

人體試驗委員會的角色 與審查會議的過程

陳書毓 博士

財團法人醫學研究倫理基金會JIRB執行秘書

國立臺北護理健康大學助理教授

國際臨床試驗日

- 兩百多年前的歐洲，壞血病 (scurvy) 是長期航海的水手經常罹患的嚴重疾病之一，英國皇家海軍的醫師 James Lind 在 1747 年的 5 月 20 日開始了他著名的臨床試驗，並發現柑橘類水果能夠有效預防和治療壞血病。為了紀念此醫學研究發展的里程碑，歐洲臨床研究支援網絡 (European Clinical Research Infrastructure Network, ECRIN) 在 2005 年聯合美、加等國，將每年的5月20日訂為國際臨床試驗日(International Clinical Trials Day, ICTD)。

相關法規

1. 人體研究法（民國108年1月2日修正發布）
2. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法（民國107年5月7日修正發布）
3. 人體試驗管理辦法（民國105年4月14日修正發布）
4. 藥品優良臨床試驗作業準則（民國109年08月28日修正發布）
5. 藥品臨床試驗納入性別考量指引（民國111年10月12日公告）
6. 醫療器材管理法（民國109年1月15日公布）
7. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法（民國110年4月9日發布）
8. 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引（民國112年3月2日公告）
9. 新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序（民國110年12月14日公告）
10. 科學研究及技術研發性別化創新操作指引（民國112年12月公告）
11. 人體研究納入性別考量操作指引（民國114年2月公告）
12. 其他...

人體研究

- 人體研究法 第4條
- 指從事**取得、調查、分析、運用**人體檢體或個人之生物**行為、生理、心理、遺傳、醫學**等有關資訊之研究。

人體試驗

- 醫療法 第8條
- 本法所稱**人體試驗**，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- 人體試驗之施行應尊重接受試驗者之**自主意願**，並保障其**健康權益與隱私權**。

臨床試驗

- 藥品優良臨床試驗作業準則 第3條
- 以發現或證明**藥品**在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。

立法精神、倫理原則

- 執行臨床試驗應符合**赫爾辛基宣言**之倫理原則。
- 臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。**預期利益應超過可能風險及不便**，始得進行試驗。
- 受試者之**權利、安全及福祉**為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。
- **人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。**

世界醫師會赫爾辛基宣言

World Medical Association Declaration of Helsinki

2013年10月巴西福塔雷薩第64屆世界醫師會大會修訂通過



項目	條項	項目	條項
(1)前 言	2條		
(2)通用原則	13條	(8)知情同意	8條
(3)風險、負擔與益處	3條-->4條	(9)安慰劑之使用	1條
(4)易受傷害的群體與個人	2條	(10)試驗後之條款	1條
(5)科學性要求與研究計畫	2條	(11)研究登錄、發表與結果之傳播	2條
(6)研究倫理委員會	1條	(12)隱私與保密	1條
(7)隱私與保密	1條	總計	37條

