試驗準則及國內現行相關法令的規定，確保研究對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
2. 本人承諾人體研究計畫執行前應取得恩主公醫院人體試驗委員會核准及依法取得主管機關核准，並依照主管機關及人體試驗委員會核准之研究計畫書執行。
3. 本人明瞭計畫主持人應完全熟悉試驗藥品/醫療器材或醫療技術於計畫書、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。
4. 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。
5. 計畫主持人應負責所有人體研究計畫相關的醫療決定。
6. 在受試者參加研究與追蹤期間，本人會確保對受試者任何與研究相關的不良反應，提供充分的醫療照護。當計畫主持人察覺研究期間受試者需要醫療照護時，必須告知受試者。
7. 本人承諾經核准之計畫書或受試者同意書若需任何修改，除為避免立即危險之必要者外，在未獲得恩主公醫院人體試驗委員會書面同意前，本人須依原核准之計畫書或受試者同意書之內容執行本研究計畫。
8. 本人瞭解上述修改計畫書或受試者同意書的核准申請，研究計畫之共同、協同或其他人員已獲本人充分告知所欲提出之修正內容，並經其確認無誤後，本人始取得以本人名義單獨提出申請的授權。
9. 本人明瞭恩主公醫院人體試驗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，必要時得要求中止或終止該計畫。
10. 本人同意接受人體試驗委員會及相關主管機關的查核，與試驗委託者之監測。
11. 本人承諾確保所有參與人體研究計畫的相關人員符合主管機關等規定之資格與能力以執行人體研究，充分瞭解計畫書、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人體研究相關責任之相關人員名單。
12. 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。執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用恩主公醫院人體試驗委員會核准之最新版本受試者同意書。

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

13. 計畫中途終止或因有效性或安全性因素而暫時停止時，應立即通知恩主公醫院人體試驗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。計畫主持人未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止人體研究者，本人將立即通知試驗委託者、人體試驗委員會及試驗機構。若人體試驗委員會要求終止或暫停，本人將立即通知試驗委託者。
14. 本人（若為醫師）切結，未曾受醫師懲戒處分，或因違反人體研究相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分。
15. 本人承諾於計畫執行期間及結束後，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身分及其人體研究相關紀錄之隱私保密，並維護可辨識資料之機密性。如以代碼取代受試者的身份辨識、資料儲存櫃隨時上鎖，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。若發生因違反相關規定所引起之傷害時，本人將依法負損害賠償責任。
16. 本人承諾遵從人體研究之隨機分配程序。前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據計畫書規定解碼。若人體研究採盲性設計，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。
17. 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人體研究。
18. 受試者得不附理由隨時退出人體研究。本人承諾應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出研究之原因。
19. 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，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。
20. 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、繳交持續審查報告或辦理結案/終止/撤案，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給恩主公醫院人體試驗委員會，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計畫主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
21. 本人承諾將依照恩主公醫院人體試驗委員會，於期限內申請持續審查或辦理結案/終止/撤案。本人明瞭如未依規定提出申請，恩主公醫院人體試驗委員會將逕自報審議會予本人適當之處置。
22. 本人承諾人體研究完成或提早終止時，應提供人體試驗委員會研究結果摘要，並提供主管機關其所要求之任何報告。
23. 本人已確認所有送審資料內容之正確性。

計畫主持人簽名：_____日期：西元_____年____月____日

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

恩主公醫院人體試驗委員會

隱私保護及資料保密說明 (Privacy and Confidentiality)

在審查人體試驗計畫時，人體試驗委員會須判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保密。委員會應評估研究時收集的資料的敏感性，及研究者提供的保護是否足夠。受試者的隱私保護及保密依照 Belmont report，有下列兩原則：

1. 對人的尊重(Respect for person): 尊重每個人的自主性，讓每個人都能完全行使他的自主權，包括保護自己隱私及資料保密的權利。
2. 為善(Beneficence): 保護隱私及資料保密可減少受試者因參予研究而受到傷害，包括心理方面(例如造成尷尬或不安)、社會方面(失業、經濟受損或名譽受損)。有些社會或行為研究主要的風險常常是隱私的侵犯或個人資料漏洞。

