

# 國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

## 人體研究計畫申請注意事項

制訂日期：100.12.15

修訂日期：101.10.19 七修

### 1. 本會聯絡方式：

同仁姓名	分機	e-mail	業務範圍
何宜螢總幹事	4829	n939492@mail.hosp.ncku.edu.tw	教育、稽核相關業務
林婉婷 幹事	3664	em73664@mail.hosp.ncku.edu.tw	會審新案及修正案
王雅叡 幹事	4826	n955979@mail.hosp.ncku.edu.tw	教育、簡易新案及修正案
葉邑伶 幹事	3667	n933363@mail.hosp.ncku.edu.tw	簡審追蹤報告
姜美如 幹事	3662	n974140@mail.hosp.ncku.edu.tw	會審追蹤報告、稽核相關業務
沈訓吟 幹事	4828	n958441@mail.hosp.ncku.edu.tw	會審修正、教育相關業務

服務時間：週一至週五 上午 8：30 至 12：00，下午 1：30 至 5：30。

傳真機號碼：06-238-8190

地址：70428 台南市勝利路 138 號門診大樓 4 樓大辦公區 1。

### 2. 受理案件共分三類「會議審查」、「簡易審查」及「免審案件」：

※「會議審查」：

(1) 醫療法第八條所稱人體試驗範圍之案件：醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。

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、藥品、醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

A. 新醫療技術定義：

- ① 以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。
- ② 以新程序或新方法施行者。
- ③ 其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

B. 新藥品定義：

- ① 新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。
- ② 其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

C. 新醫療器材定義：

- ① 新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。
- ② 其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認為在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。

(2) 不符合衛生署所述簡易審查範圍(且非屬醫療法所稱人體試驗範圍)，例如使用已上市藥物且不超過原核准劑量、侵入性檢查及治療、使用 X 光等。

(3) 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。

※「簡易審查」：衛署醫字第 1010265098C 號函。

一、研究計劃之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危害或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列之一者，

(一)體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。

(二)以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

1. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。

2. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。

3. 收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。

4. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。

5. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。

6. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。

7. 以蒸氣吸入後收集之痰液。

8. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

(三)使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

1. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。

2. 測量體重、感覺測試。

3. 核磁共振造影。

4. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。

5. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

6. 其他符合本款規定之非侵入性方法。

(四)使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。

(五)以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

(六)研究個人或群體特質或行為註，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。(註：包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為，或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等)。

(七)本會核定已通過之計畫，已達或超過核准期限，且符合下列情形之一，以延伸研究案送審者：(仍在核准期間之研究案，得以修正案提出)

1. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

2. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。

3. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析

(八)自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體 進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

二、本會追認其他合法審查會通過之研究計畫(含：經聯合人體試驗委員會審核通過之研究案

及經國家衛生研究院研究倫理委員會之研究倫理委員會審核通過且為國內自行設計之人體試驗研究案)。

※免審案件：衛署醫字第 1010265079 號函。

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及本會 SOP 5.2 所訂定之易受傷害及決定能力欠缺之受試者為研究對象，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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 於一般教學環境中進行以無記名或無從辨識本人之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 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，如健保資料庫、食品品質或味道評估等研究。
- (6) 本會對於案件所屬之類別保有最後審核權。

### 3. 繳交份數：

- (1) 會議審查案件申請資料應有四份（一正三副）。
- (2) 簡易審查案件申請資料應有二份（一正一副）。
- (3) 免審案件申請應有一份正本資料。
- (4) 聯合人體試驗委員會(JIRB)已通過之案件及院內計畫送審應有二份資料(一正一副)。