世界醫師會赫爾辛基宣言: 2013年10月巴西福塔雷薩第64屆世界醫學會大會修訂通過，台灣醫界 2014，Vol.57，No.5，46-49。



WMA 赫爾辛基宣言 – 涉及人類參與者的醫學研究的倫理原則



由 1964 年 6 月在芬蘭赫爾辛基舉行的第 18 屆 WMA 大會通過

2024 年 12 月 13 日

· 並由以下機構修訂：1975 年 10 月在日本東京舉行的第 29 屆 WMA 大會 1983 年 10 月在義大利威尼斯舉行的第 35 屆

WMA 大會第 41 屆 WMA 大會，香港，1989 年 9 月第

48 屆 WMA 大會，南非共和國西薩默塞特，1996 年 10 月第

52 屆 WMA 大會，蘇格蘭愛丁堡，2000 年 10 月第

53 屆 WMA 大會，美國華盛頓特區，2002 年 10 月 (澄清說明) 已新增) 第

55 屆 WMA 大會，日本東京，2004 年 10 月 (已新增澄清說明) 第

59 屆 WMA 大會，韓國首爾，2008 年 10 月第

64 屆 WMA 大會，巴西福塔萊薩，2013 年 10 月

和第 75 屆大會第六屆 WMA 大會，芬蘭赫爾辛基，2024 年 10 月

保單類型

宣言

存檔版本

» DoH-Jun1964

» DoH-1975 年 10 月

» DoH-1983 年 10 月

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

赫爾辛基宣言2024年更改重點

1. subject 改成 participants (主動參與)
2. 易受傷害族群，兒童、婦女、老人、殘疾、精障，從研究【設計】與【執行】即提供特殊保護。
3. 研究目的，進一步明確。
4. 強調研究過程的【互動】與【溝通】。
5. 【責任】明確與強化。不能只讓參與者承擔。
6. 突發公共事件的緊急處理。例如covid19。

人體研究法

1. 中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第10000291401號令制定公布全文26條；並自公布日施行
2. 中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第1020141353號公告第3條第1項所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄
3. 中華民國一百零八年一月二日總統華總一義字第10700143921號令修正公布第3條條文

人體研究法

- 第一章 總則 §1
- 第二章 研究計畫之審查 §5
- 第三章 研究對象權益之保障 §12
- 第四章 研究計畫之管理 §16
- 第五章 罰則 §22
- 第六章 附則 §26

立法目的

1. 為保障人體研究之**研究對象**權益，特制定本法。
2. 人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但**其他法律**有特別規定者，從其規定。

適用範圍

- 人體研究應尊重研究對象之**自主權**，確保研究進行之**風險與利益**相平衡，對研究對象**侵害最小**，並兼顧研究**負擔與成果之公平分配**，以保障研究對象之**權益**。

主管機關

1. 本法之**主管機關**為**衛生福利部**。
2. 人體研究之**監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障**等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之**中央目的事業主管機關**管轄。

用詞定義

本法用詞，定義如下：

- 一、**人體研究**（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
- 二、**人體檢體**：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、**去連結**：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

衛生福利部 函

機關地址

聯絡人：

聯絡電話

傳真：(0

電子郵件

受文者：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

發文日期：中華民國114年8月19日

發文字號：衛部醫字第1141666600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「人體研究計畫涉人體血液採集」之疑義，詳如說明段，請查照並轉知所屬機構。

說明：

- 一、本部101年4月11日衛署醫字第1010203180號函釋，係教育部轉詢「學校護理人員受託協助校內研究計畫進行人體抽血採樣之適法性」，尚有補充必要。為落實人體研究法第2條保障研究對象之權益，並維護其生命及身體健康，特此補充說明。
- 二、依人體研究法第2條規定：「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」復依同法第4條第1款有關「人體研究」之定義，包括從事運用人體檢體所為之研究，而同條第2款定義「人體檢體」之範圍，包括器官、組織、細胞、體液等。綜上，「血液」既為組織之一，即得運用作為人體研究標的。
- 三、人體研究所需之血液，其取得方式之一，為自人體靜脈或動脈抽取；而採集靜脈或動脈血液（以下簡稱抽

血），係醫事專業技術，應由接受相關抽血訓練，且具有有效期間執業執照之醫事專業人員為之，尚不因抽血係為診斷、治療或人體研究而有不同。觀諸醫事檢驗師法、護理人員法、醫師法所定各該醫事人員執行業務之範圍，與醫事檢驗師、醫事檢驗生、護理師、護士或醫師均受過抽血之相關訓練，從而得從事抽血者，即應由上開醫事人員為之，始能保障接受抽血者之生命及身體健康，並符法制。

正本：中央研究院、教育部、法務部、經濟部、國軍退除役官兵輔導委員會、原住民族委員會、國家科學及技術委員會、本部附屬醫療及社會福利機構管理會、本部護理及健康照護司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部疾病管制署、財團法人醫藥品查驗中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會



