

制定者：人體研究倫理審查委員會	研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序	發行日期：2022/5/1
文件編號：4002-3-333		修訂日期：2023/6/13
版本：第四版		頁次：1/6

制定/修訂者	版本編輯	日期
卓瑩祥	第一版	2022/5/11
卓瑩祥	第二版	2022/6/29
卓瑩祥	第三版	2023/1/4
卓瑩祥	第四版	2023/6/13
核准者：受試者保護督導主管		
發行者：受試者保護督導主管		

### 目錄表

- 一、目的
- 二、範圍
- 三、組織架構
- 四、責任區分
- 五、受試者保護任務
- 六、執行細則
- 七、法規遵循

制定者：人體研究倫理審查委員會	研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序	發行日期：2022/5/1
文件編號：4002-3-333		修訂日期：2023/6/13
版本：第四版		頁次：2/6

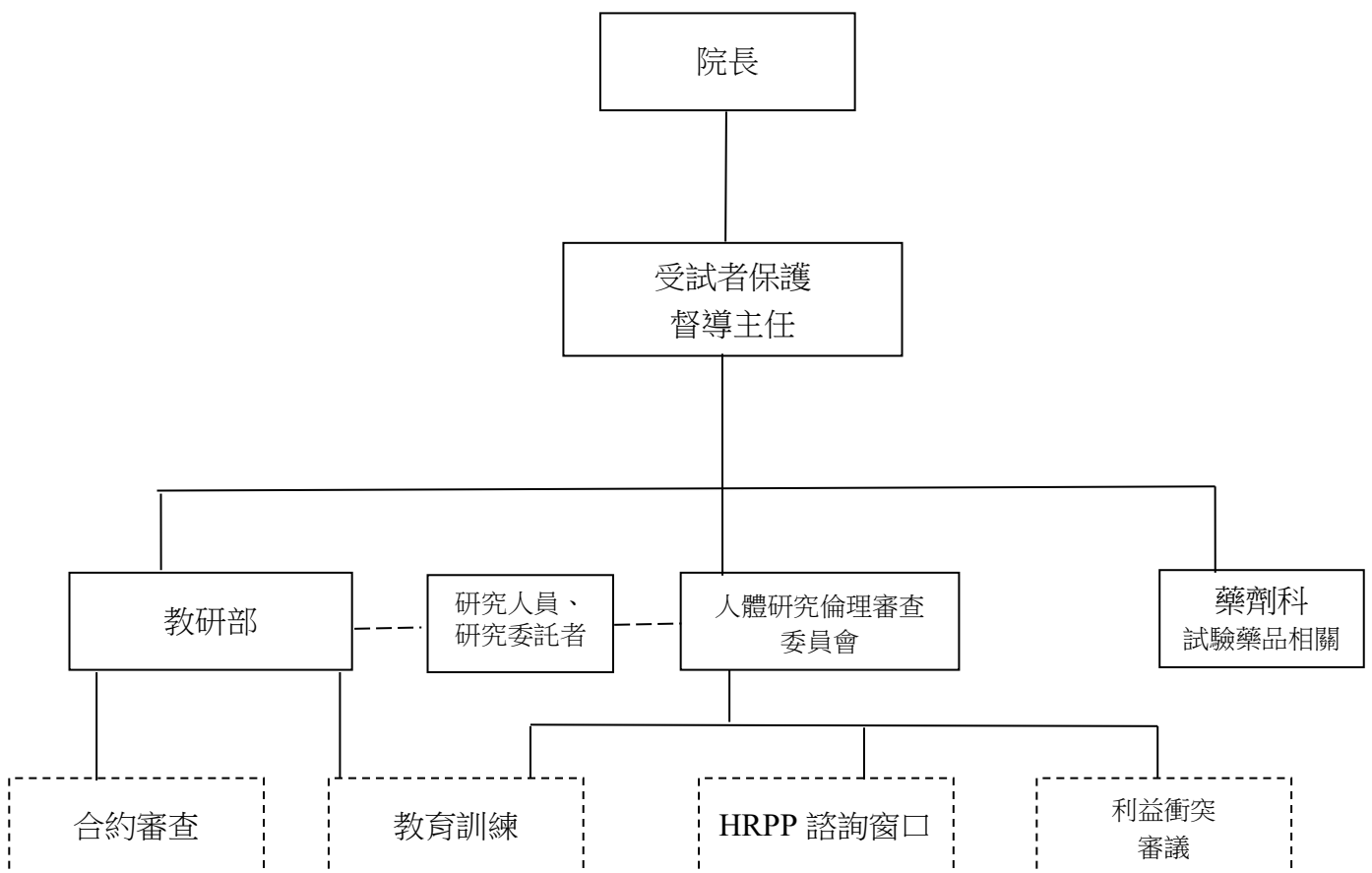
### 一、目的

為善盡保護本院人體研究受試者之責任，院方指派受試者保護主管，整合本院人體研究受試者保護相關規範暨相關業務之執行、管理、稽核與教育訓練，確保本院研究案執行時皆遵守人體研究相關法規及倫理規範，以保障受試者安全及權益。

