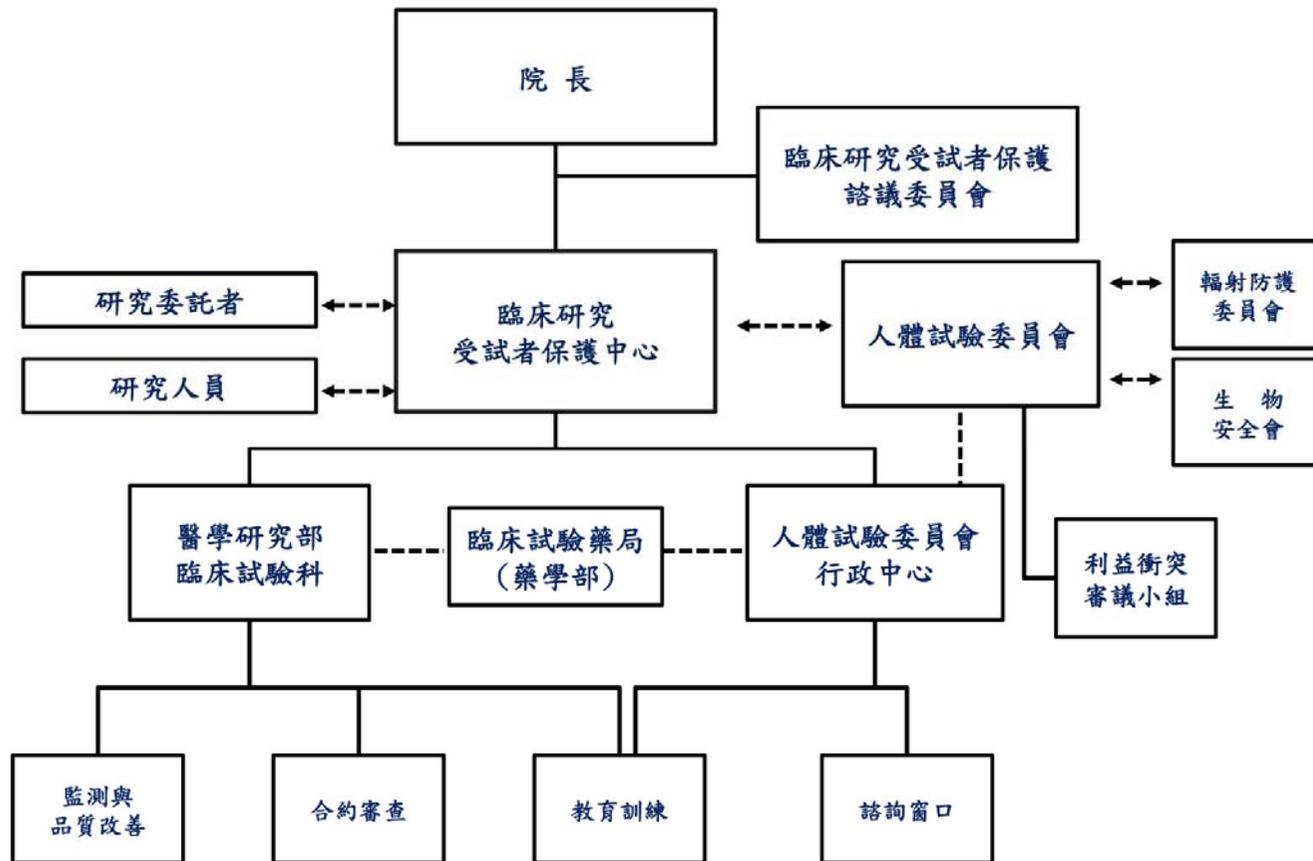




傅中玲
臺北榮民總醫院
神經內科
臺北榮民總醫院
人體試驗委員會
IRBII 副執行秘書

研究案如何通過 一般審查： 介紹 IRB 審查會議

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 (IRB-TPEVGH)



臺北榮民總醫院人體試驗委員會 (IRB-TPEVGH)

- 本院目前成立三個委員會，分別為人體試驗委員會(一)、(二)、(三)。
- 各委員會設置主任委員一人，由院長指派建議人選擔任；副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書 1-2 人
- 委員會委員 7 人以上，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之，委員聘任以 2 年為一任期，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。
- 委員需至少具有五種以上不同專業背景之人員，除了有關醫事專業人員負責科學層面之審查外，應有三分之一以上非醫事委員(如法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表，且至少一人為受試者代表)，研究機構以外人士應達五分之二以上，且任一性別之人員不得低於三分之一。
- 非醫事專業人員，由主任委員遴選，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。
- 人體試驗委員會每個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 (IRB-TPEVGH)

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)委員

Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital Members
(任期：2020年1月1日至2021年12月31日)