研究計畫之擬定及審查

1. 研究主持人實施**研究前**，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。
2. 前項審查，應以**研究機構設立之審查會**為之。但其未設審查會者，得**委託**其他審查會為之。
3. 研究計畫內容**變更**時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

相關罰則

- 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構**新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰**：
 - 一、違反**第五條**第一項、**第八條**、**第九條**或**第十條**規定，執行應經審查會審查而**未審查通過**之研究。
 - 二、違反第**十九條**第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
 - 三、違反第**十九條**第二項規定，使用未去連結之研究材料，**逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序**。
 - 四、違反第**十九條**第三項規定，研究材料**提供國外使用**未取得研究對象之書面同意。
- 有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其**終止**研究，並得**公布**研究機構名稱。

研究計畫應載明事項

前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

審查會之組成及運作原則

1. 審查會應置委員**五人以上**，包含**法律**專家及**其他社會公正人士**；研究機構以外人士應達**五分之二**以上；任一**性別**不得低於三分之一。
2. 審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬**特定群體之代表**列席陳述意見。
3. 審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

罰則

- 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其**解散審查會**；情節重大者，處一個月以上一年以下**停止審查處分**：
 - 一、違反第七條第一項規定。
 - 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
 - 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
 - 四、違反第十八條第三項規定。

研究計畫之審查程序

1. 研究計畫之審查，依其**風險程度**，分為**一般程序**及**簡易程序**。
2. 前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

多中心研究計畫之審查

- 研究人員**未隸屬**研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

多中心研究計畫督查之責

- 研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

獨立審查原則

1. 審查會應**獨立審查**。
2. 研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之**不當影響**。

研究機構之監督

- 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

研究計畫之查核、通報及監督 (2-1)

- 「1」審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
- 「2」審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 四、有事實足認研究計畫已無必要。
 - 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。

研究計畫之查核、通報及監督 (2-2)

- 「3」研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 一、嚴重晚發性不良事件。
 - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
 - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

主管機關之查核權

- 「1」中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
- 「2」前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 「3」審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

藥品優良臨床試驗作業準則 章節目錄

- 第一章 總則
- 第二章 受試者保護
- 第三章 人體試驗委員會
- 第四章 試驗主持人
- 第五章 試驗委託者
 - 第一節 通則
 - 第二節 品質保證及品質管制
 - 第三節 數據處理及保存
 - 第四節 試驗藥品之管理
 - 第五節 監測
 - 第六節 稽核
- 第六章 臨床試驗之申請與審查
- 第七章 臨床試驗之進行
 - 第一節 試驗計畫書
 - 第二節 試驗藥品
 - 第三節 紀錄與報告
 - 第四節 試驗之中止與終止
 - 第五節 多機構合作臨床試驗
- 第八章 附則

主管機關

- 本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。
- 本準則之主管機關為衛生福利部。

名詞定義

- 一、**臨床試驗**：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
- 二、**非臨床試驗**：非於人體執行之生物醫學研究。
- 三、**受試者**：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
- 四、**受試者同意書**：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。

- 五、**人體試驗委員會**：由具**醫學**背景之專業人員與**非醫學**背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
- 六、**試驗機構**：執行臨床試驗之醫療機構。
- 七、**試驗主持人**：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
- 八、**試驗委託者**：臨床試驗之發起及管理者。
- 九、**受託研究機構**：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。

- 十、**試驗藥品**：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
- 十一、**試驗計畫書**：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
- 十二、**主持人手冊**：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。

- 十三、**藥品不良反應**：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。
- 十四、**不良事件**：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- 十五、**盲性**：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

科學依據

- 臨床試驗應有**科學根據**，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。

知情同意

- 試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者**自願**給予之受試者同意書。
- **試驗主持人或由其指定之人員**，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親自簽署，並載明日期。
- 前二項之行為，受試者為**無行為能力人者**，由法定代理人代為之；受試者為**限制行為能力人者**，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。
- 前項有同意權人為**配偶及同居之親屬**。

