 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 1 of 123

## 1. 目的

本標準作業程序旨在使人體研究倫理委員會行政執行秘書了解如何處理送審文件。

## 2. 適用範圍

適用審查項目包括：新申請案、變更案、追蹤審查案件(包含：期中報告、不遵從事件、SAE 通報、非預期問題通報)、結案報告。

## 3. 職責

人體研究倫理委員會行政執行秘書負責接受、記錄、分發並確認送審文件內容，同時將審查結果通知試驗主持人。

## 4. 細則

### 4.1 受理送審文件

(1) 所有申請案件(含一般審查案件、簡易審查案件、免審案件)之新案申請、變更案申請、追蹤審查案件及結案報告，需於 HRPMS 系統輸入並上傳文件，由主持人於系統上按「送出」，完成送件程序。送出之申請案，經行政執行秘書審查後，若欄位輸入不完全、上傳文件不齊全或文件內容錯誤者，將退件，請主持人補件後再送審。

(2) 案件於 HRPMS 系統申請送出後，不需再檢附紙本。

#### 4.1.1 新案申請

(1) 於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件。


(2) 一般審查需送衛生福利部之藥品臨床試驗及醫療器材臨床試驗申請(包括計畫書及其後續變更、銜接性試驗評估等) 案件，主持人可平行送交衛生福利部審查；若屬新醫療技術人體試驗案需經本會審查後始得送審衛生福利部(或其委辦單位)進行屬性判定或案件審理。

(3) 申請案件若為醫療法所規定的人體試驗案，依據醫療法第 78 條第二項之規定，執行院區需為教學醫院。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

#### 4.1.2 變更案申請

(1) 經本會審查通過之案件，若需更動或新增計畫執行之內容，需依 SOP/013 之規定向本會提出變更案，經本會審查通過後，始能執行變更內容；若為衛生福利部列管案件需經過本會及衛福部審查核准後，始能執行變更內容。申請變更案需於 HRPMS 系統上，依「案件申請表格目錄」輸入或上傳送審文件。

(2) 若為新增主持人、共/協同主持人及研究助理，該新增人員需於 HRPMS 系統線上填報「主持人切結書」(新增主持人需簽署)、「主持人及試驗團

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 2 of 123

隊隱私保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」、檢附「學經歷表」、「教育訓練證書」。

- (3) 若為變更試驗主題，需一併修正中文摘要、受試者同意書、試驗計畫書、主持人切結書、基本資料表等有試驗主題之文件，且主持人與試驗團隊人員需重新簽署「主持人切結書」(僅主持人需簽署)、「主持人及試驗團隊保密切結書」、「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」。
- (4) 如修改原因為本院核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改時，則主持人或廠商得逕向衛生福利部回覆或修改計畫書或受試同意書，但公文副本、衛生福利部函文及相關修改內容，應檢送行政變更案至本會審查。

#### 4.1.3 期中報告


- (1) 一般審查及簡易審查案件應依本會核准之期中報告繳交頻率，於計畫報告繳交到期前兩個月主動提出期中報告予本會審查，若研究尚未開始收案，亦需繳交期中報告。
- (2) 申請期中報告需依「SOP015 追蹤審查程序」規定辦理。
- (3) 為確保受試者隱私，主持人應依據「SOP027 同意書簽署及管理標準作業程序」之規定，完整且妥善保存受試者同意書，IRB 將視情況抽查或進行實地稽核。
- (4) 期中報告將由 HRPMS 系統發出提醒信(提醒時點：到期前三個月、前二個月、前一個月、到期當月(當天)、到期後三個月、到期後四個月、到期後五個月、到期後六個月)，到期日後一天未繳交者，由系統自動列管主持人不得申請新的試驗案件，若主持人未繳交或延遲繳交期中報告，以致本會無法於核准執行期間到期前，核發下次試驗執行期間，所有的研究活動必須停止，包括：對已參與受試者之介入或各項互動，除非本會認為受試者繼續接受試驗介入或參與試驗顯有益於受試者安全或倫理上符合受試者最佳利益之情形，亦不得再納入新個案，直到期中報告核准為止。

#### 4.1.4 研究不遵從事件、嚴重不良事件與非預期問題通報案件

通報研究不遵從事件、嚴重不良事件與非預期問題需依「SOP017 研究不遵從事件處理標準作業程序」、「SOP019 嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序」規定辦理。

#### 4.1.5 結案審查

- (1)申請結案需依「SOP016 結案報告審查」規定辦理。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 3 of 123

(2)為確保受試者隱私，主持人應依據「SOP027 同意書簽署及管理標準作業程序」之規定，完整且妥善保存受試者同意書，IRB 將視情況抽查或進行實地稽核。

(3)結案報告將由 HRPMS 系統發出提醒信(提醒時點：到期前三個月、前二個月、前一個月、到期當月(當天)、到期後三個月、到期後四個月、到期後五個月、到期後六個月)，到期三個月未繳交者，由系統自動列管主持人與共同主持人 不得申請新的試驗案件，到期六個月未繳交者，將發函至研究機構，請該機構協助追催。

4.1.6 經國家衛生研究院人體試驗委員會(以下簡稱 NIRB)、其他合法委員會審查審查通過之新案、變更案、期中報告、結案報告，應檢具資料與送本院審查案件相同，並依審查排列確認清單檢附主審通過文件。

#### 4.2 輸入或上傳送審文件


4.2.1 以「案件申請表格目錄」(AF01-006/02.0)確認所需文件，確認所需文件沒有遺漏，應依規定標示文件版本日期。

4.2.2 新案送審文件需包括：

- (1)「申請代理人」：主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。
- (2)「主持人聲明書」：主持人閱讀並確認聲明書內容後，於系統中點選「同意」。
- (3)「公文」：需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。
- (4)「人體試驗申請表」：請依研究內容逐項填寫，且需確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。
- (5)「主要研究人力表」：應確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。

A「計畫主持人及研究人員執行各類型計畫應符合下列之資格條件」：


申請類型	申請資格	
	主持人	共同主持人/其他人員
一般審查案件需報請衛福部核定者	1. 本院現職主治醫師，領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。 2. 但依醫療器材優良臨床試驗管理	1. 本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。 2. 非本院現職人員。

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 4 of 123

	辦法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。	
一般審案件不需報請衛福部核定者	臨床試驗使用已上市藥品、器材之研究	1. 本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。 2. 非本院現職人員。
	非臨床試驗之人體研究	1. 本院現職主治醫師、住院醫師、研究員(博士後研究員含以上)、醫事人員；其他正式人員(申請研究計畫需符合該計畫之學經歷背景)。 2. 非本院現職人員欲於本院執行研究，需有上述合格人員擔任研究團隊之成員。 3. 學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。
簡易審查		
免予審查		

B 「主持人、共/協同主持人、研究助理基礎教育訓練」：

申請類型	申請資格	
	主持人	共同主持人/其他人員
一般審案件需報請衛福部核定者	1. 須符合下列 A.~C. 所訂教育訓練資格年限： A. 送審當日前六年內具備 9 小時 醫學倫理相關訓練證明。 B. 送審當日前六年內具備 30 小時 人體試驗相關訓練證明，且 30 小時內含送審當日前一年內 4 小時或三年內 8 小時相關訓練證明。 a. 執行體細胞或基因治療案件，須另加 5 小時以上之體細胞或基因治療相關訓練證明。 b. 執行醫療器材案件，須包括 9 小時醫療器材臨床試驗相關訓練證明，另外應檢附試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。 C. 送審當日前三年內具備 1 小時利益衝突管理相關訓練證明。	A. 送審當日前一年內具備 4 小時，或三年內具備 8 小時之人體試驗相關訓練證明。 B. 送審當日前三年內具備 1 小時利益衝突管理相關訓練證明。
一般審案件不需報請衛福部核定者	A. 一年內 4 小時，或三年內 8 小時之人體試驗相關訓練證明。 B. 三年內 1 小時利益衝突管理教育訓練時數。	
簡易審查		
免予審查		

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 5 of 123

【備註 1】計畫總主持人:院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進行，其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。

【備註 2】「主持人、共/協同主持人、研究助理(護士)臨床試驗認證」：

1. 參加證明以主管機關、各協、學會及他院主辦之研習會或相關課程(含網路學習課程，如：CITI、NIH 等經本院 IRB 認可之線上評核系統)為限。
2. 課程原則應包括：臨床試驗的歷史與道德原則、臨床試驗相關法規、知情同意、研究團隊的職責、以及後續追蹤等課程。

【備註 3】當本院研究利益衝突政策改變時或研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者，須重新接受訓練。

(6)「研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表」：


- A. 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。
- B. 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。
- C. 免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。

(7)「基本資料表」：使用藥品、醫療器材或食品須檢附，需標註版本日期。若為已上市藥品、已上市醫療器材，可以仿單取代。


(8)「中文計畫摘要」：人體試驗及人體研究案，應依本會範本格式書寫為原則，「每頁」需標註版本日期，包含試驗主題、背景及研究目的、試驗設計、受試者數目、納入標準、排除標準、分組方法、研究用藥及給藥方式、執行期間、臨床評估、數據分析(國科會、JMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。

(9)「英文計畫摘要」：視研究需要提供。「每頁」需標註版本日期。


(10)「受試者同意書」/「受訪者同意書」/「研究用檢體採集同意書」/「基因受試者同意書」/「研究參與者同意說明書」等：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 6 of 123

- A.建議參考本會格式撰寫，「每頁」需標註版本日期，24 小時緊急聯絡電話需為研究團隊之手機，另可視需要併列研究護士之手機號碼。
- B.美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。網站：[clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)；[regulations.gov](http://regulations.gov) (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021)。試驗停止收案後至 last visit 後 60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。
- (11)「試驗計畫書」：「每頁」需加註版本與日期。
- (12)「個案報告表」(Case Report Form)：研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。
- (13)「許可證」/「仿單」：研究涉及使用藥品/醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可者需檢附。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。
- (14)「試驗輔助工具(問卷/量表/招募文宣)」：若試驗內容有使用問卷、量表、招募海報或廣告等應檢附，招募海報或廣告應標註版本日期。若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落格...)請注意下列事項：1.若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。2.招募廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。3.網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。4.網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經 IRB 審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需以公文送至 IRB 備查。5.若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。
- (15)「研究材料外送擔保書」：使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之擔保書」，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
- (16)「投保證明或投保意向書影本」：若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。
- (17)「資料及安全性監測計劃」：多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，需檢附者。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 7 of 123

- (18) 「主持人切結書」：依試驗案之研究內容簽署主持人切結書，使用藥品簽署藥品切結書，使用醫療器材簽署醫療器材切結書，使用醫療技術簽署醫療技術切結書，若與人工生殖技術有關，需額外簽署人工生殖技術切結書。
- (19) 「計畫主持人及試驗團隊保密切結書」：主持人、/共/協同主持人/研究助理均需簽署計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書。
- (20) 「先期臨床試驗資料、相關文獻、主持人手冊」：國內外相關文獻之清單或臨床前資料。
- (21) 「輻射防護委員會收件證明」：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種者，可先提供收件證明先送件者，應於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明。
- (22) 「輻射防護委員會同意證明」：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種者需檢附。
- (23) 「生物安全委員會同意證明」：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料者需檢附。
- (24) 「基因重組試驗同意證明」：研究為基因重組試驗者需檢附。
- (25) 「其他文件」：其他研究相關文件，如衛生福利部之「藥品臨床試驗申請書」：(一式三聯)、「臨床試驗計畫內容摘要」、「藥商執照影本」等(平行送衛生福利部審查本項非必要)。
- (26) 「過去取得檢體之受試者同意書」：使用過去取得之檢體，請檢附 1/10 已簽署之受試者同意書，檢附份數請參「SOP/015 追蹤審查程序」抽樣比例原則進行檢附。
- (27) 「原住民族委員會同意證明」：以原住民族為研究對象之人體研究案件(不包括社會行為科學研究)，或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。
- (28) 「審查費匯款證明與回郵信封」：經費來源為試驗廠商、科技部、國衛院，或為本會代審機構案件者需繳交審查費，於送件時檢附匯款證明與回郵信封。或是採虛擬帳號付費方式付款，採行此方式者，線上寄發收據，無須再檢附回郵信封。
- (29) 「免除書面知情同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除書面知情同意須填寫。
- (30) 「免除知情同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意須填寫。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 8 of 123

(31)「緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。

(32)「未成人之試驗研究免除其父母同意申請表」：屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請未成人之試驗免除其父母同意須填寫。

**【審查費用】**

項目 \ 類型	新案	變更案	備註
院內同仁	3,000 元/案	免審查費	由院內人員擔任計畫主持人或協同主持人
廠商	30,000 元/案	5,000 元/案	
政府單位/代審機構	6,000/案	2,000/案	

**【備註】**

採匯款方式，匯款戶名：仁愛醫療財團法人，匯款帳號：元大銀行台中分行(銀行代碼 806)，帳號【00013210070011】，並將【已繳費通知單】mail 至 jahirb@mail.jah.org.tw(IRB 承辦人)。

4.2.3 確認送審計畫書及相關文件含下列項目

- (1)計畫名稱、主持人及研究機構。
- (2)計畫摘要、研究對象及實施方法。
- (3)計畫預定進度。
- (4)研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- (5)研究人力及相關設備需求。
- (6)研究經費需求及其來源。
- (7)預期成果及主要效益。
- (8)研發成果之歸屬及運用。
- (9)研究人員利益衝突事項之揭露。

4.2.4 上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。

4.2.5 案件建檔申請後，尚需補件；或審查後需進行回覆者，超過 30 個日曆天未完成或未回覆者，則視為放棄申請或撤銷審查案件。


4.3 文件確認

於 HRPMS 系統行政審查畫面之「行政審查意見」欄位，輸入文件缺漏之項目與需補正之內容，並退件予主持人或申請代理人，系統將以 e-mail 自動通知主持人或申請代理人

4.4 完成送審流程

- (一)確認送審資料的完整後，以系統進行收案。



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 9 of 123

(二)收案後，由系統自動寄出 mail 通知主持人案件已完成送審。

#### 4.5 文件保存


依「SOP/024 文件的保管與調閱標準作業程序」之規定保存文件。

### 5. 流程圖

作業內容	負責人員
1. 受理送審文件 ↓	人體研究倫理委員會承辦人員
2. 核對送審項目 新申請案 計畫書變更案 期中報告案 不遵從事件、SAE、非預期問題 結案 ↓	人體研究倫理委員會承辦人員
3. 完成送審流程 ↓	人體研究倫理委員會承辦人員
4. 文件保存	人體研究倫理委員會承辦人員

### 6. 附件

- 6.1 附件一、AF01-006/02.0 案件申請表格目錄/審查資料排列確認清單
- 6.2 附件二、AF02-006/02.0 主持人聲明書
- 6.3 附件三、AF03-006/02.0 人體試驗申請表
- 6.4 附件四、AF04-006/02.0 研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表(研究人員適用)
- 6.5 附件五、AF05-006/02.0 基本資料表
- 6.6 附件六、AF06-006/02.0 受試者同意書、研究參與者同意書/研究參與者同意說明書/【個案報告研究】病人資料提供同意書
- 6.7 附件七、AF07-006/02.0 基因研究之受試者同意書
- 6.8 附件八、AF08-006/02.0 受訪同意書
- 6.9 附件九、AF9-006/02.0 兒童版同意書
- 6.10 附件十、AF10-006/02. 主持人切結書(藥品)
- 6.11 附件十一、AF11-006/02.0 主持人切結書(新醫療技術)
- 6.12 附件十二、AF12-006/02.0 主持人切結書(新醫療器材)
- 6.13 附件十三、AF13-006/02.0 主持人切結書(人工生殖技術)
- 6.14 附件十四、AF14-006/02.0 主持人及試驗團隊切結書(隱私保密)
- 6.15 附件十五、AF15-006/02.0 資料及安全性監測計劃範本
- 6.16 附件十六、AF16-006/02.0 檢體及研究資料外送擔保書
- 6.17 附件十七、AF17-006/02.0 受試者招募工具
- 6.18 附件十八、AF18-006/02.0 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明
- 6.19 附件十九、AF19-006/02.0 免除書面知情同意申請表
- 6.20 附件二十、AF20-006/02.0 免除知情同意申請表

 <small>仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 10 of 123

- 6.21 附件二十一、AF21-006/02.0 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意申請表
- 6.22 附件二十二、AF22-006/02.0 未成人之試驗/研究免除其父母同意申請表
- 6.23 附件二十三、AF23-006/02.0 納入易受傷害族群申請表

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 11 of 123

附件一，AF01-006/02.0

一般審查案件需報請衛生福利部核定案件

案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。留意主持人勿設為代理人。	檢視		已登錄
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀按下同意。	檢視		已登錄
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。		下載	已上傳
必填	I001	人體試驗申請表	1. 請依研究內容逐項填寫。 2. 請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。	檢視		已登錄
必填	I003	主要研究人力表	1.請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 2.必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 3.選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。 4.研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內4小時或三年8小時之GCP相關教育訓練時數、三年內1小時利益衝突管理課程時數) 5.上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。 6.若為隱私敏感(如涉及性侵、家暴、HIV、全基因定序...等)之研究計畫，涉及資料分析人員，比照研究人員之要求。	檢視		已登錄
必填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) ※VersionX(請填寫版本編號)。 1.廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 2.非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 3.免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行	檢視		已登錄

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 12 of 123

			評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。		
必填	I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫材基本資料表 食品基本資料表	※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※使用藥品、醫療器材或食品須檢附。	下載	已上傳
必填	I106	中文計畫摘要	1.請依本會範本格式書寫(科技部、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。*若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。 2.請上傳未加密保全之PDF 檔。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	下載	已上傳
選填	I107	英文計畫摘要	1.請上傳未加密保全之PDF 檔。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	下載	已上傳
必填	I108-01~ I108-18	受試者同意書 兒童版受試者同意書 青少年版受試者同意書 受試者同意書(衛福部版) 基因受試者同意書 研究用檢體採集同意書 受訪者同意書 剩餘檢體同意書(本院制式範本;請依執行院區組織銀行網頁下載) 生物資料庫參與者同意書(本院制式範本,請至執行院區生物資料庫網頁下載) 受試者同意書附錄 附加試驗同意書 延伸試驗同意書 選擇性試驗同意書 藥動學試驗同意書 懷孕伴侶資料蒐集同意書 生物標記受試者同意書 生物資料庫參與者同意書(非本院制式範本) 研究參與者同意說明書	※若符合「免除同意書」之規定，此項可免。 ※請上傳未加密保全之PDF 檔。 1.建議參考本會格式撰寫，試驗類別為問卷調查/訪談研究請檢附「受訪者同意書」，試驗類別為檢體採集請檢附「研究用檢體採集同意書」，試驗內容涉及基因研究請檢附「基因受試者同意書」，其餘之試驗類別請檢附「受試者同意書」。 2.«每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3.24 小時緊急聯絡電話需為研究團隊之手機，另可視需要併列研究護士之手機號碼。 4.委託單位/藥廠:填寫檢具我國醫院證明或藥商執照,向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。 5.剩餘檢體處置方式:填寫內容注意事項請參照本院範本。 6.損害賠償:「委託單位/藥廠」應列名於損害賠償責任單位;補償方式請依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字 條列填寫，不得增刪內容。 7.簽名欄位請依本院範本填寫，不得增刪。 8.美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。 網 站：clinicaltrials.gov；regulations.gov (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021)。試驗停止收案後至last visit 後60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。	下載	已上傳
必填	I110	試驗計畫書	1.«每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 2.請加註受試者資料保密與保護隱私方式。	下載	已上傳
選填	I111	個案報告表	1.請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗(或實驗)數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	下載	已上傳

 <small>仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會		編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>		版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理		日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>		頁數	Page 13 of 123

			3.申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，請使用『長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法附件進行送審。 *變更案請留意：(1)本院獨立送審案件以行政變更送審。		
選填	I116	藥品許可證	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。請留意到期日，若許可到期須辦理展延。	下載	已上傳
選填	I117	藥品仿單	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。	下載	已上傳
選填	I118	器材許可證	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。請留意到期日，若許可到期須辦理展延。	下載	已上傳
選填	I119	器材仿單	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。	下載	已上傳
選填	I120-1	問卷-試驗輔助工具	1. 需檢附情況：研究過程有使用之問卷，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之問卷可免編著版本日期。	下載	已上傳
選填	I120-2	量表-試驗輔助工具	1. 需檢附情況：研究過程有使用之量表，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)，若使用量表為購買(既有)之量表可免編著版本日期，如：SF36。	下載	已上傳
選填	I120-3	招募海報-試驗輔助工具	1. 需檢附情況：受試者招募之相關文宣廣告或海報。內容須符合「臨床試驗受試者招募原則」。 2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。 若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落格…)請注意下列事項：1. 若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。2. 招募廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。3. 網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。4. 網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經 IRB 審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需以公文送至 IRB 備查。5. 若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。	下載	已上傳

 <small>仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人</small> <small>合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會		編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>		版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理		日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>		頁數	Page 14 of 123

選填	I121	檢體外送擔保書	需檢附情況：有使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用。依人體研究法規定，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之檢體輸出擔保書」（需有檢體外送機構負責人簽名或外送機構關防或由研究廠商出具）；去連結定義為：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。		下載	已上傳
選填	I109	投保證明影本、投保意向書	若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。		下載	已上傳
必填	I122	資料及安全性監測計劃	1.多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP 之案件。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。		下載	已上傳
必填	I112-1~ I112-4	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	1.請於「主要研究人力表」上傳。 2.依試驗類別使用本院規定格式（請勿自行增刪內容，主持人均需檢附）研究使用藥品請簽署藥品切結書、使用醫療器材請簽署醫療器材切結書、使用新醫療技術請簽署新醫療技術切結書。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。		檢視	已上傳
必填	I113	主持人及試驗團隊保密切結書	1.請於「主要研究人力表」上傳。 2.主持人與試驗團隊人員均須簽署。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期)VersionX(請填寫版本編號)。		檢視	已上傳
選填	I114	先期臨床試驗資料	國內外相關文獻清單或臨床前資料。		下載	已上傳
選填	I115	主持人手冊			下載	已上傳
選填	I133	輻射防護委員會收件證明	提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明。*C-IRB 副審案件須取得同意證明始得送件。		下載	已上傳
選填	I130	輻射防護委員會同意證明	需檢附情況：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種等。		下載	已上傳
選填	I131	生物安全委員會同意證明	需檢附情況：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料。		下載	已上傳
選填	I132	基因重組試驗同意證明	需檢附情況：研究為基因重組試驗。		下載	已上傳
選填	I124	其他文件	其他補充資料。		下載	已上傳
選填	I123	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。 1.請參本會網頁公告之各類案件審查費金額； 2.檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。 3.回郵信封請填妥：收據寄送地址(含郵遞區號)、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。		下載	已上傳
必填	L001-1A	人體試驗申請案件分類	依研究內容確實填寫後，由系統自動判別案件送審類別。	檢視		已登錄
選填	I138	原住民委員會同意證明	以原住民族為研究對象之人體研究案件(不包括社會行為科學研究)或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。	檢視		已上傳
選填	I139	納入易受傷害族群申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫若受試者對象為未成年、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於送審時檢附「納入易	檢視		已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 15 of 123