一、醫療專業委員 (Medical Personnel), 共 14 名

委員姓名 *職位	背景專長	機 構	性 別	現職機構	是否為 新聘委員	大學起學歷
1 黃信彰 *主任委員	胃腸肝膽學、家庭醫學、社區醫學、老年醫學、安寧療護	內	男	臺北榮民總醫院 副院長	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 國立陽明醫學院醫學士 2. 美國南加大拉廷頓紀念醫院肝病中心研究員
2 白雅美 *副主任委員	精神醫學、精神藥理學、流行病學	內	女	臺北榮民總醫院精神醫學部成人精神科主任	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 中山醫學大學醫學士 2. 陽明大學公衛博士
3 胡啟民 *執行秘書	糖尿病學、內分泌生理學、代謝症候群	內	男	臺北榮民總醫院內科部內分泌暨新陳代謝科主治醫師	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	陽明大學醫學士
4 李重寶 *副執行秘書	消化腫瘤學、內科學	內	男	臺北榮民總醫院內科部胃腸肝膽科主治醫師	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 陽明大學醫學士 2. 陽明大學博士 3. 美國的翰霍普金斯大學胰臟癌研究中心
5 蕭光明 委員	胸腔醫學、睡眠呼吸障礙、臨床呼吸生理學	外	男	退休人員	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	臺北醫學大學醫學士
6 趙湘台 委員	生殖內分泌醫學、不孕臨床醫學、婦女健康醫學	外	男	退休人員	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 臺北醫學大學醫學士 2. 陽明大學臨醫所博士
7 蔡欣玲 委員	心理衛生護理、護理研究、護理教育、壓力與調適	外	女	輔仁大學護理系教授	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 臺灣大學護理學士 2. 美國奧斯丁德大學護理碩士/哲學博士
8 傅中玲 *副執行秘書	神經學、失智研究、頭痛研究	內	女	臺北榮民總醫院神經醫學中心一般神經科主任	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 陽明大學醫學士 2. 美國加州大學洛杉磯分校阿茲海默症中心
9 王子嫻 委員	骨科物理治療、肌動學、徒手治療學、拉提思核心復健、脊椎物理治療	外	女	國立陽明大學物理治療技術輔助科技學系副教授	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 臺灣大學物理治療學士 2. 美國明尼蘇達大學物理治療碩士 3. 德州女子大學物理治療博士

更新日期：民國 109 年 1 月

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)委員

Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital Members
(任期：2020年1月1日至2021年12月31日)

委員姓名 *職位	背景專長	機 構	性 別	現職機構	是否為新 聘委員	大學起學歷
10 林志翰 委員	公共衛生、醫院管理、福利政策、評鑑、認證	外	男	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會執行秘書	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 輔仁大學公衛醫院管理學士 2. 陽明大學衛生福利衛生政策評估碩士
11 歐樂君 委員	分子生物、細胞生物學	外	男	退休人員	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 臺灣大學農化學士 2. 臺灣大學生產科學碩士 3. John Hopkins University 生化博士
12 章樂綺 委員	臨床營養、公共衛生營養、醫院醫療管理、社區衛生、消費者保護	外	女	退休人員	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 臺灣大學農化學士 2. 美國夏威夷大學食品營養碩士 3. 美國德州大學公共衛生營養學博士
13 黃以信 委員	胃腸肝膽學、內科學、藥物不良反應、藥物安全、藥物基因學、藥物肝傷害、藥害救濟	內	男	臺北榮民總醫院內科部胃腸肝膽科主治醫師 陽明大學醫學院合聘教授	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 台北醫學大學醫學士 2. 美國約翰霍普金斯大學生代科
14 邱昭華 委員	胸腔學、腫瘤學	內	男	臺北榮民總醫院胸腔腫瘤科主任 兼 臨床研究受試者保護中心執行秘書	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 台北醫學大學醫學士

更新日期：民國 109 年 1 月

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)委員

Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital Members
(任期：2020年1月1日至2021年12月31日)

二、非醫療專業委員 (Nonmedical Personnel), 共 7 名

委員姓名 *職位	背景專長	機 構	性 別	現職機構	是否為 新聘委員	大學起學歷
15 釋法成 委員	宗教	外	女	大德病房法師	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 高雄佛光山叢林學院專科部畢業 2. 中繼園北德學院大學畢業
16 鄧平儀 委員	醫療社會工作(醫療與福利服務)	內	女	臺北榮民總醫院社工室組長	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	東海大學社會工作學士/碩士/博士
17 陳崇同 委員	機械工程、企業管理(受試者代表)	外	男	社會人士	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	新埔工專機械工程學士
18 邱政惠 委員	生物科技法學、醫事法律、生物科技與倫理規範、民法法律	外	女	臺灣醫事法學會秘書長 東英大學法律系助理教授	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 臺灣大學農業經濟學士 2. 日本筑波大學經營政策碩士 3. 東英大學法學碩士/博士
19 曾玉華 委員	健康促進專題、體適能	外	女	臺北市立體育學院體健系副教授	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 日本筑波大學體育研究碩士 2. 中國北京體育大學運動人體科學博士
20 蕭又新 委員	複雜系統	外	男	國立政治大學應用物理研究所教授	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	1. 中央大學物理學士 2. 臺灣大學物理碩士/博士
21 邱秋碧 委員	會計事務	外	女	退休教師	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	東海大學國際貿易學士

