

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	1/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

一、目的：

為維護研究計畫之受試者權益，供委員審查研究計畫案時，針對受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助等事項，提供審查之依據，特訂定本程序。

二、範圍：適用於所有新案及修正案之審查，提供委員進行審查時之依據。

三、作業流程：請查閱附件一

四、執行細則：

（一） 審查研究對象納入與排除條件：

1. 審查委員於審查時，應考量公平正義之原則，評估研究計畫是否公平的選擇受試者；並依照受試者參與各種類型研究面臨之風險，考量研究對象納入與排除條件之合理性。
2. 審查委員於審查時，對於風險較高之研究，應要求對受試者須有適當之保護措施，優先考量風險控制方法。若無法掌控受試者參加研究可能承受之傷害，則應列為排除（或限制）條件。
3. 審查委員於審查時，須注意納入之受試者應以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
4. 審查委員於審查時，須注意受試者是否為易受傷害族群，其定義：是指因年齡、智能或身體(生理)狀況缺乏充分決定能力或因所處環境、身份或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願做決定者，包括未成年(未滿 20 歲)、65 歲以上老人、受刑人、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況導致社會地位低下的人；此外，醫學、藥學、牙醫、護理的學生、醫院或實驗室的低層員工、藥廠雇員、軍中人員及被拘留者；以及疾病無法治癒的病人、居於安養院的人、失業或極貧困的人、情況

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	2/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無能力自我作出同意的人等亦屬於「易受傷害族群」，對這些研究群體應考慮更多的安全保護措施。故審查時應兼顧研究之可執行性及所選擇族群之代表性。

(二) 審查受試者同意書之取得程序：

1. 計畫主持人依據「知情同意執行流程與細則」預備送審文件及執行知情同意程序。
2. 主持人納入受試者對象如具無法行使同意之人須進行知情同意程序，須依受試者同意書簽名欄之規定執行知情同意程序需要取得法定代理人有同意權人同意。
3. 審查委員於審查時，應審查受試者同意書之內容及取得程序。受試者同意書須包括所有受試者於參與實驗前應被告知並須了解將參與之臨床試驗之相關訊息。審查委員須確認受試者是否能於斟酌參與試驗之所有因素後，自願參與試驗。
4. 審查委員於審查時，應注意臨床試驗進行前，試驗主持人或其指定之人員，是否能給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節，取得受試者自願給予之受試者同意書。
5. 審查委員於審查時，應注意試驗主持人或由其指定之人員，是否能充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使用口語化及非專業性之語言，使受試者充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。
6. 審查委員於審查時，須確認計畫主持人可依法(GCP，醫療法，人體試驗管理辦法及人體研究法等)完成知情同意之取得。
7. 審查委員於審查時，須評估計畫主持人於研究計畫執行期間，是否能確保研究對象及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。若具有重

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	3/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

要之新資訊可能影響研究對象之同意時，應修訂同意書內容及提供研究對象書面資料，並應立即告知研究對象。

8. 審查委員於審查時，須要求計畫主持人於研究期間，建立研究對象之詢問或投訴並予以回應之機制。
9. 審查委員於審查時，須審視受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。
10. 當研究者可能接觸沒有同意能力的成年人，IRB 將評估：
 - (1) 所提出的計畫去評估同意能力是否足夠。
 - (2) 參與者的同意是需要的，而且計畫的同意是否足夠。

(三) 審查得免除受試者知情同意之程序：

1. 審查委員須依照研究風險之高低，評估研究計畫是否得免除知情同意之程序，並依前行政院衛生署 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」判定是否得以免除知情同意之取得。
2. 審查委員依照「免除書面知情同意、變更知情同意形式，或完全免除知情同意審查指引」審查免除受試者知情同意之程序。
3. 審議會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之免除受試者知情同意之決定。
4. 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
 - (1) 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。
 - (2) 自合法之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。

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	4/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

(3) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

(4) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

(四) 審查受試者監測之程序：

1. 審查委員於審查時，須視風險之高低要求計畫主持人定期或不定期進行受試者之監測(包括監測之項目、時間、頻率及後續處置之措施)，以確保受試者之安全及權益。
2. 審議會得視計畫執行之狀況，必要時得改變原先所核定之受試者監測之程序。

(五) 審查受試者補助之程序：

1. 審查委員於審查時，應視計畫需要，評估受試者之風險利益，並審查給予研究對象之相關補助費用是否妥適，如車馬費、營養費...等。且受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料。
2. 審查委員於審查時，應審視如依研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，其損害補償與保險之安排是否適當。
3. 審查委員須審視受試者招募廣告之適當性，並確認招募廣告中無強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。

(六) 審查受試者招募之程序：

審查委員依據「受試者招募指引」審查受試者招募的各種資料，包括平面廣告與多媒體，受試者收到的報酬、方式與時程，以確保招募方式的公平。

(七) 受試者隱私保護及資料保密：

審查委員於審查時須判斷計畫是否有適當的受試者的隱私保護及資料保

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	5/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