### 二、範圍

- 2.1 本院臨床研究受試者保護組織架構包含「機構代表」、「受試者保護主管、人體研究倫理審查委員會(IRB)」、「教研部」、「藥劑科」、「稽核室/法務專員」等相關單位及研究團隊皆有責任遵循人體研究受試者保護計畫(Human Research Protection Program, HRPP)之規範。
- 2.2 組織目標為共同於本院進行受試者保護相關事宜，履行人體研究執行機構應承擔之受試者保護責任，以確保所有受試者之權益與安全均能得到保障。

### 三、組織架構



### 四、責任區分

- 4.1 院長：統籌受試者保護計畫，並授權受試者保護主管監督受試者保護工作。

制定者：人體研究倫理審查委員會	研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序	發行日期：2022/5/1
文件編號：4002-3-333		修訂日期：2023/6/13
版本：第四版		頁次：3/6

#### 4.2 受試者保護主管：

1. 受試者保護主管由院長指派，受試者保護主管應有足夠的知識並確保獨立執行受試者保護工作。
2. 建立相關程序，督導、管理、統籌、協調並持續改善人體研究參與者保護之業務。
3. 定期評估受試者保護相關資源是否充足。
4. 受理人體研究受試者、研究人員及其他人士，對本院受試者保護業務之諮詢、申訴或建議。
5. 處理干涉人體研究倫理審查委員會審查作業或影響委員會運作之事件。
6. 人體研究計畫利益衝突審議小組之組務運作。

#### 4.3 人體研究倫理審查委員會：

1. 人體研究倫理審查。
2. 人體研究倫理稽核。
3. 維護人體研究計畫案之機密性。
4. 主任委員、審查委員、秘書、受試者教育訓練之規畫與執行。
5. 受理對本院有關人體研究之諮詢、申訴或建議。

#### 4.4 教研部：

1. 人體研究科學審查。
2. 人體研究案品質之稽核。
3. 研究契約審查之安排、監督。
4. 研究人員教育訓練之規劃與執行。

#### 4.5 藥劑科：

負責臨床試驗藥品之安全管理，相關列管規定由藥劑科另訂之。

#### 4.6 法務專員：

提供人體研究相關法令之諮詢及合約審查。

- 4.7 若人體研究涉及應送交輻射防護管理委員會或生物安全委員會，視情況送交輻射防護管理委員會或生物安全委員會審議，結果送交人體研究倫理審查委員會。

### 五、受試者保護任務

#### 5.1 受試者保護督導主任：

1. 負責日常運作及監督人體研究受試者保護工作，每六個月開會一次，並需定期向院長報告，並視需要召開臨時會議。

工作團隊：

主管	卓瑩祥副院長
秘書（兼任）	IRB 秘書

2. 會議成員：IRB 主任委員、IRB 秘書、教研部主任、教研部研究業務承辦人、藥劑科代表、法務專員，視情況邀請其他人員列席。

制定者：人體研究倫理審查委員會	研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序	發行日期：2022/5/1
文件編號：4002-3-333		修訂日期：2023/6/13
版本：第四版		頁次：4/6

3. 受試者保護督導主任得視情況派員實地稽核人體研究倫理審查委員會辦公室，以確認執行與 SOP 一致。
4. 受試者保護督導主任得視情況派員實地稽核合約審查內容，以確認審查標準、流程之正確性。
5. 受試者保護督導主任得視情況派員或委由人體研究倫理審查委員會實地稽核臨床試驗藥品管理運作情形。

#### 5.2 人體研究倫理審查委員會

1. 人體研究倫理審查委員會主要職責為審查及監督本院之人體研究案，依據人體研究法，人體研究倫理審查委員會應獨立審查，研究機構應確保其審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。未經人體研究倫理審查委員會審查通過之人體研究計畫案，不得以任何理由開始執行。
2. 禁止本院同工以暴力、脅迫、利用權力等不當手段，干涉人體研究倫理審查委員會之審查或影響委員會之運作，倘發生前述情形，人體研究倫理審查委員會應立即呈報受試者保護主管。
3. 人體研究倫理審查委員會應定期呈報業務執行成果予受試者保護主管，包括審查與稽核件數、委員會會議執行情況、異常案件審查結果、教育訓練成果。

#### 5.3 教研部

1. 人體研究案科學性審查與研究品質稽核：包括人員資格審核及執行權限管控。
2. 院內研究資源管理：研究經費提供與核銷、研究環境之軟硬體設備等資源評估、審核。
3. 合約簽署管理：贊助廠商之研究案，教研部應確認贊助廠商與本院簽訂合約，及研究團隊取得人體研究倫理審查委員會之通過證明函後才可簽署。
4. 教研部應定期呈報相關業務執行成果予受試者保護主管，包括審查與稽核件數、合約審查件數、因合約衍生受試者保護之法律問題等事件、教育訓練成果。

#### 5.4 藥劑科

藥劑科應定期呈報臨床試驗藥品業務執行成果予受試者保護主管，包括藥品試驗案件數及服務量、異常案件說明。

### 六、執行細則

- 6.1 與研究相關之利益衝突管理：規範研究相關之利益衝突的審議程序、認定的標準及減免利益衝突的處置辦法，以確保研究的客觀公正與落實受試者保護的機制。
  - 6.1.1 人體研究倫理審查委員會：