			受傷害族群說明表」			
選填	I140	免除知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-1	免除書面知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請免除書面知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-2	緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-3	未成年人之試驗研究免除其父母同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫申請未成年人之試驗免除其父母同意須填寫。	檢視		已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 16 of 123

一般審查案件不需報請衛生福利部核定案件  
案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。留意主持人勿設為代理人。	檢視		已登錄
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	檢視		已登錄
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。		下載	已上傳
必填	I001	人體試驗申請表	1. 請依研究內容逐項填寫。 2. 請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。	檢視		已登錄
必填	I003	主要研究人力表	1. 請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 2. 必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 3. 選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。 4. 研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內 4 小時或三年 8 小時之 GCP 相關教育訓練時數、三年內 1 小時利益衝突管理課程時數) 5. 上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。 6. 若為隱私敏感(如涉及性侵、家暴、HIV、全基因定序…等)之研究計畫，涉及資料分析人員，比照研究人員之要求。	檢視		已登錄
必填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※ 1. 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 2. 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。	檢視		已登錄



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 17 of 123

			3. 免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等) 及其配偶和未成年子女, 於研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告), 經自行評估後, 若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況, 應主動向本會提出申報。			
選填	I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫材基本資料表 食品基本資料表	※請標註版本日期, 建議格式: YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※使用藥品、醫療器材或食品須檢附。		下載	已上傳
必填	I106	中文計畫摘要	1. 請依本會範本格式書寫(科技部、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。 2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3. 請標註版本日期, 建議格式: YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 *若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。		下載	已上傳
選填	I107	英文計畫摘要	1. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。 2. 請標註版本日期, 建議格式: YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。		下載	已上傳
必填	I108-01~ I108-18	受試者同意書 兒童版受試者同意書 青少年版受試者同意書 受試者同意書(衛福部版) 基因受試者同意書 研究用檢體採集同意書 受訪者同意書 剩餘檢體同意書 生物資料庫參與者同意書 受試者同意書附錄 附加試驗同意書 延伸試驗同意書 選擇性試驗同意書 藥動學試驗同意書 懷孕伴侶資料蒐集同意書 生物標記受試者同意書 生物資料庫參與者同意書(非本院制式範本) 研究參與者同意	※若符合「免除同意書」之規定, 此項可免。 ※請上傳未加密保全之 PDF 檔。 1. 建議參考本會格式撰寫, 試驗類別為問卷調查/訪談研究請檢附「受訪者同意書」, 試驗類別為檢體採集請檢附「研究用檢體採集同意書」, 試驗內容涉及基因研究請檢附「基因受試者同意書」, 其餘之試驗類別請檢附「受試者同意書」。 2. 「每頁」需加註版本與日期, 建議格式: YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3. 24 小時緊急聯絡電話需為研究團隊之手機, 另可視需要併列研究護士之手機號碼。 4. 委託單位/藥廠: 填寫檢具我國醫院證明或藥商執照, 向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。 5. 剩餘檢體處置方式: 填寫內容注意事項請參照本院範本。 6. 損害賠償: 「委託單位/藥廠」應列名於損害賠償責任單位; 補償方式請依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列填寫, 不得增刪內容。 7. 簽名欄位請依本院範本填寫, 不得增刪。 8. 美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗, 需在聯邦政府網站公布受試者同意書。網站: <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ; <a href="http://regulations.gov">regulations.gov</a> (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021). 試驗停止收案後至 last visit 後 60 日內公布, 如有機密資訊, 試驗執行或補助機關得決定不公布。		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 18 of 123

		說明書			
必填	I110	試驗計畫書	1. 「每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 2. 請加註受試者資料保密與保護隱私方式。	下載	已上傳
選填	I111	個案報告表	1. 請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗（或實驗）數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3. 申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，請使用『長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法附件進行送審。 *變更案請留意： (1)本院獨立送審案件以行政變更送審。	下載	已上傳
選填	I116	藥品許可證	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。 請留意到期日，若許可到期須辦理展延。	下載	已上傳
選填	I117	藥品仿單	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。	下載	已上傳
選填	I118	器材許可證	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。 若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。請留意到期日，若許可到期須辦理展延。	下載	已上傳
選填	I119	器材仿單	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。 若使用未上市醫療器材，請提供出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或核准作臨床試驗之證明、使用說明書(含使用方法、功能及工作原理)等相關證明。	下載	已上傳
選填	I120-1	問卷-試驗輔助工具	1. 需檢附情況：研究過程有使用之問卷，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2. 請上傳未加密保全之PDF檔。 3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之問卷可免編著版本日期。	下載	已上傳
選填	I120-2	量表-試驗輔助工具	1. 需檢附情況：研究過程有使用之量表，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2. 請上傳未加密保全之PDF檔。 3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用量表為購買(既有)之量表可免編著版本日期，如：SF36。	下載	已上傳
選填	I120-3	主持人及試驗團隊保密切結書	1. 需檢附情況：受試者招募之相關文宣廣告或海報。內容須符合「臨床試驗受試者招募原則」。 2. 請上傳未加密保全之PDF檔。		

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 19 of 123

			<p>3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p> <p>若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落格...)請注意下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。</li> <li>2.招募廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。</li> <li>3.網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。</li> <li>4.網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經 IRB 審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需以公文送至 IRB 備查。</li> <li>5.若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。</li> </ol>		下載	已上傳
選填	I121	檢體外送擔保書	<p>需檢附情況：有使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用。</p> <p>依人體研究法規定，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之檢體輸出擔保書」(需有檢體外送機構負責人簽名或外送機構關防或由研究廠商出具)；去連結定義為：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。</p>		下載	已上傳
選填	I109	投保證明影本、投保意向書	若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。		下載	已上傳
選填	I122	資料及安全性監測計劃	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP 之案件。</li> <li>2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</li> </ol>		下載	已上傳
選填	I112-1~ I112-4	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.請於「主要研究人力表」上傳。</li> <li>2.依試驗類別使用本院規定格式(請勿自行增刪內容，各院區之總主持人、主持人均需檢附)，研究使用藥品請簽署藥品切結書、使用醫療器材請簽署醫療器材切結書、使用新醫療技術請簽署新醫療技術切結書。</li> <li>3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</li> </ol>		檢視	已上傳
必填	I113	主持人及試驗團隊保密切結書	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.請於「主要研究人力表」上傳。</li> <li>2.主持人與試驗團隊人員均須簽署。</li> <li>3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</li> </ol>		檢視	已上傳
選填	I114	先期臨床試驗資料	國內外相關文獻清單或臨床前資料。		下載	已上傳
選填	I115	主持人手冊			下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會		編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board		版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理		日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions		頁數	Page 20 of 123

選填	I133	輻射防護委員會 收件證明	提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明。		下載	已上傳
選填	I130	輻射防護委員會 同意證明	需檢附情況：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種等。		下載	已上傳
選填	I131	生物安全委員會 同意證明	需檢附情況：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料。		下載	已上傳
選填	I132	基因重組試驗同 意證明	需檢附情況：研究為基因重組試驗。		下載	已上傳
選填	I124	其他文件	其他補充資料。		下載	已上傳
選填	I137	過去取得檢體之 受試者同意書	使用過去取得之檢體，請檢附1/10 已簽署之受試者同意書。 若個案數為 200 位以上，將依照期中/結案報告抽樣比例檢附。			
選填	I138	原住民委員會同 意證明	以原住民族為研究對象之人體研究案件（不包括社會行為科學研究），或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。			
選填	I123	審查費+回郵信 封	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。 1.請參本會網頁公告之各類案件審查費金額； 2.檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。 3.回郵信封請填妥：收據寄送地址（含郵遞區號）、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。		下載	已上傳
必填	L001-1A	人體試驗申請案 件分類	依研究內容確實填寫後，由系統自動判別案件送審類別。	檢視		已登錄
選填	I139	納入易受傷害族 群申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於送審時檢附「納入易受傷害族群說明表」	檢視		已上傳
選填	I140	免除知情同意申 請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-1	免除書面知情同 意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除書面知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-2	緊急醫療試驗研 究免除事前知情 同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-3	未成人之試 驗，研究免除 其父母同意申 請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請未成人之試驗免除其父母同意須填寫。	檢視		已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 21 of 123

## 簡易審查案件(B0)/免審案件(B1)

### 案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。留意主持人勿設為代理人。	檢視		已登錄
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	檢視		已登錄
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。		下載	已上傳
必填	I001	人體試驗申請表	1.請依研究內容逐項填寫。 2.請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件(如：基本資料表、計畫書、受試者同意書、中英文摘要、切結書、問卷等)完全一致。	檢視		已登錄
必填	I003	主要研究人力表	1.請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 2.必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 3.選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。 4.研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內 4 小時或三年 8 小時之 GCP 相關教育訓練時數、三年內 1 小時利益衝突管理課程時數) 5.上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。 6.若為隱私敏感(如涉及性侵、家暴、HIV、全基因定序...等)之研究計畫，涉及資料分析人員，比照研究人員之要求。	檢視		已登錄
選填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 1.廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 2.非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 3.免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動	檢視		已登錄

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 22 of 123

			向本會提出申報。			
選填	I105-2 I105-3	醫材基本資料表 食品基本資料表	※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※使用藥品、醫療器材或食品須檢附。		下載	已上傳
必填	I106	中文計畫摘要	1.請依本會範本格式書寫(科技部、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。*若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。		下載	已上傳
選填	I107	英文計畫摘要	1.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。		下載	已上傳
必填	I108-01~ I108-18	受試者同意書 兒童版受試者同意書 青少年版受試者同意書 受試者同意書(衛福部版) 基因受試者同意書 研究用檢體採集同意書 受訪者同意書 剩餘檢體同意書(本院制式範本；請依執行院區組織銀行網頁下載) 生物資料庫參與者同意書(本院制式範本，請至執行院區生物資料庫網頁下載) 受試者同意書附錄 附加試驗同意書 延伸試驗同意書 選擇性試驗同意書 藥動學試驗同意書 懷孕伴侶資料蒐集同意書 生物標記受試者同意書 生物資料庫參與者同意書(非本院制式範本)研究參與者同意說明書	※若符合「免除同意書」之規定，此項可免。 ※請上傳未加密保全之 PDF 檔。 1.建議參考本會格式撰寫，試驗類別為問卷調查/訪談研究請檢附「受訪者同意書」，試驗類別為檢體採集請檢附「研究用檢體採集同意書」，試驗內容涉及基因研究請檢附「基因受試者同意書」，其餘之試驗類別請檢附「受試者同意書」。 2.「每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3.24 小時緊急聯絡電話需為研究團隊之手機，另可視需要併列研究護士之手機號碼。 4.委託單位/藥廠:填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。 5.剩餘檢體處置方式:填寫內容注意事項請參照本院範本。 6.損害賠償:「委託單位/藥廠」應列名於損害賠償責任單位;補償方式請依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列填寫，不得增刪內容。 7.簽名欄位請依本院範本填寫，不得增刪。 8.C-IRB 案件應依 CDE 範本撰寫。 9.美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。 網站：clinicaltrials.gov； regulations.gov (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021).試驗停止收案後至 last visit 後 60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。		下載	已上傳
必填	I110	試驗計畫書	1.「每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 2.請加註受試者資料保密與保護隱私方式。		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 23 of 123

選填	I111	個案報告表	<p>1. 請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗(或實驗)數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。</p> <p>2. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期 VersionX(請填寫版本編號))。</p> <p>3. 申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫 (CGRD) 之研究計畫，請使用『長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法』附件進行送審。</p> <p>*變更案請留意： (1)本院獨立送審案件以行政變更送審。</p>			
選填	I118	器材許可證	需檢附情況:使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。請留意到期日，若許可到期須辦理展延。		下載	已上傳
選填	I119	器材仿單	需檢附情況:使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。		下載	已上傳
選填	I120-1	問卷-試驗輔助工具	<p>1. 需檢附情況：研究過程有使用之問卷，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。</p> <p>2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。</p> <p>3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之問卷可免編著版本日期。</p>		下載	已上傳
選填	I120-2	量表-試驗輔助工具	<p>1. 需檢附情況：研究過程有使用之量表，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名、病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。</p> <p>2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。</p> <p>3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用量表為購買(既有)之問卷可免編著版本日期，如：SF36。</p>		下載	已上傳
選填	I120-3	招募海報- 試驗輔助工具	<p>1. 需檢附情況：受試者招募之相關文宣廣告或海報。內容須符合「臨床試驗受試者招募原則」。</p> <p>2. 請上傳未加密保全之 PDF 檔。</p> <p>3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p> <p>若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落格…)請注意下列事項：</p> <p>1. 若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。</p> <p>2. 招募廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。</p> <p>3. 網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。</p> <p>4. 網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經 IRB 審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需以公文送至 IRB 備查。</p> <p>5. 若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。</p>		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會		編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board		版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理		日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions		頁數	Page 24 of 123

選填	I121	檢體外送擔保書	需檢附情況：有使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用。依人體研究法規定，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之檢體輸出擔保書」(需有檢體外送機構負責人簽名或外送機構關防或由研究廠商出具)；去連結定義為：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。	下載	已上傳
選填	I109	投保證明影本、投保意向書	若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。	下載	已上傳
選填	I122	資料及安全性監測計劃	1. 多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP 之案件。 2. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	下載	已上傳
選填	I112-2	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	1. 請於「主要研究人力表」上傳。 2. 依試驗類別使用本院規定格式(請勿自行增刪內容，各院區之總主持人、主持人均需檢附)，研究使用藥品請簽署藥品切結書、使用醫療器材請簽署醫療器材切結書、使用新醫療技術請簽署新醫療技術切結書。 3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	檢視	已上傳
必填	I113	主持人及試驗團隊保密切結書	1. 請於「主要研究人力表」上傳。 2. 主持人與試驗團隊人員均須簽署。 3. 請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。	檢視	已上傳
選填	I114	先期臨床試驗資料	國內外相關文獻清單或臨床前資料。	下載	已上傳
選填	I115	主持人手冊		下載	已上傳
選填	I131	生物安全委員會同意證明	需檢附情況：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料。	下載	已上傳
選填	I132	基因重組試驗同意證明	需檢附情況：研究為基因重組試驗。	下載	已上傳
選填	I124	其他文件	其他補充資料。	下載	已上傳
選填	I137	過去取得檢體之受試者同意書	使用過去取得之檢體，請檢附 1/10 已簽署之受試者同意書。若個案數為 200 位以上，將依照期中/結案報告抽樣比例檢附。		
選填	I138	原住民委員會同意證明	以原住民族為研究對象之人體研究案件(不包括社會行為科學研究)，或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。		
選填	I123	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。 1. 請參本會網頁公告之各類案件審查費金額； 2. 檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。 3. 回郵信封請填妥：收據寄送地址(含郵遞區號)、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。	下載	已上傳



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 25 of 123

必填	L001-1A	人體試驗申請案件分類	依研究內容確實填寫後，由系統自動判別案件送審類別。	檢視	已登錄
選填	I139	納入易受傷害族群申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於送審時檢附「納入易受傷害族群說明表」	檢視	已上傳
選填	I140	免除知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意須填寫。	檢視	已上傳
選填	I140-1	免除書面知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除書面知情同意須填寫。	檢視	已上傳
選填	I140-2	緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。	檢視	已上傳
選填	I140-3	未成年人之試驗，研究免除其父母同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請未成年人之試驗免除其父母同意須填寫。	檢視	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 26 of 123

行政變更案件(C5)/非行政變更案件(C6)  
案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成 送件。	檢視		已登錄
必填	I000	主持人聲明書	由主持人閱讀後按下同意。	檢視		已登錄
必填	C000	變更申請表	請依變更內容填寫。	檢視		已登錄
必填	C100	修改前後中文比較表	請依修正內容，提供該文件修改前後比較表。		下載	已上傳
選填	C100-1	最近一次同意臨床試驗證明書及函(本院)	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	C100-2	最近一次同意臨床試驗證明書及函(衛福部)	請上傳本案衛福部最近一次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C100-4	最近一次同意臨床試驗證明書及函(NHRI)	若為 NHRI 代審案件，請上傳本案 NHRI 最近一次同意臨床試驗證明書及函。驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C100-5	本會通過最近一次版本	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	C100-6	本會通過最近一次版本	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。		下載	已上傳
選填	I001	人體試驗申請表	1.請依研究內容逐項填寫。 2.請務必確認人體試驗申請表登錄的試驗主題與其他有包含試驗主題的上傳文件，有包括試驗主題之文件須一同修訂為完全一致。	檢視		已登錄
選填	I003	主要研究人力表	1.請確實登錄研究團隊人員，並依情況上傳主持人切結書、主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 2.必上傳文件：主持人及試驗團隊保密切結書、研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表。 3.選擇性上傳文件：若涉及藥品、醫療器材、新醫療技術之研究請上傳主持人切結書。 4.研究團隊人員之學經歷、教育訓練資料，請於個人基本資料檔維護，案件申請時，由系統自動代入，並檢核是否符合執行人體研究之人員教育訓練時數要求。在研究執行中亦須符合本院教育訓練時數規範(一年內4小時或三年8小時之 GCP 相關教育訓練時數、三年內 1 小時利益衝突管理課程時數) 5.上述送審文件表單，若須主持人簽名，簽署日期須於送件日前三個月內之日期。 6.若為隱私敏感(如涉及性侵、家暴、HIV、全基因定序...等之研究計畫，涉及資料分析人員，比照研究人員之要求。	檢視		已登錄

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 27 of 123

選填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。 ※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※ 1.廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，新增之主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等，與其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 2.非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，新增之主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等，與其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。 3.個案報告表或病歷回溯案件新增之主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等，與其配偶和未成年子女，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。	檢視		已登錄
選填	I105-1 I105-2 I105-3	藥品基本資料表 醫材基本資料表 食品機本資料表	※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 ※使用藥品、醫療器材或食品須檢附。		下載	已上傳
必填	I106	中文計畫摘要	1.請依本會範本格式書寫(科技部、CMRP 等計畫請勿直接附該計畫書格式的中文摘要)。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 *若為多國多中心試驗可使用共通性中摘送審。		下載	已上傳
選填	I107	英文計畫摘要	1.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。		下載	已上傳
必填	I108-01~ I108-18	受試者同意書 兒童版受試者同意書 青少年版受試者同意書 受試者同意書(衛福部版) 基因受試者同意書 研究用檢體採集同意書 受訪者同意書 剩餘檢體同意書(本院制式範本;請依執行院區組織銀行網頁下載) 生物資料庫參與者同意書(本院制式範本,請至執行院區生物資料庫網頁下載)	※若符合「免除同意書」之規定，此項可免。 ※請上傳未加密保全之PDF 檔。 1.建議參考本會格式撰寫，試驗類別為問卷調查/訪談研究請檢附「受訪者同意書」，試驗類別為檢體採集請檢附「研究用檢體採集同意書」，試驗內容涉及基因研究請檢附「基因受試者同意書」，其餘之試驗類別請檢附「受試者同意書」。 2.«每頁»需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3.24 小時緊急聯絡電話需為研究團隊之手機，另可視需要併列研究護士之手機號碼。 4.委託單位/藥廠:填寫檢具我國醫院證明或藥商執照，向衛生福利部發起並管理試驗之教學醫院或藥商中文全名稱。 5.剩餘檢體處置方式:填寫內容注意事項請參照本院範本。 6.損害賠償:「委託單位/藥廠」應列名於損害賠償責任單位；補償方式請依範本「損害補償與保險」段落完整示範文字條列填寫，不得增刪內容。 7.簽名欄位請依本院範本填寫，不得增刪。 8.C-IRB 案件應依 CDE 範本撰寫。 9.美國聯邦政府所執行或補助的臨床試驗，需在聯邦政府網站公布受試者同意書。		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 28 of 123

		受試者同意書附錄 附加試驗同意書 延伸試驗同意書 選擇性試驗同意書 藥動學試驗同意書 懷孕伴侶資料蒐集同意書 生物標記受試者同意書 生物資料庫參與者同意書(非本院制式範本) 研究參與者同意說明書	網站：clinicaltrials.gov；regulations.gov (docket ID: HHS-OPHS-2018-0021). 試驗停止收案後至last visit 後60 日內公布，如有機密資訊，試驗執行或補助機關得決定不公布。			
必填	I110	試驗計畫書	1.「每頁」需加註版本與日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 2.請加註受試者資料保密與保護隱私方式。		下載	已上傳
選填	I111	個案報告表	1.請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗(或實驗)數據之項目清單，勿有可辨識受試者資訊之項目(如身分證字號、姓名病歷號等)，若需收集生日，限收集出生年月或以年齡代替。 2.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 3.申請研究資料來源為長庚醫學研究資料庫(CGRD)之研究計畫，請使用「長庚醫學研究資料庫(CGRD)作業管理辦法」附件進行送審。 *變更案請留意： (1)本院獨立送審案件以行政變更送審。		下載	已上傳
選填	I116	藥品許可證	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。請留意到期日，若許可到期須辦理展延。		下載	已上傳
選填	I117	藥品仿單	需檢附情況：使用藥品已經本國衛生福利部查驗登記許可。		下載	已上傳
選填	I118	器材許可證	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。請留意到期日，若許可到期須辦理展延。		下載	已上傳
選填	I119	器材仿單	需檢附情況：使用醫療器材已經本國衛生福利部查驗登記許可。		下載	已上傳
選填	I120-1	問卷-試驗輔助工具	1.需檢附情況：研究過程有使用之問卷。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用問卷為購買(既有)之問卷可免編著版本日期。		下載	已上傳
選填	I120-2	量表-試驗輔助工具	1.需檢附情況：研究過程有使用之量表。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)，若使用量表為購買(既有)之量表可免編著版本日期，如：SF36。		下載	已上傳
選填	I120-3	招募海報-試驗輔助工具	1.需檢附情況：受試者招募之相關文宣廣告或海報。內容須符合「臨床試驗受試者招募原則」。 2.請上傳未加密保全之 PDF 檔。 3.請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。 若使用新興招募方式(如:網路、網站、媒體廣告、FB、部落			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 29 of 123