3. 何謂隱私

隱私是個人能自主控制提供自己的個人、身體、行為或認知等各方面的資訊給他人的程度，包括的分享時的時機及環境。隱私是從受試者的角度去看，而非從研究者或人體試驗委員會的角度看。有些情形可能無意中暴露個人的隱私，例如要求受試者進入某種特殊疾病的治療診間，即可能暴露了不欲讓別人知道的隱私。同樣，受試者招募時的場地也可能侵犯了個人隱私。人體試驗委員會應針對各研究計畫的特性，審查該計畫是否提供受試者足夠的隱私及資料的保護。

4. 何謂保密

保密是個人可辨識的資料的處理，與隱私有關。受試者因信任對方而提供資料，故期待資料會受到良好的保護，且不得用於未經其同意的用途。受試者須先被告知，資料是如何的被保存，及何人才可以使用等等，有充份瞭解後才簽署受試者同意書。

隱私與人有關， 保密與資料有關。

研究人員及人體試驗委員會需注意：

- ◆ 是否有收集不必要的可辨識資料。
- ◆ 收集的資料是否合法或合乎研究倫理。
- ◆ 這些資料的釋出是否可能造成傷害。
- ◆ 受試者是否屬的特殊社群。
- ◆ 是否侵犯受試者社群文化、習俗，或是因不同的文化對隱私的解讀是不同的。
- ◆ 不同的年齡層對隱私的解讀是不同的。
- ◆ 隱私及資料的保護從受試者招募開始，到研究結束後的資料處理方法。
- ◆ 受試者招募方式可能侵犯隱私。
- ◆ 經過醫療照顧者接觸適當的受試者。

文件名稱	計畫書送審管理		
文件編號	BIGH0B007	制定日期	115.08.20
制定單位	人體試驗委員會	修訂日期	115.08.20
核 准	人體試驗委員會	版次/頁數	1/28

- ◆不妥當的招募方式。
- ◆未經過原來的醫療照顧者，僅在病歷或其他現成的資料庫搜尋合適的受試者，
- ◆在一些篩選過程中(如體檢)，保留了某些敏感資料，但未事前告知也未獲同意這些資料將作為其他用途(例如挑選受試者)。這情形他們的隱私及資料是被侵犯了，尤其是將來不被納入或不願參加試驗的人。
- ◆在不妥當的場所詢問，或收集資料。

5.給研究者的建議:

- ◆研究計畫應避免收集不必要的資料，尤其是可辨識受試者個人的資料。
- ◆越敏感的資料，越需謹慎取得及保護。
- ◆如已不再需要，儘早移除或銷毀可供身份辨識資料。
- ◆進入資料儲存的地點或放置電腦的場所需有限制(例如上鎖或門禁)。
- ◆儲存身份辨識及其他敏感資料的電腦須有防止入侵的機制。
- ◆避免資料儲存於可移動裝置，如手提電腦、數位相機、移動式硬碟、隨身碟及智慧手機等。如必須儲存於這些設備，資料應加密儲存，並儘早移除。
- ◆可辨識身份的資料應從資料檔移除並以加密保儲存。身份辨識資料應與資料檔分開儲存，兩者的連結也應分開儲存。
- ◆如身份辨識資料必須與研究資料保持連結，計畫主持人必須說明其的理由。各資料必須加密。
- ◆資料傳輸時須注意安全，如在公用網路傳送，則必須加密。
- ◆研究計畫中研究者應說明資料收集的方法、記錄、編碼及維護的計畫、何人可取得資料、去除可辨識資料的時機。
- ◆研究者應在受試者知情同意時告知資料儲存及保密的方法。
- ◆如發生資料洩漏，而且造成損害(身體、心理、經濟或社會)，計畫主持人必須向人體試驗委員會報告。