不良反應

- 在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者**任何與試驗相關之不良反應**，應提供受試者充分**醫療照護**。
- 試驗主持人發現試驗期間受試者**有疾病需要**醫療照護時，應告知受試者。

受試者轉介

- 若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其**轉介醫師**。

尊重受試者參與意願

- 試驗主持人與試驗相關人員**不得強迫或不當影響**受試者參與臨床試驗之意願。
- 臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。

尊重受試者退出的權益

- 受試者得**不附理由**隨時退出臨床試驗。
- 前項情形，試驗主持人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。

受試者之補助

- 委託者對於受試者可獲得之**補助及付款方式**，不得有強迫或不當影響受試者之情形。
- 受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。
- 受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。

資料保密

- 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予**保密**。
- 所有臨床試驗之資料，應予**記錄及保存**。

倫理審查與資格確認

- 非經人體試驗委員會之**核准**，不得進行藥品臨床試驗。
- 人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。
- 所有參與試驗執行之人員，應有**符合工作資格之教育、訓練及經驗**。

研究倫理審查查檢表

財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會
(JIRB)

研究主持人及研究人員

項次	審查重點			
(一)試驗主持人及研究人員	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫所有研究人員的資格(學經歷、專業)之適當性				
2.試驗所需設備、設施、及處理緊急狀況之能力				
3.使用輻射性物品				
4.試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗				
5.多中心之研究：訂有聯絡溝通管道				
6.試驗主持人及研究人員利益迴避評估				

研究計畫案

(二)研究計畫案	合適	需修改	不適用	其他
1.研究設計是否合理？				
2.選擇對照組之合理性				
3.研究假設是否明確				
4.研究設計合宜並可檢驗研究假設是否可被接受				
5.樣本數計算是否合宜？				
7.研究步驟及執行過程，有考量將受試者的風險降至最低				
8.有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)之設置				
9.主持人手冊				
10.計畫摘要				
11.研究結果可獲得新知識且值得讓受試者冒此風險的分類： <input type="checkbox"/> 低於或相當於微小風險。(第一類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，但對受試者有直接利益。(第二類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究結果將有助於了解受試者之情況。(第三類風險) <input type="checkbox"/> 超過微小風險，且對受試者無直接利益，但研究結果具有科學、學術價值。(第四類風險)				

受試者族群選擇

(三)受試者族群選擇	合適	需修改	不適用	其他
1.受試者納入條件				
2.受試者排除條件				
3.受試者族群(包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者...等)選擇是否符合公平正義原則？				
4.招募方式、廣告是否合理？				

受試者之照護方面

(四)受試者之照護方面	合適	需修改	不適用	其他
1.試驗期間對受試者心理及社會層面之支持				
2.為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性				
3.試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準				

計畫中止/暫停機制

(五)計畫中止/暫停機制	合適	需修改	不適用	其他
1.試驗主持人提出受試者提前退出試驗之條件				
2.試驗主持人提出暫停或中止全部試驗之條件				
3.試驗過程中，受試者自願退出時，試驗主持人將採取之處理方式				

受試者同意程序

(六)受試者同意程序	合適	需修改	不適用	其他
1.免除受試者書面同意且不需說明				
2.免除受試者書面同意，但需書面說明研究計畫				
3.免除受試者書面同意，但需口頭說明研究計畫				
4.同意書取得的方式是否為受試者自願、非強迫性參與				
5.社區型、特殊族群研究是否先諮詢成員或其代表並取得同意				

受試者同意書內容

(七)受試者同意書內容	合適	需修改	不適用	其他
1.兒童版同意書				
2.研究背景簡介				
3.受試者總人數、國內人數、多中心人數的說明				
4.試驗目的				
5.受試者之納入和排除條件				
6.試驗方法、程序與相關檢驗				
7.說明經費來源及資助機構				
8.若有參與試驗的誘因，是否說明？				
9.剩餘檢體之處理方式				
10.檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法				
11.基因研究與處置是否合宜				
12.可能產生之副作用、發生率及處理方法				
13.用詞讓受試者可理解同意書的內容				
14.其他替代療法及說明				
15.是否陳述現有的標準療法？				
16.試驗預期效益				
17.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項 (如：參與時間、次數...等)				
18.資料保密及保存措施				
19.可能接觸受試者個人資料及檢體之人員				
20.試驗結果之報告或發表方式				
21.試驗結果所衍生商業利益之歸屬				