			<p>格...)請注意下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>若使用網路廣告方式招募受試者，申請時需載明招募廣告之張貼網站(如:FB、部落格等)，及刊登媒體內容以利審查，內容經本會審查核准，且依本會核准內容刊登。</li> <li>招募廣告應載明連繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。</li> <li>網路招募如線上影音廣告或張貼於部落格、FB，應包括所有送審資料定稿內容，若為多媒體廣告、網站問卷，送審時應檢附畫面分鏡圖；若為音訊廣告則以逐字稿書面方式檢送，並應說明公開播放途徑及地點。</li> <li>網站或多媒體廣告如以草稿圖送審，經 IRB 審查通過後，於網站或廣告內容定稿後仍需以公文送至 IRB 備查。</li> <li>若招募海報欲於衛福部「台灣臨床試驗資訊平台」張貼，應於送審時於人體試驗申請表標註說明。</li> </ol>		下載	已上傳
選填	I121	檢體外送擔保書	需檢附情況：有使用未去連結之研究材料提供國外特定研究使用。依人體研究法規定，請檢附「可確保遵行我國相關規定及生物檢體適用範圍之檢體輸出擔保書」(需有檢體外送機構負責人簽名或外送機構關防或由研究廠商出具)；去連結定義為：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。		下載	已上傳
選填	I109	投保證明影本、投保意向書	若試驗已投保請檢附投保證明影本、若試驗將投保請檢附投保意向書。		下載	已上傳
選填	I122	資料及安全性監測計劃	<ol style="list-style-type: none"> <li>多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP 之案件。</li> <li>請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期 VersionX(請填寫版本編號))。</li> </ol>		下載	已上傳
選填	I112-1~ I112-4	藥品切結書 醫療器材切結書 醫療技術切結書 人工生殖技術切結書	<ol style="list-style-type: none"> <li>請於「主要研究人力表」上傳。</li> <li>依試驗類別使用本院規定格式(請勿自行增刪內容，各院區之總主持人、主持人均需檢附)，研究使用藥品請簽署藥品切結書、使用醫療器材請簽署醫療器材切結書、使用新醫療技術請簽署新醫療技術切結書。</li> <li>請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期 VersionX(請填寫版本編號))。</li> </ol>		檢視	已上傳
必填	I113	主持人及試驗團隊保密切結書	<ol style="list-style-type: none"> <li>請於「主要研究人力表」上傳。</li> <li>主持人與試驗團隊人員均須簽署。</li> <li>請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期 VersionX(請填寫版本編號))。</li> </ol>		檢視	已上傳
選填	I114	先期臨床試驗資料	國內外相關文獻清單或臨床前資料。		下載	已上傳
選填	I115	主持人手冊	1.本院獨立審查及以文件備查送審。		下載	已上傳
選填	I123	審查費+回郵信封	<p>需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>請參本會網頁公告之各類案件審查費金額；</li> <li>檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。</li> <li>回郵信封請填妥：收據寄送地址(含郵遞區號)、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。</li> </ol>		下載	已上傳
選填	I133	輻射防護委員會收件證明	提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳輻射防護委員會同意證明。		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 30 of 123

選填	I130	輻射防護委員會同意證明	需檢附情況：研究涉及使用放射性設備、藥物、核種等。		下載	已上傳
選填	I131	生物安全委員會同意證明	需檢附情況：研究案中使用 RG2(含)以上危險群微生物及生物毒素之生物材料。		下載	已上傳
選填	I132	基因重組試驗同意證明	需檢附情況：研究為基因重組試驗。		下載	已上傳
選填	I124	其他文件	其他補充資料。		下載	已上傳
選填	I137	過去取得檢體之受試者同意書	使用過去取得之檢體，請檢附 1/10 已簽署之受試者同意書。若個案數為 200 位以上，將依照期中/結案報告抽樣比例檢附。			
選填	I138	原住民委員會同意證明	以原住民族為研究對象之人體研究案件（不包括社會行為科學研究），或是個案報告表、問卷包含原住民族之選項，依人體研究法第 15 條需先取得原住民族同意與約定商業利益及其應用，提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳原住民族委員會同意證明。			
選填	I139	納入易受傷害族群申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，若受試者對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法行使同意之成人及受刑人，需於送審時檢附「納入易受傷害族群說明表」	檢視		已上傳
選填	I140	免除知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-1	免除書面知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請免除書面知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-2	緊急醫療試驗研究免除事前知情同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請緊急醫療試驗研究免除事前知情同意須填寫。	檢視		已上傳
選填	I140-3	未成年人之試驗研究免除其父母同意申請表	屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，申請未成年人之試驗免除其父母同意須填寫。	檢視		已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 31 of 123

期中報告(C1)  
案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。	檢視		已登錄
必填	C001	期中報告表	<p>收案人數請填寫本次期中報告試驗期間之情形。</p> <p>*期中報告表填寫繳交日期，須留意：</p> <p>(1) 第一年繳交，起日應寫為 IRB 核准執行起日；迄日為資料結算日(至少含 10 個月(繳交頻率 1 年)、4 個月(繳交頻率半年)、1 個月(繳交頻率 3 個月)的收案資料)。</p> <p>(2) 多年期繳交，期中報告繳交起日填寫請接續前次期中報告之迄日，迄日為本次繳交資料結算日(至少含 10 個月(繳交頻率 1 年)、4 個月(繳交頻率半年)、1 個月(繳交頻率 3 個月)的收案資料)。</p> <p>例如：2018/1/1 開始核准執行 1 年，2018/10/5 日已完成準備文件繳交期中報告，資料結算至 10/2，填寫期中報告繳交日期為 2018/1/1~2018/10/2。</p>	檢視		已登錄
必填	C101-1	本院歷次同意證明	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	C101-3	國衛院(NHRI)歷次同意證明	若為 NHRI 代審案件，請上傳本案 NHRI 歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C101-4	衛生福利部歷次核准函	若為衛福部列管案件，請上傳本案衛福部歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	I004	研究團隊財務利益與非財務利益關係申報表	<p>※請於「主要研究人力表」上傳，請上傳全部的頁面。</p> <p>※請標註版本日期，建議格式：YYYY/MM/DD(請填寫日期) VersionX(請填寫版本編號)。</p> <p>※</p> <p>1. 廠商贊助之所有研究案件(含免審、個案報告、病歷回溯案件)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。</p> <p>2. 非廠商贊助之所有案件(除免審、個案報告、病歷回溯案件外)，計畫主持人於提出臨床研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，每位研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，應申報因執行計畫所持有之財務利益/非財務關係。</p> <p>3. 免審、個案報告表或病歷回溯案件之研究人員(含主持人、共/協同主持人及其他研究人員等)及其配偶和未成年子女，於申請研究計畫申請時(包括新案申請、期中報告)，經自行評估後，若有發生可能構成利益衝突之財務利益/非財務關係之情況，應主動向本會提出申報。</p>	檢視		已登錄
選填	C102	收錄個案表	<p>1. 一般審查需送衛福部案件、一般審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查或治療、使用上市藥品者，請於 HIS 系統臨床試驗執行管控作業，登入受試者後，列印收錄個案表。其餘類型案件，請於 IRB 網頁下載收錄個案表檔案。</p> <p>2. 須主持人簽名。</p>		下載	已上傳
			<p>3. 多院區案件者，需將收錄個案表分院區檢附。</p> <p>4. 若 HIS 系統中，試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告之案件，免附此項文件。</p> <p>5. 若期中報告期間未篩選個案者，免附收錄個案表。</p>			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 32 of 123

選填	C103-1	第一位收案受試者「所有頁面」受試者同意書	1. 經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 2. 無論收案數多少，皆需檢附該執行院區於本次期中報告期間第一位收案之受試者已簽署之完整版(所有頁面)受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附)	下載	已上傳
選填	C103	受試者同意書簽名頁	1. 經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 2. 抽審原則：請以期中報告之申請編號的最後一碼當尾數(如；申請編號為 1701010009，尾數為 9)，依下述比例抽審： (1)收案數 11 至 200 位者：請抽 1/10 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、19、29...號受試者同意書簽名頁影本。 (2)收案數 201 至 500 位者：請抽 1/20 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、29、49、69...號受試者同意書簽名頁影本。 (3)收案數 501 至 1000 位者：請抽 1/30 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、39、69、99、129...號受試者同意書簽名頁影本。 (4)收案數 1001 位以上者：請抽 1/50 之受試者同意書簽名頁影本，範例：請抽 9、59、109、159...號受試者同意書簽名頁影本。 (5)2000 位以上者，抽審 1/60；3000 位以上，抽審 1/70；4000 位以上，抽審 1/80；5000 位以上，抽審 1/100。 (6)10000 位以上者，抽審 1/200。 3. 試驗案件為多院區者，各院區應依該院區之收案數，以上述原則分別抽審受試者同意書影本。 4. 若經審查有疑慮時，可依審查意見加抽或全抽受試者同意書影本。	下載	已上傳
選填	C104	嚴重不良事件(SAE)受試者摘要報告清單	需檢附情況：執行期間曾發生 SAE。 ※初始及追蹤報告皆須列出、須主持人簽名。	下載	已上傳
選填	C104-1	年度安全性報告	需檢附情況： ※如國內外 SUSAR Listing 之季報、年報『無』積極性建議時，請併同期中報告送入本會，並檢附該份安全性報告之中文摘要(無字數限定)。 (若有積極性建議，請以非預期問題(UP)通報 IRB)	下載	已上傳
選填	C105	新醫療技術或新醫療技術合併新醫療器材衛生福利部施行報告	需檢附情況：研究屬新醫療技術、新醫療技術合併新醫療器材。依規定主持人或試驗廠商提交期中報告時，需一併檢附送衛生福利部之施行報告，若送審結果衛生福利部有任何回應，主持人或試驗廠商需立即通知 IRB。	下載	已上傳
選填	C106	最近一次 DSMB 會議決議	1. 若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容。 2. 若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。	下載	已上傳
選填	C107	最近文獻摘要	若有請提供。	下載	已上傳
選填	C100-5	本會通過最近一次版本之試驗計畫書		下載	
選填	C100-6	本會通過最近一次版本之受試者同意書		下載	
選填	I003	主要研究人力表		檢視	已登錄



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 33 of 123

選填	I106	中文計畫摘要		下載	已上傳
選填	I124	其他文件		下載	

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 34 of 123

結案報告(D0)  
案件申請表格目錄

選項	表格代號	項目	說明	瀏覽資料	文件上傳	表格狀態
選填	A000	申請代理人	主持人可登錄案件申請代理人，由代理人協助填寫或上傳申請資料，惟案件送出時，須由主持人確認後，按下送出，以完成送件。	檢視		已登錄
必填	D001	結案報告表	請填寫本研究期間收案情形。	檢視		已登錄
必填	D102	結案報告中文摘要	1.請檢附。 2.若屬多國多中心之案件，且已附上「D103-2 結案完整分析報告後送聲明」者，結案報告中文摘要仍需檢附。			
必填	D103-1 D103-2	結案報告完整報告 結案報告後送聲明	屬多國多中心之案件，若於繳交結案報告時，因故尚無法提供完整分析報告，請試驗贊助廠商出具公文聲明。惟待日後完整分析報告完成後，應以供文件備查方式檢送本會。			
選填	I102	公文	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商之案件，需有聯絡人姓名、電話、傳真、電子郵件、地址。			
必填	C101-1	本院歷次同意證明	由系統自動帶出，不須上傳。		下載	已上傳
選填	C101-3	國衛院(NHRI)歷次同	若為NHRI代審案件，請上傳本案NHRI歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
選填	C101-4	衛生福利部歷次核准	若為衛福部列管案件，請上傳本案衛福部歷次同意臨床試驗證明書及函。		下載	已上傳
必填	C102	收錄個案表	1.一般審查需送衛福部案件、一般審查不需送衛福部案件但包含侵入性檢查或治療、使用上市藥品者，請於HIS系統臨床試驗執行管控作業，登入受試者後，列印收錄個案表，並送病歷室蓋章後檢附。其餘類型案件，請於IRB網頁下載收錄個案表檔案。 2.須主持人簽名。 3.多院區案件者，需將收錄個案表分院區檢附。 4.若HIS系統中，試驗類別登錄為病歷回溯/個案報告之案件，免附此項文件。 5.若研究之檢體來源為組織銀行及生物資料庫等，請檢附足資證明檢體來源之授權文件，如：組織銀行檢體出庫清單、生物資料庫檢體出庫同意證明書等。		下載	已上傳
選填	C103-1	第一位收案受試者 「所有頁面」受試者同意書	※經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 ※請檢附該執行院區於第一位收案之受試者已簽署之完整版(所有頁面)受試者同意書(含簽名頁)影本。(如第一位受試者於本次期中報告期間，曾經簽署過不同版本同意書，則每一份簽署過之同意書均需檢附)		下載	已上傳
選填	C103	受試者同意書簽名頁	※經本會核准免除知情同意者，免附此項文件。 ※只需上傳「簽名頁即可」其餘頁面不需檢附。 ※一般審查需送衛福部案件請上傳抽審之同意書簽名頁影本，其餘案件請上傳所有收案受試者之同意書簽名頁。 ※如檢體來源為組織銀行及生物資料庫等處，請檢附足資證明檢體來源之授權文件。		下載	已上傳
選填	C104	嚴重不良事件(SAE) 受試者摘要報告清單	需檢附情況：執行期間曾發生SAE。 ※初始及追蹤報告皆須列出、須主持人簽名。		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 35 of 123

選填	C104-1	年度安全性報告	需檢附情況： ※如國內外SUSAR Listing 之季報、年報『無』積極性建議時，請併同結案報告送入本會，並檢附該份安全性報告之中文摘要(無字數限定)。 (若有積極性建議，請以非預期問題(UP)通報IRB)		下載	已上傳
選填	C106	最近一次 DSMB 會議決議	1. 若有設立 DSMB，需提供最近一次會議決議內容。 2. 若為設立其他外部安全監測組織，需提供最近一次監測結果。		下載	已上傳
選填	I123	審查費+回郵信封	需檢附情況：經費來源為試驗委託廠商或公(學)會。 1. 請參本會網頁公告之各類案件審查費金額； 2. 檢附匯款單據，並註明入帳日、收據抬頭、貴公司統一編號、案件申請編號。 3. 回郵信封請填妥：收據寄送地址(含郵遞區號)、收件人、案件申請編號後，將回郵信封寄至本會給承辦人。		下載	已上傳

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 36 of 123

附件二，AF02-006/02.0

### 主持人聲明書

申請審查別	
申請編號	
計畫名稱	
主持人聲明	<ol style="list-style-type: none"> <li>本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神與國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</li> <li>計畫執行期間與結束後，皆要求人員確實維護可辨識資料機密性或設計相關機制，並依法規存放年限妥善保存。</li> <li>本人不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊，會善盡保護受試者隱私的義務。隱私(privacy)是指個人私人的範圍，例如年紀、身分證統一編號、婚姻狀態、電話、住址、病史、家族史等，不希望讓他人知道或與他人分享的部分。</li> <li>本人會善盡維護資料機密性的責任，並對於相關資料會有適當安全維護措施。資料機密性(confidentiality)是指個人可辨識資料的管理。</li> <li>實施人體研究計畫前，應擬定研究計畫，經人體試驗倫理委員會審查通過，始得為之。另醫療法所稱之人體試驗案及應用人體生物資料庫檢體進行之案件，尚需經衛生福利部核准，方可進行。人體試驗倫理委員會或主管機關命令中止/終止試驗案件時，不得繼續執行。</li> <li>廠商贊助試驗於執行前，應協助試驗執行醫院完成臨床試驗合約書簽署。合約書簽署流程及注意事項應依本院之「廠商贊助計畫管理作業準則」辦理。展延試驗期間者，經人體試驗倫理委員會同意後，應進行合約變更。</li> <li>試驗進行前，主持人應確實核對試驗計畫書、受試者同意書等之正確版本，以及人體研究倫理委員會與衛生福利部核准之試驗進行期間；醫療法所稱之人體試驗案，應於本院人體試驗倫理委員會與衛生福利部皆已核准，方可進行；並以人體試驗倫理委員會核准之同意臨床試驗證明迄 日為試驗截止日。</li> <li>應完全熟悉試驗藥品/醫療材料、醫療技術在試驗計畫書、最新主持人手冊及其他由試驗委託者提供的相關資訊中描述的使用方法。</li> <li>應明瞭並遵守「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」、「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療器材優良臨床試驗準則」等相關法規，以及本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」之規定，善盡保護受試者之責任，並配合主管機關、人體試驗倫理委員會及執行機構的查核。</li> <li>應確保所有協助臨床試驗的相關人員，對試驗計畫書及試驗藥品/醫療材料、醫療技術有充分的了解，以及他們在臨床試驗中相關的責任和工作，並定期召開會議討論。</li> <li>試驗主持人應負責所有臨床試驗相關的醫療決定。</li> <li>在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人應對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護，包括重要實驗室檢查值等。當試驗主持人察覺試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。</li> <li>主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良臨床試驗準則」、「人體試驗管理辦法」之規定，於時效內向相關單位完成通報。發生非預期且相關之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗倫理委員會，如為衛生</li> </ol>

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 37 of 123

	<p>福利部列管案件，並需確認試驗委託者已通報主管機關；如為主持人自行發起之案件，主持人需通報主管機關。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。如為已上市藥品試驗案發生藥品不良反應（ADR），應依規定至院內網頁之安全通報作業系統完成通報。</p> <p>14. 試驗主持人應依本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」規定繳交期中報告及結案報告，未繳者不得再申請新案，針對未於執行期間屆期前取得期中報告續核准，應立即停止研究案之所有程序，案件審議如有必要時須配合於會議列席報告。</p> <p>15. 受試者同意書使用原則須遵照「藥品優良臨床試驗準則」之規定，若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人，並重新取得書面同意。修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗倫理委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。</p> <p>16. 經人體試驗倫理委員會核准之計畫內容，凡於核准期間內任一變更(包含試驗計畫書、主持人手冊、受試者同意書、問卷、量表、執行院區、計畫主持人、試驗委託者等)，應於執行前送變更案審查，於接獲書面核准函後，始可為之。另計畫主持人因故自行暫停、終止或結案時，應以書面通知本會。</p> <p>17. 試驗研究團隊執行試驗時發生未遵照審查通過之計畫書、主管機關所訂立之法令規章或本會規定之情事，應遵照本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」之規定，於時效內完成通報。</p> <p>18. 人體試驗倫理委員會同意之試驗期間到期，但需要展延試驗期間者，應於有效期限到期前 2 個月提出申請。</p> <p>19. 醫療法所稱人體試驗範圍之案件，侵入性檢查或治療，以及使用上市藥品之案件需至『HIS 系統-研究計畫-研究計畫申請-臨床試驗執行管控作業』登錄受試者資料。</p> <p>20. 試驗主持人於門診(住院)時發現受試者發生與試驗相關的不良反應，需轉診時，試驗主持人應主動向受試者及家屬解釋，並協助轉診(會診)，且於病歷(會診單)上詳細記載本試驗目的、副作用、目前受試者病情及處置，並口頭告知轉診主治醫師。</p> <p>21. 若為多國多中心之案件，計畫主持人須確認第一個 Kit 之正確性。</p> <p>22. 應遵照「人體試驗管理辦法」、「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」及本院「研究成果發表於報章媒體作業準則」規定，醫療法所稱人體試驗之研究成果須經衛生福利部審核通過後，試驗主持人始得發表。</p> <p>23. 因試驗計畫主持人過失造成醫院或他人受損害時，須由計畫主持人負法律責任。</p> <p>24. 免除受試者同意後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。</p> <p>25. 當受試者在納入研究後成為受刑人，主持人得知後應以非預期問題通報本會及試驗委託者。</p> <p>26. 試驗團隊於試驗執行時需遵守事項：臨床試驗執行需於病歷記載、於病房收案需向護理人員進行教育訓練及需填寫試驗團隊工作職責分配表、每位計畫主持人執行廠商贊助計畫件數不得超過 10 件。</p> <p>27. 若仁愛醫療財團人大里仁愛醫院人體試驗倫理委員會審定須執行簽署受試者同意書程序，本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之</p>
--	--

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 38 of 123

	<p>團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。計畫執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會核准之最新用印版本受試者同意書。</p> <p>28.若試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，登記在可供大眾取得的資料庫。</p> <p>29.以上內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予人體試驗倫理委員會，以提供受試者權益之審查。</p> <p>30.其餘未盡事宜，請參照本院「人體研究暨受試者保護作業管理辦法」辦理。</p>												
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">身分別</th> <th style="width: 20%;">姓名</th> <th colspan="2">聲明內容確認</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>主持人</td> <td></td> <td>已閱讀並同意</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>已閱讀並同意</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	身分別	姓名	聲明內容確認		主持人		已閱讀並同意				已閱讀並同意	
身分別	姓名	聲明內容確認											
主持人		已閱讀並同意											
		已閱讀並同意											

