

臺北榮民總醫院人體試驗申請作業要點

輔導會 94 年 3 月 15 日輔陸字第 0940000935 號函核備

103 年 2 月 27 日人體試驗委員會修訂

壹、臺北榮民總醫院人體試驗申請作業要點(以下簡稱本要點)是依據醫療法第八條，第五十七條，第七十條、第七十九條及醫療法施行細則第二條、第三條、第五十條、第五十一條、第五十二條而訂定之。

貳、凡進行和人相關之醫學研究，需向人體試驗委員會(以下簡稱委員會)申請審查，以保護受試者權益。

參、試驗主持人依據「臺北榮民總醫院人體試驗作業要點」及「申請作業流程」，向委員會提出審查申請。

肆、委員會委員依申請審查案件之不同內容及性質審查，並進行審查會議，每個委員會之審查會議以每個月召開一次為原則。試驗主持人應於每月各委員會審查會議召開十四工作日前，備齊相關文件，向委員會提出申請。

伍、試驗主持人資格：

一、新藥、新醫療器材及新醫療技術臨床試驗：

主持人資格

1. 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。
2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上(內需含本院必修課程證明)；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
4. 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。

二、非新藥、新醫療器材及新醫療技術臨床試驗之人體研究及試驗：需為本院編制內或等同編制之人員，並具有 3 年以上相關專業領域之工作經驗(必要時得附上證明)，且具有 2 年內 6 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程(內需含本院必修課程證明)，並依規定參加相關訓練課程。

陸、試驗主持人申請時，請依照「台北榮民總醫院人體試驗送審資料排列方式」備齊資料後送審。

柒、申請時應持本院繳款通知單至出納組繳交審查費，費用詳細如下：

一、 審查費

廠商贊助經費之新案：一般審查每件新台幣伍萬元；簡易審查每件伍萬元。

非廠商贊助經費之新案：一般審查每件新台幣參萬元；簡易審查每件伍仟元。

院內人員所提之院內計畫或自行研究案：免費

申請免審之計畫案：每件貳仟元。

其他審查費如經費一覽表

二、 每件審查費用支用如下：

1、 2-3位委員及一位專家初審，每位支付初審審查補助費一般審查每件新台幣貳仟元；簡易審查每件新台幣壹仟元，修正案每件新台幣伍佰元，持續案/結案等每件新台幣貳佰元。

2、 支付每位委員複審審查費每件新台幣貳佰元。院外專家出席費壹仟元。

3、 人體試驗委員會召開審議會所需各項文具、紙張、影印、杯子、誤餐點心及其他雜支等為實報實銷。

4、 餘款列為醫院管理費。

三、本院醫師自行研究之計畫，尚未獲任何計畫經費支助者可說明理由於事先申請延後或減免繳交審查費，經委員會討論後，依決議事項辦理。(申請表如附件)

捌、 人體試驗計畫申請資料須包括：

一、 臨床試驗計畫申請表

二、 審查意見表

三、 申請單位同意書

四、 繳費證明單影本

五、 意向書(包括品名、計畫主持人及計畫名稱)

六、 中、英文計畫書摘要

七、 計畫書，應由主持人簽章，內容須包括下列項目：

- 1、 試驗主持人及試驗進行地點。
- 2、 試驗背景說明(包括學理根據及有關文獻報告)。
- 3、 試驗目的
- 4、 試驗設計
- 5、 受試者數目及選擇／排除標準。
- 6、 研究方法。(包括試驗期限與進度)
- 7、 副作用處理
- 8、 統計分析
- 9、 自行研究計畫申請延後或減免繳交審查費申請表(若需要)

八、人體試驗計畫預算支用表：(計畫經費以委託基金會代管為原則，經費預算表請併於計畫申請書中)

九、受試者同意書

十、個案報告表

十一、不良反應報告表

十二、主持人及協同研究人員之學經歷、著作及所受訓練之背景資料。檢附三年內三小時以上之 GCP 證明影本。

十三、藥商執業照影本

十四、藥品／醫療器材許可證影本

十五、藥品試驗申請書(須申請進口藥品者)

十六、BA／BE 計畫書

十七、附件暨藥品／醫療器材資料

1. 國外上市證明或同意進行臨床試驗的證明
2. 如尚屬研究中新藥，應說明其現況，並檢附核准進行臨床試驗的證明影本、前臨床試驗階段動物試驗、毒性或安全資料。
3. 藥品資料(物化性質、藥理作用、藥物動力學資料、臨床試驗資料)

