

PI的責任與應注意事項

沈弘德

臺北榮總IRB(一) 委員

20250902

PI的責任與應注意事項 - **PI要負全責**

- 計畫須經IRB、機構(北榮)、或亦須中央主管機關(衛福部)審查同意才開始執行
- 計畫審查：免審、簡易審查、一般審查
- 按照審查通過之計畫執行
 - 招募廣告
 - 納入受試者(納入與排除條件、人數)、知情同意、隱私與保密
 - 檢體與資料之取得、使用、保存、再利用
 - 研究結果告知受試者
 - 受試者同意書(ICF)簽署
 - 商業利益、Biobank、利益衝突(COI)揭露(財務、非財務)
- 修正/變更案 (包括COI揭露)
- 嚴重不良事件(SAE)、未預期問題(AP)、不遵從事件 (NC)通報
- 持續審查
- 查核、稽核
- 成果發表
- 結案
- 資料保存

大綱

- 人體研究/人體試驗相關法規
- 受試者保護機制
- 執行人體研究/試驗注意事項
 - 知情同意
 - 納入有從屬、師生關係參與者注意事項

Research (研究)

- DHHS(美國衛生福利部) 45 CFR 46.102(d)
 - “Research” means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.
 - 該活動是否為一項研究，即是否為一項為了發展或促進可普遍化知識而設計的系統性調查。

* 論文發表?

與人相關之研究

- 倫理

- 受試者之安全、權利、福祉、
自主性、資訊自主權
- 受試者之隱私、資料保密

- 科學

- 研究設計
- 結果真實可信

- 風險/利益評估

與人相關之研究

- 檢體、資料 - 取得、使用、保存、再利用
- 隱私 (privacy)
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。
- 隱私保護 - 個人資料保護、去識別化標準、資料庫串聯等
- 保密 (confidentiality)
資料是如何被保存，何人才可以使用等，且資料不得用於未經受試者同意的用途。

*隱私與人有關，保密與資料有關。

*人體研究法第21條：

研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

進行與人體相關研究計畫類別

- 人體研究
- 人體試驗[#]
- 臨床試驗[#]

*檢體與資料：取得、使用、保存、再利用

*需先經IRB、機構以及衛福部[#]審查通過才可以執行。

- 人體研究：人體研究法、第四條

*人體研究：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。

*檢體與資料：取得、使用、保存、再利用

*人體研究法- 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。
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。

- 人體試驗：醫療法、第8條

*人體試驗：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。

*人體試驗管理辦法

- 臨床試驗：

- (1) 藥品優良臨床試驗作業準則 (GCP、109/08/28修正)、第3條

臨床試驗：指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。

- (2) 醫療器材人體試驗

(醫療器材優良臨床試驗管理辦法、GCP for Medical Devices、110/4/9)

人體試驗：醫療法、第8條

人體試驗：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(BA)、生體相等性(BE)之試驗研究。

*新藥品 - 藥事法、第 7 條：本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定
屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

*藥事法施行細則(105/9/28)、第2 條：

- 一、新成分：指新發明之成分可供藥用者。
- 二、新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、
改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上
已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
- 三、新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

Off-label use

發文字號：衛署藥字第0960305954號（發布：2007-04-16、更新：2015-01-08）

主旨：公告已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫
審查原則，並自即日起施行。

說明：

一、已領有本署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。

二、由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送本署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據本署94年8月15日衛署藥字第0940327777號公告事項辦理。

藥品臨床試驗

人體試驗	人體研究
新成分(第一、二、三期)之臨床試驗 新療效複方之臨床試驗 新醫療效能 (改變使用劑量) 新複方 新使用途徑之臨床試驗 學名藥BA/BE臨床試驗*	上市後監測試驗(PMS)* 新適應症研究* (藥品劑量與途徑未改變)

*人體試驗管理辦法：醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准

*原則上計畫需IRB，但不需衛福部先審查通過方可執行。

原為林志六醫師檔案經部份更動

醫療器材優良臨床試驗管理辦法 (發布日期民國110年04月09日)

第13條 試驗委託者應備妥試驗用醫療器材，該器材並應標示有「臨床試驗專用」之文字。

第14條 審查會及中央主管機關依第四條第一項規定核准臨床試驗計畫前，試驗委託者不得提供試驗用醫療器材予臨床試驗機構及試驗主持人。

第15條 試驗委託者應製作並保存試驗用醫療器材之文件紀錄；其內容應包括試驗用醫療器材之生產日期、產品批號及運送、接收、儲存、配置、回收與銷燬之情形。

第27條 試驗主持人，應具備下列資格及條件(含無顯著風險醫療器材)：

- 一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。
- 二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
- 三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

