

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

92年11月12日

衛署醫字第0920202507號公告

第一章 總則

- 一、為提升醫療機構人體試驗委員會之功能，建立獨立之審查機制，以確保受試者之權益，並增進人體試驗計畫審查之效率，特訂定本基準。
- 二、為保障受試者權益，施行人體試驗之醫療機構(以下簡稱試驗機構)應依本基準之規定組成人體試驗委員會(以下簡稱委員會)為要之審查。
前項委員會，試驗機構得以倫理委員會或其他適當名稱定之。
- 三、委員會審查人體試驗計畫，應考量尊重自主之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。
受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- 四、委員會審查人體試驗計畫，應考量善益之倫理原則，以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉。
- 五、委員會審查人體試驗計畫，應考量正義之倫理原則，確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

第二章 人體試驗委員會之組成及召開

- 六、委員會置委員七人至二十一人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員，均由試驗機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。
前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法

- 律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員，並不得全部為單一性別。
- 七、委員會得分設若干組，每組置委員五人至九人，其中一人為召集人，均由試驗機構就委員會委員聘兼之。其中非醫事專業委員應有一人以上，並有至少一人為非試驗機構內人員。
- 八、委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 九、委員會及其各組召開審查會議，應有半數以上之委員出席。但委員會及其各組應出席委員，均不得少於五人。委員出缺未達前項應出席人數時，試驗機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。
- 十、會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。非醫療專業委員若全部未出席，不得進行會議；非試驗機構內委員若全部未出席時，亦同。
- 十一、委員會應獨立於試驗機構執行職務。試驗機構應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務：
- (一)人員之職務及其義務、責任應明定之。
 - (二)人員應簽署保密協定。
 - (三)應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。
- 十二、試驗機構應明定委員之遴聘資格及專業資歷等必要條件，並公開之。委員應經講習。
- 十三、委員有下列情形之一者，當然解聘：
- (一)任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
 - (二)負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。

(三)嚴重違反利益迴避原則。

十四、中央衛生主管機關對委員之姓名、職業及與試驗機構之關係，得以公開。

十五、利害關係人或主管機關得調閱委員自委員會支領費用之記錄、憑據。

十六、試驗機構應訂定委員會會議之程序，並公佈之。

十七、委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(一)於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 3.受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 4.其他經委員會決議應離席者。

(二)於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 1.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 3.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 4.其他經委員會決議不得參與表決者。

(三)委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露

之：

1.聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。

2.支薪之顧問。

3.財務往來狀況。

4.本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四)依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五)第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

第三章 人體試驗計畫之申請與審查

十八、計畫主持人應檢具下列文件，經由委員會審查：

(一)人體試驗計畫審查申請書。

(二)註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。

(三)計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。

(四)個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。

(五)若試驗涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要(如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要)。

(六)計畫主持人之最新履歷。

(七)招募潛在受試者之方法。

(八)取得並記錄受試者同意之流程敘述。

(九)提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得

以他種語文為之。

- (十)以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
- (十一)對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
- (十二)相關損害賠償及保險之說明。
- (十三)同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
- (十四)相關倫理問題之敘述。
- (十五)曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

十九、委員會或其各組應依下列規定之程序進行審查：

- (一)應依提出之案件準時召開會議。
- (二)會議開始前，主席應先請委員揭露第十八條之相關事項。
- (三)會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料。
- (四)計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。
- (五)委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- (六)委員得直接與到場陳述者進行討論。

二十、審查重點應包括下列項目：

- (一)計畫設計與執行方面：
 - 1.試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
 - 2.計畫主持人的資格及經驗之適當性。

3. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
4. 預期風險與預期效益相較之合理性。
5. 選擇對照組之合理性。
6. 受試者提前退出試驗之條件。
7. 暫停或中止全部試驗的條件。
8. 監測與稽核試驗進行之規定是否充足;是否組成資料安全監測委員會。
9. 試驗結果之報告或發表方式。

(二) 潛在受試者之招募方面：

1. 潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
2. 最初接觸與招募進行之方式。
3. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
4. 受試者納入條件。
5. 受試者排除條件。

(三) 受試者之照護方面：

1. 對受試者心理及社會層面之支持。
2. 為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。
3. 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
4. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
5. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
6. 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
7. 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。
8. 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。

9.受試者之補助及補償。

10.受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。

11.賠償及保險之安排。

(四)受試者隱私之保護方面：

1.記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。

2.為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

(五)受試者同意方面：

1.取得受試者同意之相關程序。

2.提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。

3.將不能行使同意者納入試驗之理由。

4.於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。

5.於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

二十一、下列案件，委員會或其各組得訂定快速審查程序進行審查：

(一)經中央衛生主管機關公告得快速審查者。

(二)經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之微小變更者。

二十二、快速審查得由主任委員或召集人指定委員一人至二人為，不受第九點規定之限制。前項快速審查案件，委員得代表委員會或其各組行使通常審查程序中之各項職權，但不得為不核准之決定。不核准之決定應經通常審查程序，由委員會或其各組決議之。

快速審查之結果應提報委員會或其各組報告核備。

第四章 決定之形成

二十三、委員會或其各組審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見。

二十四、委員會或其各組應於會議開始前預定議決方式；未預定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應紀錄其正、反、廢票之票數。

未直接參與討論之委員不得參與決定。

二十五、審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人：

- (一)核准
- (二)修正後複審
- (三)不核准
- (四)中止或終止原核准之計畫

二十六、經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，委員會或其各組不得為核准之決定。

二十七、經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：

- (一)試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (二)其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (三)申請人姓名。
- (四)試驗機構名稱。
- (五)決定之日期及地點。
- (六)決定之內容，包括核准期等。
- (七)其他附帶之建議。
- (八)後續定期追蹤之程序及要求。
- (九)主任委員或召集人之簽名。

二十八、作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知

申請人複審之程序。

二十九、作成不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

第五章 監督及管理

三十、委員會應建立監督機制，追蹤審查經核准試驗之執行進度。

報經中央衛生主管機關核准者亦同。必要時，委員會或其各組得決定試驗結束後之追蹤審查期間。

三十一、委員會或其各組為執行監督，應於決定書載明與申請人間之持續溝通方式。

三十二、追蹤審查應辦理下列事項：

(一)訂定追蹤審查之委員人數及審查程序。

(二)依試驗計畫特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，且追蹤審查，每年不得少於一次。

三十三、有下列情形之一時，應即施行追蹤審查：

(一)足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變更。

(二)因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。

(三)出現影響試驗利害評估之事件或資訊。

三十四、追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、中止或終止，或確認原決定仍然有效。

三十五、申請人於中止或終止試驗時，應向委員會或其各組通知其中止或終止試驗之原因，以及試驗結果。

三十六、申請人於試驗完成時，應將執行情形及結果以書面通知委員會或其各組，並由試驗機構依規定報請中央衛生主管機關核

備。

第六章 紀錄

三十七、委員會應規定各種文件記錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。

三十八、委員會應保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供衛生主管機關隨時調閱。

第七章 附則

三十九、試驗機構未組成人體試驗委員會或其人體試驗委員會經中央衛生主管機關認定不得審查人體試驗計畫者，得委託其他醫療機構之人體試驗委員會審查。

四十、經中央衛生主管機關認可之聯合人體試驗委員會，接受試驗機構委託審查人體試驗計畫，準用本基準之規定。