

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

目錄

1	目的	3
2	範圍	3
3	職責	3
4	流程	3
5	細則	4
5.1	受理送審文件	4
5.2	核對送審項目	4
5.3	完成送審流程	6
5.4	文件保存	6
6	名詞解釋 (本章節無名詞解釋)	6
7	附件清單	6
8	參考文獻	7
	附件 SOP005-01 送審證明單	9
	附件 SOP005-02 新案初審資料表	10
	附件 SOP005-03 新案初審申請書	13
	附件 SOP005-04 免予審查範圍檢核表	34
	附件 SOP005-05 簡易審查範圍檢核表	35
	附件 SOP005-06 知情同意書檢核表	38
	附件 SOP005-07 受試者同意書範本	39
	附件 SOP005-08 問卷受訪者同意書範本	46
	附件 SOP005-09 基因研究受試者同意書範本	50
	附件 SOP005-10 計畫主持人切結書	58
	附件 SOP005-11 複審案送審資料表	60
	附件 SOP005-12 複審案送審申請書	61
	附件 SOP005-13 變更案送審資料表	62
	附件 SOP005-14 變更案送審申請書	63

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-15 期中報告送審資料表	65
附件 SOP005-16 期中報告送審申請書	67
附件 SOP005-17 結案報告送審資料表	74
附件 SOP005-18 結案報告送審申請書	76
附件 SOP005-19 國軍高雄總醫院人體試驗委員會研究管理費收費標準.....	83
附件 SOP005-20 新案初審資料表-個案報告版	85
附件 SOP005-21 新案初審申請書-個案報告版	87

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

1 目的

本標準作業程序目的在使人體試驗委員會秘書處了解如何處理計畫書送審程序。

2 範圍


本作業程序審查項目包括：新案初審、複審案、變更案、期中報告、結案報告。

3 職責

人體試驗委員會秘書處負責接受、記錄、分發並回收送審文件，同時將審查結果通知送審單位。

4 流程

項次	工作內容	負責成員
1	受理送審文件	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
2	核對送審的項目： <input type="checkbox"/> 新案初審 <input type="checkbox"/> 複審案 <input type="checkbox"/> 變更案 <input type="checkbox"/> 期中報告 <input type="checkbox"/> 結案報告	人體試驗委員會秘書處 /研究團隊
	↓	
3	完成送審流程	人體試驗委員會秘書處
	↓	
4	文件保存	人體試驗委員會秘書處

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

5 細則

5.1 受理送審文件

5.1.1 研究團隊依據本院人體試驗委員會研究管理費收費標準（參閱附件 SOP005-19 國軍高雄總醫院人體試驗委員會研究管理費收費標準）完成繳費後，將繳款收據及送審資料繳交至本院人體試驗委員會秘書處。

5.1.2 秘書處依據本標準作業程序第 5.2 項，依序核對相關送審文件。

5.1.3 每項送審文件應為一式三份（一份正本，二份副本）。

5.1.4 若送審文件有缺漏，則秘書處不予受理；於 2 個工作天內通知研究團隊並退件。

5.2 核對送審項目

5.2.1 新案初審（包含免予審查案、簡易審查案、一般審查案）

5.2.1.1 秘書處依據附件 SOP005-02 新案初審資料表，逐項稽核送審文件。

5.2.1.2 若經研究團隊自評，該案屬於簡易審查且僅使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV) 陽性患者之病歷。研究團隊得使用『附件 SOP005-20 新案送審資料表-個案報告版』及『附件 SOP005-21 新案送審申請書-個案報告版』。

5.2.1.3 依據人體研究法第 6 條，研究計畫應載明下列事項：

5.2.1.3.1 計畫名稱、主持人及研究機構。

5.2.1.3.2 計畫摘要、研究對象及實施方法。

5.2.1.3.3 計畫預定進度。

5.2.1.3.4 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。


5.2.1.3.5 研究人力及相關設備需求。

5.2.1.3.6 研究經費需求及其來源。


5.2.1.3.7 預期成果及主要效益。

5.2.1.3.8 研發成果之歸屬及運用。

5.2.1.3.9 研究人員利益衝突事項之揭露。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 5.2.1.4 確認電子檔案及書面檔案無誤後，於完成檢核收件處蓋上檢核者印章並填入日期。
- 5.2.1.5 於完成檢核處填入本會計畫案編號。本會計畫案編碼結構為『KAFGHIRBXXX-YYY』；『KAFGHIRB』為本院人體試驗委員會之縮寫；『XXX』為三位數阿拉伯數字，表示該新案初審的受理年度；『YYY』為三位數阿拉伯數字，表示該案為本年度的第幾件新案審查。例如『KAFGHIRB103-001』表示本案為 103 年度的第 1 件新案審查。
- 5.2.1.6 依據相關標準作業程序，完成送審（參閱 SOP008. 免予審查作業程序、SOP009. 簡易審查作業程序、SOP010. 一般審查作業程序）。
- 5.2.1.7 若研究團隊需要送審證明文件，在確認送審資料無誤後，依據附件 SOP005-01 送審證明單，開立送審證明。正本交研究團隊，影本請研究團隊於右上方簽名並註記日期後留存歸檔。
- 5.2.2 複審案
- 5.2.2.1 秘書處依據附件 SOP005-11 複審案送審資料表，逐項稽核送審文件。
- 5.2.2.2 確認電子檔案及書面檔案無誤後，於完成檢核收件處蓋上檢核者印章並填入日期。
- 5.2.2.3 依據 SOP013. 複審案審查作業程序，依序完成送審。
- 5.2.3 變更案
- 5.2.3.1 秘書處依據附件 SOP005-13 變更案送審資料表，逐項稽核送審文件。
- 5.2.3.2 確認電子檔案及書面檔案無誤後，於完成檢核收件處蓋上檢核者印章並填入日期。
- 5.2.3.3 依據 SOP014. 計畫變更案審查作業程序，依序完成送審。
- 5.2.4 期中報告
- 5.2.4.1 秘書處依據附件 SOP005-15 期中報告送審資料表，逐項稽核送審文件。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

5.2.4.2 確認電子檔案及書面檔案無誤後，於完成檢核收件處蓋上檢核者印章並填入日期。

5.2.4.3 依據 SOP015. 期中報告審查作業程序，依序完成送審。

5.2.5 結案報告

5.2.5.1 秘書處依據附件 SOP005-17 結案報告送審資料表，逐項稽核送審文件。

5.2.5.2 確認電子檔案及書面檔案無誤後，於完成檢核收件處蓋上檢核者印章並填入日期。

5.2.5.3 依據 SOP016 結案報告審查程序，依序完成送審。

5.3 完成送審流程

5.3.1 送審前再次確認計畫書與相關文件頁數都沒有遺漏，若發現缺漏，應於 2 個工作天內通知研究團隊補件，研究團隊應於 14 個工作天內完成補件，未於期限內補件則予以撤案。

5.3.2 送審資料正本歸檔，副本則依據相關作業程序送審。

5.3.3 送審順序依據受理的先後次序依序處理。

5.4 文件保存

5.4.1 若該文件為新案初審資料，則需建立新的計畫書專屬檔案夾，並於資料夾側邊填寫文件編號、計畫案名稱。

5.4.2 若該文件不是新案初審資料，則依據該案編號，存放於原案專屬資料夾中。

5.4.3 更新本會計畫案資料庫電子檔。

6 名詞解釋（本章節無名詞解釋）

7 附件清單

7.1 附件 SOP005-01 送審證明單


7.2 附件 SOP005-02 新案初審資料表

7.3 附件 SOP005-03 新案初審申請書

7.4 附件 SOP005-04 免予審查範圍檢核表

7.5 附件 SOP005-05 簡易審查範圍檢核表


7.6 附件 SOP005-06 知情同意書檢核表

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 7.7 附件 SOP005-07 受試者同意書範本
- 7.8 附件 SOP005-08 問卷受訪者同意書範本
- 7.9 附件 SOP005-09 基因研究受試者同意書範本
- 7.10 附件 SOP005-10 計畫主持人切結書
- 7.11 附件 SOP005-11 複審案送審資料表
- 7.12 附件 SOP005-12 複審案送審申請書
- 7.13 附件 SOP005-13 變更案送審資料表
- 7.14 附件 SOP005-14 變更案送審申請書
- 7.15 附件 SOP005-15 期中報告送審資料表
- 7.16 附件 SOP005-16 期中報告送審申請書
- 7.17 附件 SOP005-17 結案報告送審資料表
- 7.18 附件 SOP005-18 結案報告送審申請書
- 7.19 附件 SOP005-19 國軍高雄總醫院人體試驗委員會研究管理費收費標準


8 參考文獻

- 8.1 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則，民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號。
- 8.2 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，民國 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告訂定發布，民國 91 年 10 月 21 日衛署醫字第 0910064693 號公告修正發布全文 3 點。
- 8.3 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告訂定發布。(中華民國 106 年 7 月 11 日衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用)
- 8.4 研究用人體檢體採集與使用注意事項，民國 91 年 1 月 2 日衛署醫字第 910012508 號公告訂定發布全文 10 點，民國 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。
- 8.5 藥品優良臨床試驗準則，民國 94 年 1 月 6 日衛署藥字第 0930338510 號令訂定發布全文 123 條；民國 99 年 7 月 17 日署授食字第 0991407858 號令修正發布第 106 條條文；民國 109 年 8 月 28 日衛生福利部衛授食字第 1091407788 號令修正發布名稱及第 5、10、20、21、23、30、37、54、

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

55、73 條條文。

- 8.6 臨床試驗受試者招募原則，民國 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號。
- 8.7 人體研究倫理政策指引，民國 96 年 7 月 17 日衛署醫字第 0960223088 號。
- 8.8 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引，民國 96 年 8 月 9 日衛署醫字第 0960223086 號。
- 8.9 人體試驗管理辦法，民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布。中華民國 105 年 04 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號令修正發布第 3-1 條條文。
- 8.10 人體研究法，民國 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布；中華民國 108 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10700143921 號令修正公布第 3 條條文。
- 8.11 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告訂定。
- 8.12 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號公告訂定。
- 8.13 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告訂定。
- 8.14 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布；中華民國 107 年 5 月 7 日衛生福利部衛部醫字第 1071661626 號令修正發布第 2、3、6、7 條條文。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-01 送審證明單

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

計畫案送審受理證明

茲證明 **單位/姓名/職稱** 申請本院人體試驗委員會計畫案審查。

計畫名稱：**填寫計畫案中文名稱**。

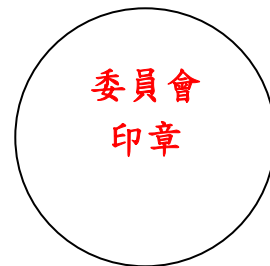
本會受理編號：**填入計畫案編號**。

本會已於民國____年____月____日受理該案，目前進行審查作業中。特此證明。


國軍高雄總醫院 人體試驗委員會

主任委員

(主任委員簽名)




中華民國____年____月____日 (填寫開立日期)


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-02 新案初審資料表


國軍高雄總醫院人體試驗委員會 新案初審資料表 (民國 107 年 10 月 26 日版)				
計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)				
計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)				
計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)				
申請審查程序： <input type="checkbox"/> 免予審查 <input type="checkbox"/> 簡易審查 <input type="checkbox"/> 一般審查				
是否有提出『得免取得研究對象同意』之申請：				
<input type="checkbox"/> 無				
<input type="checkbox"/> 有，請參閱衛生福利部 101 年 7 月 5 日訂定之『得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍』。				
【注意事項】				
1 ○表示新藥品人體試驗案需檢附資料；※表示非藥品之人體試驗案需檢附資料				
2 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。				
3 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。				
4 繳交資料需為一式三份 (包括一份正本二份影本)。				
5 審查程序請自行參考本會免予審查檢核表、簡易審查檢核表，最終審查方式由本會決定。				
6 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。				
●初審案			研究團隊 自評	委員會 檢核
<input type="checkbox"/>	※	新案初審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	新案初審申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	免予審查範圍檢核表(僅適用於符合免予審查範圍使用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	受試者知情同意書檢核表(頁尾簽名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	受試者同意書(首頁右上方簽名) (受試者同意書的撰寫文字必須以受試者能理解之語文為主；必要時，得檢附他種語文之同意書。)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	基因研究受試者同意書(若為基因研究，可參考基因研究受試者同意書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	問卷受訪者同意書(問卷類型研究可參考受訪同意書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	計畫中文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>		計畫英文摘要(中文計畫可免)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	臨床試驗內容摘要表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	計畫書(新醫療技術/器材請依衛生福利部格式)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※	參考文獻清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