第29條 臨床試驗數據應準確、完整、即時記載於個案報告表；其有更改時，應載明更改日期及更改人之姓名，並保留原記載內容。試驗主持人應確保其正確性，並簽名。

第30條 臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存臨床試驗相關紀錄、文件及資料；其保存期間，至試驗完成後至少三年。但其他法規規定之保存期間逾三年者，從其規定。

第31條 臨床試驗機構及試驗主持人，應妥善保存試驗用醫療器材，並確保其僅用於經核准之臨床試驗。

無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體 臨床試驗態樣說明及示例 (111.2)

- 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。
- 試驗用醫療器材，逕以合法取得之受試者檢體或資料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。
- 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。

範例：

某應用 AI/ML 技術之腕戴式單導程心電圖軟體產品之臨床試驗，試驗目的為收集心電訊號評估產品之靈敏度，並藉由此試驗收集特定受試者族群之心電訊號，作為產品未來用於輔助偵測心室顫動等心律不整事件的人工智慧演算法模型之訓練資料。

*醫療器材管理法第37條第1項：「臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限。」

醫療器材管理法 (1090115公布)

第3條：本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

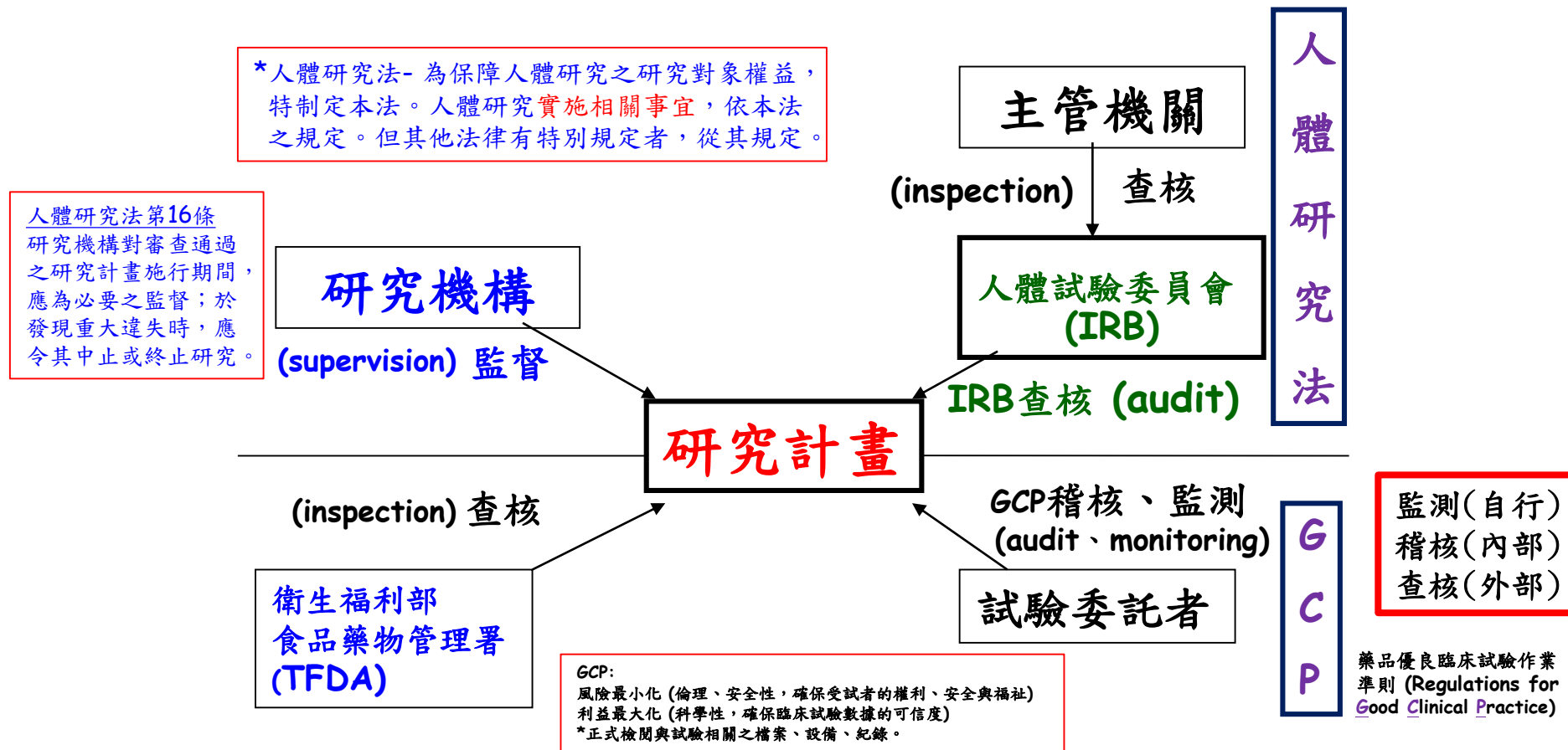
第5條：本法所稱醫療器材臨床試驗，指醫療機構或經中央主管機關公告之機構（以下簡稱臨床試驗機構），對受試者所為有關醫療器材安全或效能之系統性研究。

