

中臺科技大學與仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院 人體研究暨受試者保護作業管理要點

1110919 研究發展處處務會議審議通過

一、人體研究保護計畫

(一)目的：中臺科技大學（以下簡稱本校）與仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院（以下簡稱大里仁愛醫院）為保護人體研究受試者的權益和福祉，確保人體研究之進行符合相關法規，特訂定本要點。

(二)人體研究受試者保護計畫機制：

- 1.監督、評估並持續改善對人體研究受試者之保護。
- 2.提供足夠資源以達成上述目標。
- 3.監督人體研究計畫之進行。
- 4.教育研究者及其他研究人員有關保護研究參與者之倫理責任。

(三)受試者保護權責主管：

- 1.選任機制：由本校研發長指派適當人員擔任。
- 2.工作職掌：
 - (1)人體研究受試者保護計畫相關業務之統合、協調、管理與監督。
 - (2)檢視人體研究之稽核監測結果與持續改善計畫。
 - (3)規劃具有時效及高品質的人體研究教育與監測。
 - (4)檢視受試者保護計畫資源評估結果。
 - (5)推動和促進人體研究受試者的權益和福祉。

二、人體研究適用範圍：符合下列名詞定義之研究範圍及研究人員。

名詞	定義說明	依據
人體試驗	醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體 可用率、生體相等性之試驗研究。	醫療法第八條
臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> 1.醫療器材：指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。(二)調節或改善人體結構及機能。(三)調節生育。 2.試驗用醫療器材：指醫療效能及安全尚未經證實，專供臨床試驗用之醫療器材。 3.藥品：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。 	醫療器材優良 臨床試驗作業 規範第三條及 第四條 藥品優良臨床 試驗準則第三 條
人體研究	指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。	人體研究法第四條

名詞	定義說明	依據
研究	符合任何實驗若涉及研發測試中的產品及一個或多個受試者，且其實驗結果須送至FDA審查或需接受 FDA 查核者，即為 FDA所規範之「研究」。	美國食品藥物管理局FDA 21 CFR 50.3(c)
臨床研究	屬於前瞻性收案，且指派 1 位或 1 位以上的研究參與者進行介入性措施(包括：使用安慰劑或其他控制方式)，且評估此介入性措施在生物醫學或行為健康的效果。	美國聯邦 Common Rule 102(b)
研究人員	1. 符合上述研究範圍，於本校執行研究之研究人員，包含本校現職人員或校外人員，皆須遵循本要點之相關規定。 2. 符合上述研究範圍，若為本校現職人員於非本校執行研究之研究人員，仍須遵循本要點之相關規定。	

三、人體研究案件之實地審查運作

- (一)本校委託大里仁愛醫院人體研究倫理委員會負責人體研究案件審查，計畫主持人應遵循其審查會「人體試驗研究倫理委員會組織規程」及 39 項「人體研究倫理委員會標準作業程序」。
- (二)受試者保護權責主管應對本校前一年度經人體研究倫理委會審核通過之研究計畫，實地審查其執行狀況，審查內容應包含受試者同意書簽署流程及保管情形、嚴重不良事件通報狀況、試驗偏差摘要報告、研究用藥品管理(如為藥品試驗案)、與主持人之利益迴避原則。
- (二)受試者保護權責主管應對查核結果進行評估或稽核所發現的缺失，視需要分析辨認是否有系統性原因，並視情形進行系統性改善；人體研究倫理委員會得視審查結果需要進行實地訪視。