○	※	<p>研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 依據 96.05.18 衛署藥字第 0960313760 號公告，執行國內藥品臨床試驗主持人至少須符合以下資格條件： <ol style="list-style-type: none"> 1. 須為專科醫師。 2. 三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。 3. 三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。 4. 每三年參加醫學倫理相關課程不得少於 9 小時 ● 依據 98.12.14 衛署藥字第 0980263557 號公告之人體試驗管理辦法，醫療機構施行人體試驗之主持人應具下列資格： <ol style="list-style-type: none"> 1. 領有職業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。 4. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。 ● 執行非新藥品、新醫療技術及新醫療設備之人體相關試驗，試驗主持人、共同主持人、協同主持人及其他研究人員，三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(含)以上： 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料(首頁簽名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	個案報告表(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○		主持人手冊(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	臨床試驗保單(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	招募受試者資料(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	藥商許可執照(視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	藥品/醫療器材許可證(已上市產品請檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	計畫主持人切結書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	附件暨藥品/醫療器材資料 原產國上市證明或同意進行臨床試驗的證明 藥品特性資料、前臨床試驗資料、產品原仿單(說明書)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	其他(視需要檢附其他相關資料) (1)衛生福利部已核准公文或其他醫院人體試驗委員會核准資料。 (2)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。 (3)病患日誌卡或研究執行之問卷等。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○	※	顯著財務利益暨非財務關係申報表(適用試驗/研究人員)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫				
文件檢核者				
文件檢核日期		民國____年____月____日		


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

計畫案編號	KAFGHIRB_____ - _____
-------	-----------------------

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-03 新案初審申請書

<p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會 新案初審申請書 (民國 113 年 3 月 15 日版)</p> <p>(本申請書字體不得小於 14 號字，含計畫主持人簽名頁及附表共 頁)</p> <p style="text-align: right;">申請日期:民國 年 月 日</p> <p>1. 試驗名稱(中文):</p> <p>試驗名稱(英文):</p> <p>申請審查程序:</p> <p><input type="checkbox"/> 免于審查 (需檢附簡易免于範圍檢核表)</p> <p><input type="checkbox"/> 簡易審查 (需檢附簡易審查範圍檢核表)</p> <p><input type="checkbox"/> 一般審查 (非免于審查或簡易審查者，即為一般審查程序)</p> <p>2. 計畫主持人姓名(中文): (英文):</p> <p>單位:</p> <p>職稱:</p> <p>聯絡電話: E-mail:</p> <p>臨床試驗相關訓練證明時數: 近三年內共__小時</p> <p style="color: red;">(請參閱新案初審資料表或本會 SOP006 研究團隊相關倫理訓練)</p> <p>計畫共同主持人姓名(中文): (英文):</p> <p>單位:</p> <p>職稱:</p> <p>聯絡電話: E-mail:</p>	
--	--

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

臨床試驗相關訓練證明時數：近三年內共__小時

(請參閱新案初審資料表或本會 SOP006. 研究團隊相關倫理訓練)

研究助理姓名(中文)：

(英文)：

單位：

職稱：

聯絡電話：

E-mail：

臨床試驗相關訓練證明時數：近三年內共__小時

(請參閱新案初審資料表或本會 SOP006. 研究團隊相關倫理訓練)

3. 本計畫預計參與試驗計畫計__家醫院


本院協同主持人及其他醫院/單位計畫主持人(請依人數增列)

單位	姓名	職稱	臨床試驗相關訓練證明時數 (本會規定，三年至少需 9 小時)
			近三年內共__小時
			近三年內共__小時

4. 參與其他試驗計畫

4.1 主持人目前參與其他試驗計畫之計畫主持人__件，收錄受試者人數共__位

4.2 主持人目前參與其他試驗計畫之共同主持人__件，收錄受試者人數共__位

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

4.3 主持人目前參與其他計畫之協同主持人__件，收錄受試者人數共__位。

4.4 主持人目前參與其他試驗計畫之研究人員__件，收錄受試者人數共__位

5. 試驗類別：

1. 藥品/疫苗類：學術研究臨床試驗 IND 查驗登記 NDA

(1)須審查本計畫結果之主管機關(未上市/已上市:國外國內)

行政院衛生福利部:申請中/已核准:函號_____

美國食品藥物管理局(FDA) 歐洲檢驗藥品局(EMA)

日本厚生省學術發表其他(請註明:_____)

(2)藥物發展階段：

Phase 0 Phase I Phase I/II Phase II Phase II/Phase III

Phase III(III A/III B) Phase IVPMS BA/BE 延伸試驗

觀察性研究附加試驗

2. 新醫療器材或技術類：

(1)須審查本計畫結果之主管機關(未上市 / 已上市:國外國內)

行政院衛生福利部:申請中/已核准:函號_____

美國食品藥物管理局(FDA) 歐洲檢驗藥品局(EMA)

日本厚生省學術發表其他(請註明:_____)

(2)發展階段：

新醫療技術新醫療器材新醫療技術合併新醫療器材體外診斷試劑
/器材(IVD)分級：第一級第二級第三級

3. 食品

4. 化妝品


5. 基因研究 (包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組…)

6. 學術研究

7. 問卷研究/質性研究

8. 健保資料庫研究

(1) 本案研究主題是否可能有汙名化的疑慮，例如：特定族群、病患、醫

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

院、醫師等或研究案件以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象？

否；是，請說明_____

(2) 本案主要使用那些類別檔案，資料年度：

承保抽樣歸人檔，資料年度_____

系統抽樣檔，資料年度_____

特定主題分檔，資料年度_____

特殊需求檔，資料年度_____

其他_____，資料年度_____

(3) 是否有申請「特殊需求」檔案。

否

是，請敘明加值資料擷取條件與加值資料擷取內容：

說明：_____

(4) 本案資料是否連結院內資料庫？

否。

是，請說明院內病歷個人收案病例其他_____

(5) 本案是否同時使用其它資料？

否。

是，請說明死因資料戶政資料癌症資料其他_____

(6) 資料使用權限負責人計畫主持人其它_____

(7) 是否依照規定，取得與使用上述資料？是 否


9. 其他，非上述研究，請簡述：_____

6. 計畫執行性質：

本院執行院區：本院門診中心岡山屏東(可複選)

本國單一中心執行機構：_____

本國多中心執行機構：_____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

全球多中心跨國參與國家：_____

本國執行機構：_____

7. 試驗品項簡介(請檢附附表)：

- 藥品 (格式如附表一)
- 疫苗 (格式如附表二)
- 基因研究 (格式如附表三)
- 醫療器材 (格式如附表四)
- 醫療技術 (格式如附表五)
- 其他_____

8. 試驗計畫經費來源

- 計畫預算總經費為：_____元
- 委託廠商單位
- 學術研究(國科會衛生福利部國衛院本院民診基金中研院)
- 其他
- 自籌(自行研究無獲得經費補助)


9. 試驗內容簡介

9.1 介入性研究

- (1)研究目的：治療預防 診斷 支持療法篩檢衛生政策
基礎醫學其他
- (2)隨機分配：單一組別隨機分配非隨機分配
- (3)盲性試驗：開放單盲雙盲三盲
- (4)對照組：安慰劑劑量比較其他有效治療過去文獻資料無
- (5)介入模式：單組雙組平行雙組交叉3 組以上
- (6)其他：_____

9.2 非介入研究

- (1)觀察模式：世代研究病例對照研究病例研究家族研究個

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

案交叉研究 生態或社會學研究 其他 _____

(2) 資料收集期： 回溯性 前瞻性 橫斷性

(3) 其他：_____

9.3 樣本數：本院人(全球人數人，國內人)；接受有效治療人數比率：%

9.4 病患接受追蹤期間：周(短期追蹤請填天)

9.5 是否有(若有，請於申請時一併檢附)：

無， 有資料安全安全監測計畫(DSMP, Data safety monitoring plan)

無， 有資料安全委員會(DSMB, Data Safety Monitoring Board)

無， 有主持人手冊

9.6 研究預計起迄期間：IRB 核准通過後至民國____年____月____日

9.7 計畫執行地點： 門診處(請說明何處)_____

病房(請說明何處)_____

其他(請說明何處)_____

9.8 計畫是否使用藥物？ 否 是

9.9 是否使用安慰劑試驗？ 否 是

9.10 本試驗過程中受試者將接受輻射處理？ 否 是

(若是請續填下列資料)


輻射情況(X光或核子放射線)

使用輻射種類、方法 總次數

計畫過程中是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？

否

是(請說明何種物質)_____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

本計畫受試者接受輻射處理，是否屬於常規性診斷或治療手續？

否 是

10. 個案報告表

檢附個案報告表(臨床試驗計畫必須檢附)

免除個案報告表

請說明理由：

11. 取得受試者同意之相關程序(請勾選)

11.1 請簡單說明受試者的納入與排除條件：

1. 納入條件：

2. 排除條件：

11.2 是否須取得受試者同意？

否，若研究案件不符合下列情形，則得依照一般審查程序，若委員會未核准需補附受試者同意書重新審查。

公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

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


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

是，續填下列項目。

11.3 是否須填寫受試者同意書？

否，此項案件得依照一般審查程序，若委員會未核准需補附重新審查

是

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

11.4 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

- 計畫主持人(含共/協同主持人)
- 計畫研究人員
- 其他醫師/研究護士 (非共/協同主持人)

11.5 取得同意的時機？

- 篩選前
- 篩選後，隨機分配前
- 其他：_____

11.6 解釋研究內容，地點：_____；每件約花費時間：_____分鐘

11.7 受試者招募方式：


- 媒體廣告 (須檢附文件內容)：
- 電視 廣播 報紙 網路 電子看板 海報
- 海報廣告；張貼地點：_____
- 網路廣告：公告網站站名：_____
- 其他：_____

11.8 如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？

- 與受試者及其家人共同討論
- 與受試者及協助說明者共同討論
- 另安排時間作追蹤
- 其他：_____

11.9 本計畫是否納入下列易受傷害團體為受試者？

- 軍中人員
- 兒童 (未達法定年齡不得簽署同意書者)
- 小於 7 歲 8~12 歲 8~17 歲
- 學生 低層員工 藥廠雇員 被拘留者 疾病無法治癒的病人

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 安養院的受養者
 失業或極貧困的人
 情況緊急的病人
 原住民
種族上的弱勢族群
 遊民
 難民
 無自主能力的人
 孕婦／新生兒
受刑人
 重症末期病人
 身心障礙
 精神病患
經委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定之對象
其他：_____
- 無納入以上易受傷害團體為受試者

11.10 對於易受傷害族群在取得知情同意的過程中，是否有受到特別的保護

- 否
是，請說明_____

11.11 是否將支付受試者酬金 否 是，金額_____

11.12 取樣是否抽血？ 否 是(如果是，請填寫下列項目)

每次抽血量_____CC/次，抽血次數_____次/日

總共抽血量_____CC


11.13 檢驗受試者是否為懷孕婦女？否 是

11.14 受試者風險評估

- 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
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
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。