包括委員、諮詢專家或受試者(團體)代表，審查案件前應揭露與其計畫相關之利益，依照人體研究倫理審查委員會「4002-3-303 保密和利益衝突與迴避管理作業流程標準書」執行。
  - 6.1.2 研究團隊

制定者：人體研究倫理審查委員會	研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序	發行日期：2022/5/1
文件編號：4002-3-333		修訂日期：2023/6/13
版本：第四版		頁次：5/6

計畫主持人於提出人體研究計畫書時，每位研究人員應申報是否持有與臨床研究計畫相關之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係；依照人體研究倫理審查委員會「4002-3-303 保密和利益衝突與迴避管理作業流程標準書」執行。

### 6.1.3 研究機構

#### 6.1.3.1 一級主管利益揭露申報：

機構訂有「利益衝突迴避辦法」，一級主管皆需簽署「利益衝突聲明書」，揭露是否於前一年度有發生利益衝突之情形，由院長室法務專員每年 1 月 31 日前提供摘要報告。

#### 6.1.3.2 廠商利益揭露申報：

如為廠商委託或贊助之案件，廠商需填申報「4002-4-400 廠商利益揭露聲明書」，揭露「是否於前一年度(1/1 - 12/31)捐贈 300 萬現金以上或市值 300 萬以上之資產持利益（如股份、股票選擇權等）或儀器等物品予本院」。

### 6.2.1 利益衝突之審查

6.2.1.1 受試者保護督導主管指派人體研究倫理審查委員會執行，由人體研究倫理審查委員會受理申報文件，確認每一研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係，若有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係之案件送交委員會會議審議。

6.2.1.2 人體研究倫理審查委員會審查重點，包括：

- (1)研究的學術價值。
- (2)研究對受試者可能產生的風險性有多大。
- (3)所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。
- (4)財務利益/非財務關係是否會影響該臨床研究的執行與其結果，或該臨床研究可能影響財務利益所得/非財務關係。
- (5)涉及利益衝突的人員或臺安醫院本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該臨床研究之不二人選。
- (6)持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。

#### 6.2.1.3 提出迴避、減免利益衝突之處置建議

- (1)撤除所有的顯著財務利益/非財務關係。
- (2)公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係。
- (3)設置獨立之資料安全監督機制。
- (4)涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作。
- (5)涉及利益衝突的主管迴避行使職權督導該研究計畫之執行以及其相關研究人員。
- (6)每年向人體研究倫理審查委員會說明，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。

6.2.1.4 人體研究倫理審查委員會若有相關會審事項與決議，應呈報受試者保護督



制定者：人體研究倫理審查委員會	研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序	發行日期：2022/5/1
文件編號：4002-3-333		修訂日期：2023/6/13
版本：第四版		頁次：6/6

導主任。

6.2 評核受試者保護工作相關單位，應遵守法令、倫理規範及研究機構規章：

- 6.2.1 受試者保護督導主管每半年一次，依「人體研究倫理審查委員會會議紀錄評核表」評核會議紀錄是否符合各項規範，如發現缺失，需進行改善。
- 6.2.2 受試者保護督導主管每一年一次，依「人體研究倫理審查委員會主任委員評核表」評核是否符合各項規範，如發現缺失，需進行改善。

6.3 對研究對象保護工作提供諮詢服務：

- 6.3.1 由人體研究倫理審查委員會提供諮詢服務，依據人體研究倫理審查委員會「4002-3-320 受理諮詢及申訴作業流程標準書」，設立諮詢專線，並於網站公告。
- 6.3.2 如申訴或建言對象為受試者保護工作相關單位，包括人體研究倫理審查委員會，承辦人應記錄於「研究機構受理受試者保護工作申訴或建言紀錄表」並呈報受試者保護督導主管，必要時介入處理。

6.4 臨床試驗藥品及醫療器材管理：

- 6.4.1 藥劑科：人體研究試驗藥品之安全管理，相關列管規定與標準作業程序由藥劑科另訂之，經受試者保護督導主管審議通過後執行。
- 6.4.2 醫工課或資材課：與醫工課或資材課業務相關之人體研究醫材品項入出庫管理，相關列管規定與標準作業程序由醫工課或資材課另訂之，經受試者保護督導主管審議通過後執行。
- 6.4.3 受試者保護督導主管指派人體研究倫理審查委員會進行稽核。
- 6.4.4 人體研究倫理審查委員會依據實地稽核研究單位作業流程標準書，若屬應受實地稽核研究案對象，且研究案涉及臨床試驗藥品或醫療器材管理，安排一併實地訪查上述單位。

## 七、法規遵循

- 7.1 國內：人體研究法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗作業準則、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、人體生物資料庫管理條例、個人資料保護法、醫療法、藥事法等相關法規。
- 7.2 國際：Declaration of Helsinki、ICH GCP、Nuremberg Code、The Belmont Report、CIOMS-Ethical Guidelines。