

## 台大醫院研究倫理委員會臨床試驗/研究案件審查重點(新案/變更案)

### 審查項目

#### 一、計畫設計與執行方面

- 1.於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理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.研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、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.受試者提前退出研究之條件。
- 7.暫停或中止全部研究的條件。
- 8.監測與稽核研究進行之規定是否充足。
- 9.資料及安全監測計畫(DSMP)：
  - 9.1 未提出資料及安全監測計畫之研究，是否符合本會規範可不建置 DSMP 之條件(非屬：(1)醫療法第八條規範之新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗、或(2)研究對象為易受傷害族群<如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等>之介入性研究、或(3)本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或(4)顯著超過最小風險之臨床研究)。
  - 9.2 提出之資料與安全監測計畫是否適當。
  - 9.3.是否組成資料安全監測委員會(DSMB)。
- 10.研究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.為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
- 3.研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
- 4.研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
- 5.研究產品延長使用、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研究產品之計畫。
- 8.參加研究對受試者財務狀況之可能影響。
- 9.受試者之補助、補償。
- 10.受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 11.賠償及保險之安排。

#### 四、受試者隱私及資料機密性之保護方面

- 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、易受傷害族群

**1. 一般原則**

- (1) 為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。
- (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。
- (3) 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。
- (4) 研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。
- (5) 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。

**2. 受試者為：懷孕婦女及胎兒**

- (1) 已進行臨床前試驗（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
- (2) 研究符合下列其中一點：
  - 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。
  - 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
- (3) 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。
- (4) 不會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕。
- (5) 與研究相關的人員不可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。

**3. 受試者為：生存力不明之新生兒**

- (1) 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。
- (2) 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。
- (3) 研究符合下列其中一項：
  - 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。
  - 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。

**4. 受試者為：無法存活之新生兒**

- (1) 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。
- (2) 與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。
- (3) 未以人工方式維持新生兒的維生機能。
- (4) 研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。
- (5) 研究對新生兒不會造成額外風險。
- (6) 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。

**5. 受試者為：未成年人(小於 20 歲)****(1) 風險利益類別**

第 1 類：研究對未成年人為最小風險。

第 2 類：

- 研究之介入或程序大於最小風險，但預期對個別受試者有直接益處或可能增加受試者的福祉
- 參與研究的風險相對於預期之利益是合理的。
- 參與研究對受試者之利益與風險的比例，與現有其他替代方式相同或更有利。

第 3 類：

- 研究之介入或程序大於最小風險，且預期無直接益處。
- 研究之風險僅微幅超過最小風險。
- 研究之介入或程序與受試者實際或預期在醫療、牙科、精神、社會或教育方面可能遭遇的經驗相當。
- 研究之介入或程序可能獲得與受試者之疾病或狀況相關之可普遍應用的知識，且這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要。

**(2) 其他評檢項目**

- a. 風險利益屬第 1, 2 類須父母一方許可; 屬第 3 類必須獲得父母雙方許可，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。
- b. 根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供 7 歲或以上有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意。
- c. 研究已訂定相關程序以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意。

**6. 受試者為：無法行使同意的成人**

(1) 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當。

(2) 對於受試者造成的負面影響低。

(3) 研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。

(4) 將定期評估受試者的認知能力，並且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。

(5) 對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非：

- 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
- b. 對於受試者可預期的風險低
- c. 法規未禁止研究執行
- d. 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況
- e. 受試者將會被密切監測

**7. 受試者為：學生與員工**

(1) 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。

**8. 受試者為：受刑人**

(1) 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。

(2) 該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當。

(3) 監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。

(4) 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

(5) 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。

9.受試者為：**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)：

- (1)對於經濟弱勢受試者，報酬不會影響到個人參與研究的自主性。
- (2)對於教育弱勢受試者，須有方式確保其完全了解臨床試驗/研究同意書。

## 六、受試者同意方面

### (一)以受試者同意書進行知情同意或申請免除書面知情同意：

- 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.於研究期間，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。
- 4.於研究期間，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)申請免除書面知情同意、免除知情同意或特殊情況之免除

#### 1.申請**免除書面知情同意**

- (1)連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或
- (2)研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試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)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且
- (3)將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。

#### 2.申請**免除知情同意**(符合下列情形之一且**不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄**之研究)：

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

#### 3.屬**美國衛生福利部(DHHS)**管轄之計畫申請**免除知情同意**(必須符合下列**所有**項目且**不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄**之研究)

- (1)研究對受試者之風險屬於最小風險；
- (2)免除(或改變)知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；
- (3)若不免除(或改變)知情同意，將無法執行研究；
- (4)若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。

#### 4.**免除緊急醫療研究的事前知情同意**(**所有**項目均需符合)

- (1)受試者處於危急生命狀況
- (2)參與研究對於受試者可能有益處。
- (3)現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。
- (4)受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。
- (5)支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。
- (6)已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。
- (7)當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究

**5. 未成年人之研究免除其父母同意 (必須符合下列所有標準) (受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)**

- (1) 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）。
- (2) 已備適當機制以保障參與研究之兒童（如：需要監護人的同意）。
- (3) 免除與當地法律並無不符。

**七、本計畫是否為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫？**

1. 選擇國外合作機構與研究者之合理性。
2. 研究設計符合執行國家之法律規定，並已考量當地文化及社會背景。
3. 研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
4. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

**八、本計畫是否為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗？**

1. 計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
2. 試驗主持人所提出之資料安全監測計畫應包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。

**九、其他**

1. 研究對受試者所屬社群或社區 (community) 將造成何種影響與關聯？
2. 在研究設計上，對相關社群採取了哪些諮詢步驟？
3. 社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響？
4. 審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式。
5. 研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻？
6. 是否說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品？

**十、若為變更案**

1. 有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，需提供給受試者
2. 為了及時避免受試者遭受傷害，而在研究倫理委員會核准前先進行的偏離或變更
  - (1) 是否有即時通報本會
  - (2) 變更內容是否持續確保受試者福祉