12. 研究用檢體之處理：

- 不適用（請跳填第 14 項）
研究用之檢體：
 1. 非 DNA 的萃取檢體（例如：固定組織、血清…等）

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

2. 保留 DNA 的萃取檢體（例如：冷凍組織…等）

3. 檢體是否送至本機構外

否

是，機構名稱、地點 _____

4. 檢體是否送至國外

否

是，國家、機構名稱、地點 _____

5. 研究使用之檢體或其剩餘檢體之處理方式：

銷毀 暫存(保存年限：_____) 入生物資料庫：_____

6. 可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人員，包括

1. 計畫主持人(含共/協同主持人)

2. 計畫研究人員

3. 其他醫師/研究護士（非共/協同主持人）

4. 其他 _____

說明：

(1) 聲明研究檢體於試驗結束或保存期限屆滿後，應即銷毀。

(2) 受試者同意提供再利用者，應聲明檢體將運用於審查會審核通過之研究計畫；未去連結者將再取得受試者之書面同意。

(3) 聲明未去連結之檢體逾越原書面同意之使用範圍時，將再辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

13. 預期成果及主要效益


請說明：

14. 研究成果歸屬及運用

14.1 學術發表/論文發表

本院/計畫主持人

試驗委託者：公司/機構（中/英文）：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

受託研究機構：公司/機構：

14.2 專利權

本院/計畫主持人

試驗委託者：公司/機構（中/英文）：

受託研究機構：公司/機構：

15. 損害賠償與保險

15.1 損害賠償責任歸屬：

計畫主持人

試驗委託者/經費贊助廠商：_____

其他：_____

15.2 有無為受試者保險：

無

有：_____

16. 計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：(可複選)

有聘僱關係或長期支薪之顧問

本人、配偶與三等親以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果


對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利

已接受或將接受到之財物價值足以影響計畫結果

無前述之關係

17. 計畫聯絡人資料：

計畫送件聯絡人單位(院外單位請加註公司名稱)：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

計畫送件聯絡人姓名：

職稱：

聯絡電話：

手機：

傳 真：

E-mail：

聯絡地址(院外單位請填寫)：


以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名：_____


日期：_____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

計畫主持人聲明書

(執行本計畫之主持人、共同主持人、協同主持人皆須簽署此聲明)

- 一、本人明瞭人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾試驗計畫應依照主管機關或人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守優良藥品臨床試驗規範和相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人明瞭試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 六、本人承諾所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 七、計畫主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫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。
- 九、本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件。
- 十、本人承諾按期繳交期中及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給國軍高雄總醫院人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 十一、本人明瞭國軍高雄總醫院人體試驗委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。
- 十二、本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。

十三、 本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用有蓋上本委員會核准章之最新版本受試者同意書。

十四、 若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得國軍高雄總醫院人體試驗委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。

十五、 試驗暫停或終止時，應立即通知主管機關及國軍高雄總醫院人體試驗委員會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

十六、 本人聲明，三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。

十七、 本人聲明，三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。

計畫主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名： _____

日期： _____

計畫共同主持人中文正楷姓名：

單位：

簽名： _____

日期： _____

計畫協同主持人中文正楷姓名：


單位：

簽名： _____

日期： _____

計畫協同主持人中文正楷姓名：


單位：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

簽名： _____

日期： _____

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

研究人員保密聲明書

本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
- 二、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗審議會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 三、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 四、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會相關處置，絕無異議。

此致

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

研究人員正楷姓名：_____ 簽名：_____ 日期：_____

研究人員正楷姓名：_____ 簽名：_____ 日期：_____

- 請依人數需要自行增減欄位，若無研究人員不需附上此表單)
- 參與研究之人員皆必須簽署此聲明並附上填妥之[相關研究人員-人體試驗相關倫理課程時數表]。
- 此研究人員保密聲明書不包括主持人/共同/協同主持人。
- 若研究人員更換請提出變更案「變更研究人員」。



國軍高雄總醫院人體試驗委員會

作業程序

計畫書送審管理程序

修訂日期

民國 113 年 4 月 24 日星期三

編號

SOP005

頒布日期

民國 113 年 4 月 26 日星期五

版本

第 17 版

研究團隊履歷資料

附件、計畫主持人／協同主持人／研究員個人基本資料簡介（每人填寫乙份）

類別

計畫主持人

協同主持人

研究員

姓名

性別

男

女

出生年月日

年 月 日

學校名稱

學位

起迄年月

科技專長

學歷：
（擇其重要者逐一填寫）

年月— 年月

年月— 年月

年月— 年月

年月— 年月

年月— 年月

經歷：
（依服務時間先後順序填寫與計畫相關之經歷）

現

職

經

歷

近5年內有相關之著作及研究發表：

年度


作者（請一投稿順序填寫）

著作（研究報告）名稱

備註


填表人簽章
日期

主持人簽章
日期

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


附表一 試驗藥品簡介

1. 試驗藥品名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證： 有（字號） 無
6. 全球研發狀況：（如有 FDA IND No. 請註明）
7. 核准發售之國家／年份：
8. 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：
9. 化學結構式：
10. 藥品動態學資料：
11. 作用機轉：
12. 適應症及用途：
13. 常用劑量與投藥途徑：
14. 不良作用：
15. 禁忌與注意事項：
16. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附表二 試驗疫苗簡介

1. 試驗品項名稱（學名、商品名、規格）：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證： 有（字號） 無
6. 全球研發狀況：（如有 FDA IND No. 請註明）
7. 核准發售之國家及年份：
8. 本產品已完成或進行中的計畫書編號及計畫名稱：


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附表三 基因研究簡介

(請自行填寫)


附表四 試驗醫療器材簡介

1. 試驗器材名稱 (學名、商品名、規格)：
2. 製造廠所在國別：
3. 原產國國別：
4. 原開發廠國別：
5. 國內許可證： 有 (字號) 無
6. 全球研發狀況：(如有 FDA IDE No. 請註明)
7. 核准發售之國家及年份：
8. 危險性分級：significant non-signifacant
9. 目前國內外適合臨床運用儀器之標準原則：
10. 可能產生之副作用：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附表五 醫療技術簡介

1. 試驗項目名稱：
2. 全球研發狀況：
3. 核准施行之國家及年份：
4. 目前國內外適合臨床運用儀器之標準原則：
5. 可能產生之副作用：
6. 檢附醫藥期刊論文：(最多十篇)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-04 免予審查範圍檢核表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

免予審查範圍檢核表 (民國 103 年 02 月 21 日版)

如果您的研究計劃符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公布之『得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍』，請自行勾選下列表格。但最後裁定權為國軍高雄總醫院人體試驗委員會。

計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)


計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)

計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)

本研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一：

- 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者 (最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適)

計畫主持人簽名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-05 簡易審查範圍檢核表

<p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會</p> <p>簡易審查範圍檢核表 (民國 103 年 02 月 21 日版)</p> <p>如果您的研究計劃符合本院人體試驗委員會規定之簡易審查範圍者，請自行勾選下列表格。但最後裁定權為國軍高雄總醫院人體試驗委員會。(參照衛生福利部 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098 號公告之『倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍』)</p> <p>計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)</p> <p>計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)</p> <p>計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)</p> <p><input type="checkbox"/> 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p> <p>以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：</p> <p><input type="checkbox"/> 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。</p> <p><input type="checkbox"/> 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p> <p><input type="checkbox"/> 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。</p> <p><input type="checkbox"/> 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</p> <p><input type="checkbox"/> 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。</p> <p><input type="checkbox"/> 以蒸氣吸入後收集之痰液。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。</p>



國軍高雄總醫院人體試驗委員會

作業程序

計畫書送審管理程序

修訂日期

民國 113 年 4 月 24 日星期三

編號

SOP005

頒布日期

民國 113 年 4 月 26 日星期五

版本

第 17 版

以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。使用醫療器材（含適應症）者，須經中央衛生主管機關核准上市。前開方法不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑。

- 使用於受試者體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯受試者隱私。
- 測量體重、感覺測試。
- 核磁共振造影。
- 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- 依受試者年齡、體重和健康情形之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- 其他符合本款規定之非侵入性方法。
- 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。

以研究為目的蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。前開資料不含可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料。

研究個人或群體特質或行為（包括但不限於感覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信仰或習慣和社會行為），或涉及調查、訪談、口述歷史、特定族群、計畫評估、人為因素評估或品質保證方法等。前開研究不含造成個人或族群歧視之潛在可能者

追蹤審查已通過的計畫：

（一）該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。


（二）未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。


（三）僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

經主管機關公告合格之審查會所通過之研究計畫，得以簡易審查程序。

計畫主持人簽名：_____ 日期：民國_____年_____月_____日


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-06 知情同意書檢核表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
受試者知情同意書檢核表 (民國 103 年 02 月 21 日版)			
<p>為提昇人體試驗受試者知情同意書書寫的品質及審查效率，煩請於定稿前自行檢核受試者知情同意書內容（包含受試者同意書、基因研究受試者同意書或問卷受訪者同意書）是否符合相關規範，應說明下列項目，並在<input type="checkbox"/>內打勾。</p>			
編號	應說明事項	勾選	不適用
1.	臨床試驗為一種研究。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	試驗之目的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	試驗治療及每個治療之隨機分配機率。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	治療程序，包含所有侵入性行為。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	受試者之責任。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	臨床試驗中尚在試驗之部分。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	可合理預期之臨床利益。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.	若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.	進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.	受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.	受試者預計參與臨床試驗之時間。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.	大約受試者人數。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21.	是否參照國軍高雄總醫院人體試驗受試者同意書範本繕寫並採用最新版本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

計畫主持人簽名：_____ 日期：民國 _____ 年 _____ 月 _____ 日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-07 受試者同意書範本

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 受試者同意書範本（民國 103 年 02 月 21 日版）

國軍高雄總醫院受試者同意書

- 請於本會網頁[表單下載]表單，請勿使用個人電腦中庫存表單。每頁頁尾請自訂此版本日期。
- 本範本內容可視個別計畫性質適度修改，必要項目請勿任意刪減。
- 紅色字體**為「填寫說明」，請您依計畫性質描述文字並調整內容後，將紅色字體刪除。
- 全文請使用「標楷體」字型，字體大小：內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，以國三程度（受完基本教育者）理解為原則，避免使用艱澀醫學專有名詞。
- 為保護受試者權益，請將試驗可能造成受試者危險、自主性字句用**粗黑體**標出。
- 數量單位請用國人較易瞭解之單位描述，例如 C.C.，不宜用「湯匙」。
- 若研究中涉及人體檢體採集，請依衛生福利部「人體研究法」辦理，並於同意書中註明有關事項。
- 此份受試者同意書完成後，計畫主持人於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。
- 受試者同意書需經 IRB 審核通過，將蓋有「核准章」之版本影印使用收案，修正時亦同。

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題，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：

電話：

委託單位/藥廠：若無委託單位/藥廠請寫「無」，切勿空白。

計畫主持人：

職稱：

電話：完整電話號碼

計畫共同主持人：

職稱：

電話：若無共同主持人請整列刪除，切勿空白。

白。

協同主持人：


職稱：

電話：若無協同主持人請整列刪除，切勿空白。

白。

※二十四小時緊急聯絡人：計畫主持人(必須)電話：手機電話號碼

共同/協同主持人(視須要)電話：手機電話號碼

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

研究護士/助理(視須要)電話：手機電話號碼

一、計畫簡述

- 說明試驗產品、醫療技術、或其他研究於全球上市或發展現況，並說明研究的重要性。
- 請註明本院及其他醫院、國家預定收納人數。整個研究期間大約____個月。
- 請說明研究經費來源及所有參與研究之機構。

二、研究目的

- 本段落之敘述內容需呈現藥品優良臨床試驗準則第二十二條第一款及第二款之意涵。主要向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品、醫療技術、或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。


三、研究對象之條件

- 以口語化告知受試者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。

四、研究方法、程序及相關檢驗

本段落之敘述內容需能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款之意涵，簡要說明各點：(第三款)試驗治療及每個治療之隨機分配機率。(第四款)治療程序，包含所有侵入性行為。(第六款)臨床試驗中尚在試驗中之部分。(第十九款)受試者預計參與臨床試驗之時間。(第二十款)大約受試者人數。