受試者權利

(八)受試者權利	合適	需修改	不適用	其他
1.計畫結束後，仍提供受試者繼續使用試驗產品之計畫				
2.於試驗期間，確保受試者獲得最新資訊				
3.受試者因參加研究而發生不便、不適、不良反應或造成傷害等時，研究者所承諾負擔之法律責任				
4.提供諮詢或投訴並予以回應之機制				
5.受試者自願退出與中止試驗所需採取之步驟				
6.中途退出試驗，受試者應配合之處理方式				
7.試驗期間及試驗後，受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療				
8.受試者不需要付費參與試驗(或參與試驗不會造成受試者財務上的負擔)				
9.試驗結束後，提供受試者取得檢驗或研究結果				
10.補助、所需費用、損害賠償與保險安排				

簽名欄位

(九)簽名欄位	合適	需修改	不適用	其他
1.免簽署受試者同意書				
2.受試者、法定代理人、有同意權人或見證人，簽署之 完整性				

風險管理計畫

DSMP須包含下列組成，並描述每一項組成之基本要素。

(相關內容如已在計畫書中說明，請註明頁數及行號)

一、試驗的風險評估

(1)請敘述受試者參加本計劃可能遇到的風險？

(如可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理、社會及經濟層面)

(2)描述如何減低風險？

(3)描述風險與利益之合理性？

二、請主持人說明計劃中，預定採取保護受試者的措施與動作內容

(1)為保護受試者需要蒐集或監測之資料有哪些？如何處理？

(2)何人來執行監測？監測方式及其職責？若 PI自己監測時，如何迴避利益衝突？

【請根據風險等級說明，何人來執行監測(試驗主持人、獨立(非試驗團隊)的監測者或資料及安全監測委員會)，PI自己監測時，請解釋如何避免利益衝突？(例如由研究護理師定期每星期以電話追蹤受試者是否有不良反應)（如PI或Co-PI自己監測時，需界定終止研究之標準）】

(3)安全資料之監測頻率？

【請依風險程度，說明定期繳交期中報告摘要試驗進度之方式（如：收案三人或滿三個月進行；或每半年進行期中資料分析(interim analysis)）】

(4)嚴重不良事件、未預期事件之通報？

【請依研究類型(藥品、醫材或醫療器材)其說明通報範圍、通報對象及通報時效。例如：藥品研究，發生嚴重不良事件應時應於於24小時內通報試驗委託者，死亡或危及生命之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關及人體試驗委員會，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。死亡或危及生命以外之未預期嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關及人體試驗委員會。】

(5)嚴重不良事件、未預期事件不良事件之處理？

(6)如何通報不遵從(含試驗偏差、違規)事件與處理？

(7)暫停/終止執行計劃之條件？

【例如發生不良事件的人數超過特定數目即暫停納入受試者，或一旦有受試者發生死亡即終止計畫】

(8)是否有後續追蹤或照護計畫？

【例如針對高危險性試驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫】

(9)是否組成資料與安全監測委員會(DSMB)？如有DSMB，請詳述組成結構、功能、及運作方式

(10)若為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，請說明聯絡溝通管道、如何處理計畫書變更的問題，使各中心遵循相同之計畫書進行試驗且所有受試者接受到相同的保護。