- * 若計畫為AI/ML早期開發階段，無明確功能、適應症等，非屬醫療器材臨床試驗，為屬人體研究。
- 若為醫療器材，應有宣稱用途，其臨床試驗應說明方向、目標。
- (醫療器材管理法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材)

教育訓練

- 研究團隊所有研究人員須有2年內接受至少1次『研究相關利益衝突管理』課程之證明文件。
- 計畫主持人、共/協同主持人須檢附2年內6小時以上之人體研究倫理相關訓練證明（**含2年內本院必修課程4小時**）。
- 申請**新藥品**，或醫療機構將**新醫療技術**列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，計畫主持人應附6年內9小時醫學倫理相關課程訓練，及6年內30小時人體試驗相關訓練證明（含2年內6小時之證明，包括2年內本院必修課程4小時）；於**體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加5小時以上之有關訓練**。
- 申請**醫療器材臨床試驗**（醫療器材管理法所稱試驗用醫療器材，指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材），計畫主持人應附6年內9小時醫學倫理相關課程訓練，及6年內30小時臨床試驗相關訓練證明，且至少包括醫療器材臨床試驗9小時之相關課程證明。
- 共/協同主持人非本院人員時，必須備齊最近2年內6小時以上之人體試驗相關訓練證明。（特約醫師/特約研究員視同非本院人員）
- 研究團隊其他相關研究人員（包含參與試驗/研究之其他成員，如研究護士、研究藥師、研究醫檢師、研究助理、契約臨床試驗工作人員等或相等職務者）須依規定，於本院執行人體試驗相關工作前，須完成並繳交人體試驗相關訓練證明2年內4小時，以供本會備查。
- 前述之人體試驗相關訓練課程，**若為線上課程，本會原則接受**。
- **證書時間認定以送案日回推**。
- 新案通過後，修正變更案/持續審查案所需之GCP證書時數，其證書認定之起始最早日期，以該案件之IRB最新有效期限到期日回推。

受試者保護機制 - 研究計畫之管理(品質確認)