- 說明計畫實施步驟，除了向受試者解釋你在做什麼，(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(cc)；採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率)為其多久，說明每組治療之隨機分配的機率、大約的受試人數。
- 以淺顯易懂的文字(國三程度，受完基本教育者)說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞，如：「安慰劑」外形和試驗用藥相同，但不含有效成份。至於誰分配到吃試驗用藥或「安慰劑」，就像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或研究醫師都不知道你吃了那一種。
- 寫清楚特別檢查之施行方法及危險。受試者知道後，可能會影響參與意願的內容，一定要寫。盡量避免專業名詞。
- 若需採集檢體，請說明檢體採集之方法、種類、數量及採集部位、檢體保管者與檢體使用者，其他依照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。剩餘檢體之處理情形(較簡易的處理情形，例如採集檢體

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

僅在本研究使用，研究結束後即銷毀)。

- 基因研究請使用「基因研究受試者同意書」範本，基因研究需符合「人體生物資料庫管理條例」之規定。
- 若研究中涉及人體檢體採集請依衛生福利部「人體研究法」辦理

五、可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款之意涵。

- 清楚說明由過去資料中顯示副作用的發生率，向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。若受試者參加後，知道研究醫師有所隱瞞或欺騙，後果堪虞。
- 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。包含：生理方面—抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；抽取組織檢體是否會引起不適、感染等。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的處理方法及聯絡方式，以及醫師必會盡力救治等相對安撫字眼。此外也要說明受試者終止參與試驗之可能預期的情況及理由，讓受試者權益有所保障。
- 請依照生理、心理、社會、法規和經濟等 5 大面向條列說明受試者可能承受之風險。

六、其他可能之治療方式及說明

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款之意涵。

- 讓受試者知道不是非參加不可。若不參加研究時，目前的常規治療方法為何，及各種方式的優缺點。
- 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。

七、研究預期效益


本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款之意涵。

- 解釋參加研究的好處，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。說明試驗產品、醫療技術、或其他國內外研究之試驗結果，最好能以數字描述，內容必須有所根據，且不可誇大療效，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知。

八、研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項

本段落之敘述內容需表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款之意涵。

- 說明試驗進行中受試者需配合之禁忌或限制活動，例如不可吃什麼食物或藥品、要

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

注意需避孕、不可開車、不可喝酒等。

- 應配合事項如注意何時服藥、多久要回診、何時抽多少 cc 的血、取檢體做什麼檢查等。

九、受試者權益

(一) 經費負擔

參加本試驗研究計畫您不需負擔任何費用。

(二) 參加試驗研究計畫之補助

- 說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，請詳細說明。
- 藥品優良臨床試驗準則第一章第十條，試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。

【註：依據健保法第 39 條第 7 款規定，「人體試驗」之費用不在健保給付範圍。】

(三) 損害補償

● 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由【XXX 及計畫主持人】請註明【試驗委託廠商 XXX】或【註：若無試驗委託者，請填試驗機構】負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

● 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，國軍高雄總醫院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損害之必要醫療費用。

● 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。

● 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。


● (本研究有投保責任保險。 / 本研究未投保責任保險。)是否記載保險有關事項，由試驗委託者自行決定，並加註說明。

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及第十二款之意涵。

(四) 保護隱私

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款之意涵。

- 請告知受試者資料處理方法，例如：您所提供的資料將儲存在電腦檔案且以加密處理，相關文件存放在上鎖之櫃子中。對於您檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護您的隱私。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 若研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成影響，需強調說明。

試驗研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權，如果發表試驗研究結果，受試者之身份仍將保密。衛生福利部主管機關、試驗委託者與本院人體試驗審議會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

- (五) 試驗研究過程中，如有新資訊可能影響您繼續參與臨床試驗研究計畫意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及第十二款之意涵。

- (六) 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，您可以隨時和計畫主持人聯絡，計畫主持人，電話：、手機：

- (七) 若您對參與研究的相關個人權益有疑慮，您可和國軍高雄總醫院人體試驗委員會聯絡，話：07-7496751 分機 726903，傳真：07-7491056、

E-mail：802irb@gmail.com 或郵寄地址：802 高雄市苓雅區中正一路 2 號國軍高雄總醫院人體試驗委員會收。

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十七款之意涵。

十、試驗研究計畫之退出與中止

您可自由決定是否參加本試驗研究計畫。研究過程中，您不需任何理由可隨時撤銷同意、退出試驗研究計畫，且不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照顧。此外，您已充份了解必要時，計畫主持人或臨床試驗委託者亦可能中止該研究之進行。

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款之意涵。

十一、試驗研究計畫退出與中止後，個人資料及檢體之處理方法

本段落內容可視個別計畫性質保留或斟酌修改，研究計畫若無採集檢體本段落內容可刪除，並請將項目編號適當調整。


- 請詳述說明受試者中途退出研究前，相關退出者以分析完成資料之處理方式<例如保留使用至試驗結束或退出時立即銷毀，請用選項徵求受試者同意後執行>。
- 請文字說明受試者檢體與其基因衍生物於退出時立即銷毀。

十二、簽章

- (一) 解說同意書人（本計畫中擔任之職稱：）

本人已詳細說明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，並已回答受試者之疑問。

解說同意書人簽名：民國年月日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

(二) 受試者

經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：民國年月日

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。

限制行為能力人(滿 7 歲以上未滿 20 歲之未成年人)，需受試者本人與其法定代理人共同簽署同意。

法定代理人簽名：民國年月日

與受試者關係：

(三) 輔助人或有同意權人

若您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因代簽原因：

輔助人或有同意權人正楷姓名：與受試者關係：

輔助人或有同意權人簽名：民國年月日

※受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。


※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，如配偶及同居之親屬。

(四) 見證人

見證人正楷姓名：


見證人簽名：民國年月日

※受試者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如外籍人士、年長者等)，需另具見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。並確定受試者、法定代理人、輔助人或有同意權之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

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

載明日期。試驗/研究相關人員不得為見證人。

(五) 計畫主持人簽名：民國年月日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-08 問卷受訪者同意書範本

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 問卷同意書範本 (民國 103 年 02 月 21 日版)

國軍高雄總醫院受訪同意書

- 請於本會網頁[表單下載]表單，請勿使用個人電腦中庫存表單。每頁頁尾請自訂此版本日期。
- 本範本內容可視個別計畫性質適度修改，必要項目請勿任意刪減。
- 紅色字體為「填寫說明」，請您依計畫性質描述文字並調整內容後，將紅色字體刪除。
- 全文請使用「標楷體」字型，字體大小：標題為 14 級、粗體；內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述，並以國三程度（受完基本教育者）能夠理解為原則。
- 本受訪同意書需經本院 IRB 審核通過，並由 IRB 蓋「核准章」影印後使用，修正時亦同。且應由計畫主持人或其指定代理人親自向受訪者說明詳細內容，並請受訪者慎重考慮後簽名。
- 此份受訪同意書完成後，計畫主持人送件前請於首頁右上角空白處簽名，以示同意此份版本。

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，研究計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題，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：

電話：

計畫主持人：

職稱：

電話：

計畫共同主持人：

職稱：

電話：

協同主持人：


職稱：

電話：

※二十四小時緊急聯絡人：1、計畫主持人(必須)2、共同/協同 3、研究護士/助理/團隊
電話：1~3 手機電話號碼

一、計畫簡述

- 簡述此項研究計畫，試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)、整個研究期間

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

大約____個月或年及收案地點。

二、研究目的

主要向受訪者介紹你要做什麼，描述該問卷與試驗產品、醫療技術、或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

三、受訪對象之條件

以口語化告知受訪者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受訪者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受訪者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。如為篩選受訪者之醫療專業判定條件，不一定要列出。

四、受訪程序說明及應配合事項

- 請說明問卷或訪談頻率及每次所需的大約時間
- 說明每組之分組方法。
- 問卷或訪談的大概內容：以淺顯易懂口語化的文字說明計畫實施步驟，由計畫主持人 000 或其共同/協同主持人 000 向受訪者解釋你在做什麼，填寫問卷之次數及每次需花費的時間、步驟，及相關可能造成不方便之處或受試者應配合之事項。
- 說明問卷由誰發放與回收方式。
- 例如：請您遵照研究人員的指示，配合回答或填寫相關..問題。在進行調查時務必請您放輕鬆，不要有任何壓力。您的回答不會對您的權益產生任何影響。

五、可預見之風險及補救措施：

- 請說明受訪者在身體或心理方面可能造成的影響，以及不慎洩漏隱私之風險。
- 若因會談或詢問問卷時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與計畫主持人 000 或共同/協同主持人 000 連絡，尋求說明或協助。


六、研究預期效益

解釋參加研究的好處，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。說明該問卷研究、試驗產品、醫療技術、或其他國內外研究之試驗結果，且不可誇大療效。

七、受訪者權益

(一)參加研究之補助

說明受訪者可獲得之車馬費或受訪費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

及金額。該試驗若有贊助單位或受訪者無需負擔費用，請加註「本試驗由 XXX 贊助，您無需負擔試驗費用」。

(二)保護隱私

研究所得資料可能發表於學術雜誌，但不會公佈您的姓名，同時計畫主持人將謹慎維護您的隱私權。衛生福利部主管機關、研究委託者與本院人體試驗審議會在不危害您的隱私情況下，依法有權檢視您的資料。

(三) 研究過程中如有新資訊可能影響您繼續參與研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

(四) 您可自由決定是否參加本研究。研究過程中，您不需任何理由，可隨時撤銷同意、退出本研究，且不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照護。此外，您已充分了解必要時，研究主持人或臨床試驗委託者亦可能中止本研究之進行。

尊重受訪者自主決定是否參與研究，此項內容不能刪除。

(五) 若您對研究有疑問時，您可以和計畫主持人聯絡，計畫主持人，電話：手機：；對個人權益有疑慮，可和本院人體試驗委員會聯絡，電話：07-7496751 分機 726903、傳真：07-749-1056、E-mail：802irb@gmail.com 或郵寄地址：802 高雄市苓雅區中正一路 2 號國軍高雄總醫院人體試驗委員會收。

(六) 本項請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明” 本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。” 若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。=>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

八、簽章

(一) 解說同意書人 (本計畫中擔任之職稱：)


本人已詳細說明本計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的不便與利益，並已回答受訪者之疑問。

解說同意書人簽名： 民國年月 日(二) 受訪者

經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的不便與利益，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受訪者簽名： 民國年月 日

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。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

限制行為能力人(滿 7 歲以上未滿 20 歲之未成年人)，需受試者本人與其法定代理人共同簽署同意。

法定代理人簽名： 民國年月 日與受訪者關係：

(三) 輔助人或有同意權人

若您不是受訪者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因代簽原因：

輔助人或有同意權人正楷姓名： 與受訪者關係：

輔助人或有同意權人簽名： 民國年月 日

※受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。

※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，如配偶及同居之親屬。


(四) 見證人

見證人正楷姓名：

見證人簽名： 民國年月 日

※受試者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如外籍人士、年長者等)，需另具見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。並確定受試者、法定代理人、輔助人或有同意權之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。試驗/研究相關人員不得為見證人。

(五) 計畫主持人簽名：民國年月 日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-09 基因研究受試者同意書範本