掌握3重點免當白老鼠！ 臨床試驗為癌症帶來新療法



受試者參與臨床試驗需留意事項

風險與益處

- ✓ 參與臨床試驗可能有風險
- ✓ 參與臨床試驗不一定對個人疾病有幫助
- ✓ 參與臨床試驗有助於新藥開發

受試者權益

- ✓ 可以自由決定是否參與臨床試驗
- ✓ 可以隨時退出臨床試驗
- ✓ 受試者的隱私及個資會受到保障

受試者義務

- ✓ 受試者須確實遵守試驗程序規定
- ✓ 遵從用藥注意事項及禁忌
- ✓ 主動告知任何不良反應或副作用

2023.11.22

FDA 食品藥物管理局



受試者同意書簽署

- ✓ 試驗目的
- ✓ 研究藥品現況
- ✓ 受試者篩選條件
- ✓ 試驗方法及相關程序
- ✓ 試驗預期效益
- ✓ 其他替代療法
- ✓ 可能產生之風險及發生率
- ✓ 受試者禁忌、限制與應配合事項
- ✓ 受試者個人資料之保密
- ✓ 損害補償與保險



保障受試者權益

簽署同意書的目的為「知情同意」，意即受試者在被充分告知並完全了解試驗資訊後，再自主決定是否參與試驗。

2023.11.22

FDA 食品藥物管理局

做研究 也可能違法!?

快速了解 人體研究與倫理審查 的重要性!

讓 IRB 幫你搞定!

人體研究 是什麼?

根據人體研究法第4條第1項
定義,任何「與人有關」
的研究,都屬相關範疇。
例如:

應用程式與
智能科技研究
(如:APP應用、智能裝置
運用效益等)

行為與
心理研究
(如:研究人類行為、
學習、決策及情緒等)

社會與文化
影響研究
(如:探討族群、文化、
歷史、政治等認知
或看法等)

人工智慧與
大數據研究
(如:機器學習模式、
人機互動、應用等)

細胞治療或
疫苗人體試驗

藥品/醫療器材
臨床試驗

人體研究法

是針對「以人為對象
進行的科學研究」
所制定的法律

目的在於確保研究過程中
受試者的安全、隱私與
基本權益得到保障

《人體研究法》規定:
所有與人有關的研究計畫
都必須經IRB審查核准!

什麼是 IRB ?

IRB 倫理審查委員會 (Institutional Review Board)

由跨領域專業人員組成,確保研究遵循倫理規範
並保護受試者的權益與安全

(審查會組成規定如人體研究法第7條第1項)

中央目的事業主管機關查核合格通過之審查會



教育部



衛生福利部



經濟部

➡ 可先確認主持研究者所屬單位是否有設置IRB,或依照計畫性質送審喔!