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 39 of 123

附件三，AF03-006/02.0

### 人體試驗申請表

申請編號：

1	送審類別																																												
1A	主審機構 發函字號	依案件類別顯示																																											
2	計畫名稱 (中文)																																												
3	計畫名稱 (英文)																																												
4	計畫編號																																												
4A	研究團隊	※請至主要研究人力表(I003)設定研究人員																																											
5	試驗類別	新藥品/新醫療器材/新醫療技術/已上市藥品/檢體採集/前瞻性病歷分析/問卷調查...																																											
5A	藥品資訊	<table border="1"> <tr> <td>I、藥品名稱、劑型</td> <td></td> </tr> <tr> <td>II、主成份、含量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>III、製造廠、國別</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">IV、藥品現況</td> <td> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>原產國現況</td> <td>證明</td> <td>其他國家現況</td> <td>證明</td> </tr> <tr> <td>人體臨床試驗階段</td> <td>(請選擇 phase I、II、III)</td> <td></td> <td>(請選擇 phase I、II、III)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請新藥上市中</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新藥監試期中</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市  <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號  <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 許可證         </td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測         </td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>V、國內登記現況</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市  <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號  <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 號許可證         </td> </tr> <tr> <td>VI、試用類別</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測         </td> </tr> </table>	I、藥品名稱、劑型		II、主成份、含量		III、製造廠、國別		IV、藥品現況	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>原產國現況</td> <td>證明</td> <td>其他國家現況</td> <td>證明</td> </tr> <tr> <td>人體臨床試驗階段</td> <td>(請選擇 phase I、II、III)</td> <td></td> <td>(請選擇 phase I、II、III)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請新藥上市中</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新藥監試期中</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市  <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號  <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 許可證         </td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測         </td> </tr> </table>		原產國現況	證明	其他國家現況	證明	人體臨床試驗階段	(請選擇 phase I、II、III)		(請選擇 phase I、II、III)		申請新藥上市中					新藥監試期中	<input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市 <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號 <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 許可證				其他	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測				V、國內登記現況	<input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市 <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號 <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 號許可證				VI、試用類別	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測			
		I、藥品名稱、劑型																																											
		II、主成份、含量																																											
		III、製造廠、國別																																											
		IV、藥品現況	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>原產國現況</td> <td>證明</td> <td>其他國家現況</td> <td>證明</td> </tr> <tr> <td>人體臨床試驗階段</td> <td>(請選擇 phase I、II、III)</td> <td></td> <td>(請選擇 phase I、II、III)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請新藥上市中</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>新藥監試期中</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市  <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號  <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 許可證         </td> </tr> <tr> <td>其他</td> <td colspan="4"> <input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測         </td> </tr> </table>		原產國現況	證明	其他國家現況	證明	人體臨床試驗階段	(請選擇 phase I、II、III)		(請選擇 phase I、II、III)		申請新藥上市中					新藥監試期中	<input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市 <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號 <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 許可證				其他	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測																				
				原產國現況	證明	其他國家現況	證明																																						
			人體臨床試驗階段	(請選擇 phase I、II、III)		(請選擇 phase I、II、III)																																							
申請新藥上市中																																													
新藥監試期中	<input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市 <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號 <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 許可證																																												
其他	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測																																												
V、國內登記現況	<input type="checkbox"/> 尚未在國內登記上市 <input type="checkbox"/> 國內登記中，登記號碼：_____ 號 <input type="checkbox"/> 國內上市，並領有_____ 號許可證																																												
VI、試用類別	<input type="checkbox"/> 新藥 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑 <input type="checkbox"/> 上市後監測																																												
5B	器材資訊	I、器材中文品名																																											
		II、器材英文品名																																											
		III、是否有許可證	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 許可證號： 發證日期： 有效日期：																																										

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 40 of 123

5C	附加試驗 延伸性試驗	附加試驗，原案號：_____。 延伸性試驗，原案號：_____。
5D	計畫期別	(請選擇 phase I、II、III(標準檔建檔))
5E	其他營養 品資訊	*試驗類別選為「特殊營養品」為必填。 <input type="checkbox"/> 飲食補充品(例如含維他命、礦物質) <input type="checkbox"/> 其他補充品：_____ 請簡述取得方式與來源：_____
6	試驗中心	本院單中心、多國多中心，本院多中心...(標準檔建檔)
6A	DSMP	<p>是否設置資料安全監測計畫 (Data safety monitoring plan ; DSMP) ?</p> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明未檢附之理由_____
6A		<input type="checkbox"/> 多國多中心計畫 <input type="checkbox"/> 經 IRB 審查後要求檢附 <input type="checkbox"/> 主持人/廠商自行評估風險後檢附 ※ 若檢附 DSMP，以下必填。 (1)關於設置 DSMP(內容載於計畫書第____頁)，計畫書是否包含下列內容？ <input type="checkbox"/> 試驗的風險等級 <input type="checkbox"/> 監測的完整性 <input type="checkbox"/> AE 的嚴重程度 <input type="checkbox"/> 如何通報未預期 AE <input type="checkbox"/> 如何通報年度安全性報告 <input type="checkbox"/> DSMP 的監測者、監測方式及監測頻率 (2)多久審查一次？_____，頻率是否與計畫書符合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (3)是否需進行期中分析？_____頻率是否與計畫書符合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6B	DSMB	<p>是否設置資料安全監測委員會 (Data safety monitoring board ; DSMB) ?</p> <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明未設置之理由_____
6B		<input type="checkbox"/> 多國多中心計畫 <input type="checkbox"/> 經 IRB 審查後要求檢附 <input type="checkbox"/> 主持人/廠商自行評估風險後檢附 ※ 若檢附 DSMB，以下必填。(若勾選是,下列(1)~(3)需填寫) (1)試驗符合下列狀況須設置 DSMB(內容載於計畫書第____頁)，請勾選： <input type="checkbox"/> 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。 <input type="checkbox"/> 隨機對照的研究，其主要的研究目的是評價降低嚴重疾病的發病率或死亡率的一項新干預措施的有效性與安全性 <input type="checkbox"/> 高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。 <input type="checkbox"/> 創新性的干預措施的早期階段研究，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。 <input type="checkbox"/> 設計複雜的研究，或預期累積的數據難以解釋的研究，或累積的數據可能影響研究的設計和受試者安全性問題的研究，尤其是長期的研究。 <input type="checkbox"/> 研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。 (2)多久審查一次？_____，頻率是否與計畫書符合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (3)是否需進行期中分析？_____頻率是否與計畫書符合？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6C	其他安全 監測計畫	由其他外部安全監測組織 (如： <input type="checkbox"/> Safety Office <input type="checkbox"/> DMC <input type="checkbox"/> IDMC <input type="checkbox"/> 其他：_____) 執行 (1)多久審查一次？_____，頻率是否與計畫書符合？ 是 否 (2)是否需進行期中分析？_____頻率是否與計畫書符合？ 是 否
7	受試者數目	全球__人、國內__人、國內他院__人、其他__人
8	執行院區	本院 ____人



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 41 of 123

9	經費來源	<input type="checkbox"/> 有經費贊助單位，請選擇贊助單位：_____。 <input type="checkbox"/> 主持人自籌，廠商部分贊助，請選擇贊助單位：_____。 <input type="checkbox"/> 主持人自籌，申請CPRP，廠商部分贊助，請選擇贊助單位：_____。 <input type="checkbox"/> 自籌，請說明自何處籌措經費：_____。 ※ 若為CMRP 計畫，請填寫： <input type="checkbox"/> 個別型 <input type="checkbox"/> 整合型 總計畫是否需送審？ <input type="checkbox"/> 是，申請編號：_____ <input type="checkbox"/> 否 本整合型計畫包含_____個子計畫，其中，有_____個子計畫符合人體研究範圍需送IRB 審查。 需送 IRB 審查之子計畫申請編號：_____ (填寫各子計畫編號時，請包含本子計畫之編號)	
9A	試驗委託廠商	經費來源為試驗委託廠商，請加填右側及以下資料  廠商名稱：_____	CRO 名稱：_____
10	試驗用途	學術研究、發表論文(依標準檔建檔)	
11	試驗期間	_____至_____	
12	試驗目的		
13	試驗設計	介入性研究 <input type="checkbox"/> 平行研究 <input type="checkbox"/> 交叉研究 <input type="checkbox"/> 其他設計 <input type="checkbox"/> 單組 <input type="checkbox"/> 雙組平行 <input type="checkbox"/> 雙組交叉 <input type="checkbox"/> 多組：____組 <input type="checkbox"/> 隨機分配 <input type="checkbox"/> 非隨機 <input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 開放 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 三盲 觀察性研究 <input type="checkbox"/> 世代研究 <input type="checkbox"/> 病例對照研究 <input type="checkbox"/> 病例研究 <input type="checkbox"/> 個案交叉研究 <input type="checkbox"/> 社會學研究 <input type="checkbox"/> 家族研究 <input type="checkbox"/> 訪談 <input type="checkbox"/> 問卷 <input type="checkbox"/> 回顧性 <input type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 橫斷性 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 本研究為多年期或分階段進行 <input type="checkbox"/> 本研究需連結其他資料庫，連接 <input type="checkbox"/> 院內病歷、 <input type="checkbox"/> 個人曾收案病例、 <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 本申請案是否還使用其他資料： <input type="checkbox"/> 死因資料、 <input type="checkbox"/> 戶政資料、 <input type="checkbox"/> 癌症資料、 <input type="checkbox"/> 其他：	
14	受試者風險評估	<input type="checkbox"/> 試驗組 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果 <input type="checkbox"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉 <input type="checkbox"/> 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果	
15	受試者資料保密方式	寫於計畫書第__頁，受試者同意書第_____頁。(計畫書及受試者同意書中請說明資料及隱私的保護方式) <input type="checkbox"/> 以編號識別 <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖 <input type="checkbox"/> 編號或編碼之對照資料上鎖 <input type="checkbox"/> 除主持人、協同主持人與 IRB 外，會審視受試者資料的名單，請說明：_____ <input type="checkbox"/> 其他： <input type="checkbox"/> 若為網路型態研究：(請具體說明以何種方式保護以及資料儲存方式，例如：使用合法具加密研究工具、儲存雲端資料備份及 log 記錄) _____	

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 42 of 123

15A	請說明如何保護受試者隱私？	寫於計畫書第_____頁，受試者同意書第_____頁。(計畫書及受試者同意書中請說明資料及隱私的保護方式) <input type="checkbox"/> 有家長出席與研究員的會議，以保護幼兒的隱私權益。 <input type="checkbox"/> 沒有父母親的出席，以保護一個十幾歲青少年的隱私權益。 <input type="checkbox"/> 確保不透露受試者參與研究過程以及其自身的任何訊息。 <input type="checkbox"/> 對於受試者訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護其隱私。 <input type="checkbox"/> 如果發表研究結果，受試者的身分仍將保密；並承諾絕不違反受試者的身分之機密性。 <input type="checkbox"/> 去連結資料庫研究(ex. 健保資料庫研究)，不涉及隱私曝露問題。 <input type="checkbox"/> 其他：_____
16	招募受試者方式/地點	※ 以新聞稿方式發佈會經由媒體改寫，本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。 <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含協同主持人)口頭介紹 <input type="checkbox"/> 媒體廣告(須檢附文件內容) <input type="checkbox"/> 海報 <input type="checkbox"/> 廣告單張 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 媒體廣告(海報/廣告等)張貼地點 <input type="checkbox"/> 診間公佈欄 <input type="checkbox"/> 病房公佈欄 <input type="checkbox"/> 醫院其他公共區域公佈欄 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 網路廣告，網站站名：_____ <input type="checkbox"/> 影音廣告，播放地點：_____ <input type="checkbox"/> 台灣臨床試驗資訊平台
17	取得受試者同意之相關程序	1.由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？ <input type="checkbox"/> 計畫主持人(含共/協同主持人) <input type="checkbox"/> 計畫研究人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 2.取得同意的時間？ <input type="checkbox"/> 篩選前 <input type="checkbox"/> 篩選後，隨機分派前 3.在什麼地點解釋試驗內容及何處獲得本受試者同意書？ <input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 病房 <input type="checkbox"/> 學校 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 4.每件約花費多久時間？_____分鐘 5.除了簽署受試者同意書以外，如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？(可複選) <input type="checkbox"/> 與受試者及其家人共同討論 <input type="checkbox"/> 與受試者及協助說明者(例研究護士、見證人)共同討論 <input type="checkbox"/> 安排時間作追蹤 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 6.是否會收納非說本國語言之受試者？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如是，您將採取什麼方式以確保受試者了解知情同意程序：_____ 7.是否有提供受試者金錢補助(包括營養費、車馬費.....等)？ <input type="checkbox"/> 是，何時提供：_____，金額：_____元/每次回診，總金額：_____元 <input type="checkbox"/> 否
18	受試者對象	本研究是否包含限制行為能力受試者？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 ※ 選是，以下必填。 <input type="checkbox"/> 急性醫療狀況 <input type="checkbox"/> 精神病患 <input type="checkbox"/> 神經系統疾病 <input type="checkbox"/> 發育疾患 <input type="checkbox"/> 行為障礙 <input type="checkbox"/> 其他：_____ ※ 選是，以下必填。 是否包含易受傷害受試者？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 孕婦 <input type="checkbox"/> 學生 <input type="checkbox"/> 新生兒/嬰兒(0歲以下) <input type="checkbox"/> 學齡前兒童(1-6歲) <input type="checkbox"/> 學齡兒童(7-12歲) <input type="checkbox"/> 青少年(13-19歲) <input type="checkbox"/> 精神相關疾病病人 <input type="checkbox"/> 經濟弱勢受試者 <input type="checkbox"/> 本院員工 <input type="checkbox"/> 原住民族 <input type="checkbox"/> 教育程度較低(含不識字) <input type="checkbox"/> 其他：_____
18A	請說明針對上述易受傷害族群之保護措施	保護措施：_____
18B	本研究受試者在參與試驗的	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 可能會，請說明原因：_____

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 43 of 123

	過程中，行使知情同意的能力是否會改變	
19	特殊研究屬性	<input type="checkbox"/> 基因研究 <input type="checkbox"/> 癌症研究 <input type="checkbox"/> 社區研究（所謂社區研究，是指 community study，如：針對原住民部落族群的試驗計畫等） <input type="checkbox"/> 隱私敏感研究（主要研究人力表需填報資料分析人員） <input type="checkbox"/> 性侵 <input type="checkbox"/> 家暴 <input type="checkbox"/> HIV <input type="checkbox"/> 全基因定序 <input type="checkbox"/> 若為網路研究，請說明 資安措施：_____ 資料庫儲存、管理措施：_____ <input type="checkbox"/> 其他：_____
19A	檢體資訊	是否採集檢體： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 I、檢體來源： <input type="checkbox"/> 本院組織銀行 <input type="checkbox"/> 本院生物資料庫 <input type="checkbox"/> 新採集 <input type="checkbox"/> 本院菌庫 <input type="checkbox"/> 剩餘檢體 <input type="checkbox"/> 病歷 <input type="checkbox"/> 其他 II、檢體儲存： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 請說明儲存年限：____年 超過儲存期限處理方式： <input type="checkbox"/> 銷毀 <input type="checkbox"/> 轉本院組織銀行 <input type="checkbox"/> 轉本院生物資料庫 <input type="checkbox"/> 其他： 儲存地點：_____ III、檢體外送： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 寫於計畫書第____頁，受試者同意書第____頁。 請說明外送檢體項目： <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 血漿 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> DNA/RNA <input type="checkbox"/> 其他檢體：_____ 外送地點： <input type="checkbox"/> 國內，機構：_____ <input type="checkbox"/> 國外，機構：_____ IV、試驗材料： <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> 血清 <input type="checkbox"/> 蠟塊 <input type="checkbox"/> 玻片 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 細胞株 <input type="checkbox"/> 含病原衍生物或檢體 <input type="checkbox"/> 血球 <input type="checkbox"/> 其他_____
20	癌症類別 / 期別	癌症類別 <input type="checkbox"/> 子宮頸癌 <input type="checkbox"/> 乳癌 <input type="checkbox"/> 大腸直腸癌 <input type="checkbox"/> 鼻咽癌 <input type="checkbox"/> 頭頸部腫瘤 <input type="checkbox"/> 肝癌 <input type="checkbox"/> 肺癌 <input type="checkbox"/> 食道癌 <input type="checkbox"/> 胃癌 <input type="checkbox"/> 胰臟癌 <input type="checkbox"/> 膽道癌 <input type="checkbox"/> 腦癌 <input type="checkbox"/> 泌尿道癌 <input type="checkbox"/> 甲狀腺癌 <input type="checkbox"/> 骨癌/軟組織肉瘤 <input type="checkbox"/> 皮膚癌 <input type="checkbox"/> 血液惡性病及淋巴腫瘤 <input type="checkbox"/> 兒童血液腫瘤 癌症期別 <input type="checkbox"/> 第零期 <input type="checkbox"/> 第一期 <input type="checkbox"/> 第二期 <input type="checkbox"/> 第三期 <input type="checkbox"/> 第四期
21	國外單位	本案尚須經下列單位同意： <input type="checkbox"/> US FDA <input type="checkbox"/> EMA 歐盟 <input type="checkbox"/> US DHHS <input type="checkbox"/> 其他，請說明：_____ 註：執行美國聯邦政府經費贊助之研究，另需遵守美國聯邦法令，如 FDA、DHHS 等單位。
21A	國外補助單位	研究經費若由以下單位提供，研究進行需符合美國之規定 <input type="checkbox"/> US DHHS <input type="checkbox"/> US NIH <input type="checkbox"/> 其他美國政府機關：
21B	臨床試驗登錄	本研究擬在納入第一位受試者前，登記在可供大眾取得的資料庫 <input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov <input type="checkbox"/> Clinical Trials Register <input type="checkbox"/> 其他_____
22	輻射防護委員會同意證明或收件證明	本研究使用之放射性設備/藥物/核種屬於： <input type="checkbox"/> 標準照護程序（standard care）（標準照護程序是指與一般醫療照顧程序、準則或指引之作法並無不同，使用放射性設備/藥物/核種的頻次，劑量或時間並無增加） <input type="checkbox"/> 因本研究新增或是多做之檢查程序（選擇本項者，請檢附輻射防護委員會同意證明或收件證明，本會始受理申請案；提供收件證明先送件者，請於回覆審查意見時一併上傳輻射防

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 44 of 123

		護委員會同意證明) <input type="checkbox"/> 不適用
23	生物安全委員會同意證明	此研究案中是否使用 RG2 (含) 以上危險群微生物及生物毒素之生物材料？： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (選擇本項者，請檢附生物安全委員會同意證明，本會始受理申請案)
24	基因重組試驗同意證明	本研究是否為基因重組試驗： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (選擇本項者，請檢附基因重組試驗同意證明，本會始受理申請案)
25	原住民委員會同意證明	是否取得原住民族同意？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是
26	關鍵字	(至少填兩項)
27	送件聯絡人	
28	申請案件說明	※ 問卷選擇項目請至分案問卷 L001-1A 查看。 (列出問卷內容)
29	研究類型	<input type="checkbox"/> 生物醫學研究 <input type="checkbox"/> 非生物醫學研究

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 45 of 123

附件四，AF04-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會

### 財務利益與非財務關係申報表（適用研究人員）

#### 一、依據

依據人體研究法、衛生福利部食品藥物管理署規定及本院《研究類利益衝突管理辦法》之相關規範，臨床研究相關人員必須據所知，向人體試驗倫理委員會申報自本計畫之臨床研究委託者及其相關的實體(註1)所獲得，可能對研究造成重大影響、或預期可能自研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。

註1 實體 —任何法人、合夥事業、獨資事業、有限責任公司、有限責任合夥事業、行號、加盟商、協會、組織、持股公司、聯合持股公司、破產管理人、事業或不動產信託、或其他為營利或慈善目的設立之法律實體。

#### 二、申報對象

「研究人員」指計畫主持人／共同或協同主持人、以及其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員，包括其配偶和未成年子女。但本院協助執行臨床試驗相關醫療行為之人員(如臨床試驗用藥管理中心藥師、病房醫護人員等)，且係依職責接受主持人授權進行研究相關活動者，無需因此職務對每件計畫進行申報。

#### 三、申報時間

必須於提送人體試驗倫理委員會新研究計畫申請案和研究案追蹤審查時，提出申報資料。研究人員(含變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)若取得新增加之顯著財務利益(指自新取得財務利益之日起回溯12個月之財務利益總和達顯著利益門檻)，或新發生可能構成利益衝突之非財務關係，應於30日內提呈新的申報表。

#### 四、定義

(一)「顯著財務利益」指下列任一：

1. 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去十二個月期間，超過新台幣 150,000 元。
2. 研究人員與其配偶以及未成年子女自與本研究計畫相關之臨床研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新台幣 150,000 元；或所代表任何單一實體之所有股權超過百分之五。
3. 智慧財產權(例如，專利、著作權和該等權利之權利金)。

上述財務利益指具貨幣價值之任何項目，包括但不限於，薪資或其他勞務款項(例如，顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用、與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等)、股權(例如，股票、認股權或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益)。

不包括下列：

1. 由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 46 of 123

2. 持有共同基金。

3. 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

(二)可能構成利益衝突之非財務關係指下列任一：

1. 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。

2. 本研究納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

#### 五、美國食品藥物管理局(FDA)的財務利益申報規定

1. 只有受美國食品藥物管理局管轄之研究計畫才須填寫此欄。

2. 研究人員與其配偶及未成年子女於研究計畫執行期間至計畫結束後 1 年，需揭露之財務利益或相關處置安排如下：

(1) 所有權權益(Ownership interest)、股票選擇權或其他與研究相關之財務利益，符合下列情形之一者：

a. 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過 50,000 美元。

b. 不屬於證券交易所公開上市交易之項目。

c. 研究的結果將影響所有權利益之安排。

d. 研究人員與其配偶及未成年子女累計超過任何一個單一實體 5%的股權。

(2) 研究相關之補償(compensation related to the research)，符合下列情形之一者：

a. 研究人員與其配偶及未成年子女過去一年累計超過 25,000 美元。

b. 研究的結果會影響補償金額之安排。

(3) 研究相關之專屬利益，包括(但不限於) 專利，商標，著作權或授權協議所生之利益。

#### 六、交通費贊助/補助聲明之說明

1. 只有申請或接受美國衛生福利部(US Department of Health and Human Services)經費之研究計畫才須填寫此欄。

2. 「交通費贊助/補助」指贊助商或機構代表研究人員支付費用，不直接交給研究人員。

3. 研究相關人員必須揭露過去 12 個月期間，是否曾經接受與其職責相關之贊助/補助旅遊。

4. 「職責相關」指代表仁愛醫院所執行之研究、專業諮詢、教學等業務，或擔任人體試驗倫理委員會、資料安全審議小組等委員會之成員。

5. 揭露內容包括：贊助之廠商或機構、目的、目的地及時間。


6. 不須揭露之贊助機構：政府機關、大學或研究所等高等教育機構及其隸屬研究單位、教學醫院及醫學中心。

#### 七、填表方式：

1. 若無顯著財務利益，請於次頁 A 欄簽名；若有顯著財務利益，請於次頁 B 欄說明及簽名。

2. 若研究計畫受美國食品藥物管理局管轄，須填寫 C 欄「美國食品藥物管理局之財務利益聲明」。

3. 若該研究計畫為申請或接受美國衛生福利部經費，須填寫 D 欄「接受交通費贊助/補助

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 47 of 123

- 之聲明」。
4. 計畫主持人之申報表尚需於「計畫主持人之聲明」一欄簽名。

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
顯著財務利益暨非財務關係申報表 (適用研究人員)