國軍高雄總醫院人體試驗委員會
基因研究受試者同意書範本（民國 103 年 02 月 21 日版）
國軍高雄總醫院基因研究受試者同意書


請於本會網頁[表單下載]表單,請勿使用個人電腦中庫存表單。每頁頁尾請自訂此版本日期。

- 本範本內容可視個別計畫性質適度修改,必要項目請勿任意刪減。
- **藍色字體為「填寫說明」**,請您依計畫性質描述文字並調整內容後,將**藍色字體刪除**。
- 全文請使用「標楷體」字型,字體大小:內文為 12 級。
- 內文請以通順口語化之中文詳述,並以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則。
- 為保護受試者權益,請將試驗可能造成受試者危險、自主性字句用**粗黑體**標出。
- 數量單位請用國人較易瞭解之單位描述,如 C.C.,不宜用「湯匙」。
- 若涉及人體檢體採集,請依衛生福利部「人體研究法」辦理,並於同意書中註明有關事項。
- **基因研究需符合「人體生物資料庫管理條例」之規定。**
- 此份受試者同意書完成後,計畫主持人於**首頁右上角空白處**簽名,以示同意此份版本。
- 受試者同意書需經 IRB 審核通過,將蓋有「核准章」之版本影印使用收案,修正時亦同。
- 研究若單純僅為蒐集人類檢體後儲存,卻無法說明研究之內容、目的、方法等依法需說明之事項之研究者,目前不接受審查。
- 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時,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研究材料使用範圍之「擔保書」(英文版與中譯版),報請審查會審查通過後,經主管機關核准,始得為之。主管機關核准後,請將核准公文副本函寄本會。

我們邀請您參加本人體試驗,此份同意書提供您本研究相關資訊,研究計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答任何問題,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:

如為藥物臨床試驗之附加性試驗,建議採用原臨床試驗計畫名稱,不需要因附加基因相關研究試驗而新增計畫名稱。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

執行單位：

電話：

委託單位/藥廠：若無委託單位/藥廠請寫「無」，切勿空白。

計畫主持人：

職稱：

電話：完整電話號碼

計畫共同主持人：

職稱：

電話：若無共同主持人請整列刪除，切勿空白。

協同主持人：

職稱：

電話：若無協同主持人請整列刪除，切勿空白。

※二十四小時緊急聯絡人：計畫主持人(必須)電話：手機電話號碼

共同/協同主持人(視須要)電話：手機電話號碼

研究護士/助理(視須要)電話：手機電話號碼

一、計畫簡述

- 說明基因研究發展現況，並說明研究的重要性。
- 請註明本院及其他醫院、國家預定收納人數。
- 請說明研究經費來源及所有參與研究之機構。

二、研究目的

說明


- (1)本藥物基因研究之學術價值與合理性及其目的
- (2)研究經費來源
- (3)預定參與試驗人數；整個研究期間大約____個月
- (4)應詳細列舉計畫已知將檢測之疾病及其基因

三、研究對象之條件

- 以國三程度（受完基本教育者）、口語化告知受試者納入和排除的必要條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，以受試者了解的語句描述，避免使用艱澀醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。

四、受試者參加本研究所需配合的檢驗與步驟

- 說明計畫實施步驟，除了向受試者解釋你在做什麼，(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查，例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(cc)；採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率)為其多久，說明每組治療之隨

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

機分配的機率、大約的受試人數。

- 以淺顯易懂的文字(國三程度,受完基本教育者)說明隨機、雙盲、安慰劑等名詞,如:「安慰劑」外形和試驗用藥相同,但不含有效成份。至於誰分配到吃試驗用藥或「安慰劑」,就像丟銅板一樣由機率決定,不管是你或研究醫師都不知道你吃了那一種。
- 寫清楚特別檢查之施行方法及危險。受試者知道後,可能會影響參與意願之內容,一定要寫。盡量避免專業名詞。
- 若需採集檢體,請說明檢體採集之方法、種類、數量及採集部位、檢體保管者與檢體使用者,其他依照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。剩餘檢體之處理情形(較簡易的處理情形,例如採集檢體僅在本研究使用,研究結束後即銷毀)。
- 基因研究需符合「人體生物資料庫管理條例」之規定。

五、受試者可能因參加本研究而發生之生理、心理、社會、法規和經濟方面等副作用

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。若有可能,應同時註明發生頻率)。

2. 心理方面

- 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


- 告知受試者,目前無法預測因基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、就醫或就養等。但計畫主持人應確保避免受試者基因資料的外洩。有關如何維護受試者基因訊息的機密請見第十五項。

4. 法規方面

5. 經濟方面

六、損害補償

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫,因發生不良反應造成損害,由【XXX 及計畫主持人】請註明【試驗委託廠商 XXX】,註:若無試驗委託者,請填試驗機構負損害補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應,不予補償。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本院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損害之必要醫療費用。

- 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。

- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

- (本研究有投保責任保險。 / 本研究未投保責任保險。) **是否記載保險有關事項，由試驗委託者自行決定，並加註說明。**

本段落之敘述內容需適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及第十二款之意涵。

- 請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明”本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。”若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。

七、檢體處理及儲存地點

- 無國際傳輸：說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址)、檢體/資料保存負責人之姓名及檢體保存年數之上限(IRB 通過執行之計畫試驗期限)，同意執行期間屆時若尚未使用完畢，請說明於第九項中「研究結束後檢體處理方法」說明如何處理。
- 進行國際傳輸，請依照人體研究法與人體生物資料庫規定辦理
- 說明檢體抽取後之處理方式；例如：抽取 DNA，城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址)、檢體/資料保存負責人之姓名及檢體保存年數之上限(請於擔保書中特別說明檢體保存年數，並遵守本國法律規範)，同意執行期間屆時若尚未使用完畢，請說明於第九項中「研究結束後檢體處理方法」說明由誰/單位負責銷毀。

八、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，另需說明除主持人外，是否得依法授權其他相關學術研究人員使用（若有，寫明研究人員的機構名稱、單位與姓名，勿語意模糊）。

九、研究結束後檢體處理方法

以下請您依照試驗計畫說明，瞭解後提示及不適用之範例文字請刪除。

- 若不保留剩餘檢體，請說明檢體檢測完後剩餘檢體將全數銷毀。

例如：

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

本試驗不保存剩餘檢體，您的剩餘檢體將於試驗結束後由國軍高雄總醫院或 **000 醫師** 負責銷毀。

十、研究預期效益

- 說明參加研究的好處，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。說明其他國內外研究之結果，且不可誇大。

十一、參與試驗之可獲得之幫助

- 說明受試者參加試驗可能獲得之幫助；例如：是否主動告知受試者試驗結果、是否提供受試者試驗結果之諮詢服務、是否提供受試者相關醫學資訊等。

十二、參與試驗之補助

- 說明受試者可獲得之車馬費或營養費，需詳細說明補助按比例分配付款之方式、進度及金額。受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，請詳細說明。
- 藥品優良臨床試驗準則第一章第十條，試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。

【註：依據健保法第 39 條第 7 款規定，「人體試驗」之費用不在健保給付範圍。】

十三、受試者將負擔的費用


說明受試者是否需要額外付費（若有，需說明付費項目及負擔金額）。

十四、試驗可能衍生之其他權益

- 本項請依研究情形說明本研究預期可能衍生之商業利益，若預期沒有衍生之商業利益，請寫明”本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。”若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其應用之約定。=>請依計畫情形說明後，此段提示字眼請刪除。

十五、維護有關受試者基因訊息的機密

- 告知受試者，計畫主持人必須對於受試者檢查的結果及醫師的診斷保密，並以編碼取代受試者的個資與加密處理。除了有關機構依法調查外，計畫主持人應確保受試者的隱私。
- 詳細說明對檢體提供者個資隱私保護之機制。(匿名、去連結…)，請勿模糊語意，要正面表列保護隱私內容
 - 編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。

- 加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨識之過程。
- 去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

十六、 試驗研究計畫之退出與中止

您可自由決定是否參加本基因研究計畫。研究過程中，您不需任何理由可隨時撤銷同意、退出研究計畫，且不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照顧。此外，您已充份了解必要時，計畫主持人或臨床試驗委託者亦可能中止該研究之進行。

本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款之意涵。

十七、 試驗研究計畫退出與中止後，個人資料及檢體之處理方法

- 請詳述說明受試者中途退出研究前，相關退出者以分析完成資料之處理方式<例如保留使用至試驗結束或退出時立即銷毀，請用選項徵求受試者同意後執行>。
- 請文字說明受試者檢體與其基因衍生物於退出時立即銷毀。

十八、 其他與檢體採集或使用有關之重要事項

- 例如：若原先檢體遺失或受損，將被要求提供第二份檢體或檢體之使用如超過原先所訂定之範圍，應再重新取得受試者之同意。

十九、 簽章

經由主持人說明，您需完全瞭解以上所有內容，並同意參加本研究，您將持有同意書副本，您也完全瞭解：

1. 研究過程中，如有新資訊的相關重大發現，都將即時提供給您。
2. 如果您因為參與本研究，而發生任何不適或疑問，您可隨時與 OO 部 OO 科 OOO 醫師聯絡或詢問電話：_____、手機：_____或監測者 OOO 先生/小姐電話：、手機：
3. 如您對參與研究的相關權益有疑問，您可以和國軍高雄總醫院人體試驗委員會聯絡（聯絡電話：07-7496751 轉 726903，傳真 07-7491056 或 E-mail：802irb@gmail.com 郵寄地址：802 高雄市苓雅區中正一路 2 號國軍高雄總醫院人體試驗委員會收）。



國軍高雄總醫院人體試驗委員會

作業程序

計畫書送審管理程序

修訂日期

民國 113 年 4 月 24 日 星期三

編號

SOP005

頒布日期

民國 113 年 4 月 26 日 星期五

版本

第 17 版

(一) 解說同意書人 (本計畫中擔任之職稱：)

本人已詳細說明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，並已回答受試者之疑問。

解說同意書人簽名：民國 年 月 日

(二) 受試者

受試者簽名：民國 年 月 日

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。

限制行為能力人(滿 7 歲以上未滿 20 歲之未成年人)，需受試者本人與其法定代理人共同簽署同意。

法定代理人簽名：民國 年 月 日

與受試者關係：

(三) 輔助人或有同意權人

若您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，本同意書由您代簽，請註明原因代簽原因：

輔助人或有同意權人正楷姓名：與受試者關係：

輔助人或有同意權人簽名：民國 年 月 日

※受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示或辨識其意思表示效果之能力顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。


※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，如配偶及同居之親屬。

(四) 見證人

見證人正楷姓名：


見證人簽名：民國 年 月 日

※受試者、法定代理人、輔助人或有同意權人皆無法閱讀時(例如外籍人士、年長者等)，需另具見證人場參與所有有關受試者同意書之討論。並確定受試者、法定代理人、輔助人或有同意權之人之同意完全

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。試驗/研究相關人員不得為見證人。

(五) 計畫主持人簽名： 民國年 月 日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


附件 SOP005-10 計畫主持人切結書

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

人體試驗計畫主持人切結書

本人已詳讀行政院衛生福利部 99 年 7 月 19 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」，並同意所主持之「**請填入計畫名稱**」，遵照國軍高雄總醫院人體試驗委員會規定事項辦理：

- 一、所進行之臨床人體試驗，應遵循衛生主管機關對人體試驗之相關規定，並以行善、不傷害、公正、尊重自主等四原則；秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護「受試者」。
- 二、執行期間，於追蹤審查(期中報告)頻率屆滿時，計畫主持人應主動提出「期中報告」。
- 三、結案時，應主動提出「結案報告」予人體試驗委員會審查。對查核有重大缺失，或計畫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。
- 四、若您因故離職，仍留下未結清案件且未妥善移交給其它代理人，本委員會為遵照衛生福利部要求，落實保護受試者權益，將逕行結案；若計畫仍需繼續執行，請申請變更計畫主持人。
- 五、人體試驗委員會得施行「實地訪查」，計畫主持人、委託廠商及相關第三方機構均同意配合實地查核。
- 六、一般「學術研究」案件，其「結案報告」不得作為廠商之商業用途。若主持人對媒體以「新知」或「報導」方式發表，會遵照「**醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則(民國 90 年 11 月 22 日衛署醫字第 0900072518 號公告)**」辦理，計畫主持人、委託廠商及相關第三方機構均需詳閱。凡顯現「國軍高雄總醫院」名稱，請應預先照會人體試驗委員會及本院。
- 七、若未遵守以上約定規範，將提國軍高雄總醫院人體試驗委員會討論，本會得撤銷核准函，並得拒絕審理本人今後之研究計畫案。情節涉及違法者，