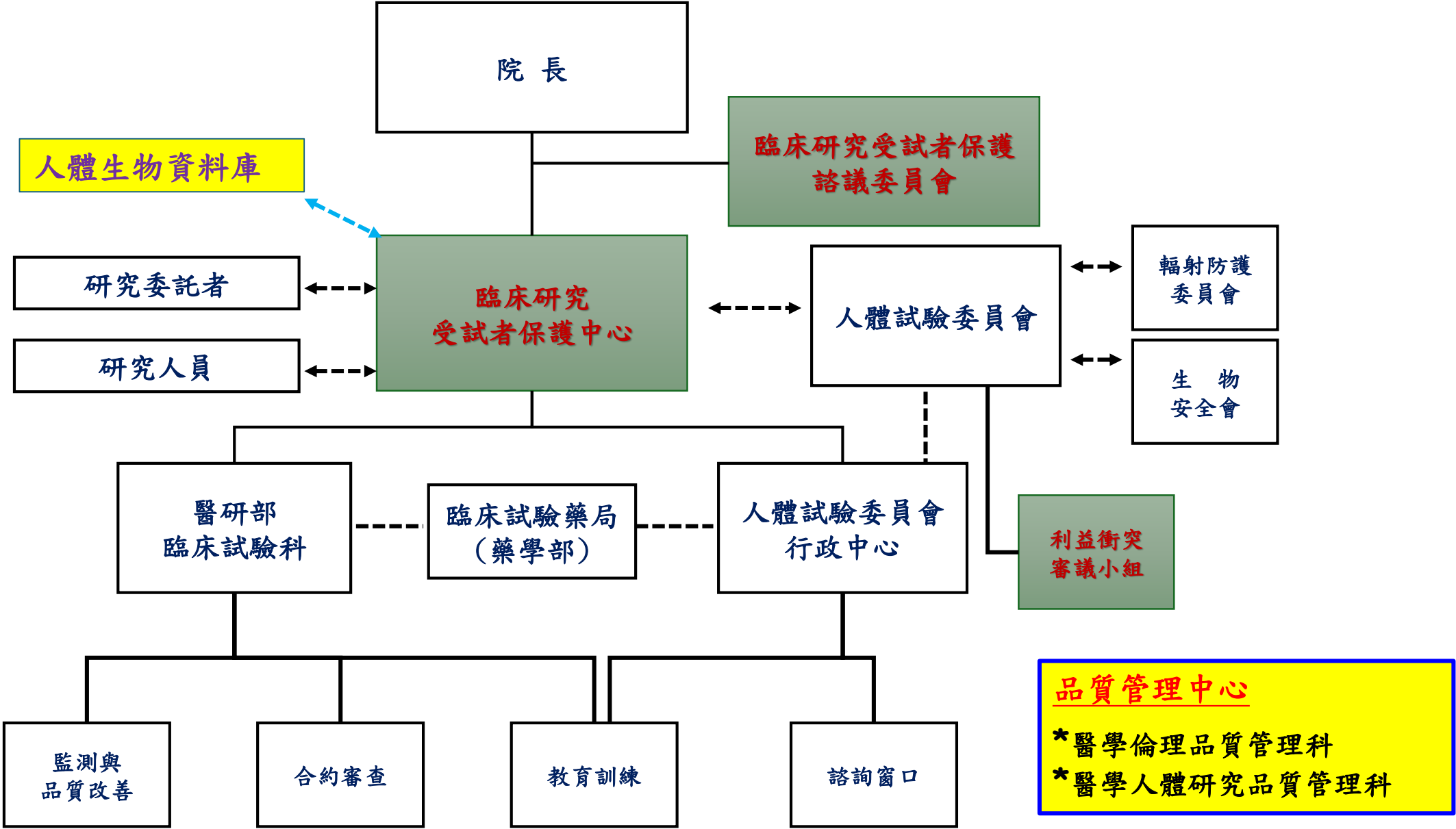


原為林志六醫師檔案經部份更動

機構的受試者保護機制

- Human Research Protection Program
(HRPP)

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護架構圖



• 什麼是AAHRPP認證？

AAHRPP (Association for the Accreditation of
Human Research Protection Programs)

- 人類研究保護計畫認證協會
- 對研究機構/醫院的人類研究保護計畫
(Human Research Protection Programs ,
HRPP)做認證



人類研究保護計畫(HRPP)

包含哪些項目？

人類研究保護計畫

(Human Research Protection Program; HRPP)



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（人體研究法第16條）。

Protecting research participants is a shared responsibility.

研究人員

- 研究同仁把保障受試者的權益和福祉
作為首要關切事項
- 研究同仁遵循法規/規範/計畫書/
IRB的決定等

審查研究案之重點

1. Risk minimization
2. Risk/benefit comparison
3. Equitable subject selection
4. Informed consent
5. Data monitoring to ensure safety
6. Privacy protection and confidentiality
7. Protections of vulnerable populations

執行人體研究/試驗注意事項

- 計畫須經IRB、機構(北榮)、或亦須中央主管機關(衛福部)審查同意才開始執行
- 計畫審查：免審、簡易審查、一般審查
- 按照審查通過之計畫執行
 - 招募廣告
 - 納入受試者(納入與排除條件、人數)、知情同意、隱私與保密
 - 檢體與資料之取得、使用、保存、再利用
 - 研究結果告知受試者
 - 受試者同意書(ICF)簽署
 - 商業利益、Biobank、利益衝突(COI)揭露(財務、非財務)
- 修正/變更案 (包括COI揭露)
- 嚴重不良事件(SAE)、未預期問題(AP)、不遵從事件 (NC)通報
- 持續審查
- 查核、稽核
- 成果發表 (人體試驗管理辦法第15條:醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。)
- 結案
- 資料保存

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 二、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

*例如：商用細胞株、去連結之臨床分離菌株抗藥性分析(生安會同意函)等。
但仍尊重各IRB之審查決議。

*免審案件無須繳交持續報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更或是超過原免審範圍時，則需重新以新案送審。

衛福部公告修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」(衛授食字第1101409136號、中華民國110年10月26日發文)

一、本原則依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定之。

二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准始得刊登。

三、招募廣告得刊載下列內容：

1. 試驗主持人姓名及地址。
2. 試驗機構名稱及地址。
3. 試驗目的或試驗概況。
4. 主要納入及排除條件。
5. 受試者應配合事項。
6. 試驗聯絡人及聯絡方式。

四、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
4. 強調受試者將可獲得免費醫療。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准。
6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