申報類型： <input type="checkbox"/> 新研究計畫申請 <input type="checkbox"/> 追蹤審查 <input type="checkbox"/> 因修改計畫名稱之新申報 <input type="checkbox"/> 新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益/非財務關係定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)	
計畫名稱：	<input type="checkbox"/> 主持人 <input type="checkbox"/> 共同主持人 <input type="checkbox"/> 協同主持人 <input type="checkbox"/> 其他負責臨床研究執行之人員
試驗委託者：	<u>IRB 案件編號/申請編號</u> ：
本次申報為 本人於 本計畫案件之 <input type="checkbox"/> 初次 / <input type="checkbox"/> 第 _____ 次申報	
姓名：	手機： 辦公室電話： 傳真： E-mail：
經費來源： <input type="checkbox"/> 產業界、 <input type="checkbox"/> 科技部、 <input type="checkbox"/> 衛生福利部、 <input type="checkbox"/> CMRP、 <input type="checkbox"/> 其它：_____。(例：基金會)	
潛在之試驗機構財務利益衝突： 您是否知悉仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院或醫院主管，持有本研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是。請說明產品以及預估金額：_____	
<b>A 欄</b> 聲明無任何需申報之顯著財務利益/非財務關係：	
本人茲聲明： (1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依仁愛醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」； (2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及「非財務關係」，本人將更新本申報內容。 研究人員單位： _____ 職稱： _____ 簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日 <提醒您，計畫若受美國食品藥物管理局管轄，須於次頁 C 欄進行聲明與勾選>	

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 48 of 123

## B 欄

### 任何顯著財務利益/非財務關係聲明：

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依仁愛醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及「非財務關係」；

持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)	預估價值或股權% (前十二個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額： NT\$  % %

(表格若不足，請自行增列)

關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名： <input type="checkbox"/> 研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶	<input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

(2) 若利益衝突審議小組認定，「顯著財務利益」或「非財務關係」可能直接且重大地影響臨床研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計劃規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

研究人員單位：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

## C 欄

美國食品藥物管理局(FDA)之財務利益聲明 (僅受美國食品藥物管理局管轄之計畫須填寫)

本人茲聲明：本人、本人配偶與未成年子女

- 無持有任何依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置安排。
- 持有依美國食品藥物管理局規範必須揭露之財務利益或相關處置，如下所列：

研究人員單位：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

## D 欄



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 49 of 123

**接受交通費贊助/補助之聲明 (僅申請或接受美國衛生福利部<US Department of Health and Human Services>經費之計畫須填寫)**

本人茲聲明：

- 於過去十二個月期間，不曾接受任何交通費贊助/補助。  
 於過去十二個月期間，曾接受交通費贊助/補助如下所列：

	贊助商或機構名稱	目的	目的地	時間
1				
2				

(表格若不足，請自行增列)

研究人員單位：\_\_\_\_\_ 職稱：\_\_\_\_\_

簽名：\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日

**計畫主持人之聲明 (非計畫主持人，此欄不需填寫)**

本人茲聲明： 必須申報顯著財務利益/非財務關係之所有研究相關人員，已詳列並提出本表。所有研究人員需 負責申報各自任何新的顯著財務利益/非財務關係。

計畫主持人簽名：\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日

版本日期【必填，請自行填寫，如 2017/09/01 Version1】

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 50 of 123

附件五，AF05-006/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗申請案  
基本資料表-藥品

計畫名稱：(中文) (英文)										
試驗申請狀況： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案(曾於____年__月提出申請，編號為_____)										
有無許可証： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無										
試驗藥品學名、商品名及規格：										
藥品試驗階段： <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III ( <input type="checkbox"/> Phase IIIA <input type="checkbox"/> Phase IIIB)										
本臨床試驗用途 <input type="checkbox"/> 藥品登記查驗 <input type="checkbox"/> 學術研究 <input type="checkbox"/> 其他(_____)										
執行期間：										
計畫主持人/協同主持人 姓名：_____ 單位：_____ 職稱：_____ 電話：_____ 傳真：_____ (如為多中心試驗，請列出各中心計劃主持人)										
製造廠商及所在地： (請務必查明。如屬上市藥品必須與許可証一致)										
是否為原開發廠(製造廠商有此產品專利權)： <input type="checkbox"/> 是(請附專利證明影本一份) <input type="checkbox"/> 否(請附非原開發廠資料)										
全球研發狀況(如有 FDA IND No. 請註明)：										
核准發售之國家及年份： <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>美：</td> <td>澳洲：</td> <td>瑞士：</td> <td>瑞典：</td> <td>日：</td> </tr> <tr> <td>加拿大：</td> <td>法國：</td> <td>英：</td> <td>德國：</td> <td>比利時：</td> </tr> </table>	美：	澳洲：	瑞士：	瑞典：	日：	加拿大：	法國：	英：	德國：	比利時：
美：	澳洲：	瑞士：	瑞典：	日：						
加拿大：	法國：	英：	德國：	比利時：						
在醫藥典籍之記載：(版次/頁) 美國藥典 U. S. P. : / PDR : / 英國藥典 BP. : / Extra Pharmacopoeia : / 日本藥局方 JP. : / 其他：										
化學結構式：藥										
品動態學資料：										
作用機轉：										
適應症及用途：										
常用劑量與使用途徑：										
不良作用：										
禁忌與注意事項：										
國內已使用之醫療機構：										

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 51 of 123

國內其他臨床試驗進行地點：

聯絡人：\_\_\_\_\_ 服務單位：\_\_\_\_\_

職稱：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_ 傳真：\_\_\_\_\_

聯絡人地址：\_\_\_\_\_

註 1：不適用項目請註明「不適用」。

註 2：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 12 號字。

註 3：以下空白。

版本日期：【必填，請自行填寫，如 2017/09/01 Version1】

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 52 of 123

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗申請案  
基本資料表-醫療器材

計畫名稱：(中文) (英文)
試驗申請狀況： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案(曾於 年 月提出申請，編號為 )
有無許可証： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
醫療器材名稱及規格：
本臨床試驗用途 <input type="checkbox"/> 藥品登記查驗 <input type="checkbox"/> 學術研究 <input type="checkbox"/> 其他 ( )
醫療器材風險性分級說明： Class 1：低風險性 Class 2：中風險性(具歐美上市證明者) Class 3：高風險性 New：新原理、新結構、新材料、新效能或其他經中央主管機關審查認定屬新醫療器材者 (依照醫療器材管理辦法，藥商或民眾得繳交費用及檢附資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理 模式)
執行期間：
計畫主持人／協同主持人 姓名： 單位： 職稱： 電話： 傳真： (如為多中心試驗，請列出各中心計劃主持人)
製造廠商及所在地： (請務必查明。如屬上市藥品必須與許可証一致)
是否為原開發廠(製造廠商有此產品專利權)： <input type="checkbox"/> 是(請附專利證明影本一份) <input type="checkbox"/> 否(請附非原開發廠資料)
全球研發狀況(如有 FDA IND No. 請註明)：
核准發售之國家及年份： 美： 澳洲： 瑞士： 瑞典： 日： 加拿大： 法國： 英： 德國： 比利時：
適應症及用途：
使用途徑：
不良作用：
禁忌與注意事項：
國內已使用之醫療機構：
國內其他臨床試驗進行地點：
聯絡人 _____ 服務單位 _____ 職稱 _____ 電話： _____ 傳真： _____

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 53 of 123

聯絡人地址 \_\_\_\_\_

註 1：不適用項目請註明「不適用」。

註 2：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 14 號字。

註 3：以下空白。

版本日期：【必填，請自行填寫，如 2017/09/01 Version1】

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 54 of 123

**仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體試驗申請案  
基本資料表-食品(含健康食品)**

計畫名稱：(中文) (英文)
試驗申請狀況： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 變更案(曾於____年____月提出申請，編號為_____)
品名：
該產品申請類型： <input type="checkbox"/> 食品 1.是否為國內製造廠商： <input type="checkbox"/> 是(國內製造廠商請附專利證明影本一份)，請填寫食品 GMP 第_____號 <input type="checkbox"/> 否(由國外輸入國內販賣者請附上衛生福利部食品藥物管理署許可資料，若該產品經互惠免驗優待出品國政府發給檢驗合格證明得免查驗而輸入者，請附上該食品出品國政府發給檢驗合格證明) 2.該食品販賣者(由國外輸入國內販賣者須填寫)： <input type="checkbox"/> 健康食品 衛署健食規字第_____號，衛署健食字第_____號
製造廠商名稱及地址： (請務必查明)
內容物名稱及其重量、容量或數量(其為兩種以上混合物時，應分別標明)：  <p align="right">(請填寫食品主原料、副原料等資訊)</p>
食品添加物之名稱：
保存方法及條件：
核准之功效：(健康食品須填寫) <input type="checkbox"/> 免疫調節作用 <input type="checkbox"/> 調節血脂作用 <input type="checkbox"/> 調整腸胃功能 <input type="checkbox"/> 護肝(化學性) <input type="checkbox"/> 改善骨質疏鬆 <input type="checkbox"/> 牙齒保健 <input type="checkbox"/> 延緩衰老功能 <input type="checkbox"/> 調節血糖 <input type="checkbox"/> 抗疲勞功能 <input type="checkbox"/> 輔助調節血壓功能 <input type="checkbox"/> 促進鐵吸收功能 <input type="checkbox"/> 輔助調節過敏體質 <input type="checkbox"/> 不易形成體脂肪 <input type="checkbox"/> 其他：_____
攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語：(健康食品須填寫)
營養成分及含量： (請填寫營養標示，如熱量、蛋白質、指訪、碳水化合物等資訊)
其他經中央主管機關公告指定之標示事項：
國內已使用之醫療機構：
國內其他臨床試驗進行地點：
聯絡人：_____ 服務單位：_____
職稱：_____ 電話：_____ 傳真：_____

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 55 of 123

聯絡人地址： \_\_\_\_\_

註 1：不適用項目請註明「不適用」。

註 2：本表可依內容增加自動延伸。填寫內容以中文為主，必要時加英文，唯字體不得小於 14 號字。

註 3：以下空白。

版本日期：【必填，請自行填寫，如 2017/09/01 Version1】

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 56 of 123

附件六，AF06-006/02.0

## 受試者同意書【寫作說明】

- 【】之文字為寫作說明，請於完成同意書內容後刪除。此份受試者同意書完成後，請採雙面列印方式，連同送審文件檢送至 IRB。
- 本受試者同意書須經本院人體試驗倫理委員會審核通過，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者慎重考慮後簽名。

一、計畫名稱：【務必與系統輸入題目相同】	
二、研究基本資料	病歷號碼：_____
1. 計畫編號：_____	【請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否則請刪除】
IRB 案號/申請編號：【必填】	
2. 試驗機構：【如：○○醫院、○○大學】	
3. 執行者所屬單位：【XX 科別】	
4. 委託單位/廠商：【請填寫廠商全名或非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫 CMRP 或科技部等經費來源)】	
【下述主持人資料為必填，共/協同主持人資料請全列出或者皆不列出】	
5. 主持人：_____	服務單位：_____
職稱：_____	電 話：_____
協同主持人：_____	服務單位：_____
職稱：_____	電 話：_____
受試者緊急聯絡電話：_____	
【下述受試者相關資料，若研究本身不須蒐集者，請自行刪減】	
6. 受試者姓名：_____	受試者研究編號：_____
性別：_____	出生日期：_____
通訊地址：_____	
聯絡電話：_____	
三、簡介：	
(如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，這種藥叫做○○○，由○○公司製造。全球將由來自○個國家共○○位病人參加研究，台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗用藥治療之目的、檢驗及可能的風險。在您同意參加本研究之前，醫師會向 您說明這份受試者同意書的內容，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。)	
四、研究目的：	
【須清楚說明臨床試驗為一種研究，而非常規治療；並說明該試驗之目的，以及病人成為受試者的主要原因。】	
(如本研究的目的是要了解○○用於治療○○病的效果，○○藥是獲准用於治療○○病的藥物…)	
五、納入/排除條件：	
【注意：納入/排除條件為「非」必要記載項目，如納入/排除條件為篩選受試者之醫療專業判定條件，則不一定須列出； 但如納入/排除條件係屬禁忌症事項，或與病人自我照護及與決策意願有關者，則請在此列出】	



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 57 of 123

【若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之受試者納入條件；(2)研究者或與研究相關的人員，不是受試者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募受試者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募】

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

1. 納入標準

- (1)願意簽署書面受試者同意書
- (2)患有○○病之男性及女性受試者
- (3)在篩選期前至少○週○○檢查呈陽性/陰性反應
- (4)在○歲以上之男性和女性

【依人體研究法第 12 條之規定，應以有意思能力之成年人(20 歲以上)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】。

2. 排除條件

- (1)孕婦或是授乳婦
- (2)在篩選期前○○週有○○病史
- (3)併有○○病感染者
- (4)在○○天內曾進行○○手術產生排斥
- (5)目前患有○○疾病

六、試驗方法與程序說明：

【需說明大約受試人數、試驗治療及每個治療之隨機分配、臨床試驗中尚在試驗中的部分、受試者預計參與臨床試驗之 時間且須說明治療程序，研究材料之保存期限及運用規劃，其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項，包含所有侵入性行為。受試者知道後有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。】

七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

- 【1. 本段落需清楚說明由目前已有資訊顯示之風險及副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。其發生 率以數字描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他風險及副作用的發生率均不到百分之一」說明。
- 2. 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對受試者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等情事。】

1. 生理方面：

2. 心理方面：

3. 社會方面：【告知受試者目前無法預測因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人應確保其本人及避免受試者資料的外洩。】

八、其他可能之治療方式及說明：

【需適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。重點在讓受試者知道不是非參加不可；若不參加研究，目前的常規治療方式是什麼及每一種治療的優缺點為何。不適宜只書寫「你的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，過於簡略。】

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 58 of 123

<p>九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：【需適切說明受試者參加試驗之責任與配合事項，如：需節食、禁食等。】</p>
<p>十、預期試驗效果：</p> <p>【說明參加研究的可能好處是什麼？最好能以數字表示，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何？也可以實證資料說明試驗產品或其他國內外研究之試驗結果，但本段敘述不但不可誇大療效，且要強調：「您參加本試驗並不保證對您一定有效果」，通常可以說明，您的參加研究雖然不會對您本人帶來直接的好處，但研究成果可能有助於醫師們瞭解 00，對未來的病人有益；以免受試人因過度預期療效而參加本試驗。】</p>
<p>十一、緊急狀況之處理：</p> <p>若您參與本研究發生 XXXXXX 緊急狀況，……………【請描述緊急狀況的處理方式】，主持人 XXXX 科 XXX 醫師之 24 小時緊急連絡電話為 09XX-XXX-XXX。</p> <p>【除描述緊急狀況的處理方式外，並應包含主持人之聯絡方式，如：主持人姓名、部門、電話、手機號碼，24 小時緊急聯絡人姓名（需為試驗參與醫師）】</p>
<p>十二、補助、費用負擔與損害補償：</p> <p>1. 補助：</p> <p>【如無補助，則應記載：「請無償協助」。如有補助，應說明參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費等，並依衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 10 條第 2、3 項，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。】</p> <p>2. 費用負擔：</p> <p>【應清楚說明試驗之費用負擔，如：參加本試驗您不需負擔任何費用】</p> <p>3. 損害補償：【下列損案補償之陳述黑色字部分不得任意增修，亦不可有可能或限制或減損受試者權益之條件】</p> <p>(1)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由(若有贊助廠商請填寫：<b>試驗委託廠商全名</b>)／(若無贊助廠商請填寫：<b>本院/本校(執行機構為兩校者)與試驗主持人</b>)【請依研究之經費來源酌修紅字陳述】依法負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。</p> <p>(2)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，本院/本校【請依執行機構酌修紅字陳述】願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。</p> <p>(3)除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。</p> <p>(4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。</p>
<p>十三、保護隱私與機密性：</p> <p>1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。</p> <p>2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。</p> <p>3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。</p>

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 59 of 123

- 請您瞭解基於安全考量，研究團隊可能會告知或連繫您的其他科別主治醫師，使其了解您參與的試驗及疾病治療狀況，以避免藥物交互作用造成危害。
- 由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。（若不適用本段請刪除）

#### 十四、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究：

(請列出退出條件)

當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人（或贊助廠商）繼續收集您的資料。

##### 1. 對我先前所提供的檢體

- 我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

##### 2. 退出後讓試驗主持人（或贊助廠商）繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

- 同意收集。
- 不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

#### 十五、受試者權利：

##### 1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：

- (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
- (2)請求提供您個人資料的影印本；
- (3)請求補充或更正您的個人資料；
- (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
- (5)請求刪除您的個人資料。

##### 2. 研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。

##### 3. 對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體研究倫理委員會聯絡請求諮

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 60 of 123

詢，其電話號碼為：(04)24819900 轉 11160

十六、試驗成果及權益歸屬：

【請載明研究可能衍生之商業利益。若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

範例一：自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。

您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

【若本案為廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請提供選項讓受試者選擇是否銷毀或者需保留一段期間，若受試者同意保留一段時間，請載明剩餘檢體之保存地點、保存原因、保存期限、後續使用範圍】

【若本案為非廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請註明是否直接銷毀，或需保存，若需保存請提供下列三個選項讓受試者選擇】

(若直接銷毀請註明：本研究結束後，若有剩餘檢體將會統一銷毀，不做保存)。

所有新的研究計畫都要再經由仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議通過，人體研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，並授權仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

3. 基因檢測結果(若本計畫未涉及基因檢測，請刪除本項)

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

十八、聲明：

1. 本試驗內容及同意書已經(請填寫取得同意書人姓名)完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將研究用人體檢體採集同意書之副本交給受試者。

2. 若您以受刑人的身分參與本研究，對您的假釋不造成任何影響。【當您的研究納入受刑人身分之受試者時，請加註說明 2.，若本研究無關受刑人請刪除說明 2.】

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 61 of 123

A. 受試者：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

B. 取得同意書人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

C. 共/協同主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

D. 研究主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名\*\*

E. 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

與受試者之關係：\_\_\_\_\_

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\*

F. 見證人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

#### 【同意書簽署說明】

##### (一) 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

\* 醫療法第 79 條/人體研究法第 12 條/藥品優良臨床試驗準則第五條：

1. 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
2. 受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。

##### (二) 見證人使用時機：

\* 藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

1. 受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 62 of 123

證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。

2. 受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
3. 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
4. 研究相關人員不得為見證人。

### (三)法定代理人簽署順序：

\*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應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限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患健康權益之試驗，不在此限。

\*依據人體試驗管理辦法第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

### 【仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會，所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

#### 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了了解我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

#### 什麼是人體研究倫理委員會？

「人體研究倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會詢問。

#### 人體研究倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院執行的研究，都需要經過仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 63 of 123

員會的審查，通過了才可執行。

- (2) 送到人體研究倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (3) 在進行臨床研究審查時，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，仁愛醫療財團法人人體研究倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會，將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體研究倫理委員會的審查。
- (4) 研究計畫通過後，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會與執行機構，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。  
做為一位受試者您的權利是什麼？

#### 知的權利

(1) 了解研究的目的是什麼？ 研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2) 研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

(3) 不參加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4) 可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5) 參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6) 如果您想退出研究計畫，該如何提出？ 研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7) 當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問自由選擇參加研究的權利 在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加 此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 64 of 123

#### 被保護的權利

- (1) 隱私與機密的保護對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。
- (2) 保有您現在所擁有的合法權利參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 65 of 123

## 研究參與者同意書【寫作說明】

• 【 】之文字為寫作說明，請於完成同意書內容後刪除。此份研究參與者同意書完成後，請採雙面列印方式，連同送審文件檢送至 IRB。

• 本研究參與者同意書須經本院人體研究倫理委員會審核通過，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者慎重考慮後簽名。

一、計畫名稱：【務必與系統輸入題目相同】	
二、研究基本資料	病歷號碼：_____
1. 計畫編號：_____ 【請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否則請刪除】	
IRB 案號/申請編號：【必填】	
2. 試驗機構：【如：○○醫院、○○大學】	
3. 執行者所屬單位：【XX 科別】	
4. 委託單位/廠商：【請填寫廠商全名 或 非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫 CMRP 或科技部等經費來源)】	
【下述主持人資料為必填，共/協同主持人資料請全列出或者皆不列出】	
5. 主持人：_____ 服務單位：_____	
職稱：_____ 電 話：_____	
協同主持人：_____ 服務單位：_____	
職稱：_____ 電 話：_____	
研究參與者緊急聯絡電話：_____	
【下述研究參與者相關資料，若研究本身不須蒐集者，請自行刪減】	
6. 研究參與者姓名：_____ 研究參與者研究編號：_____	
性別：_____ 出生日期：_____	
通訊地址：_____	
聯絡電話：_____	
三、簡介：	
<p>(如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，這種藥叫做○○○，由○○公司製造。全球將由來自○個國家共○○位病人參加研究，台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗用藥治療之目的、檢驗及可能的風險。在您同意參加本研究之前，醫師會向您說明這份受試者同意書的內容，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。)</p>	
四、研究目的：	
【須清楚說明研究，而非常規治療；並說明該研究之目的，以及病人成為研究參與者的主要原因。】	
(如本研究的目的是要了解○○用於治療○○病的效果，○○藥是獲准用於治療○○病的藥物…)	
五、納入/排除條件：	

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 66 of 123

【注意：納入/排除條件為「非」必要記載項目，如納入/排除條件為篩選研究參與者之醫療專業判定條件，則不一定須列出；但如納入/排除條件係屬禁忌症事項，或與病人自我照護及與決策意願有關者，則請在此列出】

