

# 台北榮民總醫院人體試驗委員會審查要點

民國 98 年 8 月 3 日人體試驗委員會修訂

- 一、 凡向人體試驗委員會(以下簡稱本會)申請審查之計畫案件，先由本會執行秘書(或由其指派之副執行秘書)負責敦請相關之本會委員及專家進行初步審查後，再送交委員會由全體出席委員共同審查。
- 二、 本會委員若遇有自身參與之人體試驗案件，應予迴避。
- 三、 送本會審查之研究計畫，其科學性應另由相關專家審查，本會之審查著重在病人安全、隱私及倫理考量，受試者同意書(informed consent)須寫明受試者相關權益。
- 四、 送審之研究計畫由本會委員及專家依下列步驟逐項評估，進行初步審查：
  1. 計畫之研究背景、目的及預期療效之適當性
  2. 計畫所擬步驟和方法之周詳性
  3. 計畫中所作測試檢驗項目之必需性
  4. 主持人及協同試驗人員學識和能力之適當性
  5. 維護資料機密之完整性
  6. 受試者之保護
    - a. 受試者之選擇/排除標準之合理性
    - b. 受試者招募流程及方式之適當性
    - c. 本計畫中對於受試者之照護
    - d. 參加本計畫受試者相較於未參加病患之風險考量
    - e. 本計畫中對於受試者隱私權之維護
    - f. 是否需要 DSMB/P(資料安全監測委員會/計畫)
  7. 受試者同意書之完整性
    - a. 內容是否口語化、明白易懂，國中三年級程度可了解
    - b. 賠償責任之歸屬，是否清楚述明
    - c. 檢體處理方式是否得宜
  8. 個案報告表(case report form)之完整性
  9. 計畫書之完整性
  10. 計畫總評
- 五、 研究計畫經初步審查後，須送交委員會覆審。覆審時，先由初審委員說明意見及建議，再由與會之全體委員共同討論審查，以表決決定是否通過。凡初審建議計畫主持人不須列席之案件，可於討論後直接進行表決。計畫主持人必須列席之案件，則需請申請人進入會場備詢，由與會之全體委員詢問後，再討論表決。
- 六、 研究計劃於審查後，送還原申請人，請其依建議修正。修正後之研究計劃，原則上先請原審查委員進行書面審查，必要時得再送交委員會覆審通過。
- 七、 原已通過之研究計劃申請變更時，視同於新案處理，需經本會之完整審查程序通過後方可進行。

- 八、 護理相關之研究計畫，若符合免審範圍，可由護理部自行決行，本會不發同意函。不符合免審範圍之護理研究計畫，仍需經本會之完整審查程序通過後方可進行。
- 九、 由聯合人體試驗委員會審查通過之人體試驗案，須送交本委員會審查討論，待追認通過後，始得在本院進行。
- 十、 本審查要點經本會通過後，簽陳 院長核定後公佈實施並送備查，修改時亦同。

(以下空白)