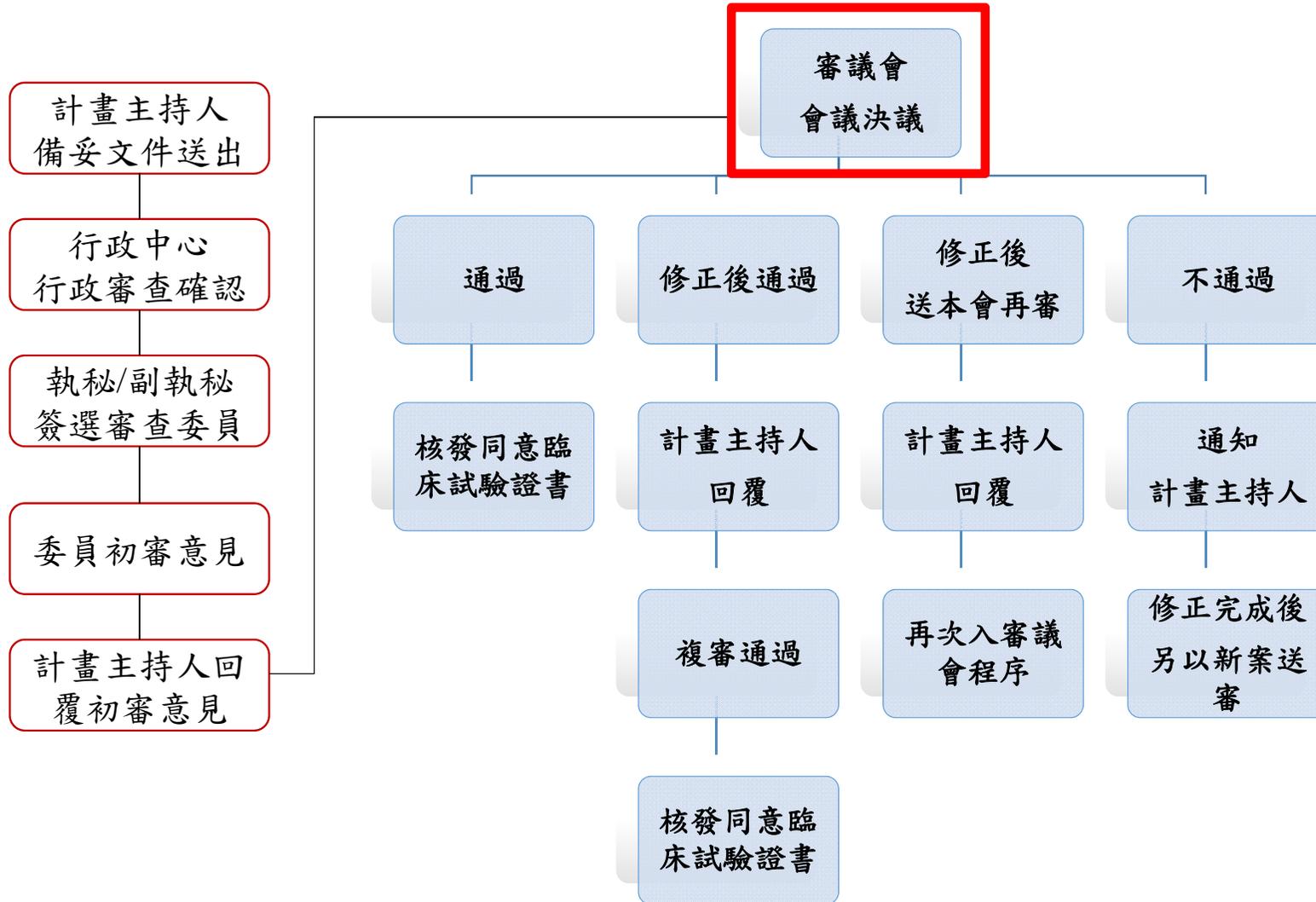
更新日期：民國 109 年 1 月

委員會委員在職訓練

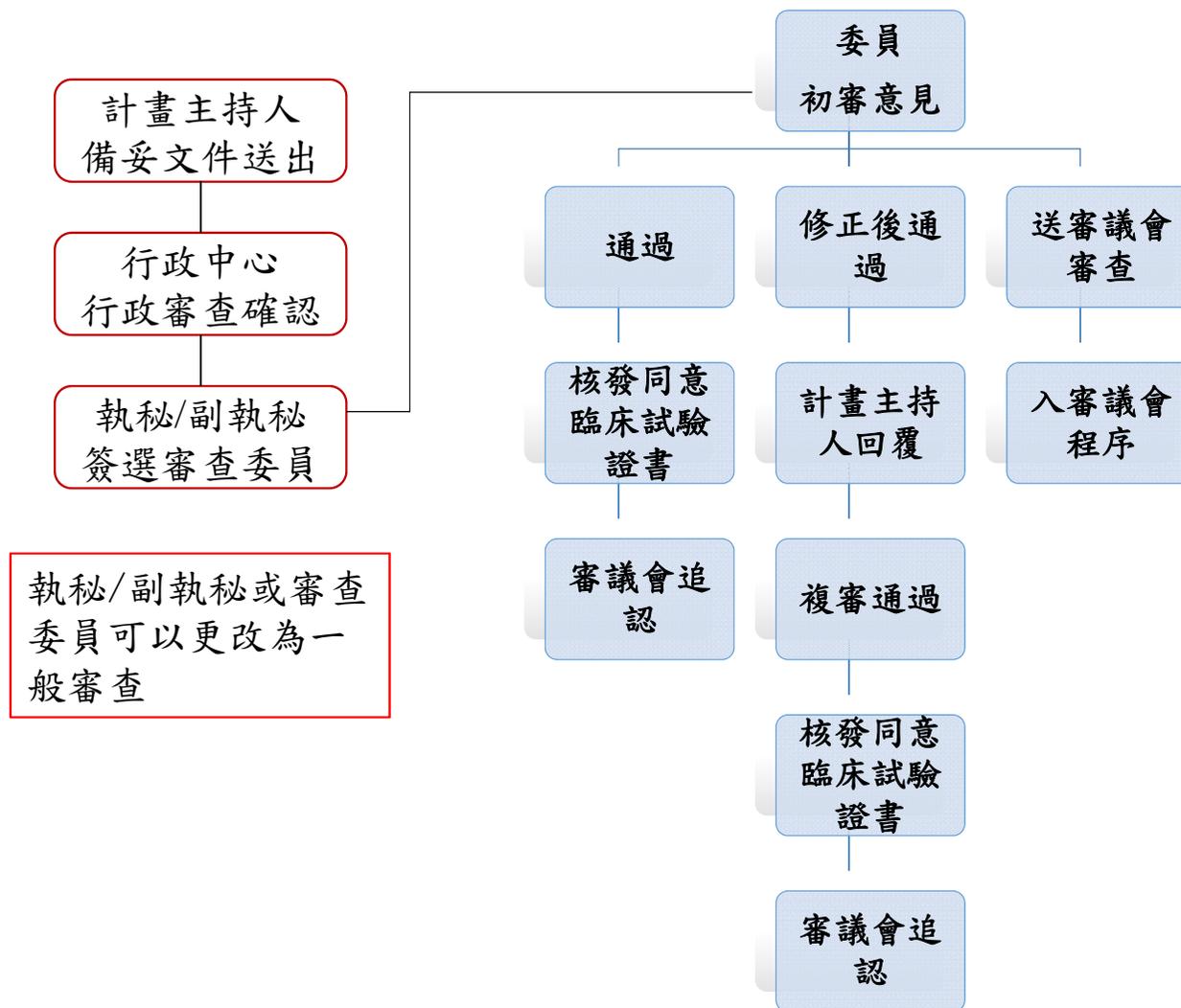
委員在職期間應接受下列教育訓練：

- 每年教育時數須達6小時以上，如可，則盡量達成每年教育時數12小時以上。
- 每年至少參加2次不定期教育演講或國內/外講習會。
- 本會每年辦理委員講習至少4次，課程確定後由承辦人通知所有委員(包含時間、地點、講師)，並於審議會開會通知書上備註。
- 本會每年辦理相關研究人員必修課程6次，課程確定後由承辦人於全院開課網路系統 (<https://resweb.vghtpe.gov.tw>登錄，課程開設前一個月開放報名，並e-mail通知所有委員及承辦人員(包含時間、地點、講師)。

一般審查程序



簡易審查程序



新案案件審查程序

一般審查

- 2 位委員(一位醫療委員、一位非醫療委員)
- 案件如涉及易受傷害族群：3 位委員
- 1 位專家
- 審議會：所有委員

簡易審查

- 2位委員(一位醫療委員、一位非醫療委員)
- 審查通過後發予同意臨床試驗證明書，審議會追認

免于審查

- 由執行秘書/副執行秘書/委員審查
- 審查通過後發予同意臨床試驗證明書，審議會追認

申請案審查

- 審查委員/專家須於7個工作日內將審查意見表及資料與安全性監測計畫審查意見表或計畫主持人自我評定不需設置「資料及安全性監測計畫」審查意見表逐一審核確認並填寫相關意見後送出。若審查委員/專家未依規定時限審查完畢，則本會行政中心將進行催覆，3天催覆1次，催覆2次仍未回覆者，承辦人得建請執行秘書/副執行秘書/行政中心主任另行指派審查委員/專家。



IRB 會議

- 每個IRB每月開會時間可以於網站上查詢
- 開會先確認人數，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。
- 主席報告並宣讀利益迴避原則
- 案件審查先由初審委員報告後經充分討論，藥物臨床試驗和少數爭議案件會請PI列席說明，再經所有委員投票以多數決定。
- 會議記錄可以於網站查詢

審議會審查作業