IRB的主要任務

保護研究對象

確保受試者的隱私、安全和權益

審查研究計畫

確保研究遵守倫理標準
和法律規範

分析風險與效益

評估研究風險是否大於計畫利益
如:《赫爾辛基宣言》、《貝爾蒙報告》

持續監督計畫

監督研究過程,確保持續符合規範



教育部



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

研究案一定要送審嗎？

YES

所有「與人有關」的研究計畫
都必須經IRB審查並取得核准！

送審的優點

保護受試者

尊重受試者自主權，
確保風險利益相平衡

學術支持

提升研究可信度，
有助學術發表與資助

法律保障

確保合法性，避免糾紛

社會信任

促進研究誠信與透明

不送審的風險

懲處風險

因觸法而面臨罰款或
研究終止

倫理風險

受試者可能被侵犯隱私
或遭受傷害

學術風險

無法發表成果或聲譽受損

研究案審查流程

研究團隊

擬定計畫、並提交
相關資料至IRB

IRB

行政檢核
↓
委員審查
↓
召開會議

結果

IRB 提供審查
結果與建議
↓
計畫取得核准函後
即可執行研究

IRB 守護每一份研究 保障每一位受試者

持續落實，保障受試者權益



定期報告

按規定提交進度、
接受審查



保障權益

落實知情同意，
尊重退出權利



資料管理

遵守保密規範、
保護受試者隱私

重要事件，一旦發生須即時通報



計畫變更

確保研究按計畫執行、
計畫變更須先經IRB核准



事件通報

發生不良事件或偏差事件
須即時向 IRB 報告

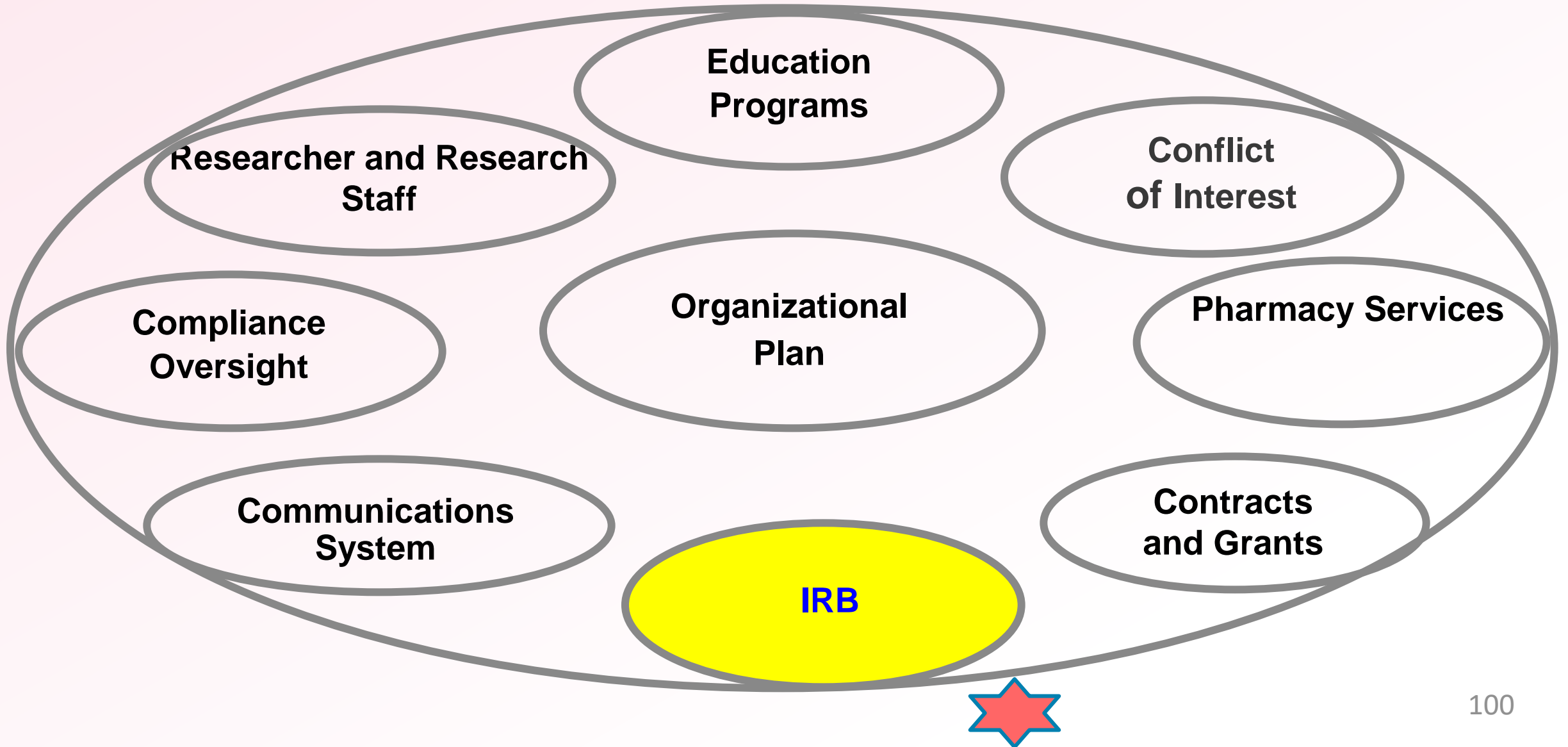


教育部



財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

Human Research Protection Program



結語

臨床試驗倫理

- 遵守**科學、倫理、法規**
- 嚴謹的執行臨床試驗
- 良好的跨團隊**溝通**
- 受試者保護

Thank You