【若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之研究參與者納入條件；(2)研究者或與研究相關的人員，不是研究參與者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募研究參與者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募】

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

#### 1. 納入標準

- (1) 願意簽署書面研究參與者同意書
- (2) 患有○○病之男性及女性研究參與者
- (3) 在篩選期前至少○週○○檢查呈陽性/陰性反應
- (4) 在○歲以上之男性和女性

【依人體研究法第 12 條之規定，應以有意思能力之成年人（20 歲以上）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】。

#### 2. 排除條件

- (1) 孕婦或是授乳婦
- (2) 在篩選期前○○週有○○病史
- (3) 併有○○病感染者
- (4) 在○○天內曾進行○○手術產生排斥
- (5) 目前患有○○疾病

#### 六、試驗方法與程序說明：

【需說明大約參與者人數、試驗治療及每個治療之隨機分配、臨床試驗中尚在試驗中的部分、研究參與者預計參與研究之時間且須說明治療程序，研究材料之保存期限及運用規劃，其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項，包含所有侵入性行為。研究參與者知道後有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。】

#### 七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

- 【1. 本段落需清楚說明由目前已有資訊顯示之風險及副作用的發生率，向研究參與者解釋參加研究的危險性有多大。其發生率以數字描述，發生率不高者可不用全部列出，簡單以「在過去經驗中，其他風險及副作用的發生率均不到百分之一」說明。
2. 若有死亡、不孕或造成重大傷害之可能，或對研究參與者、胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒有預期危險或不便處，一定要說明清楚。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等情事。】

#### 1. 生理方面：

#### 2. 心理方面：

3. 社會方面：【告知研究參與者目前無法預測因資料外洩而造成對研究參與者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人應確保其本人及避免研究參與者資料的外洩。】

#### 八、其他可能之治療方式及說明：

【需適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。重點在讓研究參與者知道不是非參加不可；若

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 67 of 123

不參加研究，目前的常規治療方式是什麼及每一種治療的優缺點為何。不適宜只書寫「你的醫師會詳細告訴您其他的可能治療方式」，過於簡略。】

九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：  
 【需適切說明研究參與者參加研究之責任與配合事項，如：需節食、禁食等。】

十、預期試驗效果：  
 【說明參加研究的可能好處是什麼？最好能以數字表示，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何？也可以實證資料說明研究產品或其他國內外研究之試驗結果，但本段敘述不但不可誇大療效，且要強調：「您參加本研究不保證對您一定有效果」，通常可以說明，您的參加研究雖然不會對您本人帶來直接的好處，但研究成果可能有助於醫師們瞭解 00，對未來的病人有益；以免受試人因過度預期療效而參加本研究。】

十一、緊急狀況之處理：  
 若您參與本研究發生 XXXXXX 緊急狀況，……………【請描述緊急狀況的處理方式】，主持人 XXXX 科 XXX 醫師之 24 小時緊急連絡電話為 09XX-XXX-XXX。  
 【除描述緊急狀況的處理方式外，並應包含主持人之聯絡方式，如：主持人姓名、部門、電話、手機號碼，24 小時緊急聯絡人姓名（需為研究參與醫師）】

十二、補助、費用負擔與損害補償：  
 1. 補助：  
 【如無補助，則應記載：「請無償協助」。如有補助，應說明參加試驗之補助：說明研究參與者可獲得之車馬費或營養費等，並依衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 10 條第 2、3 項，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。】  
 2. 費用負擔：  
 【應清楚說明試驗之費用負擔，如：參加本試驗您不需負擔任何費用】  
 3. 損害補償：  
 【下列損害補償之陳述黑色字部分不得任意增修，亦不可有可能或限制或減損研究參與者權益之條件】  
 (1)如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由(若有贊助廠商請填寫：試驗委託廠商 全名)／(若無贊助廠商請填寫：本院與試驗主持人)【請依研究之經費來源酌 修紅字陳述】依法負補償責任。但本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。  
 (2)如依本研究所訂研究計畫，因而發生不良反應或損害，本院【請依執行機構酌修紅字陳述】願意 提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。  
 (3)除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。  
 (4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十三、保護隱私與機密性：  
 1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。  
 2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 68 of 123

3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。
4. 請您瞭解基於安全考量，研究團隊可能會告知或連繫您的其他科別主治醫師，使其了解您參與的試驗及疾病治療狀況，以避免藥物交互作用造成危害。
5. 由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。（若不適用本段請刪除）

#### 十四、試驗之退出與中止：

研究參與者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究：

（請列出退出條件）

當試驗/研究執行中有重要的新資訊（指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願），會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人（或贊助廠商）繼續收集您的資料。

##### 1. 對我先前所提供的檢體

我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。

不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

##### 2. 退出後讓試驗主持人（或贊助廠商）繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

#### 十五、研究參與者權利：

1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，研究機構/試驗主持人將依研究參與者同意書、人體研究相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：

- (1) 查詢或請求閱覽您的個人資料；
- (2) 請求提供您個人資料的影印本；
- (3) 請求補充或更正您的個人資料；

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 69 of 123

- (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
- (5)請求刪除您的個人資料。
2. 研究過程中，凡可能影響您繼續接受研究意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
3. 對身為研究參與者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之維護研究參與者權益單位聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(04)24819900 轉 11160

十六、試驗成果及權益歸屬：

【請載明研究可能衍生之商業利益。若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

範例一：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

【若本案為廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請提供選項讓研究參與者選擇是否銷毀或者需保留一段期間，若 研究參與者同意保留一段時間，請載明剩餘檢體之保存地點、保存原因、保存期限、後續使用範圍】

【若本案為非廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請註明是否直接銷毀，或需保存，若需保存請提供下列三個選項讓研究參與者選擇】

(若直接銷毀請註明：本研究結束後，若有剩餘檢體將會統一銷毀，不做保存)。

所有新的研究計畫都要再經由仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議通過，人體研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來○ ○ ○ ○研究之用，並授權仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審 議是否需要再取得您的同意：

1. 不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年 月 日

2. 同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使

受試者簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年 月 日

3. 基因檢測結果(若本計畫未涉及基因檢測，請刪除本項)

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 70 of 123

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

十八、聲明：

1. 本試驗內容及同意書已經\_\_\_\_\_ (請填寫取得同意書人姓名)完整口頭告知及說明，研究參與者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將研究用人體檢體採集同意書之副本交給研究參與者。
2. 若您以受刑人的身分參與本研究，對您的假釋不造成任何影響。【當您的研究納入受刑人身分之研究參與者時，請加註說明 2.，若本研究無關受刑人請刪除說明 2.】

A.受試者：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

B.取得同意書人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

C.共/協同主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

D.研究主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名\*\*

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名)  
 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

與研究參與者之關係：\_\_\_\_\_

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\*

F.見證人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 71 of 123

### 【同意書簽署說明】

#### (一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

\*醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條：

1. 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
2. 受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。

#### (二)見證人使用時機：

\*藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

1. 受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
2. 受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
3. 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
4. 研究相關人員不得為見證人。

#### (三)法定代理人簽署順序：

\*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應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限。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。

\*依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

- 七、 配偶。
- 八、 父母。
- 九、 同居之成年子女。
- 十、 與受試者同居之祖父母。
- 十一、 與受試者同居之兄弟姊妹。
- 十二、 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 72 of 123

### 【仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 研究參與者需知】

親愛的研究參與者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與大里仁愛醫院的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者(研究參與者)的權利。

#### 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。**

#### 什麼是人體研究倫理委員會？

「人體研究倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者(研究參與者)的處境，以確保受試者(研究參與者)的安全與權益。**受試者(研究參與者)對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會詢問。**

#### 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

(5) 在仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院執行的研究，都需要經過仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會的審查，通過了才可執行。

(6) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者(研究參與者)試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進行程序等)、其他可能替代的

治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。

(7) 在進行臨床研究審查時，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者(研究參與者)的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者(研究參與者)或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

(8) 研究計畫通過後，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會與執行機構，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者(研究參與者)的權益把關。

#### 做為一位研究參與者您的權利是什麼？

##### 知的權利

##### (1) 了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

##### (2) 研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 73 of 123

診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？），會帶給生活多少不便？

**(3) 不参加研究有沒有其他治療方法？**

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

**(4) 可能會發生什麼不良反應或風險？**

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

**(5) 參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？**

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

**(6) 如果您想退出研究計畫，該如何提出？**

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

**(7) 當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問**

自由選擇參加研究的權利 在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者(研究參與者)同意書，您才算正式加入研究，成為受試者(研究參與者)。此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

**被保護的權利**

**(3) 隱私與機密的保護**

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

**(4) 保有您現在所擁有的合法權利**

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 74 of 123

## 研究參與者同意說明書【寫作說明】

- 【 】之文字為寫作說明，請於完成同意書內容後刪除。此份研究參與者同意書完成後，請採雙面列印方式，連同送審文件檢送至 IRB。
- 本研究參與者同意書須經本院人體研究倫理委員會審核通過，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者慎重考慮後簽名。

1. 本說明書旨在輔助口頭的告知同意說明，建議由研究計畫主持人親自或經適當訓練的研究人員逐項解說且回答疑問，並給研究參與者足夠時間審慎考慮。
2. 請依據研究內容及實際情況調整，以閱讀者最易瞭解的方式呈現為要。  
請研究計畫主持人留心上述事項，設計完本同意書之後，刪除此方框

一、計畫名稱：【務必與系統輸入題目相同】

二、研究基本資料

1. 計畫編號：

IRB 案號/申請編號：【必填】

2. 試驗機構：【如：○○醫院、○○大學】

3. 執行者所屬單位：【XX 科別】

4. 委託單位/廠商：【請填寫廠商全名 或 非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫 CMRP 或科技部等經費來源)】

【下述主持人資料為必填，共/協同主持人資料請全列出或者皆不列出】

5. 主持人：\_\_\_\_\_ 服務單位：\_\_\_\_\_

職 稱：\_\_\_\_\_ 電 話：\_\_\_\_\_

協同主持人：\_\_\_\_\_ 服務單位：\_\_\_\_\_

職稱：\_\_\_\_\_ 電 話：\_\_\_\_\_

三、簡介：

如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，……。台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗之目的及可能的風險。在您同意參加本研究之前，醫師/主持人會向您說明這份說明書的內容，請您再次徹底閱讀這份說明書，並且問清楚任何問題。

如您好，這是一份由（請填經費補助單位）補助關於（請填研究主題）的調查問卷，主要希望透過本問卷了解（請填研究目的），調查對象為（請填調查對象的納入條件，例如年齡、性別等）。問卷內容（請填問卷內容的簡介及題數，例如分為兩個部份：基本資料 5 題及網路消費經驗調查 20 題），約需（請填寫所需時間），感謝您撥冗填答。

四、研究目的：

【須清楚說明臨床試驗為一種研究，而非常規治療；並說明該試驗之目的，以及病人成為受試者的主要原因。】

五、研究方法與程序說明

1. 被選為受訪者的原因

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 75 of 123

## 2. 納入/排除條件

【若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之受試者納入條件；(2)研究者或與研究相關的人員，不是受試者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募受試者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募】

【依人體研究法第 12 條之規定，應以有意思能力之成年人(20 歲以上)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】。

## 3. 收案人數及收案地點。

## 4. 取得受訪者同意書的方法與程序。

## 5. 說明每組之分組方法。

## 6. 說明訪問或填寫問卷之次數及每次需花費的時間。

## 7. 說明訪問或問卷發放與回收之方式。

8. 資料處理及統計分析方式(簡要說明)。本問卷採(請填記名、不記名、編碼)及(無法、有可能直接或間接)辨識個人的方式作答，紙本資料(請填輸入電腦後或保存至○年○月)即銷毀，電子資料保存至○年○月即刪除(如有蒐集可辨識個人資訊將編碼，且與問卷填寫內容分開存檔等)。研究團隊將盡力維護您的隱私及善盡保密責任，盡量減少可能的風險。填寫完畢後，請將問卷(放入信封或交給施測人員等請說明回收方式)繳回。(如有提供獎勵金或贈品，請敘明約等值金額)

## 六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

【各主持人請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊，以及不慎洩漏隱私之風險】

## 七、預期研究效果

【應與「研究目的」相呼應，應說明對受訪者有何利益】

## 八、緊急狀況之處理

受訪過程中，若您感到任何的不適，將立即中止(問卷或訪談)，並提供必要之協助。您有任何問題也可隨時連絡本計畫主持人 XXXX 科 XXX 醫師之 24 小時緊急連絡電話為 09XX-XXX-XXX。【除描述緊急狀況的處理方式外，並應包含主持人之聯絡方式，如：主持人姓名、部門、電話、手機號碼，24 小時緊急聯絡人(主持人)姓名】。

## 九、補助、費用負擔與損害賠償：

### 1. 補助：

【如無補助，則應記載：「請無償協助」。如有補助，應說明參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費等，並依衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 10 條第 2、3 項，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。】

### 2. 費用負擔：

【應清楚說明試驗之費用負擔，如：參加本試驗您不需負擔任何費用】

## 十、保護隱私與機密性

1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。

2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。

3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 76 of 123

關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身 分之機密性。

十一、試驗之退出與中止：請您自由決定是否填寫，亦可中途不填寫，無需感到壓力，惟一旦繳交，本問卷無記名且無編碼，研究團隊將無法辨識本問卷，恕無法刪除您填寫的內容（如問卷有記名或編碼，得以辨識研究參與者填寫的問卷，請提供事後刪除資料的選項）。

十二、受訪者權利：

1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連結試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：

- (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
- (2)請求提供您個人資料的影印本；
- (3)請求補充或更正您的個人資料；
- (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
- (5)請求刪除您的個人資料。

2. 研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。

3. 對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(04)24821771

十三、試驗成果及權益歸屬：【請載明研究可能衍生之商業利益。若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

若您想詢問本問卷內容，或有興趣得知研究結果，此研究將於(請填寫時間)完成，歡迎您依照下述聯絡方式索取研究結果摘要（計畫主持 / 聯絡人：○○○，電話：○○○ - ○○○○，email: \_\_\_\_\_；或請自行參閱○○網站，網址：\_\_\_\_\_）。

十四、聲明：

本試驗內容及同意書已經 \_\_\_\_\_(請填寫取得同意人姓名)完整口頭告知及說明。

本說明書視同免簽署的知情同意說明書提供您留存參考

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 77 of 123

### 【仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

#### 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

#### 什麼是人體研究倫理委員會？

「人體研究倫理委員會」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會詢問。

#### 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院執行的研究，都需要經過仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會的審查，通過了才可執行。
- (2) 送到人體研究倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (3) 在進行臨床研究審查時，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體研究倫理委員會的審查。
- (4) 研究計畫通過後，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會與執行機構，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

#### 做為一位受試者您的權利是什麼？

##### 知的權利

##### (1) 了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

##### (2) 研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 78 of 123

**(3)不參加研究有沒有其他治療方法？**

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

**(4)可能會發生什麼不良反應或風險？**

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

**(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？**

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

**(6)如果您想退出研究計畫，該如何提出？**

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

**(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問**

自由選擇參加研究的權利 在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。


**被保護的權利**

**(1)隱私與機密的保護**

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

**(2)保有您現在所擁有的合法權利**

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 79 of 123

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

【個案報告研究】病人資料提供同意書

一、簡介

您好，我是\_\_\_\_\_醫師。由於您罹患之疾病與症狀，是具有醫學上教育意義的特殊案例，我希望能蒐集您的病歷資料，進行研究發表，並與專業領域內之各科醫護人員廣泛交流與討論，促進臨床醫療品質及研究交流。

二、我承諾會保護您的個人權益：

1. 我將維護您應有之權益與隱私，並妥善保存資料至期刊發表，發表後一年將逕行銷毀。
2. 我在撰寫過程中所得資料，僅供發表於期刊，預期不會衍生專利權或其他商業利益，且您的身分與個人隱私資料不會被洩漏。
3. 我會使用您的臉部照片、醫療影像、病歷、其它：\_\_\_\_\_，但會做適當遮蔽去識別化處理，隱藏您的個人特徵。
4. 目前無法預測因資料外洩而造成對您的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人應確保及避免您的資料外洩。
5. 在未取得您的書面同意前，我不會將可辨識您身分的個人資料提供給第三人。
6. 除非因病情後續治療需要對您的情況進行追蹤，否則我或相關人員不會主動與您聯繫或接觸，如果您有任何疑問，請直接與我聯繫確認。我的聯繫電話是：\_\_\_\_\_。
7. 您可以在我進行研究發表前隨時撤回您的同意，但請您理解，一旦學術雜誌接受並刊登，將無法撤回。
8. 您不一定要同意讓我使用您的資料，您不同意也不會影響您應有的醫療照護。
9. 如使用您的資料進行發表，我的研究計畫會先經過本院人體試驗倫理委員會審查核准，以維護您的權益。

A. 解釋同意書人：

本人已詳細解釋本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益，並已回答病人之疑問。

\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日


B. 病歷資料提供者：

我已詳細瞭解上述個案報告目的、方法及我的個人權益，有關使用我的病歷資料的疑問，都已經過研究者詳細解釋。我同意將我的病歷之無法辨識個人資料部份，提供研究者做公開發表。本同意書一式二份，研究者已將同意書之副本交給我。

\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

一式兩份：解釋同意書人及病歷資料提供者

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 80 of 123

附件七，AF07-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

### 基因研究之受試者同意書(基因研究之研究參與者同意書)【寫作說明】

\*可依研究類型擇一選擇內文為受試者或研究參與者

- 【 】之文字為寫作說明，請於完成同意書內容後刪除。此份研究參與者同意書完成後，請採雙面列印方式，連同送審文件檢送至 IRB。
- 本研究參與者同意書須經本院人體試驗倫理委員會審核通過，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者慎重考慮後簽名。

一、計畫名稱【務必與系統輸入題目相同】	
二、研究基本資料	病歷號碼：_____
1.計畫編號：	【請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否則請刪除】
IRB 案號/申請編號：【必填】	
2.試驗(研究)機構：【如：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院】	
執行者所屬單位：【XX 科別】	
3.委託單位/廠商：	
【請填寫廠商全名 或 非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫 CMRP 或科技部等經費來源)】	
【下述主持人資料為必填，共協同主持人資料請全列出或者皆不列出】	
4.主持人：_____ 服務單位：_____	
職 稱：_____ 電 話：_____	
協同主持人：_____ 服務單位：_____	
職 稱：_____ 電 話：_____	
受試者(研究參與者)緊急聯絡電話：_____	
【下述受試者相關資料，若研究本身不須蒐集者，請自行刪減】	
5.受試者(研究參與者)姓名：_____ 受試者(研究參與者)研究編號：_____	
性別：_____ 出生日期：_____	
通訊地址：_____ 聯絡電話：_____	
三、簡介	
(如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，台灣部分將在○○醫院、○○醫院進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗之目的、檢驗及可能的風險。在您同意參加本研究之前，醫師會向您說明這份受試者同意書的內容，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。)	
四、試驗目的	
【必須具體闡明是研究何種基因，不能僅寫“疾病相關之基因”】	
【1.須說明採集目的。2.研究之重要性。3.須說明經費來源(包含預定向哪個機構申請經費或自籌以及所有參與研究之機構)。4.本院預定參與試驗人數。5.原則上需描述欲研究之基因，倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍。】	



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 81 of 123

### 五、納入/排除條件

【注意：納入/排除條件為「非」必要記載項目，如納入/排除條件為篩選受試者之醫療專業判定條件，則不一定須列出；但如納入/排除條件係屬禁忌症事項，或與病人自我照護及與決策意願有關者，則請在此列出】

【若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之受試者納入條件；(2)研究者或與研究相關的人員，不是受試者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募受試者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募】

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

#### 1. 納入標準

- (1) 願意簽署書面受試者(研究參與者)同意書
- (2) 患有○○病之男性及女性受試者(研究參與者)
- (3) 在篩選期前至少○週○○檢查呈陽性/陰性反應
- (4) 在○歲以上之男性和女性

【依人體研究法第 12 條之規定，應以有意思能力之成年人（20 歲以上）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】。

#### 2. 排除條件

- (1) 孕婦或是授乳婦
- (2) 在篩選期前○○週有○○病史
- (3) 併有○○病感染者
- (4) 在○○天內曾進行○○手術產生排斥
- (5) 目前患有○○疾病

### 六、試驗方法與程序說明

【需說明大約受試人數、試驗治療及每個治療之隨機分配、臨床試驗中尚在試驗中的部分、受試者預計參與臨床試驗之時間且須說明治療程序，研究材料之保存期限及運用規劃，其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項，包含所有侵入性行為。受試者知道後有可能會阻礙參與意願的內容，一定要寫。】

1. 被選為參與者的原因。
2. 於何時採集受試者(研究參與者)何項檢體。
3. 採集方法、頻率、檢體的量或大小、採集部位。
4. 可能的使用時間。
5. 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

### 六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

#### 1. 生理方面：

【說明抽取組織檢體後可能會產生之生理影響(例如：短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形等。若有可能也應同時註明發生的頻率)。】

#### 2. 心理方面(包含檢體提供者、親屬、族群等)：

【說明受試者因參與本試驗而得知個人的遺傳訊息後可能會造成個人及人際關係的衝擊。】

#### 3. 社會方面(包含檢體提供者、親屬、族群等)：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 82 of 123

【告知受試者目前無法預測因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人應確保其本人及避免受試者資料的外洩。】

七、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：

【需適切說明受試者參加試驗之責任與配合事項，如：需節食、禁食等。】

八、預期試驗效果

【說明參加研究的可能好處是什麼？最好能以數字表示，或由過去資料中，預期會達到的效果，該研究之科學貢獻價值為何？】

九、緊急狀況之處理

若您參與本研究發生 XXXXXX 緊急狀況，……………【請描述緊急狀況的處理方式】，主持人 XXXX 科 XXX 醫師之 24 小時緊急連絡電話為 09XX-XXX-XXX。

【除描述緊急狀況的處理方式外，並應包含主持人之聯絡方式，如：主持人姓名、部門、電話、手機號碼，24 小時緊急聯絡人姓名（需為試驗參與醫師）】

十、抽取的檢體將如何處理及儲存地點

【儲存在哪個國家、城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室、檢體保存負責人之姓名等。】

十二、使用檢體及檢體相關資訊之可能人員

【計畫主持人除了寫明依法使用檢體之可能人員之外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用(若有，須寫明研究人員姓名)，或檢體是否將依法轉讓給國外的其他單位(若有，請提供檢體外送擔保書，說明國家名稱、機構名稱、研究人員的姓名等。且如授權其他人使用需再另簽署一份授權同意書】