- 原則上每個委員會一個月至少召開審議會一次，開會時間訂定原則約為：人體試驗委員會(一)訂於每月第一個週一下午，人體試驗委員會(二)訂於人體試驗委員會(一)開會日期下週之週五下午，人體試驗委員會(三)訂於人體試驗委員會(二)開會日期下下週之週一下午。惟可依據三個委員會調整其受理新案及審議會之日期。



申請案於審議會之複審程序

- 審議會主席審視「審查案件一覽表」並得做適當之調整。
- 執行秘書或副執行秘書依據「審查案件一覽表」之順序宣讀案件名稱。
- 凡有參與某審查案或與某審查案有利益衝突之委員（包括主任委員）應主動離場不得參與討論及表決；若未主動離場，由主任委員提出離場之要求，若主任委員為當事人或未提出離場之要求，由執行秘書提出離場之要求；若執行秘書亦未提出離場之要求，由承辦人提醒主任委員或執行秘書提出離場之要求。離席者不參與該審查案之表決投票（但可計算出席委員人數），會議案件審查結果統計表該員之票數計為「離席迴避」。
- 負責該審查案之初審委員報告申請案之計畫摘要、審查意見與申請人之回覆。若初審委員皆請假，則由執行秘書或副執行秘書代為報告。
- 所有與會委員進行討論，主任委員須特別向非醫療專業委員徵詢意見，由承辦人記錄與受試者權益相關討論內容之要旨及其他建議事項。
- 必要時申請人得進入會場接受委員詢問，聽取審查意見及說明委員對計畫存疑之處。
- 申請人離開會場，委員再對申請人之說明內容進行討論。
- 審議會中如有邀請其他專門領域專家或特殊身分受試者代表於某審查案列席討論，須先請該名人員簽署利益衝突聲明書或其他類似表格，確認無利益衝突後方可參與討論。
- 委員（含主席）於投票系統決定審查結果是否通過（不記名），投票勾選項目分二階段：第一階段投票決定（1）通過；（2）不通過；第二階段視第一階段結果再次投票：通過分為（1）通過；（2）修正後通過：特定項目修改後通過。不通過分為（1）修正後送本會：須修改特定項目或提供新資料後，再送審議會審查；（2）不予通過。
- 委員（含主席）對於案件如顯有疑慮，須邀請主持人下次會議列席備詢，或是須邀請相關專家或特定人士提供意見或列席等，則案件可由主席徵得委員同意後暫緩投票決議，於會後準備相關資訊並於下次會議報告討論後再行表決投票。
- 審查意見票數統計原則：（1）第一階段投票單項票數到達半數（含）以上者以該項為結果。（2）第二階段投票單項票數到達半數（含）以上者則以該項為最後結果。（3）當通過與不通過之票數相同時，則以不通過為結果。