五、招募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，不得以下列方式刊登或轉載(貼)：

1. 高中以下校園內。
2. 記者會。
3. 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

六、招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。*如為網路廣告(含Facebook、LINE、Instagram、Threads或Twitter(X)等社群媒體/通訊軟體或串流平台)，請提供公告網站站名/社群名稱/群組名稱，並提供網址。

七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。

* 張貼之廣告(包括紙本與網路廣告張貼)請使用本會審查通過並蓋有本會戳章之文件。

人體研究法

第 1 條：為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

第 2 條：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。

第 14 條：1. 研究主持人取得同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

2. 研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 15 條：1. 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

2. 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

臺北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫受試者同意書範本內容

1. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介
2. 試驗／研究目的
3. 試驗／研究之主要納入與排除條件
4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗 (取得)
5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法：(1) 生理方面 (2) 心理方面 (3) 社會方面
6. 其他可能之治療方式及說明
7. 試驗／研究預期效果
8. 試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項
9. 機密性 (保密)
10. 損害補償與保險
11. 誰可以使用您的檢體及資料 (使用)
12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法 (保存、再利用)
13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法
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。
15. 受試者權利與義務
16. 簽名

檢體/資料之取得

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)
- 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
 - 採血地點、人員*

機密性

XX醫院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。

研究人員將以一個研究代碼代表您的身分(去識別化)，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗結果，您的身分仍將保密。

- **去連結**：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

檢體/資料之使用

11. 誰可以使用您的檢體及資料：

- 依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於試驗/研究進行期間依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫使用您的試驗/研究資料(含檢體)，
如於試驗/研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

檢體/資料之保存與再利用

12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：

檢體(含其衍生物)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XX樓X樓XX部XX科，研究結束後，依法規原則上應立即銷毀，如果您同意的話，我們將保存直至_____年保存期限屆滿，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人體試驗委員會(電話：02-28757384)，以協助您解決檢體在研究使用上的任何爭議。

(2)剩餘檢體(含其衍生物)之再利用

- 本試驗/研究不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於研究結束後銷毀。
- 您的生物檢體將會以專屬號碼進行編碼並在臺北榮民總醫院XX樓X樓XX部XX科/XX公司(試驗委託者)的控管下儲存最長_____年。

所有新的研究計畫都要再經由人體試驗委員會審議通過，人體試驗委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體保留提供未來_____研究之用，並授權臺北榮民總醫院人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意

- ☐ 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀
- ☐ 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究
- ☐ 同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體

資料之取得、使用、保存、與再利用

在研究期間，依據試驗計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病歷資料、醫療記錄、量表、問卷、實習成績等資料與資訊，並以一個試驗編號來代替您的名字及相關個人資料(去識別)。前述資料與資訊若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內，由本研究主持人○○○負責保存○○年。

試驗結束後，我們可能將去識別之試驗資料用於其他醫學研究，是否同意資料保留提供未來____研究之用？請問您是否同意您的去識別資料用於其他醫學研究？

☐ 同意

願意繼續提供XX醫院，或授權○○○從事其他相關研究（屆時之研究計畫必須先通過XX總醫院人體試驗委員會的審查，並由其決定是否需請您另簽一份同意書）。

☐ 不同意

資料由XX醫院或○○○單位負責銷毀。

受試者同意書簽署

- 檢體、資料

1. 取得

2. 使用

3. 保存

*是否入Biobank (簽署入biobank同意書)

*健保資料庫資料串聯

(臺北榮總Biobank/中研院Taiwan biobank/
國衛院國家級人體生物資料庫整合平台)

4. 再利用

- 結果告知

1. 基因檢測、個人疾病相關的檢驗檢查結果

2. 若試驗結束後____年內，發現有非預期且
直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。

基因檢測結果

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，
是否需要提供資訊告知您：

☐ 需要告知 ☐ 不需要告知

*告知方式、研究結果告知、格式範本、諮詢機制

範例二：因基因檢測結果尚屬研究階段，不確定性過高/或
研究發現不具醫療實用價值，故不會告知您檢測結果。

個人疾病相關的檢驗檢查結果

*註：此項為受試者參與研究做的檢驗、檢查，若與個人臨床(疾病)有關的結果，研究人員是否告知受試者，以及什麼情況下要告知(例：對受試者疾病有重要性時)。這部份是對個人的臨床相關的研究結果之告知，並非整個研究結束後，所做的分析結果。

■範例一：

如果與您疾病相關的檢驗檢查結果，是否需要提供資訊告知您：

☐需要告知 ☐不需要告知

■範例二：

因研究結果尚屬研究階段，不確定性過高/或研究發現不具醫療實用價值，因此我們不會告知您相關的研究檢驗檢查結果。

研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

當研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

研究主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。但您的醫師對您的醫療照顧將不會造成影響。

當您退出本研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意研究主持人繼續收集您的資料。

(1) 對我先前所提供的檢體 (擇一)