十三、預期衍生之商業運用

十四、補助、費用負擔與損害補償：

1. 補助：

【如無補助，則應記載：「請無償協助」。如有補助，應說明參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費等，並依衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 10 條第 2、3 項，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。】

2. 費用負擔：

【應清楚說明試驗之費用負擔，如：參加本試驗您不需負擔任何費用】

3. 損害補償：

【下列損害補償之陳述黑色字部分不得任意增修，亦不可有可能或限制或減損受試者權益之條件】

(1) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由(若有贊助廠商請填寫：試驗委託廠商全名)／(若無贊助廠商請填寫：本院/本校(執行機構為兩校者)與試驗主持人)【請依研究之經費來源酌修紅字陳述】依法負補償責任。但本受試者(研究參與者)同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(2) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，本院/本校【請依執行機構酌修紅字陳述】願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。

(3) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。

(4) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 83 of 123

#### 十五、保護隱私與機密性

1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。
4. 請您瞭解基於安全考量，研究團隊可能會告知或連繫您的其他科別主治醫師，使其了解您參與的試驗及疾病治療狀況，以避免藥物交互作用造成危害。
5. 由於試驗藥物同時在美國和歐盟進行試驗，依美國或歐盟藥品管理規定，則試驗結果將公佈於公開的臨床試驗資訊網站：Clinicaltrials.gov (美國)，clinicaltrialsregister.eu (歐盟)，但您的個人資料仍將保密，該網站只會有試驗之結果摘要，您可以在任何時候搜尋該網站。（若不適用本段請刪除）

#### 十六、試驗之退出與中止

受試者(研究參與者)或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究：

(請列出退出條件)

當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的檢體，與決定是否同意試驗主持人(或贊助廠商)繼續收集您的資料。

##### 1. 對我先前所提供的檢體

- 我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意試驗/研究相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- 不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人(或贊助廠商)繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

- 同意收集。
- 不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

#### 十七、受試者(研究參與者)權利

1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受試者(研究參與者)同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 84 of 123

- (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
  - (2)請求提供您個人資料的影印本；
  - (3)請求補充或更正您的個人資料；
  - (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
  - (5)請求刪除您的個人資料。
- 2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
- 3.對身為受試者(研究參與者)之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(04) 24821771

十八、試驗成果及權益歸屬【若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

範例一：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

十九、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用

【若本案為廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請提供選項讓受試者選擇是否銷毀或者需保留一段期間，若受試者同意保留一段時間，請載明剩餘檢體之保存地點、保存原因、保存期限、後續使用範圍】

【若本案為非廠商贊助案件：研究結束後若有剩餘檢體，請註明是否直接銷毀，或需保存，若需保存請提供下列三個選項讓受試者選擇】

(若直接銷毀請註明：本研究結束後，若有剩餘檢體將會統一銷毀，不做保存)。

所有新的研究計畫都要再經由仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議通過，人體研究倫理委員會若認定新的研究超出您同意的範圍，將要求我們重新得到您的同意。

是否同意剩餘檢體提供未來○○○○研究之用，並授權仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審議是否需要再取得您的同意：

1.不同意保存我的剩餘檢體，試驗結束後請銷毀

受試者簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_年\_\_月\_\_日

2.同意以非去連結之方式保存我的剩餘檢體，逾越原同意使用範圍時，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究

我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體生物資料庫，供後續其他經本院人體研究倫理委員會核准之研究使用。(請同時簽署人體生物資料庫參與者同意書)

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 85 of 123

受試者簽名: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院組織銀行，供後續其他經本院人體研究倫理委員會核准之研究使用。(請同時簽署剩餘檢體同意書)

受試者簽名: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

3. 基因檢測結果(若本計畫未涉及基因檢測，請刪除本項)

以下內容請依試驗狀況擇一填寫

範例一：如果基因檢測結果有任何新資訊，是否需要提供資訊告知您：

需要告知 不需要告知

範例二：基因檢測結果不會告知個別患者檢測結果。

## 二十、聲明

1. 本試驗內容及同意書已經\_\_\_\_\_ (請填寫取得同意書人姓名)完整口頭告知及說明，受試者(研究參與者)本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將基因研究之受試者(基因研究之研究參與者)同意書之副本交給受試者。

2. 若您以受刑人的身分參與本研究，對您的假釋不造成任何影響。

【當您的研究納入受刑人身分之受試者時，請加註說明 2.，若本研究無關受刑人請刪除說明 2.】

A. 受試者(研究參與者)：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

B. 取得同意書人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

C. 共/協同主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

D. 研究主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名\*\*

E. 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
與受試者(研究參與者)之關係：\_\_\_\_\_

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\*

F. 見證人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 86 of 123

### 【同意書簽署說明】

#### (一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

\*醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條/研究用人體檢體採集注意事項 第 6 條：

- 1.受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人 擔任其法定代理人。
- 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 3.受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。
- 4.採集胎兒之檢體，需經其母親同意。
- 5.屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

#### (二)見證人使用時機：

\*藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

- 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應 閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 2.受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 3.見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同 意書簽名並載明日期。
- 4.研究相關人員不得為見證人。

#### (三)法定代理人簽署順序：

\*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應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限。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。

\*依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

- 七、配偶。
  - 八、父母。
  - 九、同居之成年子女。
  - 十、與受試者同居之祖父母。
  - 十一、與受試者同居之兄弟姊妹。
  - 十二、最近一年有同居事實之其他親屬。
- 前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。  
第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 87 of 123

### 【仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 研究參與者需知】

親愛的受試者(研究參與者)、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與大里仁愛醫院的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者(研究參與者)的權利。

#### 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

#### 什麼是人體研究倫理委員會？

「人體研究委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者(研究參與者)的處境，以確保受試者(研究參與者)的安全與權益。受試者(研究參與者)對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向仁愛醫療財團法人人體研究倫理委員會詢問。

#### 人體研究倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

(1) 在仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院執行的研究，都需要經過仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會的審查，通過了才可執行。

(2) 送到人體研究倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者(研究參與者)試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。

(3) 在進行臨床研究審查時，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面

造成影響，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者(研究參與者)生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。仁愛醫療財團法人人體試驗倫理委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者(研究參與者)或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

(4) 研究計畫通過後，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會與執行機構，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者(研究參與者)的權益把

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 88 of 123

關。

做為一位受試者(研究參與者)您的權利是什麼？

#### 知的權利

##### (1)了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

##### (2)研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

##### (3)不參加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

##### (4)可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

##### (5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

##### (6)如果您想退出研究計畫，改如何提出？

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

##### (7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問

自由選擇參加研究的權利 在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者(研究參與者)同意書，您才算正式加入研究，成為受試者(研究參與者)。此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的

決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

#### 被保護的權利

##### (1)隱私與機密的保護

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

##### (2)保有您現在所擁有的合法權利

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 89 of 123

附件八，AF08-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 受訪同意書【寫作說明】

\*可依研究類型擇一選擇內文為受試者或研究參與者

- 【】之文字為寫作說明，請於完成同意書內容後刪除。此份研究參與者同意書完成後，請採雙面列印方式，連同送審文件檢送至 IRB。
- 本研究參與者同意書須經本院人體試驗倫理委員會審核通過，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向研究參與者說明詳細內容，並請研究參與者慎重考慮後簽名。

一、計畫名稱：【務必與系統輸入題目相同】	
二、研究基本資料	病歷號碼：_____
1. 計畫編號：_____	【請評估病歷號碼是否為本研究收集之項目，若否則請刪除】
IRB 案號/申請編號：【必填】	
2. 試驗(研究)機構：【如：○○醫院、○○大學】	
執行者所屬單位：【XX 科別】	
3. 委託單位/廠商：	
【請填寫廠商全名 或 非廠商贊助案件請填寫試驗機構全名(請勿填寫 CMRP 或科技部等經費來源)】	
【下述主持人資料為必填，共/協同主持人資料請全列出或者皆不列出】	
4. 主持人：_____ 服務單位：_____	
職稱：_____ 電話：_____	
協同主持人：_____ 服務單位：_____	
職稱：_____ 電話：_____	
受訪者緊急聯絡電話：_____	
【下述受試者相關資料，若研究本身不須蒐集者，請自行刪減】	
5. 受訪者姓名：_____ 受訪者研究編號：_____	
性別：_____ 出生日期：_____	
通訊地址：_____	
聯絡電話：_____	
三、簡介	
(如您好，我們敬邀您參加一個○○○的研究，台灣部分將在○○、○○進行。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗之目的及可能的風險。在您同意參加本研究之前，主持人會向您說明這份受試者同意書的內容，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。)	
四、研究目的【須清楚說明本研究之目的】	
五、研究方法與程序說明	
1. 被選為受訪者的原因	
2. 納入/排除條件	
【若招募之對象為本機構員工或學生，須符合以下條件，才可以納入：(1)符合研究之受試者納入條件；(2)研究	

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 90 of 123

者或與研究相關的人員，不是受試者直接所屬的上級主管，且不負責評核表現；(3)招募受試者時，避免以個別徵詢方式進行，應以公開招募(張貼海報或公告)或不記名方式招募】

【依人體研究法第 12 條之規定，應以有意思能力之成年人(20 歲以上)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】。

3.收案人數及收案地點。

4.取得受訪者同意書的方法與程序。

5.說明每組之分組方法。

6.說明訪問或填寫問卷之次數及每次需花費的時間。

7.說明訪問或問卷發放與回收之方式。

8.資料處理及統計分析方式(簡要說明)。

六、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

【各主持人請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊，以及不慎洩漏隱私之風險】

七、預期研究效果

【應與「研究目的」相呼應，應說明對受訪者有何利益】

八、緊急狀況之處理 受訪過程中，若您感到任何的不適，將立即中止(問卷或訪談)，並提供必要之協助。您有任何問題也可隨時連絡本計畫主持人 XXXX 科 XXX 醫師之 24 小時緊急連絡電話為 09XX-XXX-XXX。

【除描述緊急狀況的處理方式外，並應包含主持人之聯絡方式，如：主持人姓名、部門、電話、手機號碼，24 小時緊急聯絡人(主持人)姓名】。

九、補助、費用負擔與損害賠償：

1.補助：

【如無補助，則應記載：「請無償協助」。如有補助，應說明參加試驗之補助：說明受試者可獲得之車馬費或營養費等，並依衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 10 條第 2、3 項，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。】

2.費用負擔：

【應清楚說明試驗之費用負擔，如：參加本試驗您不需負擔任何費用】

3.損害賠償

【下列損害賠償之陳述黑色字部分不得任意增修，亦不可有可能或限制或減損受試者權益之條件】

(1)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由(若有贊助廠商請填寫：試驗委託廠商全名)／(若無贊助廠商請填寫：本院/本校(執行機構為兩校者)與試驗主持人)【請依研究之經費來源酌修紅字陳述】依法負補償責任。但本受訪者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(2)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，本院/本校【請依執行機構酌修紅字陳述】願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。

(3)除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。

(4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十、保護隱私與機密性

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 91 of 123

1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

#### 十一、研究之退出與中止

受訪者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與研究，此將不會減損您的正當權益與法律權利。研究主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該研究之進行。

為了您的安全，當發生以下情形時，您必須退出試驗/研究：

(請列出退出條件)

當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提提供的資料，與決定是否同意試驗主持人(或贊助廠商)繼續收集您的資料。

##### 1. 對我先前所提供的資料

我同意繼續授權本試驗/研究使用於本試驗疾病相關的研究。逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。

不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗/研究相關檢體。

2. 退出後讓試驗主持人(或贊助廠商)繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性。

同意收集。

不同意本試驗/研究繼續收集或檢視我的資料，但可經由公共資料庫查詢之紀錄不在此限。

#### 十二、受訪者權利

1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受訪者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：

(1) 查詢或請求閱覽您的個人資料；

(2) 請求提供您個人資料的影印本；

(3) 請求補充或更正您的個人資料；

(4) 請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；

(5) 請求刪除您的個人資料。

2. 研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。

3. 對身為受訪者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體研究倫理委員會聯絡請求

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 92 of 123

諮詢，其電話號碼為：(04)24821771

### 十三、試驗成果及權益歸屬

【請載明研究可能衍生之商業利益。若委託人非為本院者，應依研究委託內容記載。】

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

範例一：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品，所有這些權利皆屬於試驗委託者。您與您的家人將不會因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例二：

自本試驗/研究取得的資訊可能導致發現、發明或研發商業產品。您與您的家人可能因這些資訊中的研發成果、發明或其他發現而獲得任何財務利益或金錢補償，或擁有上述發明結果的所有權。

範例三：

本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。

### 十四、聲明

1. 本研究內容及同意書已經\_\_\_\_\_ (請填寫取得同意書人姓名) 完整口頭告知及說明，受訪者本人或/及法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將受訪同意書之副本交給受訪者。

2. 若您以受刑人的身分參與本研究，對您的假釋不造成任何影響。

【當您的研究納入受刑人身分之受試者時，請加註說明 2.，若本研究無關受刑人請刪除說明 2.】

A. 受試者(研究參與者)： \_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期： \_\_\_\_\_ 年 月 日

B. 取得同意書人： \_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期： \_\_\_\_\_ 年 月 日

C. 共/協同主持人： \_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期： \_\_\_\_\_ 年 月 日

D. 研究主持人： \_\_\_\_\_ (正楷姓名)  
 \_\_\_\_\_ (簽名) 日期： \_\_\_\_\_ 年 月 日

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名\*\*

 <small>仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟</small>	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 93 of 123

E. 法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

與受試者(研究參與者)之關係：\_\_\_\_\_

\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\*

F. 見證人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年 月 日

### 【同意書簽署說明】

#### (一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

\*醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條/研究用人體檢體採集注意事項 第 6 條：

1. 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人 擔任其法定代理人。
2. 受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
3. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。
4. 採集胎兒之檢體，需經其母親同意。
5. 屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

#### (二)見證人使用時機：

\*藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

1. 受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應 閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
2. 受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
3. 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同 意書簽名並載明日期。
4. 研究相關人員不得為見證人。

#### (三)法定代理人簽署順序：

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 94 of 123

\*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應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限。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。

\*依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

七、配偶。

八、父母。

九、同居之成年子女。

十、與受試者同居之祖父母。 十一、與受試者同居之兄弟姊妹。

十二、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。

第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

### 【仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 研究參與者需知】

親愛的受試者(研究參與者)、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您有可能會被邀請參與大里仁愛醫院的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者(研究參與者)的權利。

#### 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

#### 什麼是人體研究倫理委員會？

「人體研究委員會(Institutional Review Board, 簡稱 IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者(研究參與者)的處境，以確保受試者(研究參與者)的安全與權益。受試者(研究參與者)對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向仁愛醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。

#### 人體研究倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

(1) 在仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院執行的研究，都需要經過仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會的審查，通過了才可執行。

(2) 送到人體研究倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者(研究參與者)試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 95 of 123

(3) 在進行臨床研究審查時，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面

造成影響，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者(研究參與者)生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。仁愛醫療財團法人人體試驗倫理委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者(研究參與者)或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。

(4) 研究計畫通過後，仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會與執行機構，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者(研究參與者)的權益把關。

**做為一位受試者(研究參與者)您的權利是什麼？**

**知的權利**

**(1)了解研究的目的是什麼？**

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

**(2)研究過程將發生什麼事？**

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

**(3)不參加研究有沒有其他治療方法？**

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

**(4)可能會發生什麼不良反應或風險？**

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

**(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？**

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

**(6)如果您想退出研究計畫，改如何提出？**

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

**(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問**

自由選擇參加研究的權利 在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者(研究參與者)同意書，

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 96 of 123

您才算正式加入研究，成為受試者(研究參與者)。此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

### 被保護的權利

#### (1) 隱私與機密的保護

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

#### (2) 保有您現在所擁有的合法權利

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 97 of 123

附件九，AF09-006/02.0

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院  
 (臨床試驗)受訪者(研究參與者)說明及同意書(兒童版)

\*可依研究類型擇一選擇內文為受試者或研究參與者

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，本試驗/研究已取得研究倫理委員會審查通過，研究主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。

計畫名稱：  :
執行單位：_____ 委託單位/藥廠：_____ 主要主持人：  職稱：_____ 醫師電話：_____
協同主持人職稱：_____ 職稱：_____ 醫師電話：_____
※二十四小時緊急聯絡人：_____ 電話：_____
( ) : _____  : _____ : _____
<p>一、為什麼要做這個研究：</p> <p>二、什麼人適合加入試驗：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.您本身有.....，就可以加入。</li> <li>2.您願意參與及配合此試驗。</li> </ol> <p>三、我們會對您做的事以及您要做的事：</p> <p>四、可能產生之副作用、發生率及處理方法：</p> <p>五、一定要知道的事：</p> <p>(一) 如果您不想參與試驗，隨時可以退出，沒有人可以強迫您。</p>

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 98 of 123

(二)您的身份之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗結果，您的身份仍將保密。

(三)試驗結束後，剩下的檢體將保存於\_\_\_\_\_醫院\_\_\_\_\_部冰箱\_\_\_\_\_年，您有權可隨時要求銷毀檢體。將來若有其他用途，需再經研究倫理委員會同意才能使用。

(四)為進行試驗工作，您必須接受\_\_\_\_\_醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在\_\_\_\_\_部的\_\_\_\_\_醫師聯絡（24小時聯繫電話：\_\_\_\_\_）。如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-24819900 轉 11166

#### 六、簽名：

(一) 主要主持人、協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人／協同主持人簽章：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

(二) 受試（研究參與者）已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋，本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者（研究參與者）。

受試者（研究參與者）簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 99 of 123

附件十，AF10-006/02.0

### 計畫主持人切結書(藥品)

本人已詳讀行政院衛生福利部九十四年一月六日公告「藥品優良臨床試驗準則」，並同意所主持之「  
 人體試驗計畫遵照該規範之規定事項辦理。研究執行期間，於期中報告繳交到期前，與本試驗結案時，試驗主持人將主動提出「期中報告」或「結案報告」，予人體研究倫理委員會審查。對查核有重大缺失，或計劃之結案報告經衛生福利部認定為不予備查者，將提委員會討論，視情節做適當處置。本計畫如因本人過失致造成醫院或他人受損害時，概由本人負法律責任。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

立切結書人

試驗主持人：

年 月 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 100 of 123

附件十一，AF11-006/02.0

### 計畫主持人切結書(醫療技術)

本人已詳讀行政院衛生福利部九十一年十月二十一日公告之「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)人體試驗計畫作業規範」，並同意所主持之

「  
 」人體試驗計畫遵照該規範之規定事項辦理。研究執行期間，於期中報告繳交到期前，與本試驗結案時，試驗主持人將主動提出「期中報告」或「結案報告」，予人體試驗倫理委員會審查。對查核有重大缺失，或計劃之結案報告經衛生福利部認定為不予備查者，將提委員會討論，視情節做適當處置。本計畫如因本人過失致造成醫院或他人受損害時，概由本人負法律責任。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

立切結書人

試驗主持人：

年 月 日

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 101 of 123

附件十二，AF12-006/01.0

### 計畫主持人切結書(醫療器材)

本人已詳讀行政院衛生福利部九十六年五月三十日公告之「醫療器材優良臨床試驗準則」，並同意所主持之「」人體試驗計畫遵照該規範之規定事項辦理。研究執行期間，於期中報告繳交到期前，與本試驗結案時，試驗主持人將主動提出「期中報告」或「結案報告」，予人體研究倫理委員會審查。對查核有重大缺失，或計劃之結案報告經衛生福利部認定為不予備查者，將提委員會討論，視情節做適當處置。本計畫如因本人過失致造成醫院或他人受損害時，概由本人負法律責任。


此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

立切結書人

試驗主持人：

年 月 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 102 of 123

附件十三，AF13-006/02.0

## 計畫主持人切結書(人工生殖技術)

本人已詳讀行政院衛生福利部九十一年十月二十一日公告之「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」及八十三年十一月二十三日公告之「人工協助生殖技術管理辦法」，並同意所主持之「」人體試驗計畫遵照規定事項辦理。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

立切結書人

試驗主持人：

年          月          日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 103 of 123

附件十四，AF14-006/02.0

## 計畫主持人及試驗團隊隱私保密切結書

茲切結，本人所主持/參與之「」研究計畫於試驗進行中及試驗結束後，本人及試驗團隊所有成員，將盡一切合理必要之注意，確保受試者之身份及其臨床試驗相關紀錄之隱私保密，如發生受試者隱私及個人資訊洩漏之情事，致受試者受到損害時，概由本人負法律責任。

此致

仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

立切結書人

試驗主持人：

年 月 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 104 of 123

附件十六，AF15-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

### 資料及安全性監測計劃

### (Data and safety Monitoring Plan, DSMP) 【範本】

一、本委員會針對多國多中心、涉及易受傷害族群臨床試驗、一般審查需送衛福部案件、計劃主持人或廠商自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件或是經委員會會議討論後需提出之試驗案，要求試驗委託廠商/主持人，必須提出資料與安全性監測計畫送審。

二、備註：

1. 請以中文撰寫，專有名詞需檢附英文。
2. 委託廠商案件可依據原廠資料格式或本表撰寫。
3. 本院主持人可以參照本表格式與範例，自行勾選撰寫。
4. 請詳細撰寫，落實執行；本委員會將列為追蹤訪查重點，並在主持人繳交期中/結案報告時，一併審查。

本院案號		試驗主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
試驗主持人填寫			
一、請勾選送審計劃的類別（請自行勾選）			
<input type="checkbox"/> 1. 多國多中心之案件。			
<input type="checkbox"/> 2. 涉及易受傷害族群臨床試驗。			
<input type="checkbox"/> 3. 一般審查需送衛福部案件。			
<input type="checkbox"/> 4. 計劃主持人或廠商自行評估「風險利益」後，主動提出 DSMP 之案件。			
<input type="checkbox"/> 5. 經本委員會會議討論後，認定需提出之案件。			
<input type="checkbox"/> 6. 其它特殊情形。請說明：			
二、提出計劃之風險等級（ <b>Risk of the Study</b> ）（請自行勾選及簡要說明）			
<input type="checkbox"/> 1. 最小風險（Not more than minimal risks）			
<input type="checkbox"/> 2. 微幅超過最小風險（Minor increase over minimal risk）			
<input type="checkbox"/> 3. 顯著超過最小風險（More than a minor increase over minimal risk）含高風險 請主持人／試驗委託廠商簡要說明風險源由：			



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 105 of 123

三、請敘述受試者參加本計畫可能遇到的風險：

(如新藥可能產生的不良反應或副作用，包括生理、心理及社會層面)

四、計畫中預定採取之監測方式 (可以複選)

1. 依風險程度定期繳交期中報告摘要試驗進度 (如：收案3 人或滿3 個月)
2. 即時繳交嚴重不良反應報告/國外安全性通報，並注意本院受試者狀況
3. 提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群 (extra- protection procedure)
4. 增加監測頻率，如：進行實地訪查或定期內部監測 (monitoring frequency)
5. 增加與其他試驗站點的聯絡頻次 (multiple center communication)
6. 成立數據與資料安全監測委員會 (data safety monitoring board)
7. 高風險試驗訂立試驗執行停損點及條件 (early termination/suspension points and rules)

五、依據時間順序 (試驗開始前、中、後)，請主持人說明計劃中，預定採取保護受試者的措施與動作內容 (請參閱範例並依照分項簡要描述)。

採取動作 試驗進度	主持人預定採取保護受試者之措施	範例一-特殊易受傷害族群
試驗前篩選與收納期間 ( Screening & Recruitment period)	主持人務必詳細填寫	1.受試者納入排除條件針對易受傷害族群特別訂立 2.招募受試者增加受試者知情同意說明 3.針對易受傷害族群隱私特別設立資料保護方式
試驗進行期中 (Trial Execution period)	主持人務必詳細填寫	1.即時通報SAE 事件 2.一般AE 事件紀錄，特殊AE 事件 (風險性較高或發生頻率較高) 訂立評估標準 3.定期 (三個月) 統計分析安全性資料 4.介入性治療增加確認程序確保受試者安全
試驗後追蹤期間 ( Follow-up period)	主持人務必詳細填寫	1.針對高危險性實驗或分析資料後顯示風險，訂立受試者後續追蹤計畫 2.受試者個人隱密文件上鎖,電腦資料鎖碼 保護，進行分析 3.其它

六、組成資料與安全監測委員會 (視案件情形，個別要求)

序號	姓名	職稱/專長	預計擔任工作
1			
2			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 106 of 123

3			
4			
5			
	《以下自行增加欄位》		

如有 DSMB，請詳述功能及運作方式。

說明：            功能：            運作方式：

備註：

-DSMB 設立辦法：

- 1.主席與委員(DSMB chair and members)
- 2.至少三人(minimal number is 3 people)
- 3.醫師，統計學專家，生物倫理專家，其他(experts including scientists, physician(s), statistician(s), bioethicist(s), and others)
- 4.獨立(Independent to related organization is better.)