密，應評估研究時收集的資料的敏感性，及研究者提供的保護是否足夠。

五、附件：

- (一) 受試者說明暨同意書內容檢核表。
- (二) 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍。
- (二) 免除書面知情同意、變更知情同意形式，或完全免除知情同意審查指引。
- (三) 知情同意執行流程與細則。
- (四) 受試者招募指引。
- (五) 隱私保護及資料保密說明。

六、參考資料：

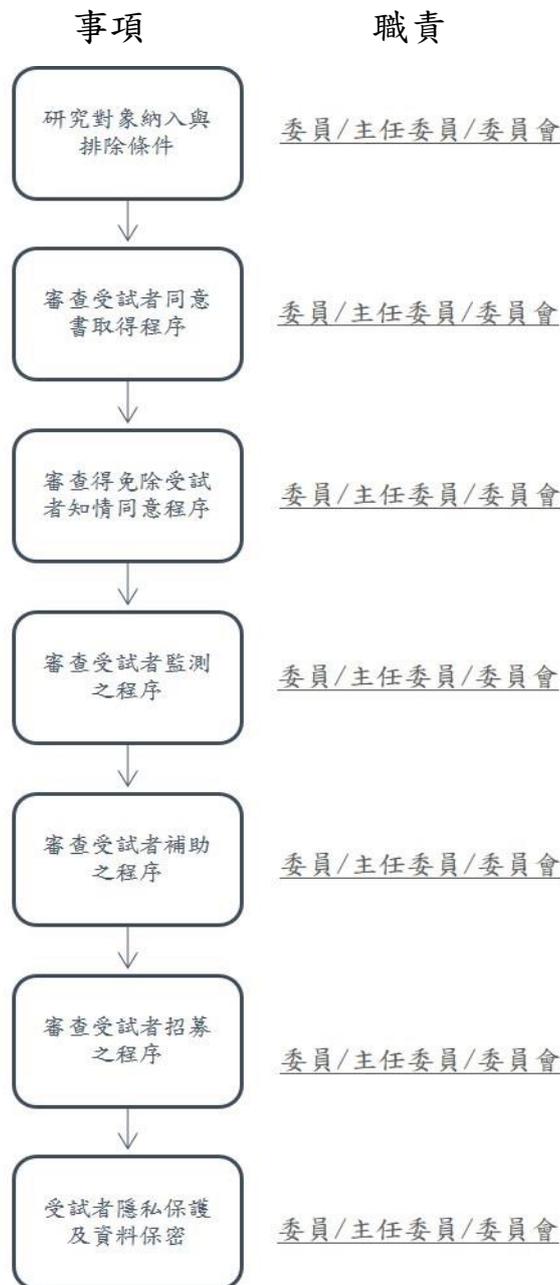
- (一) AAHRPP 基準 (January 1, 2015)
- (二) 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序第八版 (106 年 1 月)

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	6/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

附件一

作業流程



天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	7/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

標準作業書修訂內容摘要記錄

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/10/06	V3	<p>一、檢視 SOP</p> <p>二、新增：表單修訂紀錄表作業程序內容無修改，惟因各項作業程序皆會使用到各式表單，為避免表單修正時未即時同步，故新增「表單修訂紀錄表」。</p>
2022/01/05	V4	<p>一、刪除條文因受試者同意書簽名欄內並無「註 1 至註 9」之文字，而是以「*」呈現，故刪除條文四之(二)之 2 之「註 1 至註 9」文字。</p> <p>二、初案申請表內就申請知情同意部份已明訂相關規定，可提供計畫主持人勾選其申請項目，故刪除條文四之(三)之 1。</p> <p>三、調整項次：因刪除條文四之(三)之 1，故原條文四之(三)之 2、3、4、5 皆調整為四之(三)之 1、2、3、4。</p> <p>四、刪除條文五之(二)及(七)相關表格，並調整項次。</p>

天主教輔仁大學附設醫院

文件名稱	研究對象（受試者） 納入與排除、受試者 同意書取得、得免除 研究對象同意、監測 及補助作業程序	權責單位	醫學研究部		頁碼/ 總頁數	8/8
文件編號	SP-7100-20023	版次	4	修制訂日期	2022-01-05	
				檢視日期	2021-12-13	

表單修訂紀錄表

日期	版別	制定/修訂/廢止 內容綱要
2021/01/05	V02-2018-10	申請免除書面知情同意、 修正/免除知情同意或特 殊情況免除之申請表 FF-7100-20023-2: 刪除此 表單，因相關內容皆已放 入初申請表內做勾選。
	V02-2022-01	知情同意執行流程與細則 FF-7100-20015-5: 文件編 號重複，調整文件編號。
	V02-2022-01	受試者招募指引 FF-7100-20023-6: 文件編 號錯誤，調整文件編號。
	V01-2019-05	隱私保護及保密核對表 FF-7100-20023-7: 刪除此 表，因此核對表之相關資 訊已在委員初審意見表內 另外呈現。