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會		
	作業程序	計畫書送審管理程序	
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號 SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本 第 17 版

願依法辦理。

八、本計畫如因本人過失致造成本院或他人受損害時，概由本人負所有法律相關之責任及賠償。

九、其他未盡事宜，則依衛生福利部相關法規辦理。


此致

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

立切結書人


計畫主持人：**請計畫主持人正楷簽名**

中 華 民 國 華 年 月 日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


附件 SOP005-11 複審案送審資料表

<p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會</p> <p>複審案送審資料表 (民國 103 年 02 月 21 日版)</p>			
計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)			
計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)			
計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)			
【注意事項】			
1 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。			
2 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。			
3 繳交資料需為一式三份 (包括一份正本二份影本)。			
4 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。			
●複審案		研究團隊 自評	委員會 檢核
1	複審案送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	複審案送審申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	修正前、後對照表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	修正前、後計畫書 (視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	修正前、後受試者同意書、受訪者同意書或基因研究受試者同意書 (視需要)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	其他，經本會審查意見所需資料：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫			
文件檢核者			
文件檢核日期		民國_____年_____月_____日	
計畫案編號		KAFGHIRB_____ - _____	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會		
	作業程序	計畫書送審管理程序	
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號 SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本 第 17 版


附件 SOP005-12 複審案送審申請書

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 複審案送審申請書 (民國 103 年 02 月 21 日版)			
本委員會編號		計畫主持人	
計畫名稱			
審查意見 1： <u>回覆審查意見 1：</u> 修改前內容： 修改後內容： 修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第.頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第.頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
審查意見 2： <u>回覆審查意見 2：</u> 修改前內容： 修改後內容： 修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第.頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第.頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
審查意見 3： <u>回覆審查意見 3：</u> 修改前內容： 修改後內容： 修正文件： <input type="checkbox"/> 計畫書第.頁； <input type="checkbox"/> 受試者同意書第.頁； <input type="checkbox"/> 其他：			
計畫主持人簽名		日期	民國__年__月__日
秘書處收件日		日期	民國__年__月__日

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


附件 SOP005-13 變更案送審資料表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
變更案送審資料表 (民國 103 年 02 月 21 日版)			
委員會編號：(研究團隊需填入本會編號)			
計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)			
計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)			
計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)			
【注意事項】			
1 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。			
2 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。			
3 繳交資料需為一式三份 (包括一份正本二份影本)。			
4 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。			
●變更案		研究團隊 自評	委員會 檢核
<input type="radio"/>	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	1. 變更案或其他核備事項申請書(請詳述修正原因)	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	2. 變更案前後對照表(為加速審查時效請清楚描述)	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	3. 編更前相關文件 (例如變更前之計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表等)	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	4. 變更後相關文件(文件修正處必須以「粗體+底線」標示)	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	5. 其他.	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	6. 其他需核備資料(視需要)	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫			
文件檢核者			
文件檢核日期		民國____年____月____日	
計畫案編號		KAFGHIRB____-____	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


附件 SOP005-14 變更案送審申請書

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 變更案送審申請書 (民國 103 年 02 月 21 日版) *請備齊此份文件、中文摘要及相關附件資料一式三份(一份正本二份副本) (本申請書含計畫主持人簽名頁共_____頁)			
申請日期：_____年_____月_____日			
1. 國軍高雄總醫院人體試驗委員會案件編號：			
2. 計畫名稱(中文)：			
計畫名稱(英文)：			
3. 計畫主持人姓名(中文)：_____ (英文)：_____			
單位：_____ 職稱：_____			
聯絡電話：_____ E-mail：_____			
4. 計畫執行期限：民國_____年_____月_____日至民國_____年_____月_____日			
修正次數：第_____			
5. 修正或核備項目：(請檢附中文摘要、修正前後對照表及修正前後資料，文件修正處必須以「體+底線」標示)			
勾選	項目	原版本及日期	修正後版本及日期
<input type="checkbox"/>	1. 計畫書		
<input type="checkbox"/>	2. 受試者同意書		
<input type="checkbox"/>	3. 主持人手冊		
<input type="checkbox"/>	4. 個案報告表		
<input type="checkbox"/>	5. 招募資料		
<input type="checkbox"/>	6. 新增或變更計畫主持人		
<input type="checkbox"/>	7. 新增或變更計畫共同主持人		
<input type="checkbox"/>	8. 增加送審內容		
<input type="checkbox"/>	9. 變更計畫結束日期		
<input type="checkbox"/>	10. 其他		


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-15 期中報告送審資料表

<p>國軍高雄總醫院人體試驗委員會</p> <p>期中報告送審資料表 (民國 103 年 02 月 21 日版)</p>			
<p>委員會編號：(研究團隊需填入本會編號)</p> <p>計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)</p> <p>計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)</p> <p>計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)</p> <p>是否申請展延同意函核准期限 (若預期在本會所開立同意函有效期限內仍無法結案，請勾是)：</p> <p><input type="checkbox"/> 否 (若勾否，則本會於審查通過後，僅開立期中報告審查同意函)</p> <p><input type="checkbox"/> 是 (若勾是，請續填下列申請表；本會於審查通過後，開立新同意函，延長核准期限)</p>			
原核准試驗期限	民國_____年_____月_____日起至民國_____年_____月_____日		
執行概況說明	<p>1. 本研究有成立 DSMP 或 DSMB：<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是</p> <p>2. 試驗期間有接獲受試者申訴：<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：</p> <p>3. 已有研究相關資訊或新文獻產生：<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：</p> <p>4. 現有資訊評估研究計畫風險有改變：<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明：</p> <p>5. 是否需變更原計畫書執行起迄時間：<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請說明： (若需變更計畫書執行時間，請同時繳交計畫變更案)</p>		
申請展延同意函核准期限說明	(請以文字說明為何要申請，以及為何無法於核准期限執行完畢)		
<p>【注意事項】</p> <p>1 ○表新藥品人體試驗案需檢附資料；※表非藥品人體試驗案需檢附資料</p> <p>2 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。</p> <p>3 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。</p> <p>4 繳交資料需為一式三份 (包括一份正本二份影本)。</p> <p>5 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。</p>			
●期中報告		研究團隊 自評	委員會 檢核
<input type="checkbox"/>	※ 送審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	※ 1. 期中報告表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

<input type="radio"/>	※	2. 計畫中文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	3. 收錄受試者清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	4. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	5. 嚴重不良事件通報資料 (ADR 通報表及相關病歷資料等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	6. 收錄受試者簽署之同意書影本 (報告期間若受試者少於十人, 則檢附全數影本; 若多於十人則請研究團隊繳交受試者清單至秘書處, 再由主任委員或小組會議挑選欲檢查之同意書影本; 其他全數收錄之受試者簽署同意書影本, 由計畫主持人留存備查; 第一次期中報告須包含首位受試者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	7. 其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	8. 受試者隱私保護方法呈現表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫				
文件檢核者		文件檢核者		
文件檢核日期		文件檢核日期		
計畫案編號		計畫案編號		


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-16 期中報告送審申請書


國軍高雄總醫院人體試驗委員會 期中報告送審申請書				
本委員會 計畫編號				
計畫名稱				
計畫執行期限 <u>(以本會同意函時間為準)</u>		民國_____年_____月_____日起至民國_____年_____月_____日		
計畫 主持 人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳真	
聯 絡 人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳真	
試 驗 委 託 者	單位		聯絡電話	
	地址		E-mail	
				傳真
計畫執行機構				
計畫執行場所				
審 查 情 形	本委員會	該試驗於民國_____年_____月_____日經本委員會審查通過。		
	衛生福利部	該試驗於民國_____年_____月_____日經衛生福利部第_____號函核准通過。		
是否提出變更案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，_____次（依變更案次數增列下列欄位）		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

第 1 次變更案		<ul style="list-style-type: none"> 於民國____年____月____日經本委員會審查通過；民國____年____月____日行政院衛生福利部核准。 是否修正受試者同意書，<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否；若有修正受試者同意書，請註明原核准版本日期：_____。 	
第 2 次變更案		<ul style="list-style-type: none"> 於民國____年____月____日經本委員會審查通過；民國____年____月____日行政院衛生福利部核准。 是否修正受試者同意書，<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否；若有修正受試者同意書，請註明原核准版本日期：_____。 	
試驗藥品／醫療器材名稱			
劑型、劑量／規格、型號			
試驗目的、方法			
收案期間	開始	第 1 位個案收案時間，於民國____年____月____日開始。	
	結束	預計民國____年____月____日結束。	
期中報告頻率		<input type="checkbox"/> 每年一次 <input type="checkbox"/> 半年一次 <input type="checkbox"/> 每季一次	
期中報告計畫執行時間		民國____年____月____日起至民國____年____月____日 (請寫本次期中報告內所含資料，為計畫哪段時間所執行的)	
研究組別數目		預計受試者 收案總數	
實際受試者 接受測試數目		實際受試者 完成總數	
本試驗案是否設置		<input type="checkbox"/> 否	

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


資料安全委員會 (DSMB, Data safety monitoring board)	<input type="checkbox"/> 是 (1) 多久審查一次? 每隔_____ (月/年) 審查一次 (2) 是否與計畫書符合? <input type="checkbox"/> 完全符合 <input type="checkbox"/> 部分符合 <input type="checkbox"/> 不符合 (3) 在本期中報告期間內，DSMB 是否審查本試驗案資料? <input type="checkbox"/> 是，請檢送審查報告 <input type="checkbox"/> 否，請說明下次審查時間：民國_____年_____月_____日 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：		
發生嚴重不良事件簡述	共：_____件，事件簡述：		
不良事件分析			
自評是否符合進度	<input type="checkbox"/> 進度超前	<input type="checkbox"/> 符合進度	<input type="checkbox"/> 落後 (_____) 月
研究中所遭遇之問題與困難			
填寫人聲明	以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽章： _____ 單位：_____，日期：民國_____年_____月_____日		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

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.上述期中報告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委員會，以提供受試者權益之審核。</p> <p>計畫主持人簽章： _____</p> <p>日期：民國_____年_____月_____日</p>
---------	--

需檢附資料：

1. 計畫中文摘要
2. 收錄受試者清單
3. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單
4. 嚴重不良事件通報資料（ADR 通報表及相關病歷資料等）
5. 收錄受試者簽署之同意書影本（報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則請研究團隊繳交受試者清單至秘書處，再由主任委員或小組會議挑選欲檢查之同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書影本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告須包含首位受試者）
6. 如何做到受試者隱私保護(文字敘述以及照片呈現)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

期中報告收錄受試者清單

受試者 編號	姓名 縮寫	病歷 號碼	年齡 (歲)	性別	狀況 (請填代碼)	退出原因 (請填代碼)

狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure

退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event/intercurrent illness)

2.死亡 (death)

3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)

4.未回診 (failure to return)

5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify)

6.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)


7.拒絕治療/撤回同意 (refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善 (early improvement)

9.行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)

註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註 2：以下空白。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

嚴重不良事件受試者摘要報告清單


受試者 編號	姓名 縮寫	病歷 號碼	年齡 (歲)	性別	試驗期間 (日/月/年)	發生日期 (日/月/年)	嚴重不良 事件描述	是否屬 預期事件 (是/否)	相關性 ¹ (請填代碼)	處理方式 (請填代碼)

說明：

1. 相關性： (1) 確定相關(certain) (2) 很可能相關(probable/likely)
 (3) 可能相關(possible) (4) 不太可能相關(unlikely) (5) 不相關
 (unrelated)
2. 處理方式 (可複選)： A. 減輕藥物劑量 B. 停止用藥 C. 投與解藥
 D. 不需處理，密切觀察 E. 其他 (請說明)