4. 產品原仿單（說明書-包括其功能、用途、使用方法及工作原理）

5. 其他：如試驗所需評量表

玖、施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，須先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為原則。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

前項所指「受試驗者同意書」格式，應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。

八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。告知及書面同意，計畫主持人應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之，使用病人容易瞭解之文字說明（口語化）傳統療法對該病治療之不足，新療法之背景(如有無國內、外文獻記載)，以及新療法取代傳統療法之優點與可能產生之副作用等，下列各項亦須載明：

- 一、試驗進行中受試者如有疑問或藥品引起之傷害時應與何人聯絡及聯絡方法。
- 二、受試驗者如有任何由試驗藥品、儀器引起之傷害，應負責治療至其復原。
- 三、除施行人體試驗前對受試病患所為之常規性醫療費用，得收取費用外，施行人體試驗時之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。

四、同意書應由試驗主持人、見證人與受試驗者或其法定代理人共同簽署，並載明生效日期。

壹拾、完成初審之申請案，申請醫師應於接到通知後二個月內提出申覆或補充，逾期視同放棄，且申覆原則以二次為限。申覆二次仍未通過者，則不得再就此案繼續申請審查。

壹拾壹、審查通過之申請案發予「同意臨床試驗證明書」。簡易審查案件須經委員會審議追認。新藥、新醫療器材及新醫療技術之人體試驗案件必須函送衛生署審查。待衛生署行文同意進行後，始得進行該項人體臨床試驗。

壹拾貳、人體臨床試驗若獲衛生署同意進行，本會將發予試驗主持人一只戳印，請用印於受試者病歷封面。病歷室不會銷毀有戳印之病歷。

壹拾參、試驗施行期間，得應本委員會或衛生署之請求，隨時提出報告。有安全之虞者，應立即停止其試驗。每年及試驗進行一半病例時應提出期中報告；試驗完成或撤銷時，應繳交結案報告，送本會由原審查人審查後送主任委員核定並送衛生署核備。所有試驗相關文件皆應送一份至本會存查。本會並視計畫執行風險之考量至試驗場所查核，計畫主持人不得無故拒絕。

壹拾肆、試驗計畫書需修正時，請試驗主持人具文向本會申請，並送交下列資料一式二份：

- 一、修正計畫申請表
- 二、來函說明修正原因並註明修正前後版本之相關資料
- 三、修改前後對照表
- 四、修正前計畫書（含中文計畫書摘要）、受試者同意書等
- 五、修正後計畫書（含中文計畫書摘要）、受試者同意書等
- 六、原審查之計畫書，若曾修正且未向本會報備，視同新案處理

壹拾伍、發予審查通過之修正申請案「同意臨床試驗修正證明書」，新藥、新醫療器材及新醫療技術之人體試驗案件需函送衛生署審查。待衛生署行文同意進行後，始得進行該項修正之人體臨床試驗。

壹拾陸、結案需以下資料一式二份：

- 一、結案報告表

二、成果報告

三、受試者名單（含姓名縮寫）和受試者病歷封面影本
壹拾柒、結案後發予結案行文計畫主持人、試驗委託者，並知會本院藥事委員會。

壹拾捌、本會相關資料得應試驗主持人、試驗委託者或主管機關來函索取。

壹拾玖、護理研究計畫請洽護理部研發組，需要時再送本會辦理。

貳拾、符合衛生署公告快速審查項目之臨床試驗研究案，可送本會簡易審查小組進行初步審查。

一、申請資料：簡易審查申請表、倫理評核表、計畫書、單位同意書、受試者同意書、計畫主持人個人資料及三年內三小時以上之 GCP 證明。

二、審查費：每件新台幣伍仟元，院內研究計畫須將人體試驗審查費伍仟元編入計畫經費預算中，以轉帳方式支用；其他須送人體試驗委員會審查之研究計畫案，須持本院繳款通知單至出納組繳交。支用情形參考第七項。

三、審查步驟：1. 審查委員須先就送審之個別臨床試驗研究案之內容及性質進行檢視，決定其是否符合簡易審查。2. 凡符合簡易審查者，經初審委員做成建議後，原則通過或送交確認小組複審。3. 不符合簡易審查者，將直接退還計畫主持人，請其改送一般審查流程。4. 遭簡易審查退還之計畫，必要時可再修改後再行送審簡易審查，唯以一次為限。

貳拾壹、本申請要點經人體試驗委員會通過後，簽陳院長核定後公佈實施並送備查，修改時亦同。

（以下空白）