審查之順序原則

- 以C-IRB審查機制本院主審案件優先，其他國際多中心案件次之
- 為本國多中心案件，單一中心案件次之
- 最後是其他申請案。



「通過」之案件

- 如審議會決議無其他建議事項者，則由承辦人將會議決議通知申請人並儘速核發本會核准函。



「修正後通過」案件

- 會議決議、審議會建議及注意事項由承辦人通知申請人；申請人修改後再送回本會，由承辦人將會後複審送審函及相關資料呈原審委員或執行秘書/副執行秘書選派適當委員再審。
- 若委員考量涉及重大的改變或其他與本會通過與否之要件有關的議題，或需要提供更多資訊供本會考量，則可再提最近一次會議討論。
- 書面複審結果有：「同意」、「須補充說明」、「不同意修正」；若審查結果為「須補充說明」、「不同意修正」，則由承辦人將複審意見通知申請人盡量於7天內回覆，需待修正通過後方得核發本會核准函。複審程序須於當次審議會後2個月內完成，超過期限者則提報審議會審核以決定是否撤回同意。

「修正後送本會」案件

- 由承辦人通知申請人並敘明審議會要求須修改之特定項目及注意事項或請其提供新資料後，提審議會審查，如有需要可先提原審委員審查後再提審議會，請申請人依會議決議回覆、修正或補充資料。案件原則上列入下一次審議會進行複審。申請人依修正意見完成修正後，將修正後之資料送出，且申請人須於下次會期前四天送回行政中心續辦，延期以一次為限。