註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註 2：以下空白。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版


受試者隱私保護方法呈現表

<p>圖片呈現 (請以照片呈現資料加密或其他保護受試者隱私之方式。如：電腦資料加密、文件櫃上鎖…等)</p>	第一張
	第二張
<p>文字敘述 (請以文字敘述如何保護受試者之資料。如：如何管制資料存取、試驗結束後如何銷毀、如何保存…等)</p>	<p><u>資料儲存何處：</u></p> <p><u>由何人保存：</u></p> <p><u>如何保護資料：</u></p> <p><u>保存起迄期間：</u></p> <p><u>紙本資料銷毀方式：</u></p> <p><u>電子資料銷毀方式：</u></p>


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-17 結案報告送審資料表

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 結案報告送審資料表 (民國 103 年 02 月 21 日版)			
委員會編號：(研究團隊需填入本會編號) 計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱) 計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱) 計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)			
【注意事項】			
1 ○表新藥品人體試驗案需檢附資料；※表非藥品人體試驗案需檢附資料 2 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。 3 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。 4 繳交資料需為一式三份 (包括一份正本二份影本)。 5 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。			
●結案報告		研究團隊 自評	委員會 檢核
○	※	送審資料表	<input type="checkbox"/>
○	※	1.結案報告表	<input type="checkbox"/>
○	※	2.收錄受試者清單	<input type="checkbox"/>
○	※	3.嚴重不良事件受試者摘要報告清單	<input type="checkbox"/>
○	※	4.嚴重不良事件通報資料 (ADR 通報表及相關病歷資料等)	<input type="checkbox"/>
○	※	5.含摘要之成果報告 (主持人需簽名，醫療法規定之人體試驗另請附衛生福利部結案公文副本及衛生福利部臨床試驗報告備查表)	<input type="checkbox"/>
○	※	6.其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>
○	※	7.收錄受試者簽署之同意書影本 (報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則請研究團隊繳交受試者清單至秘書處，再由主任委員或小組會議挑選欲檢查之同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書影本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告須包含首位受試者)	<input type="checkbox"/>
○	※	8.其他(如計畫執行期間發生之違反事件資料)	<input type="checkbox"/>


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

○	※	9.受試者隱私保護方法呈現表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫				
文件檢核者		文件檢核者		
文件檢核日期		文件檢核日期		
計畫案編號		計畫案編號		


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-18 結案報告送審申請書

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 結案報告送審申請書				
計畫編號			本委員會編號	
計畫名稱				
計畫執行期限 <u>(以本會同意函時間為準)</u>		民國_____年_____月_____日至民國_____年_____月_____日		
計畫 主持 人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳真	
聯絡 人	姓名		聯絡電話	
	單位		E-mail	
	職稱		傳真	
試驗 委託 者	單位		聯絡電話	
	地址		E-mail	
				傳真
計畫執行機構				
計畫執行場所				
審 查 情 形	本委員會	該試驗於民國_____年_____月_____日經本委員會審查通過。		
	衛生福利部	該試驗於民國_____年_____月_____日，經衛生福利部第_____號函核准通過。		
是否提出變更案		<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，_____次（依修正案次數增列下列欄位）		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

第 1 次變更案	於民國____年____月____日經本委員會審查通過，民國____年____月____日衛生福利部核准。		
第 2 次變更案	於民國____年____月____日經本委員會審查通過；民國____年____月____日衛生福利部核准。		
試驗藥品／醫療器材名稱			
劑型、劑量／規格、型號			
試驗目的、方法			
收案期間	開始	第 1 位個案收案時間，於民國____年____月____日開始。	
	結束	已於民國____年____月____日結束。	
研究組別數目		受試者收案總數	
受試者接受測試數目		受試者完成總數	
發生嚴重不良事件簡述	共：____件，事件簡述：		
研究結果分析			
結果摘要（視需要另頁書寫）			
有無發表	<input type="checkbox"/> 無； <input type="checkbox"/> 有，期刊名稱：_____。		
填寫人聲明	<p>以上資料由本人負責填寫，並確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。</p> <p>填寫人簽章：_____</p> <p>單位：_____日期：民國____年____月____日</p>		

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

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. 結案報告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委員會，以提供受試者權益之審核。</p> <p>主持人簽章： _____</p> <p>日期：民國____年____月____日</p>
---------	---

需檢附資料：

1. 收錄受試者清單
2. 嚴重不良事件受試者摘要報告清單
3. 嚴重不良事件通報資料（ADR 通報表及相關病歷資料等）
4. 含摘要之成果報告（主持人需簽名，醫療法規定之人體試驗另請附衛生福利部結案公文副本及衛生福利部臨床試驗報告備查表）
5. 收錄受試者簽署之同意書影本（報告期間若受試者少於十人，則檢附全數影本；若多於十人則請研究團隊繳交受試者清單至秘書處，再由主任委員或小組會議挑選欲檢查之同意書影本；其他全數收錄之受試者簽署同意書影本，由計畫主持人留存備查；第一次期中報告須包含首位受試者）
6. 如何做到受試者隱私保護(文字敘述以及照片呈現)
7. 檢體與資料銷毀流程紀錄表



國軍高雄總醫院人體試驗委員會

作業程序

計畫書送審管理程序

修訂日期

民國 113 年 4 月 24 日星期三

編號

SOP005

頒布日期

民國 113 年 4 月 26 日星期五

版本

第 17 版

結案報告收錄受試者清單

第組共組

受試者 編號	姓名 縮寫	病歷 號碼	年齡 (歲)	性別	狀況 (請填代碼)	退出原因 (請填代碼)
本頁累計						

狀況代碼：1.篩選中 2.治療中 3.已完成 4.退出 5.Screening failure

退出原因代碼：1.不良反應 (adverse event/intercurrent illness)

2.死亡 (death)

3.治療反應不佳 (insufficient therapeutic response)

4.未回診 (failure to return)

5.不符合納入條件 (violation of selection criteria at entry) *請詳述 (specify)

6.未依計畫書執行 (other protocol violation) *請詳述 (specify)


7.拒絕治療/撤回同意 (refused treatment/withdraw consent)

8.早期改善 (early improvement)

9.行政或其他因素 (administrative/other) *請詳述 (specify)

註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註 2：以下空白。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

嚴重不良事件受試者摘要報告清單


受試者編號	姓名縮寫	病歷號碼	年齡(歲)	性別	試驗期間(日/月/年)	發生日期(日/月/年)	嚴重不良事件描述	是否屬預期事件(是/否)	相關性 ¹ (請填代碼)	處理方式 ² (請填代碼)

說明：

1. 相關性： (1)確定相關(certain) (2)很可能相關(probable/likely)
(3)可能相關(possible) (4)不太可能相關(unlikely) (5)不相關(unrelated)
2. 處理方式(可複選)： A.減輕藥物劑量 B.停止用藥 C.投與解藥
D.不需處理，密切觀察 E.其他(請說明)


註 1：本表可因內容增加自動延伸。

註 2：以下空白。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

受試者隱私保護方法呈現表

<p style="text-align: center;">圖片呈現 (請以照片呈現資料加密或其他保護受試者隱私之方式。如：電腦資料加密、文件櫃上鎖…等)</p>	第一張
	第二張
<p style="text-align: center;">文字敘述 (請以文字敘述如何保護受試者之資料。如：如何管制資料存取、試驗結束後如何銷毀、如何保存…等)</p>	<u>資料儲存何處：</u> <u>由何人保存：</u> <u>如何保護資料：</u> <u>保存起迄期間：</u> <u>紙本資料銷毀方式：</u> <u>電子資料銷毀方式：</u>


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

檢體與資料銷毀流程紀錄表

KAFGHIRB 核准編號：			
計畫名稱：			
事由說明：			
流程	事項註記	清點及銷毀 簽章/日期	確認已銷毀 簽章/日期
生物檢體清點及銷毀	<input type="checkbox"/> DNA 共 管	承辦人	計畫主持人
	<input type="checkbox"/> RNA 共 管		
	<input type="checkbox"/> Plasma 共 管		
	<input type="checkbox"/> Tissues 共 管		
電子資料、資訊刪除	<input type="checkbox"/> 資料 共 份	承辦人	計畫主持人
	<input type="checkbox"/> 不可辨識資料 共 份		
	<input type="checkbox"/> 檢體資料 共 份		
歸檔	「檢體與資料銷毀流 程紀錄表」歸檔	承辦人	計畫主持人

廢棄物處理方式，請依照本院「廢棄物分類收集暨清除處理作業要點」辦理。

單提供予計畫主持人銷毀檢體與資料紀錄表，請妥善保存。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-19 國軍高雄總醫院人體試驗委員會研究管理費收費標準

國軍高雄總醫院人體試驗委員會研究管理費收費標準

V1/100.03.21

V2/102.07.01

V3/104.03.20


一、收費說明:為保障受試者與人體試驗計畫執行人員雙方之基本權益，並提升本院臨床研究水準及品質。

二、申請地點及受理時間：


1. 地點:環保大樓 2 樓 人體試驗委員會辦公室
2. 時間:週一至週五上午 08:30-12:00，下午 13:00-17:00。
3. 承辦人員:黃雅萱小姐，tel:07-7496751 轉 726901-3，
傳真:07-7491056

二、收費標準：

區分	新案				變更案 (修正案)	其他	
經費來源	廠商	其他醫院代審計畫	其他醫院代審計畫(共同主持人為本院同仁)	國軍醫院代審案/無經費補助(含碩博士論作者)	本院計畫(民診經費國防經費)	廠商變更計畫書	補發文件(受試者同意書、受訪者同意書、基因受試者同意書、計劃同意函、送審證明)
金	50,000	20,000	10,000	3,000	3,000	5,000	300


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

額							
<p>1 請於送件前完成繳費。</p> <p>2 本院國防與民診計畫請到 IRB 辦公室繳費。其餘計畫請利用匯款或支票方式，恕不受理現金繳費。</p> <p>3 支票或匯款後請傳真告知：黃雅萱小姐。</p> <p>4. 傳真：傳真上請載明匯入此筆計畫案審查費之 a. 計畫主持人姓名;b. 計畫名稱;c. 開立收據之抬頭;d. 聯絡人姓名;e. 聯絡人電話。</p> <p>5. 傳真至 07-7491056 至本委員會，以利收據後續處理事宜。</p> <p>6. 支票：抬頭『生產服務基金-醫療高雄 416 專戶』 匯款：合作金庫港都分行（銀行代碼：006，分行代碼：5241） 帳號：5241-713-060106 戶名：生產服務基金-醫療高雄 416 專戶 請勿直接扣除電匯手續費 30 元，如扣除者收據請逕自領取。</p> <p>7. ※申請國科會/衛生福利部研究計畫草案者，需先繳交\$3,000 元審查費，並且得於國科會/衛生福利部通過後方繳齊審查費（繳費金額如上列表格） ※若申請案件未獲得國科會與衛生福利部審查通過者，不退還基本審查費 3,000 元，敬請依規定繳費，以免影響計畫主持人日後之權益。</p>							