- ☐ 我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- ☐ 不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- ☐ 不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

(2) 退出後讓研究主持人繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。(擇一)

- ☐ 同意收集。
- ☐ 不同意本研究繼續收集或檢視我的資料。

健保資料「目的外利用」增退出機制民眾即日起可申請 2025/8/12（中央社）

- 健保資料「目的外利用」多以學研為主，健保署今天說，即日起民眾可申請退出目的外利用，4種資料類型為承保資料、醫療服務紀錄、醫療影像及病理報告、檢驗與檢查資料等。
- 根據憲法法庭111年憲判字第13號判決，個人資料保護法規定，**健保資料庫供公務機關或學術機關統計或研究合憲**，但欠缺個資監督機制及當事人請求停止使用規定違憲，應於3年內修法，期限為今年8月12日。
- 雖然「全民健康保險資料管理條例」草案尚未在立法院三讀通過，但考量這項法案的立法重點，因此先行公告「全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點」，作為提供民眾申請停止健保資料目的外利用的依據，並自今天起開放申請。
- 民眾可透過「健保快易通」App線上辦理，或親自前往各地健保分區業務組臨櫃辦理，申請核准時間大約5個工作日，核准後會收到生效日期通知；退出僅適用於生效日後資料，不會影響過去已提供資料使用。

知情同意方式

- 免除參與者的知情同意
- 知情同意方式：
書面、口頭、線上、電子簽章（數位簽署）
（不需簽署、需簽署全名、非簽署全名）
- 受試者同意書的種類
（受試者年齡、告知對象、告知內容、所使用之語言文字）
- 口語化、國三程度可以理解
- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得研究對象之同意。
- 避免因計畫主持人即為授課教師所造成不當影響的措施，或由授課教師以外之人員（如：協同主持人、助理等）執行本計畫之知情同意以及保存已簽署之同意書。學生可自主表達參與意願，授課老師無從知悉學生參與之情況。
- 由授課教師(PI)以外之人員（如：協同主持人、助理等）負責研究材料（例如：問卷）之編碼，並保存參與者姓名（個資）與編碼之對照表，該對照表於學期成績評定上傳後，才交予授課教師。

受試者同意書之簽署(北榮)

成年人：
滿18歲

受試者分類	簽署者
1. > 18 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 18 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. 關係人，順序如下 [#] ： ① 配偶 ② 成年子女 ③ 父母 ④ 兄弟姊妹 ⑤ 祖父母 ⑥ 其他親屬

[#]註：人體研究法第12條

*人體試驗管理辦法第5條(屬新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗)，有同意權人順序如下：(1)配偶。(2) 父母。(3) 同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6) 最近一年有同居事實之其他親屬。

同意書之簽署

- 有意思能力之成年人(滿18歲)
 - 受試者
- 無行為能力人(未滿7歲)或受監護宣告之人
 - 法定代理人、監護人
- 限制行為能力人(7-未滿18歲)或受輔助宣告之人
 - 本人以及法定代理人、輔助人
 - 7-未滿12歲、注音符號之贊同同意書、本人以及法定代理人
- 無意思能力而無法自主行使同意之成年人
 - 關係人/有同意權人
- 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時
 - 受試者、法定代理人或有同意權之人(得以指印代替簽名)
 - 以及見證人

10. 損害補償與保險

- (1)如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由____負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。
- (2)如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，XX醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- (3)除前二項補償及醫療照顧外，本試驗/研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- (4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (5)本研究有投保人體試驗責任保險。／本研究未投保人體試驗責任保險。

若您確因參與本試驗/研究因而發生不良反應造成之損害，前述補償包括合理的醫療費用，惟應符合以下條件：您的損害並非故意造成；您遵守試驗醫師之醫療建議。

本研究預期可能衍生之商業利益

*藥品臨床試驗

範例一： 自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發**商業產品**，**所有這些權利皆屬於試驗委託者**。您與您的家人將**不會**因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二： 自本試驗取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人**可能**因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而**獲得任何財務利益或金錢補償**，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三： 本研究**預期不會衍生專利權或其他商業利益**。