### 4. 繳交文件：每份申請資料採雙面列印，A4 直式橫寫，以檔案夾活頁裝訂牢固，送審文件排列順序如下：

順序	文件類型	填寫時注意
1	初審檢核表	請務必勾選第二大項"風險評估"項目，並請科部主管簽章
2	送審檢核表	請確實填寫
3	審查申請書	請科部主管簽章；若以校部名義申請者，需加蓋研發處章
4	計畫書中文摘要	格式、字數不受限
5	計畫書	新醫療技術或新醫療器材請依衛生署格式；每一頁文件請標明版本日期並請主持人於首頁簽名。
6	受試者同意書/ 免受試者同意申請書/ 臨床研究使用生物檢體、資料及 資訊去連結切結書	視需要
7	研究執行之問卷/訪談大綱/ 招募受試者資料，如：海報	視需要檢附，並請註明版本日期
8	計畫主持人之最新履歷資料(首頁 簽名)/教育訓練證明影本	請依履歷、訓練證明先後順序排列
9	其他研究團隊教育訓練證明影本	視需要
10	其他	與計畫有關之其他資料

備註：送審相關資料備齊後，本會予以收案受理。

5. 計畫主持人、共(協)同主持人之教育訓練要求：

研究分類	醫療法第 8 條稱人體試驗，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。 (依據人體試驗管理辦法第 4 條規定，主持人應具下列資格)		非醫療法第 8 條人體研究計畫
	非體細胞或基因治療 人體試驗	體細胞或基因治療 人體試驗	
主持人	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上。</li> <li>3.最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。</li> <li>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。</li> </ol>	除左列項目外，另加五小時以上之有關體細胞或基因治療之訓練證明。	近 6 年內相關倫理訓練證明。
其他研究團隊成員	其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員(含：共(協)同主持人、研究護理師、研究助理等)，應檢附相關倫理訓練證明。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。		

6. 新案收費標準

- (1)廠商贊助之會議審查案：NT\$ 50,000 元
- (2)廠商贊助之簡易審查案：NT\$ 20,000 元
- (3)聯合人體試驗委員會已通過之案件：NT\$ 10,000 元
- (4)個人、國科會、衛生署或其他政府機構**涉及**藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案：NT\$ 20,000 元
- (5)個人、國科會、衛生署或其他政府機構**未涉及**藥物試驗、新醫療器材、新醫療技術計畫之會議審查案：NT\$ 5,000 元
- (6)個人、國科會、衛生署或其他政府機構之簡易審查案：NT\$ 2,000 元

※如需簽署三方合約，請洽臨床試驗專案經理人：陳韋如小姐(分機 4003)

※倘為醫師自行提出(非廠商委託)須送衛生署之新醫療技術、新藥品、新醫療器材試驗申請案(包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等)案件，可平行送交衛生署審查，俾利縮短審查時效：

- A. 申請新醫療技術、新藥品，應依據「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件(一式七份)，並填妥「藥品臨床試驗收件通知表」，逕送財團法人醫藥品查驗中心。
- B. 申請新醫療技術，應依據「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗申請與審查作業程序」備齊相關文件，逕送行政院衛生署醫事處。

7. 受試者同意書之書寫方式可參考本會網頁

([http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb/download\\_form\\_list.php](http://www.ncku.edu.tw/~nckuhirb/download_form_list.php))，填寫時應注意：

- (一) 字體應採 font 12 以上
- (二) 各類表單分為校部申請人專用或醫院申請人專用，下載時請確認其所屬單位，勿使用錯誤。

- (三) 每一頁文件請標明版本日期並於首頁簽名
  - (四) 同意書上所提各項「聯絡方式」，請務必確實填寫，以利受試者於緊急狀況或對試驗有疑慮時，可即時獲得處理。
  - (五) 所屬醫療法第八條所規定之人體試驗(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)，須註明 24 小時緊急聯絡人及聯絡方式。
  - (六) 請依案件性質及執行單位載明負損害補償責任之單位。
  - (七) 文字內容力求親切且口語化，以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則
  - (八) 未滿二十歲之受試者，應取得其法定代理人之書面同意。
8. 本會目前承辦代審的機構有國立成功大學、行政院衛生署臺南醫院、行政院衛生署胸腔病院、郭綜合醫院、長榮大學、中興大學、華梵大學、中華醫事科技大學、國立台南大學及國立中山大學。



NCKUH IRB  
服務·效率·團隊·卓越