	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-20 新案初審資料表-個案報告版

國軍高雄總醫院人體試驗委員會 新案初審資料表 (民國 107 年 10 月 26 日版)				
計畫中文名稱：(研究團隊需填入計畫中文名稱)				
計畫英文名稱：(若有，則研究團隊需填入計畫英文名稱)				
計畫主持人：(研究團隊需填入計畫主持人姓名)				
申請審查程序： <input type="checkbox"/> 簡易審查-個案報告(使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。)				
是否有提出『得免取得研究對象同意』之申請：				
<input type="checkbox"/> 無				
<input type="checkbox"/> 有，請參閱衛生福利部 101 年 7 月 5 日訂定之『得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍』。				
【注意事項】				
1 請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打✓。				
2 請以彩色分頁紙或側邊標示文件名稱以利翻閱。				
3 繳交資料需為一式三份(包括一份正本二份影本)。				
4 審查程序請自行參考本會免予審查檢核表、簡易審查檢核表，最終審查方式由本會決定。				
5 資料送交委員會前，請再次核對資料是否齊全，是否用最新版本送審，並依順序排列以利時效。若有缺漏，本會將不予受理。				
●初審案			研究團隊 自評	委員會 檢核
<input type="radio"/>	※	新案初審資料表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	新案初審申請書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	簡易審查範圍檢核表(僅適用於符合簡易審查範圍使用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	受試者知情同意書檢核表(頁尾簽名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	受試者同意書(首頁右上方簽名) (受試者同意書的撰寫文字必須以受試者能理解之語文為主；必要時，得檢附他種語文之同意書。)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	計畫中文摘要	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>		計畫英文摘要(中文計畫可免)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	計畫書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	參考文獻清單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本 ● 試驗主持人、共同主持人、協同主持人及其他研究人員，一年內參加醫學倫理相關課程 3 小時(含)以上：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	計畫主持人/共同主持人最新履歷資料(首頁簽名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/>	※	計畫主持人切結書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

以下由國軍高雄總醫院 人體試驗委員會填寫	
文件檢核者	
文件檢核日期	民國____年____月____日
計畫案編號	KAFGHIRB____-____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

附件 SOP005-21 新案初審申請書-個案報告版

國軍高雄總醫院人體試驗委員會
新案初審申請書-個案報告版
(民國 107 年 10 月 26 日版)

(本申請書字體不得小於 14 號字，含計畫主持人簽名頁及附表共 頁)

申請日期:民國 年 月 日

1. 試驗名稱(中文):

試驗名稱(英文):

2. 計畫主持人姓名(中文):

(英文):

單位:

職稱:

聯絡電話:

E-mail:

臨床試驗相關訓練證明時數:近一年內共__小時(應有 3 小時以上)

(請參閱新案初審資料表或本會 SOP006 研究團隊相關倫理訓練)

計畫共同主持人姓名(中文):

(英文):

單位:

職稱:

聯絡電話:

E-mail:


臨床試驗相關訓練證明時數:近一年內共__小時(應有 3 小時以上)

(請參閱新案初審資料表或本會 SOP006. 研究團隊相關倫理訓練)

研究助理姓名(中文):

(英文):

單位:

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

職稱：

聯絡電話：

E-mail：

臨床試驗相關訓練證明時數：近一年內共__小時

(請參閱新案初審資料表或本會 SOP006. 研究團隊相關倫理訓練)

3. 計畫執行性質：

- 本院執行院區：本院門診中心左營岡山屏東(可複選)
本國單一中心執行機構：_____

4. 試驗計畫經費來源

計畫預算總經費為：_____元

- 委託廠商單位
學術研究(國科會衛生福利部國衛院本院民診基金中研院
其他
自籌(自行研究無獲得經費補助)

5. 樣本數：共_____人

6. 研究預計起迄期間：IRB 核准通過後至民國____年____月____日

7. 計畫執行地點：門診處(請說明何處)_____

病房(請說明何處)_____

其他(請說明何處)_____

8. 取得受試者同意之相關程序(請勾選)


8.1 請簡單說明受試者的納入與排除條件：

1. 納入條件：

2. 排除條件：

8.2 是否須取得受試者同意？

- 否，若研究案件不符合下列情形，則得依照一般審查程序，若委員會未核准需補附受試者同意書重新審查。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

是，續填下列項目。

8.3 是否須填寫受試者同意書？

- 否，此項案件得依照一般審查程序，若委員會未核准需補附重新審查
- 是

8.4 由誰向受試者或其法定代理人解釋研究內容並取得同意？

- 計畫主持人(含共/協同主持人)
- 計畫研究人員
- 其他醫師/研究護士（非共/協同主持人）


8.5 取得同意的時機？

- 篩選前
- 篩選後，隨機分配前
- 其他：_____

8.6 解釋研究內容，地點：_____；每件約花費時間：_____分鐘

8.7 受試者招募方式：

- 媒體廣告（須檢附文件內容）：
- 電視 廣播 報紙 網路 電子看板 海報
- 海報廣告；張貼地點：_____
- 網路廣告：公告網站站名：_____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

其他：_____

8.8 如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解？

與受試者及其家人共同討論

與受試者及協助說明者共同討論

另安排時間作追蹤

其他：_____

8.9 本計畫是否納入下列易受傷害團體為受試者？

軍中人員

兒童（未達法定年齡不得簽署同意書者）

小於 7 歲 8~12 歲 8~19 歲

學生 低層員工 藥廠雇員 被拘留者 疾病無法治癒的病人

安養院的受養者 失業或極貧困的人 情況緊急的病人 原住民

種族上的弱勢族群 遊民 難民 無自主能力的人 孕婦／新生兒

受刑人 重症末期病人 身心障礙 精神病患

經委員會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定之對象

其他：_____

無納入以上易受傷害團體為受試者

8.10 對於易受傷害族群在取得知情同意的過程中，是否有受到特別的保護

否


是，請說明_____

8.11 是否將支付受試者酬金 否 是，金額_____

8.12 受試者風險評估

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

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

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

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。

9. 研究資料之處理：

9.1 資料是否送至國外

否

是，國家、機構名稱、地點 _____

9.2 研究後資料之處理方式：

銷毀 暫存(保存年限：_____) 入生物資料庫：_____

9.3 可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人員，包括

1. 計畫主持人(含共/協同主持人)

2. 計畫研究人員

3. 其他醫師/研究護士(非共/協同主持人)

4. 其他 _____

說明：

(1) 聲明研究檢體於試驗結束或保存期限屆滿後，應即銷毀。

(2) 受試者同意提供再利用者，應聲明檢體將運用於審查會審核通過之研究計畫；未去連結者將再取得受試者之書面同意。

(3) 聲明未去連結之檢體逾越原書面同意之使用範圍時，將再辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

10. 研究成果歸屬及運用


10.1 學術發表/論文發表

本院/計畫主持人

試驗委託者：公司/機構(中/英文)：

受託研究機構：公司/機構：

10.2 專利權

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

- 本院/計畫主持人
- 試驗委託者：公司/機構（中/英文）：
- 受託研究機構：公司/機構：

11. 計畫主持人如與本計畫試驗委託者有下列關係時，應揭露之，請勾選並說明：(可複選)

- 有聘僱關係或長期支薪之顧問
- 本人、配偶與三等親以內之親屬對該試驗計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果
- 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利
- 已接受或將接受到之財物價值足以影響計畫結果
- 無前述之關係

12. 計畫聯絡人資料：

計畫送件聯絡人單位(院外單位請加註公司名稱)：

計畫送件聯絡人姓名： 職稱：

聯絡電話： 手機：

傳 真： E-mail：

聯絡地址(院外單位請填寫)：


以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

填寫人中文正楷姓名：

單位：

簽名： _____


日期： _____

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

計畫主持人聲明書

(執行本計畫之主持人、共同主持人、協同主持人皆須簽署此聲明)

- 一、本人明瞭人體試驗之執行應符合赫爾辛基宣言的倫理原則，並願依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保試驗對象之生命、健康、個人隱私及尊嚴。
- 二、本人承諾試驗計畫應依照主管機關或人體試驗委員會核准之試驗計畫書執行。
- 三、本人明瞭並遵守優良藥品臨床試驗規範和相關的法規要求，及接受相關主管機關的查核。
- 四、本人明瞭試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、驗藥品／醫療器材或醫療技術資訊，及其他由試驗委託者提供之產品資訊中描述之使用方法。
- 五、本人承諾確保所有協助人體試驗的相關人員對試驗計畫書及試驗藥品／醫療器材或醫療技術有充分的了解，以及他們在人體試驗中相關的責任和工作。
- 六、本人承諾所有人體試驗資料應予紀錄、處理、建檔及存檔管理，以供確實報告、呈現及確認。
- 七、計畫主持人應負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 八、在受試者參加試驗與後續追蹤期間，本人會確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，包括重要實驗室檢查值等，提供充分的醫療照護。當計畫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。
- 九、本人承諾依國內相關法令的規定通報嚴重不良反應事件。
- 十、本人承諾按期繳交期中及結案報告，並提供計畫進行中任何影響受試者安全及權益等資訊給國軍高雄總醫院人體試驗委員會，以作確保受試者權益之審核。
- 十一、本人明瞭國軍高雄總醫院人體試驗委員會及主管機關得採取必要因應之追蹤審查及措施並得調閱相關資料，必要時得要求暫停或終止該計畫。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

十二、 本人承諾計畫進行中或結束後均須保護受試者隱私，且研究計畫需維護可辨識資料之機密性，符合相關法規對隱私及機密之規定。

十三、 本人承諾遵循所提出之簽署受試者同意書程序，並由本人或授權之團隊成員完整詳細的解說並取得知情同意。試驗執行前，應獲得受試者自願給予之受試者同意書。執行時應確認使用有蓋上本委員會核准章之最新版本受試者同意書。

十四、 若計畫執行之內容有所變動，除了要立即降低危險性的情況外，在未獲得國軍高雄總醫院人體試驗委員會同意前，絕不會進行修改後的內容。

十五、 試驗暫停或終止時，應立即通知主管機關及國軍高雄總醫院人體試驗委員會，並確保受試者有適當之治療及追蹤。

十六、 本人聲明，三年內未受醫師法第 25 條醫師懲戒之確定處分。

十七、 本人聲明，三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反 GCP 者。

計畫主持人中文正楷姓名： _____ 單位： _____

簽名： _____ 日期： _____

計畫共同主持人中文正楷姓名： _____ 單位： _____

簽名： _____ 日期： _____


計畫協同主持人中文正楷姓名： _____ 單位： _____

簽名： _____ 日期： _____

計畫協同主持人中文正楷姓名： _____ 單位： _____

簽名： _____ 日期： _____

(共同主持人請依人數需要自行增減欄位)

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

研究人員保密聲明書

本人同意遵守下列協議：

- 一、受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
- 二、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗審議會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 三、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 四、若發生受試者隱私及其個人資訊洩漏之情事，致受試者受到任何傷害，本人願依法負起民、刑事等相關責任。

本人已經詳細閱讀並瞭解上述協議內容，如違反願接受貴會相關處置，絕無異議。


此致

國軍高雄總醫院人體試驗委員會

研究人員正楷姓名：_____ 簽名：_____ 日期：_____

研究人員正楷姓名：_____ 簽名：_____ 日期：_____

- 請依人數需要自行增減欄位，若無研究人員不需附上此表單)
- 參與研究之人員皆必須簽署此聲明並附上填妥之[相關研究人員-人體試驗相關倫理課程時數表]。
- 此研究人員保密聲明書不包括主持人/共同/協同主持人。
- 若研究人員更換請提出變更案「變更研究人員」。

	國軍高雄總醫院人體試驗委員會			
	作業程序	計畫書送審管理程序		
	修訂日期	民國 113 年 4 月 24 日星期三	編號	SOP005
	頒布日期	民國 113 年 4 月 26 日星期五	版本	第 17 版

研究團隊履歷資料					
附件、計畫主持人／協同主持人／研究員個人基本資料簡介（每人填寫乙份）					
類別		<input type="checkbox"/> 計畫主持人		<input type="checkbox"/> 協同主持人	
		<input type="checkbox"/> 研究員			
姓名		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生年月日	年 月 日
學歷： （擇其重要者逐一填寫）	學校名稱	學位	起	迄	年 月 年 月
			年 月	年 月	
			年 月	年 月	
			年 月	年 月	
			年 月	年 月	
經歷： （依服務時間先後順序填寫與計畫相關之經歷）	現職				
	經歷				
近5年內有相關之著作及研究發表：					
年度	作者（請一投稿順序填寫）		著作（研究報告）名稱		備註
填表人簽章日期				主持人簽章日期	