*非藥品臨床試驗

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。）

***例如：** AI與大數據資料庫之建構、未來商業合作與運用？

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. 本研究提供車馬費/營養費/禮品_____（依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回）。參加試驗研究計畫之補助(將提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預訂返診，或將依試驗計畫進度分次按比例給予您)。「考量居住外縣市的受試者，建議可提高不同比例的車馬費，或是額外提供返診不便費等不同費用」。
3. 本研究不提供任何補助或禮品。
4. 本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有研究有關費用均由本計畫負擔。
5. 研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。如果您決定退出，醫師會安排您繼續接受醫療照護。如果您決定繼續參加研究，可能需要簽署一份更新版的同意書。
6. 若試驗結束後___年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。
7. 如果您在研究過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：XXXXXXX。
8. 為進行研究工作，您必須接受主持人_____的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在___醫院___部___科的___聯絡（24小時聯繫電話：___）。
9. 本同意書一式2份，主持人已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。___已回答您有關研究的問題。

- 申請使用既有檢體免除知情同意者，
若為申請本院病理檢驗部檢體/
人體生物資料庫(Biobank)檢體者，
請檢附該單位之申請/核准相關文件。

計畫修正與變更

- 計畫主持人或試驗委託者欲修正或變更該人體研究或試驗案，需依法及本程序向本委員會提出審查申請。未取得本委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。
- 藥品試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。
- 為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。
- 納入受試者人數、計畫執行期間

持續審查申請

- - 計畫主持人應在IRB核准到期日前3個月至6週(至少前6週)提出。
- 人體試驗委員會核准到期日後(計畫核可有效之最後一天)，主持人應
 - 立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者。
 - 若計畫主持人在安全性考量下無法立即停止試驗者，
如：受試者已無任何替代治療方式，在安全與倫理考量下持續參加對受試者是最好的利益等，
計畫主持人得提出申請繼續執行臨床試驗，以維護受試者之權益，計畫主持人需提出說明填寫
申請繼續執行臨床試驗說明書（含必須繼續執行本試驗之受試者清單）
申請繼續執行須於本案之持續審查案經行政審查接受後方可提出
申請案件，請上傳至「其他事項送審文件-與本次通報相關的其他文件」
- 審查委員之責任為審查計畫執行過程中之受試者同意書簽署、受試者同意書版本正確且完整、嚴重不良事件、非預期問題及計畫執行過程中所有文件使用之正確性，以確保所使用之文件皆已通過審查；並應審閱嚴重不良事件、中途退出及遭遇與倫理相關議題等緣由，以確保所有顯著且可能影響受試者參與意願的最新資訊皆主動提供給受試者達成受試者之權益、安全及福祉之保護。
- 若案件超過有效期限，其
 - 追蹤審查頻率為一年之研究/試驗案，仍得於本會核准有效期截止後90天內提出持續審查報告；
 - 追蹤審查頻率為半年之研究/試驗案，仍得於本會核准有效期截止後45天內提出持續審查報告；
 - 追蹤審查頻率為每季之研究/試驗案，仍得於本會核准有效期截止後23天內提出持續審查報告，
若仍未於期限內提出持續審查申請者，應立即申請結案。

結案/終止/撤案審查申請

- 計畫主持人有義務於試驗結束後三個月內或決定終止後三個月內或決定撤案後一個月內提出結案/終止/撤案審查申請給本院人體試驗委員會。
文件包括：
 - 本院核准函、衛生福利部已核准公文、中文摘要、歷次修正案變更列表
 - 本院所有收錄之受試者清單、執行期間所有受試者同意書簽名頁影本、受試者同意書
 - 本院發生之嚴重不良事件與非預期問題受試者摘要報告清單、嚴重不良反應通報資料
 - 偏離/不遵從/背離計畫之事件清單、偏離/不遵從/背離計畫之事件通報資料
 - 新醫療技術及新醫療器材臨床試驗計畫執行情形及報告
 - 成果報告
- 若涉及使用本院人體生物資料庫（Biobank）檢體之試驗/研究案，需於結案時，提交本院人體生物資料庫（Biobank）之「檢體安全追蹤報告表」；若涉及使用院外人體生物資料庫（Biobank）檢體之試驗/研究案，應提供檢體出庫與使用之相關紀錄，以茲佐證。
- 若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內得逕行提審議會結案。
凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請審議會議處，行政中心得將計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人6個月內不受理其新案申請，並得建議實地訪查；另，計畫主持人仍須補繳結案報告，否則於6個月內不受理其新案申請之期滿後，仍得繼續不受理新案申請。