-DSMB 設立時機(When & Which kind of trials need a DSMB?)：


- 1.多中心隨機對照雙盲研究，其主要目的降低嚴重疾病的發病率或死亡率。
- 2.高風險的早期研究或創新性治療，其臨床安全性訊息非常有限，或先前的資料引起有潛在嚴重不良後果的關注。(Risky, High-impact, Early phases of novel intervention, Advanced experimental technologies, life threatening illnesses )
- 3.設計複雜，預期可能因缺乏療效導致發病率或死亡率增加，尤其是長期的研究。(interim analyses)
- 4.在緊急情況下實施的研究或涉及弱勢人群的研究。
- 5.對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。
- 6.高風險干預措施的早期研究，無論是否隨機，例如：有不可預防的、潛在致命的併發症風險，或常見的、引起關注的、可預防的不良事件。
- 7.研究中獲得的數據證明應中止研究，如一干預措施的目的在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良回應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

七、其它保護受試者與計劃內容措施。

- 1.DSMP 的監測者、監測方式及監測頻率、向誰報告？
- 2.PI 自己監測時，如何迴避利益衝突？
- 3.如何偵測 AE？非預期不良反應事件通報？SAE 通報？
- 4.期中資料分析？
- 5.臨床實驗起始時是否舉行試驗主持人會議或進行訓練？多中心試驗橫向聯繫？
- 6.確保品質？
- 7.風險管理與停損點？
- 8.暫停／中止／終止執行之條件？後續照護計畫？

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 107 of 123

9.其他任何保護受試者權益行動？	
10.如何通報年度安全性報告？	
試驗主持人簽署	簽名： _____ 日期： 年 月 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 108 of 123

附件十六，AF16-006/02.0

## 檢體外送擔保書

### National Regulations on the Conduct, Guarantees, Suitability and Scope of Biological Testing on Human Subjects

Protocol Title and Number 研究計畫名稱及編號	Chinese: English: Protocol Number:
CGMF IRB Number IRB 編號	
Principal Investigator 試驗主持人(姓名/職稱)	
Duration of Study 計畫執行期間	yyyy/mm/dd to yyyy/mm/dd
檢體外送機構名稱 / 檢體外送機構地址	
Contents: (擔保書內容應包含：)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Purpose of genetic related study (indicate whether or not the samples will be stored for future unspecified purposes) 基因相關研究目的(應註明是否包含非特定目的之檢體儲存計畫)</li> <li>Explanation of the samples research scope 檢體研究範圍說明</li> <li>If the samples are not to be stored, a guarantee that the conduct of the experimental research is restricted to the specific purposes as agreed to by the subject, that after the conclusion of the study the samples will be destroyed, and will not used for purposes other than those given in the informed consent form 應載明研究試驗執行僅限於受試者同意之特定目的範圍，即銷毀檢體，並保證不轉為其他非特定目的之檢體儲存計畫</li> <li>Location of samples storage, management, and analysis 檢體儲存處理分析地點</li> <li>Protocol for the protection of subjects' privacy (for instance double coded, de-link) 受試者隱私權維護機制(例如：雙重編碼、永久去連結)</li> <li>Guarantee the sample will not be used for other than biomedical research 保證不會作為生物醫學研究以外之用途</li> <li>Guarantee to follow medical and research ethics. The informed consent form includes all details relevant to the study. The subject has been fully</li> </ol>

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 109 of 123

	<p>briefed on the contents of the informed consent form and fully understands its contents. Following approval of this form, the project may begin as stated.</p> <p>保證遵行醫學及研究倫理，並應將本研究相關事項載明於同意書，並已可理解之方式告知受試者，取得其書面同意後，始得為之</p> <p>8. Explanation of the necessity to send abroad for investigation</p> <p>有送往其他國家檢查必要性之說明</p>
檢體外送機構負責人簽名或檢體外送機構關防	

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 110 of 123

附件十七，AF17-006/02.0

## 受試者招募工具


IRB 案號：	試驗主題：	版本日期： 【必填：如2013/04/21 Version1】
招募內容： (請附上海報/廣告 單張/文宣之內容)		

【海報/廣告內容檢核表】(請主持人於送審前先行檢核確認)

得刊載之內容	有	無	不得刊載之內容	有	無
1. 試驗名稱			宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病		
2. 試驗機構及地址			宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療		
3. 計畫主持人姓名及聯絡方式			宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質		
4. 試驗目的或試驗概況			強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助		
5. 主要納入及排除條件			強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准		
6. 試驗之預期效益			使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字		
7. 受試者應配合事項			使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號		
8. 試驗聯絡人及聯絡方式			其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容		

### 【說明】

- (1)申請招募受試者海報、廣告文宣品等，其內容請依據 96 年 6 月 6 日行政院衛生署公告衛署藥字第 0960317637 號函「臨床試驗受試者招募廣告原則」辦理。
- (2)依據本會九十八年度第二十三次會議(981216)決議：
  - a. 招募廣告單張之內容、放置地點需事前經 IRB 審查同意始可執行。
  - b. 與廣告單張相同之文字得刊登於網站、期刊，但亦需先送 IRB 審查。
  - c. 以新聞稿方式發佈，會經由媒體改寫，故本會不同意以「新聞稿」方式招募受試者。

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 111 of 123

附件十八，AF18-006/02.0

## 申請人員資格、限制與教育訓練時數說明

### (1)於本院執行人體研究之人員須具備之必要條件：

**A. 人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、體細胞暨基因治療研究)：**

**a. 主持人：**

- i. 本院現職主治醫師領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
- ii. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定停業一個月以上或廢止執業照處分者，不得擔任主持人。

**b. 共同主持人、協同主持人：**

- i. 本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。
- ii. 非本院現職人員，限擔任共同主持人或協同主持人。

**B. 臨床試驗(使用已上市藥品、器材之研究)：**

**a. 主持人：**本院現職主治醫師、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)。

**b. 共同主持人、協同主持人：**

- i. 本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員。
- ii. 非本院現職人員，限擔任共同主持人或協同主持人。

**C. 非臨床試驗之人體研究(含社會行為科學問卷調查、病歷回溯研究、行為調查與觀察、檢體採集等研究)：**

**a. 主持人、共同主持人、協同主持人：**

- i. 本院現職主治醫師、住院醫師、研究員(博士後研究員含以上)、醫事人員；其他正式人員(申請研究計畫需符合該計畫之學經歷背景)
- ii. 非本院現職人員欲於本院執行研究者，需有上述合格人員擔任研究團隊之成員。

**b. 學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。**

註：計畫總主持人:院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進行，其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。

### (2)於本院執行人體研究之人員教育訓練時數要求：

**A. 基礎教育：**

- a. 主持人、共同主持人、協同主持人：**初次提出人體研究案前須完成基礎教育 4 小時(含利益衝突管理教育訓練 1 小時)教育訓練。
- b. 新進負責人體研究相關單位工作人員及研究助理：**報到後三個月內完成基礎教育 4 小時(含人體研究利益衝突教育訓練 1 小時)教育訓練。(研究相關單位工作人員：醫學研究部、臨床試驗藥局、行政中心法務組、受試者保護辦公室、臨床試驗中心。)
- c. 人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、體細胞暨基因治療研究)之主持人：**
  - i. 最近六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	<b>Jen-Ai Hospital Institutional Review Board</b>	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	<b>Management of Protocol Submissions</b>	頁數	Page 112 of 123

小時以上之體細胞或基因治療相關訓練。

ii. 最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上。

**B. 試驗相關訓練：**每年 4 小時或三年 8 小時。

**C. 利益衝突管理教育訓練：**

i. 每三年 1 小時。

ii. 當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。

iii. 研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者。

我已閱讀並同意



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 113 of 123

附件十九，AF19-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會

### 免除書面知情同意-申請表(屬 DHHS 案件須填寫)

(依試驗/研究申請免除書面知情同意並完成各點說明，本會具最後裁定權)

申請免除書面知情同意(需檢附告知受試(訪、檢)者之受試(訪、檢)者說明書文件)

- (1) 以  電話  口頭  其它方式，請說明：\_\_\_\_\_ 取代  
請說明：
- (2) 研究對受試(訪、檢)者之風險屬於為最小風險(指受試(訪、檢)者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)相同程序若於非試驗/研究情況下進行亦不需書面同意。  
是 否 請說明：
- (3) 連結受試(訪、檢)者與本試驗/研究的唯一紀錄是受試(訪、檢)者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險且該試驗/研究非美國食品藥物管理局(FDA)所管轄？  
是 (如是，請續填 (4)) 否請說明：
- (4) 同意參與試驗/研究之受試(訪、檢)者都將被詢問簽署同意書意願，若是，則需讓其簽署。  
是 否 請說明：

主持人簽名(請親簽)：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年 月 日

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 114 of 123

附件二十，AF20-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會

### 免除知情同意-申請表(屬 DHHS 案件須填寫)

(依試驗/研究申請免除知情同意並完成各點說明，本會具最後裁定權)

申請免除知情同意，理由(請依下列 4 點逐項說明)：\_\_\_\_\_

- (1) 試驗/研究對受試(訪、檢)者之風險屬於最小風險(指受試(訪、檢)者參與試驗/研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇) 是 否 請說明：
- (2) 免除(或改變)知情同意對受試(訪、檢)者的權利和福祉無不良影響。  
是 否 請說明：
- (3) 若不免除(或改變)知情同意，便無法執行試驗/研究。是否 請說明：
- (4) 若適當，受試(訪、檢)者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。  
是否 請說明：

主持人簽名(請親簽)：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 115 of 123

附件二十一，AF21-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會

### 緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意-申請表(屬 DHHS 案件須填寫)

(依緊急醫療試驗/研究申請免除事前知情同意並完成各點說明，本會具最後裁定權)

申請緊急醫療試驗/研究免除事前知情同意(需均為「是」始為符合)

(1) 受試(訪、檢)者處於危急生命狀況。是 否

請說明：

(2) 參與試驗/研究對於受試(訪、檢)者可能有益處。是 否 請說明：

(3) 現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。是 否 請說明：

(4) 受試(訪、檢)者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與試驗/研究相關之介入性處置 必須趕在取得受試(訪、檢)者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。

是 否

請說明：


(5) 支持此試驗/研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。是 否 請說明：

(6) 已建置資料及安全監測委員會，以進行試驗/研究的監督事宜。是 否 請說明：

(7) 當受試(訪、檢)者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該試驗/研究內容並取得其同意是否繼續參加試驗/研究。是 否 請說明：

主持人簽名(請親簽)： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 116 of 123

附件二十二，AF22-006/02.0

## 仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會

### 未成年人之試驗/研究免除其父母同意-申請表(屬 DHHS 案件須填寫)

(不適用於美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)

(依未成年人之試驗/研究申請免除其父母同意並完成各點說明，本會具最後裁定權)

未成年人之試驗/研究申請免除其父母同意

(1) 針對試驗/研究目的或所試驗/研究之族群，取得父母或監護人同意對於保障受試(訪、檢)者並非合理的要求(如：受試(訪、檢)者為受忽略或虐待的兒童)。

是 否 請說明：

(2) 已備適當機制以保障參與試驗/研究之兒童。是 否 請說明：

主持人簽名(請親簽)： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 117 of 123

附件二十三，AF23-006/02

### 納入易受傷害族群申請表(屬 DHHS 案件須填寫)

符合	不適用	<p>受試者是否符合易受傷害族群，如未成年人(18 以下)、孕婦及胎兒、受刑人、原住民、無法行使同意之成年人(定義：無法行使同意的成人係指意識不清、失智症、智能障礙等 無法自主同意之受試者。)、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、直屬學生或員工、或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟弱勢者(定義：失業 或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者)或教育弱勢者(定義：文盲或是教育程度在國中三年級以下者)等？</p> <p><b>※若符合請續評檢以下項目</b></p> <p>※若受試對象為未成年人、孕婦及胎兒、生存力不明之新生兒、無法存活之新生兒、無法 行使同意之成人及受刑人，請依對象續填下頁「納入易受傷害族群說明表」；(下頁不適用之說明表可自行刪除)</p>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1. 為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2. 個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3. 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4. 研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5. 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6. 若受試者為學生與員工，研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現，且非受試者的直接所屬上級主管，並且須使用公開招募如張貼 招募文宣之方式進行，不以個別徵詢方式。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7. 若受試者為經濟弱勢者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8. 若受試者為教育弱勢者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書
勾選不適用者請逐項說明：		
計畫主持人聲明		
<p>1. 本人負責執行此臨床試驗，依赫爾辛基宣言精神及國內相關法令之規定，確保受試者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 上述內容經本人確認無誤，若需要願提供所需之相關資料予貴會，以提供受試者權益之審核。</p>		
計畫主持人簽名：		日期：_____年 月 日

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 118 of 123

## 納入易受傷害族群說明表(小於 18 之未成年人) (屬 DHHS 案件須填寫)

本院 IRB 案號		計畫主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
<p><b>一、請說明納入未成年人之必要性：</b></p>			
<p><b>二、請說明您的研究屬於以下哪一類研究並回答其相關問題：</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>第 1 類：</b>相當於最小風險(屬於第一類風險)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>第 2 類：</b>超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>第 3 類：</b>超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>第 4 類：</b>超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)</p>			
<p><b>三、父母或法定代理人/監護人的同意，請勾選：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母一方同意書(適用前題第 1, 2 類研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母雙方同意書，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任。(適用前題第 3 類研究)</p> <p><input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>			
<p><b>四、未成年人受試者的同意，請擇一勾選：</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1. 根據年齡、成熟度與心理狀態，會取得 7 歲或以上有能力表達意願的未成年人同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 某些未成年人不需其同意，請說明哪些人及其符合之理由：</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> a. 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> b. 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> c. 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> d. 符合免除知情同意的條件，申請免除</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 所有未成年人皆不需其同意，請勾選符合以下項目並說明理由：</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> a. 根據年齡、成熟度或心理狀態，未成年人無法表達同意意見。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> b. 未成年人之行為能力有限，而無法合理進行諮商。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> c. 研究之介入或程序預期對未成年人之健康或福祉有直接益處，且只能透過研究的程序中獲得。</p> <p style="margin-left: 20px;"><input type="checkbox"/> d. 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 119 of 123

## 納入易受傷害族群說明表(生存力不明之新生兒) (屬 DHHS 案件須填寫)

本院 IRB 案號		計畫主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
<p>一、請說明納入生存力不明之新生兒之必要性：</p>			
<p>二、請說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險：</p>			
<p>三、請勾選計畫符合以下之一，並說明：</p> <p><input type="checkbox"/> a. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。請說明：</p> <p><input type="checkbox"/> b. 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。</p> <p>請說明：</p>			
<p>四、請說明與研究相關的人員是否參與決定繼續維持新生兒的生命與否？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，請說明：</p>			
<p>五、請說明父母雙方取得同意之程序，請勾選：</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得父母任一方同意書，除非雙方皆已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，則會取得其他法定代理人同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 將會取得母方之單方同意，不取得父方或其親屬之同意書（適用於當懷孕方式來自於不正當方式，如強姦或亂倫）</p> <p><input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除</p>			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 120 of 123

### 納入易受傷害族群說明表(無法存活之新生兒) (屬 DHHS 案件須填寫)

本院 IRB 案號		計畫主持人
計畫名稱	中文	
	英文	
一、請說明納入無法存活之新生兒的必要性：		
二、請說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險：		
三、請說明與研究相關的人員是否參與決定繼續維持新生兒的生命與否？		
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：		
四、請說明是否以人工方式維持新生兒的維生機能：		
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：		
五、請說明是否會中止新生兒的心跳或呼吸：		
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：		
六、請說明研究對新生兒是否造成額外風險？		
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：		
七、請說明是否該研究的目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識：		
<input type="checkbox"/> 是，請說明： <input type="checkbox"/> 否，請說明：		
八、請說明父母雙方取得同意之程序，請勾選：		
<input type="checkbox"/> 將會取得父母雙方同意書，除非任一方已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡 <input type="checkbox"/> 將會取得母方之單方同意，不取得父方或其親屬之同意書（適用於當懷孕方式來自於不正當方式，如強姦或亂倫） （本同意程序不接受自父母雙方之親屬或其他法定代理人方取得，並請於受試者同意書上註記，亦不接受免除知情同意）		



 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 121 of 123

## 納入易受傷害族群說明表(孕婦/胎兒) (屬 DHHS 案件須填寫)


本院 IRB 案號		計畫主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
<b>一、請說明納入懷孕婦女/胎兒之必要性：</b>			
<b>二、請說明本計畫之科學適當性，包含說明已進行之臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險：</b>			
<b>三、請說明對胎兒之預期風險是：</b>			
<input type="checkbox"/> a. 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。 請說明：			
<input type="checkbox"/> b. 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識。 請說明：			
<b>四、請說明為什麼在達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低？</b>			
<b>五、請說明是否會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕？</b>			
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：			
<b>六、請說明與研究相關的人員是否會參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序？</b>			
<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：			
<b>七、請說明孕婦和其丈夫取得同意之程序，請勾選：</b>			
<input type="checkbox"/> 將會取得孕婦單方同意書 <input type="checkbox"/> 將會取得孕婦和其丈夫雙方同意書，除非丈夫已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡（適用於當試驗/研究案單獨針對胎兒具直接利益，或主持人自我評估需要） <input type="checkbox"/> 符合免除知情同意的條件，申請免除			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 122 of 123

## 納入易受傷害族群說明表(無法行使同意的成人) (屬 DHHS 案件須填寫)

註：無法行使同意的成人係指意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者。

本院 IRB 案號		計畫主持人	
計畫名稱	中文		
	英文		
一、請說明納入無法行使同意的成人的必要性：			
二、請說明用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的方法：			
三、請說明研究是否對於受試者造成的負面影響力？			
<input type="checkbox"/> 是，請說明： <input type="checkbox"/> 否，請說明：			
四、請說明取得受試者法定代理人或有同意權人同意的程序			
五、請說明如何及何時評估受試者的認知能力？			
六、請說明是否會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願？			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：			
七、本計畫是否為治療性研究？			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請檢核是否符合以下各項<註：必須全部符合(含不適用)>：			
a. 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的：			
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合，請說明：			
b. 對於受試者可預期的風險低：			
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合，請說明：			
c. 法規未禁止研究執行：			
<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合，請說明：			
d. 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況：			
<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合，請說明：			
e. 受試者將會被密切監測：			
<input type="checkbox"/> 符合，請說明監測方法及時間：			
<input type="checkbox"/> 不符合，請說明：			

 仁愛醫療財團法人   長庚醫療財團法人 合 作 聯 盟	人體研究倫理委員會	編號	006
	Jen-Ai Hospital Institutional Review Board	版本	02
標準作業程序新訂	計畫書送審管理	日期	2024/12/01
	Management of Protocol Submissions	頁數	Page 123 of 123

### 納入易受傷害族群說明表(受刑人) (屬 DHHS 案件須填寫)

本院 IRB 案號		計畫主持人
計畫名稱	中文	
	英文	
一、請說明納入受刑人的必要性：		
二、請說明是否受刑人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：		
三、請說明該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：		
四、請說明監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言是否都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉，且會以受刑人通曉之語言予以解釋？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：		
五、請說明是否每位受刑人都會被事先告知：參與研究並不會影響其假釋的資格？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：		
六、請說明是否受試者於研究結束後若需要接受追蹤檢查或照護，試驗人員會針對各受刑人刑期之長短而做好相關準備，且會告知受試者。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，請說明：		