四、主持人職責

- (一)研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以研究對象（受試者）權益、福祉之保護為優先考量。
 - 1.研究主持人應依其專業領域研擬與執行研究計畫，盡可能減低研究對象(受試者)風險。
 - 2.在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於受試者保護。
 - 3.研究主持人及其研究團隊人員於招募受試者過程須公平且公正。
 - 4.取得受試者同意之過程及相關文件處理方式(如：受試者同意書)，須依研究的性質及受試者特性，並強調受試者「對研究的理解」及「自主決定」的重要性，以增進受試者之知情同意。
 - 5.研究主持人及其研究團隊應妥為處理及回應受試者之諮詢及抱怨。
- (二)研究主持人及其研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定對受試者保護之要求。
 - 1.研究主持人及其研究團隊人員應符合人體研究倫理委員教育訓練申請資格，以了解與受試者保護相關的法律、規範、要點、指引，相關專業準則及機構的政策與程序。
 - 2.研究主持人對每一個研究案件負有完全的責任，須適當監督所有的研究過程、研

究團隊人員、受試者，即使某些研究責任或功能是授權其他單位進行。

3.研究主持人及其研究團隊人員須遵照被核准的研究計畫書進行研究，並且遵守機構的政策與規範及審查會決策與要求。

4.研究主持人及其研究團隊人員皆遵從相關的法律、規範、要點、指引、機構政策及審查會要求，針對研究過程或事件進行通報。

五、人體研究之管理與監督

本校與大里仁愛醫院人體研究倫理委員會已簽訂委託審查「人體研究計畫」合約書，依合約內容，於受試者保護分工權責如下：

作業項目	負責單位	備註
1. 審查作業(新案審查、期中審查、結案審查、修正案審查)	大里仁愛醫院	依大里仁愛醫院人體研究倫理委員會「作業標準書」規範進行送審作業。
2. 臨床試驗合約管理	中臺科技大學	檢視合約內容。
3. 實地稽核	中臺科技大學	依大里仁愛醫院人體研究倫理委員會「實地審查」作業規範辦理。
4. 利益衝突審查作業	大里仁愛醫院	由大里仁愛醫院 IRB 利益衝突審查小組審查。
5. 教育訓練	中臺科技大學	1. 公告本校師生大里仁愛醫院人體研究倫理委員會所提供之教育訓練訊息。 2. 辦理學術倫理研習講座。 3. 經稽核後所發現的缺失，應視缺失內容，加強團隊教育訓練。
6. 受試者保護諮詢窗口	大里仁愛醫院	依大里仁愛醫院人體研究倫理委員會網站「受試者保護窗口」所提供之連絡方式。
7. 嚴重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE) 及試驗偏差通報	大里仁愛醫院	依大里仁愛醫院人體研究倫理委員會「試驗偏差的處理辦法」及「嚴重不良事件 (SAE) 報告」作業規範辦理。

六、本要點經本校研究發展處處務會議通過後實施，修正時亦同。

人體研究受試者保護計畫(HRPP)業務執行相關單位資源自評表

單位	類別	目前資源	自評結果 足夠/不足	擬增加 資源需求	原因說明
	人力： 人		<input type="checkbox"/> 足夠 <input type="checkbox"/> 不足		
	空間： 坪		<input type="checkbox"/> 足夠 <input type="checkbox"/> 不足		
	設備：		<input type="checkbox"/> 足夠 <input type="checkbox"/> 不足		
	其他：		<input type="checkbox"/> 足夠 <input type="checkbox"/> 不足		

填表說明：

1.人力：單位內從事人體研究保護計畫相關業務之人數。

人力計算方式分為三種：

(1)全職：1.0 人力（以每月工時 8 小時*20 工作天=160 小時為標準）

(2)兼職：0.5 人力(以每月工時約 80 小時為標準)

(3)兼職：0.25 人力(以每月工時約 40 小時為標準)

2.空間：單位之工作空間坪數(辦公室、工作室、儲藏區、臨床試驗病房...等)。

3.設備：單位內從事人體研究相關業務之設備項目及數量(電腦、冰箱、溫度計、辦公設備、會議室、儲存文件櫃等)。

4.其他：依單位業務特性需求，例如：顧問、軟體、電子化系統、委員會數量(例如：IRB 或 COI)。