資料保存

- 醫療法第8條規範外之一般案件，其相關文件建議**IRB保存**至人體研究(試驗)**計畫完成後至少三年**（註：人體試驗管理辦法第10條、GCP第29條、醫療器材優良臨床試驗管理辦法第47條之規範亦同）。
- **藥品**臨床試驗相關資料，**試驗主持人及試驗機構**應保存其至試驗藥品**於我國核准上市後二年**，但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定（**GCP第101條**）。
- **醫療器材**臨床試驗**機構及試驗主持人**，應妥善保存臨床試驗相關紀錄、文件及資料；其保存期間，至**試驗完成後至少三年**。但其他法規規定之保存期間逾三年者，從其規定（**醫療器材優良臨床試驗管理辦法第30條**）。
- 「**科技部**補助專題研究計畫作業要點」二十六之（十一），建議「研究計畫相關原始資料，應於執行期滿日後**至少保存三年**」）。
- 依人體研究法第14條，「**研究材料之保存期限**」，是知情同意過程須告知參與者的必要事項，且宜具體說明保存截止日期。例如：「資料保存至○年○月銷毀」。
- 依各**CIRB**各家醫院共識，**資料**保存上限為**25年**，**檢體**保存上限為**20年**，主持人若有需要可以提出特別的理由說明需要更久時間以供審查。

提醒事項：

1. 一般審查或簡易審查。
2. 按照**IRB**審查通過之計劃書、**ICF**之告知事項去執行。
3. 受試者同意書簽署(法定代理人、簽署日期...)。
4. 常規醫療風險與研究風險。
5. 病歷回溯日期?病歷回溯性研究之回溯時間請註明回溯資料之起訖時間，請注意回溯之區間應為送審日之前之時間。
6. 若試驗結束後__年內，發現有非預期且直接影響您的安全疑慮，亦將通知您。
7. 問卷表單等，請以代碼(非姓名、病歷號)標示。
8. 影像資料等，請去識別化，以代碼標示。
9. 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
10. 生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核准。
11. 實地訪查(基本資料暨自評表)。

實地訪查基本資料暨自評表 - (五) 計畫主持人自評項目

場地與設備		
1. 保管的資料和試驗/研究藥品/醫療器材是否上鎖？	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用
2. 所有試驗/研究藥品是否儲存在本院藥學部臨床試驗藥局？	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用
文件與證書		
1. 研究原始與修改後之計畫相關資料與保存 (是否為最新版本、是否備齊、是否有本院及衛生福利部核准相關證明文件？)	☐ 良好 ☐ 普通 ☐ 差	
2. 研究相關人員是否有依法規及IRB等規定，具有足夠之教育訓練？	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用
3. 受試者同意書是否為正確版本並與本會所通過之版本相符？	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用
4. 受試者同意書的簽署是否符合規定？ (含簽署情形、選擇性選項(例如：檢體/資料保存供未來研究使用)勾選情形等)	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用
5. 個案報告表上資料紀錄完整及正確？	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用
6. 錯誤修正是否符合規定(時間、原因及修改人簽名)？原字跡是否可辨別？	☐ 是	☐ 否 ☐ 不適用

計畫執行品質

1. 試驗偏差及其處理報告情形？	☐ 良好 ☐ 普通 ☐ 差 ☐ 不適用
2. 是否有發現任何「未記錄之」嚴重不良反應的事件？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
3. 研究團隊是否確實依照計畫書中納入及排除條件進行收案？	☐ 是 ☐ 否

受試者保護

1. 參與計畫之受試者是否受到良好的保護？	☐ 良好 ☐ 普通 ☐ 差
2. 研究團隊是否有依DSMP進行資料及安全性評估？	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
3. 副作用？ 受試者或受試者家屬是否知道參與本試驗/研究？是否知道參與計畫的目的？及可能結果與	☐ 是 ☐ 否
4. 是否發現任何嚴重違反受試者隱私或權益的事件？	☐ 是 ☐ 否
5. 受試者是否按時收到車馬補助費/禮品等且有單據可查	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
6. 研究材料(檢體及資料)之保存與銷毀方式	☐ 良好 ☐ 普通 ☐ 差

提醒事項：

12. 結案審查。
13. 持續審查。
14. 已過IRB核准效期之受試者照顧。
15. 免審案、生安會審查。
16. 效期，可申請由6個月變更成12個月。
17. 檢體、資料等，考量風險(如切片)，最小(少)需要(量)。
18. 出國進修超過3個月或留職停薪超過3個月，必須更換本院之計畫主持人。
19. 若胃藥等是禁藥，提醒於院外就醫時，出示參與試驗小卡片，與PI聯繫，避免服用禁藥。
20. 將來可能有技轉，可能衍生商業利益，如何約定，ICF要寫清楚。
21. 醫院施行恩慈治療參考原則 (113年5月22日衛部醫字第1131662050號函訂定)
22. 再生醫療法、再生醫療製劑條例 (民國113年06月19日公布，未定施行日期)

謝謝聆聽

敬請指教

(沈弘德 hdshen0908@gmail.com)