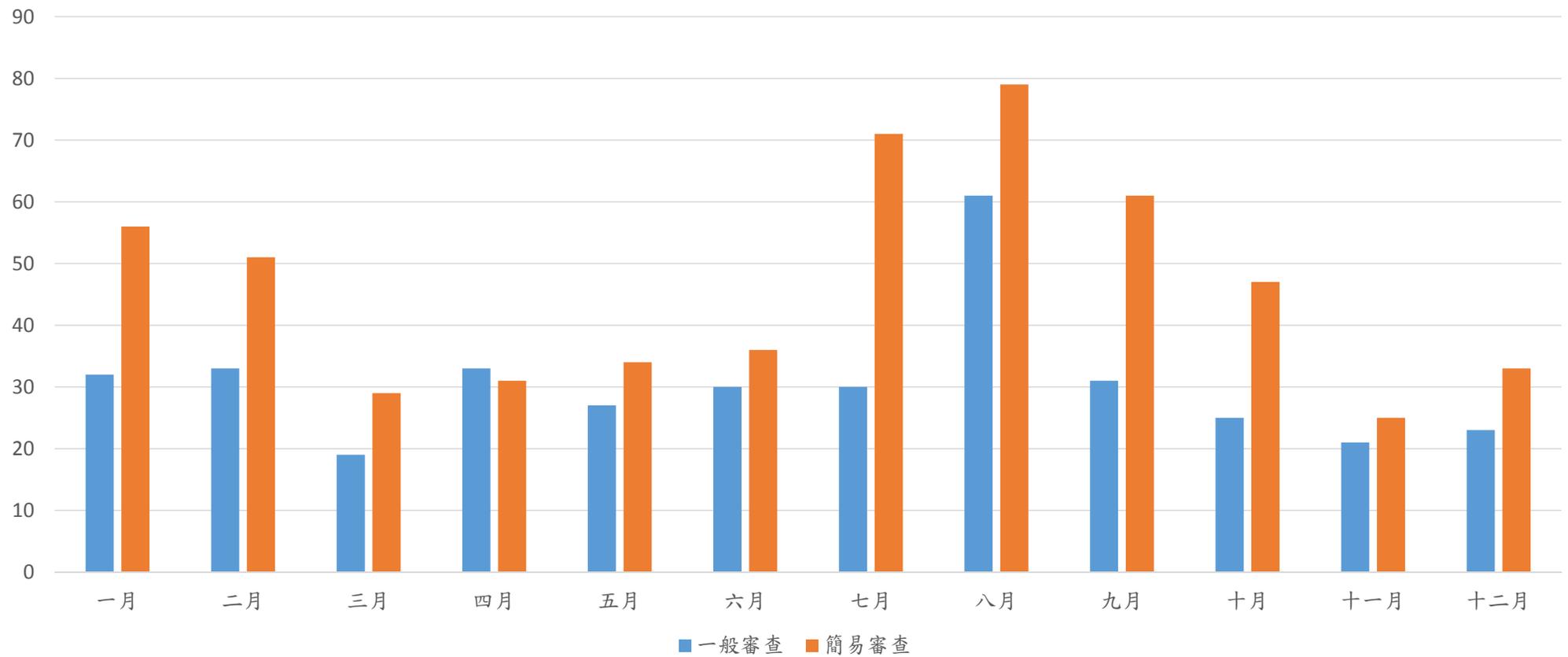
「不予通過」案件

- 由承辦人通知申請人並敘明審議會不通過原因，即為不通過 (Disapproved)。如申請人欲申覆，則需依照會議決議修正後，重新以新案提出審查申請。



108年北榮 IRB審查案件

一般審查	365件
簡易審查	553件
全年	918件

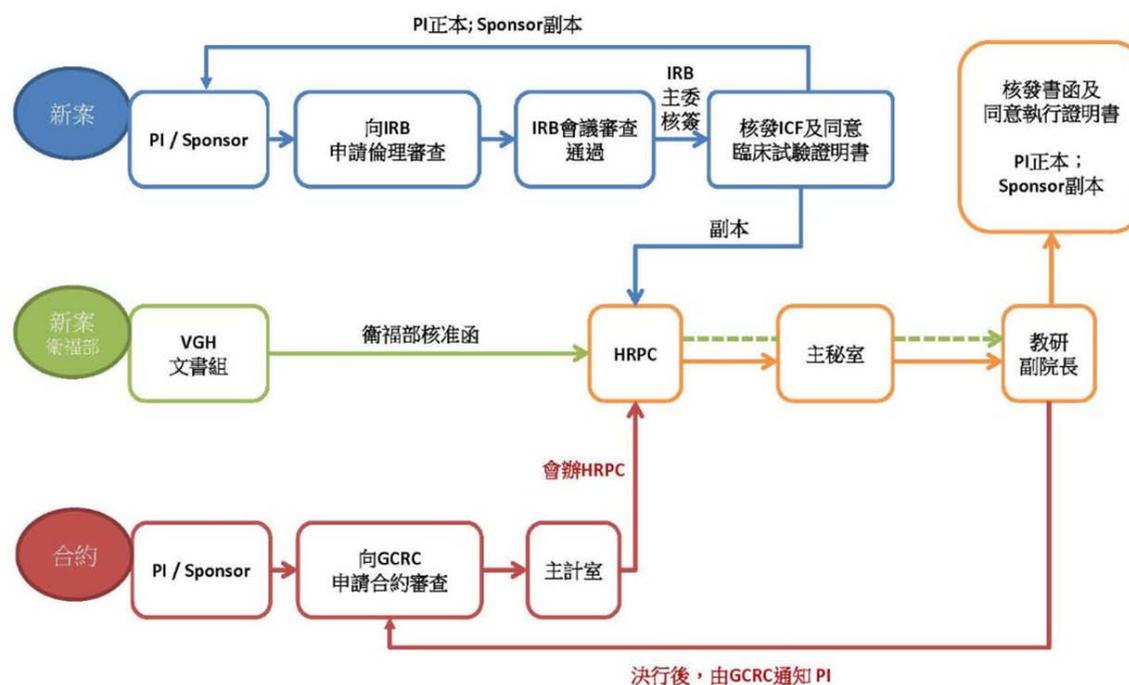


109年3-4月北榮 IRB平均審查天數

	新案		修正案		持續審查		結案報告		免審
	一般 審查	簡易 審查	一般 審查	簡易 審查	一般 審查	簡易 審查	一般 審查	簡易 審查	
總計 (案)	65	92	239	47	220	78	50	80	9
審案天 數 (中 數)	21- 48	7.5- 21	2-5	1-4	2-15	1-2	1-7	1-3	3-11

IRB核准後，本院機構許可(HRPC)同意執行證明書，方可執行

新案臨床研究案「同意執行證明書」流程



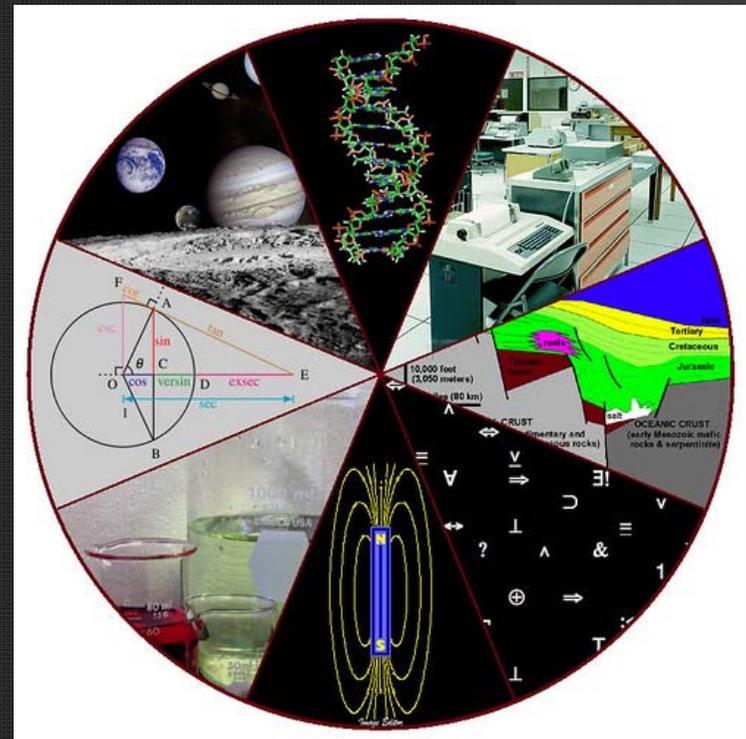
研究計畫案之審查重點為何？

- 本研究之試驗設計是否合乎科學性原則
- 預期風險與預期效益相較之合理性
- 研究是否設計完善以盡可能降低或消除對受試者的風險
- 監測與稽核研究進行之規定是否充足



研究設計符合科學原理

- 涉及人體之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗之結果。實驗動物之福祉也應予以尊重。— 《赫爾辛基宣言》12
- 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡



研究計畫，應載明下列事項

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



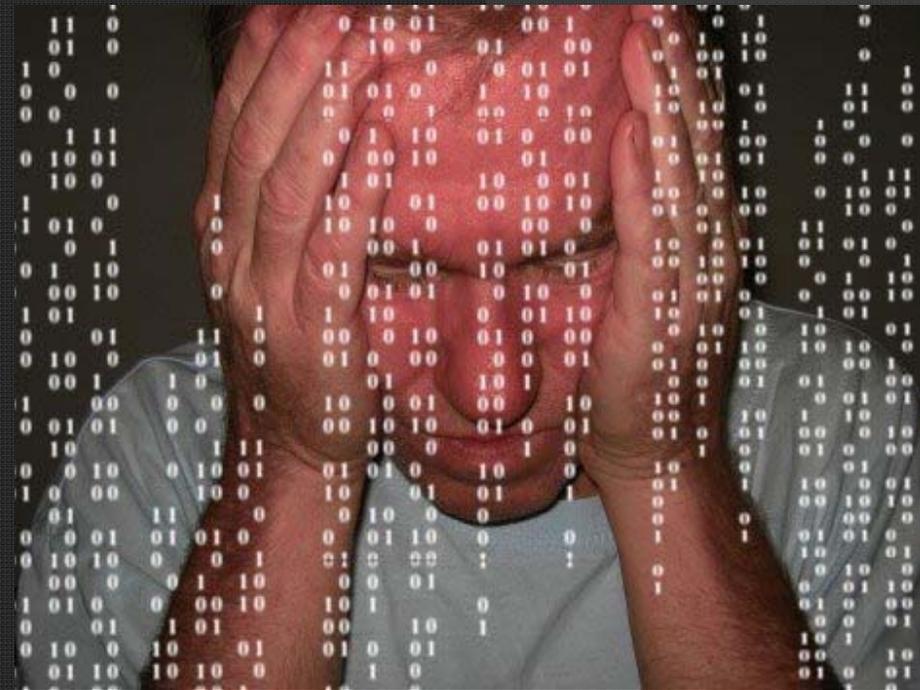


研究計畫需要之說明

- 此研究計畫書中必須說明經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突、對受試者的誘因，及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及/或補償。
- 計畫書中應說明研究結束後，若結果顯示新治療方法有效時，受試者如何繼續接受此新治療方法或其他的治療方式。

審查常見問題

- 計畫書、計畫中文摘要和受試者同意書內容不一致
- 受試者人數如何估算應該提供
- 健康受試者如何招募?



受試者同意書常見問題



委託單位/藥廠漏填



由計劃書 copy and paste 對一般民眾
深奧難讀



錯別字多



資料(如不良反應)盡可能以數據呈現



試驗/研究結束後檢體及資料保存以20
年為上限



臺北榮民總醫院

Taipei Veterans General Hospital

- ▶ [常用表單](#)
- ▶ [會議時程](#)
- ▶ [臨床研究受試者保護中心\(HRPC\)](#)
- ▶ [新藥臨床試驗中心\(GCRC\)](#)
- ▶ [輻射相關人體試驗研究申請](#)
- ▶ [生物安全書](#)

最新消息

- ▶ 109年人體試驗委員會必修課程時間 2019/12/04
- ▶ 本會自109年05月15日更新標準作業程序及常用表單內容，於109年06月16日起一律實施新表單使用 2020/05/12
- ▶ 【PTMS停止服務公告】04/18(六) 22:00-04/19(日) 22:00 因系統移機調整設備規格，該時段將暫停系統服務 2020/04/13
- ▶ 美國Duke大學之輻射量計算公式網址，因Duke大學將該系統改為該校人士方可使用，暫於本院人體試驗委員會網站公告新的輻射量計算公式網址，以利申請者可使用計算輻射量 2020/02/03
- ▶ 本會專案進口流程表已更新 2020/01/14

[更多最新消息](#)

臺北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫

受試者同意書

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，計畫主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。您不須立即決定是否參加本試驗/研究，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。如果您願意參與本試驗/研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您仍然可以隨時退出本試驗而不需任何理由。

計畫書編號：

計畫名稱：

(全份文件字型大小請勿小於 14 號字型，行距 20pt 以利受試者閱讀。)

試驗機構：00 部 XX 科

委託單位/藥廠：

計畫主持人：(請註明職稱、服務單位及電話)

共同主持人：(請註明職稱、服務單位及電話)

- 試驗/研究產品的人體使用經驗，產品作用，特性說明，疾病背景說明...
- 說明臨床試驗尚在試驗之部分。
- 說明預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數；至少須填寫總人數和國內人數)。
- **本試驗為(藥品名)第一次用在人體。(此點若有請用粗黑體表示)**
- **本試驗使用的(研究藥品名稱)對您疾病的治療效果並未確認。**

2.試驗／研究目的

本段落之重點：本段落之敘述內容須呈現「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚說明臨床試驗為一種試驗/研究，並說明該試驗之目的。

以受試者能了解的文句，向其簡明敘述試驗/研究的目的。向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

本段落常有撰寫得過於艱深的缺失，應儘量以一般教育程度的病患看得懂的方式撰寫，**避免中英文夾雜**，最好**同時註明中英文**，並以國三之知識與閱讀

藥物動力學研究若為試驗選擇項目，須讓受試者具選擇權，另，建議另設選擇性受試者同意書，另需詳載檢體的採集時間點與血量!!

3. 試驗／研究之主要納入與排除條件

本段落之重點：以口語化告知受試者納入和排除條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，避免使用艱澀的醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。但不得與計畫書相違背。

請與計畫書及申請書相同。

4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗

本段落之重點：除向受試者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便(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、抽血次數及數量(毫升 ml/c.c.數，勿寫湯匙)、採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此試驗。盡量避免專業名詞。

請說明下列事項：

I. 檢體及剩餘檢體之保存與使用

(1) 檢體(含其衍生物)之保存與使用

為研究所需，我們所蒐集您的檢體，將依本研究計畫使用，檢體將保存於臺北榮民總醫院（或送至國家、城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址)）(單位、實驗室；檢體如送至國外實驗室，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，直至_____年保存期限屆滿<保存年限目前共識以 20 年為限，註明後本括號請刪除>，我們將依法銷毀。為了保護您的個人隱私，我們將以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料，以確認您的檢體及與相關資料受到完整保密。如果您對檢體的使用有疑慮，或您有任何想要銷毀檢體的需求，請立即與我們聯絡(聯絡人：_____電話：_____)，我們即會將您的檢體銷毀。您也可以聯繫臺北榮民總醫院 XXX(電話：(××) ××××-××××轉××××)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

註：若研究計畫無檢體，標題請改為「試驗/研究之退出與中止及其資料處理方法」，另刪除檢體相關字句。

14.如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，臺北榮民總醫院將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

註：如為計畫主持人發起之計畫，原則有關智慧財產權與成果效益之分配應屬本院，若執行機構涉及本院以外其他單位(試驗委託廠商不適用)，如學校、診所、其他醫院等，請審慎考量智慧財產權與成果效益之分配。

註：如為試驗委託者發起之計畫，有關智慧財產權與成果效益之分配，請審慎考量。

15.受試者權利與義務

1. 參加本試驗/研究您不須繳交任何費用。
2. 本試驗/研究

提供 (依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回。)

車馬費_____ (請註明每次多少元，若因參與內容有所不同給付，請分別說明)

營養費_____ (請註明每次多少元，若因參與內容有所不同給付，請分別說明)

去連結?去名化? 傻傻分不清

- 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。
- 編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。
- 加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。

臺北榮總臨
床研究受試
者保護中心
提供

受試者同意書之簽署

受試者分類	簽署者
1. > 20 歲 (成年人)	1. 受試者本人
2. 無行為能力 ① < 7 歲之未成年人者 ② 受監護宣告之人	2. ① 法定代理人 ② 法定代理人(監護人)
3. 限制行為能力 ① 12 歲 ~ 未滿 20 歲之未成年人 ② 7 歲 ~ 未滿 12 歲 ③ 因精神障礙、其他心智缺陷，致其為意思表示、受意思表示、辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者	3. 本人及 ① 法定代理人 ② 法定代理人 - 贊同同意書 (法定代理人須另行簽署ICF) ③ 輔助人
4. 雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷	4. 有同意權人，順序如下*： ① 配偶 ② 成年子女 ③ 父母 ④ 兄弟姊妹 ⑤ 祖父母

*註：依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
(人體研究法第12條)

兒童版同意書

- 最好加上注音
- 請簡單清楚，但是不須寫得太幼稚
- 可以圖文並茂

IRB - TPEVGH SOP 05-01 附表 3-4
Version: 1.0, Date: 2018/02/21

臺北榮民總醫院

臨床研究/試驗受試者說明及同意書 (兒童版)

(本說明書應由本計畫的研究相關人員親自向兒童說明詳細內容，並請兒童想一想後再簽名)

您被邀請參加此研究，本說明書提供您有關本研究之相關資訊，負責主持這個研究的人員將會為您說明研究內容並且會回答您的任何疑問。

小朋友，您好：

我是【填寫範例：臺北榮民總醫院 xxx 部 xxx 醫師。】，今天要邀請您來參加一個研究。研究是為了找出問題答案，要知道一些新的知識，很像您在學校所做的科學實驗。



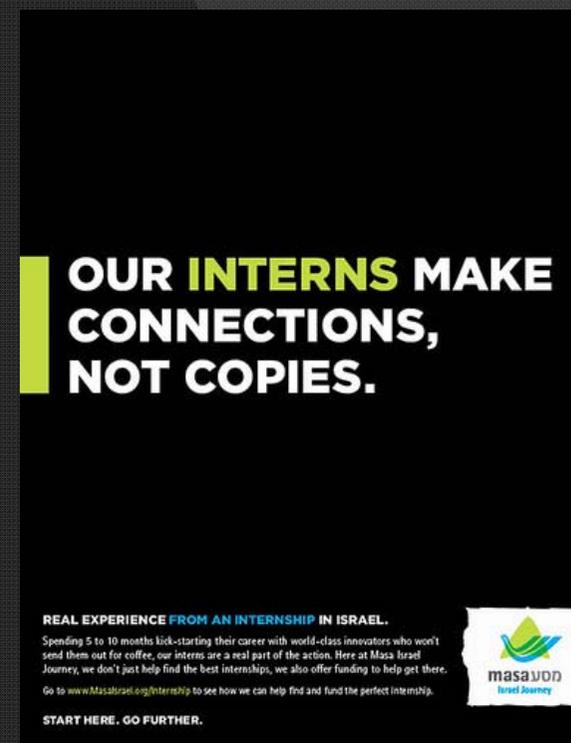
海報或是廣告內容須包含以下項目

- 計畫主持人姓名與地址
- 研究概況與目的。
- 清楚說明此為“研究”
- 以摘要方式描述納入條件
- 試驗之預期效益及風險
- 受試者應配合事項
- 試驗聯絡人及聯絡方式



受試者招募注意事項

- 不得於高中以下校園刊登任何廣告
- 除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登
- 不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者
- 網路廣告中增列說明：「未經計畫主持人許可請勿轉貼」及「網路廣告請勿自行增刪內容」。
- 廣告張貼於網路上之廣告請使用本會審查通過並蓋有本會戳章之掃描檔



OUR INTERNS MAKE CONNECTIONS, NOT COPIES.

REAL EXPERIENCE FROM AN INTERNSHIP IN ISRAEL.

Spending 5 to 10 months kick-starting their career with world-class innovators who won't send them out for coffee, our interns are a real part of the action. Here at Masa Israel Journey, we don't just help find the best internships, we also offer funding to help get there. Go to www.MasaIsrael.org/Internship to see how we can help find and fund the perfect internship.

START HERE. GO FURTHER.



WORKS END
THANK YOU

NZICC