



標 題	研究計畫申請作業標準作業程序				
資 料 類 別	申請	版 本	6.0	首 次 生 效 日 期	102.06.10
編/修撰日期	113.05.27	核 准 人		王 鵬 瑜	
編 / 修 撰 人	楊佩錡/張家齊、賴麗羽	核 准 / 發 行 日 期		2024.06.11	

研究計畫申請作業標準作業程序包括：

1. 研究計畫申請作業標準作業程序(文件編號:ITRI-IRB-APP-01)
2. 研究計畫新案自我評估檢核表(文件編號: ITRI-IRB-APP-F01)
3. 研究計畫新案資料送審核對表(文件編號: ITRI-IRB-APP-F02)
4. 研究計畫新案申請書(文件編號: ITRI-IRB-APP-F04)
5. 研究計畫修正案自我評估檢核表(文件編號: ITRI-IRB-APP-F05)
6. 研究計畫修正案申請送審核對表(文件編號: ITRI-IRB-APP-F06)
7. 研究計畫修正案申請書(文件編號: ITRI-IRB-APP-F07)
8. 計畫研究團隊利益迴避聲明書(文件編號: ITRI-IRB-APP-F08)
9. 新案申請研究計畫書(文件編號: ITRI-IRB-APP-F09)
10. 人體研究計畫研究人員資歷表(文件編號: ITRI-IRB-APP-F10)
11. 研究場所同意書(文件編號: ITRI-IRB-APP-F11)
12. 人體研究計畫受試者說明暨同意書(文件編號: ITRI-IRB-ICF-F02)
13. 資料及安全性監測計畫(文件編號:ITRI-IRB-DSM-F01)
14. 研究計畫使用生物檢體、資料及資訊去連結切結書(文件編號: ITRI-IRB-DSM-F02)



## 研究計畫申請作業標準作業程序

### 1. 申請案分類

依法規要求與對受試者之風險高低，將研究計畫申請案區分為三類：免審、簡易審查與一般審查，其免審及簡易審查之人體研究案件範圍以人體研究法主管機關最新公告為準則。詳細分類如下：

#### 1.1 免審：

依中華民國 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號公告之「得免倫理審查會審查之人體研究案件範圍」規定，人體研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷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，得免送本會審查或由本會核發免審證明：

- 1.1.1 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。
- 1.1.2 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。
- 1.1.3 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。
- 1.1.4 於一般教學環境中，以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 1.1.5 依風險評估屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，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。

#### 1.2 簡易審查：

依中華民國 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」規定，研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，本會得以簡易程序審查：

- 1.2.1 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。
- 1.2.2 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
  - 1.2.2.1 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。
  - 1.2.2.2 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
  - 1.2.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
  - 1.2.2.4 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。
  - 1.2.2.5 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。
  - 1.2.2.6 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
  - 1.2.2.7 以蒸氣吸入後收集之痰液。
  - 1.2.2.8 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。
- 1.2.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
  - 1.2.3.1 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
  - 1.2.3.2 測量體重或感覺測試。



1.2.3.3 核磁共振造影。

1.2.3.4 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。

1.2.3.5 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。

1.2.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。

1.2.4 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。

1.2.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

1.2.6 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

1.2.7 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

1.2.7.1 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。

1.2.7.2 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。

1.2.7.3 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

1.2.8 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。

1.2.9 本會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

### 1.3 一般審查：

非免審與簡易審查之申請案均適用為一般審查，多為實驗對受試者風險較高之人體研究計畫案。

## 2. 申請文件

2.1 新案申請：計畫主持人依研究計畫內容符合所屬之類別撰寫相關文件。

2.1.1 計畫主持人依據新案資料送審核對表(ITRI-IRB-APP-F02)準備相關文件並檢附一式一份及電子檔送本會申請。

2.2 修正案申請

2.2.1 經本會審查通過之研究計畫，若需修改研究計畫任何內容，計畫主持人應向本會提出研究計畫修正申請。

2.2.2 計畫主持人依據修正案申請送審核對表 (ITRI-IRB-APP-F06)準備相關文件並檢附一式一份送本會申請。

2.3 研究團隊成員利益迴避與保密原則

2.3.1 依據人體研究法等相關規定，研究團隊應據實填寫「利益申報與迴避」及「保密原則」聲明書(ITRI-IRB-APP-F08)，於計畫申請時一併提出並確實遵守之。

2.4 受試者同意書撰寫與取得

2.4.1 受試者同意書需依規定載明相關事項，並以口語化、國中程度可理解的文字撰寫，經本會審核通過始得使用。

2.4.2 受試者同意書須包含以下內容：

2.4.2.1 研究機構名稱及經費來源。

2.4.2.2 研究目的及方法。

2.4.2.3 研究主持人之姓名、職稱及職責。



- 2.4.2.4 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
  - 2.4.2.5 研究之主要納入與排除條件。
  - 2.4.2.6 研究對象參與研究時可能產生之不便及應配合事項。
  - 2.4.2.7 可預見之風險及造成損害時之補救措施。
  - 2.4.2.8 研究預期效益。
  - 2.4.2.9 研究材料之保存期限及運用規劃。
  - 2.4.2.10 研究對象之權益及個人資料保護機制
  - 2.4.2.11 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式
  - 2.4.2.12 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 2.4.3 知情同意程序:
- 2.4.3.1 完整敘述取得受試者研究參與者同意書(以下簡稱同意書)之相關程序，包括負責取得同意者之身分。提供予研究對象或其法定代理人之書面或口頭資料必須完備並可理解，皆應使用口語化及非技術性之語言。
  - 2.4.3.2 研究對象參與研究須為自願、非強迫性或利誘的參與且應被告知有足夠的時間考量以決定是否參與研究。
  - 2.4.3.3 同意書應由研究對象、法定代理人或有同意權之人於參加研究前，親筆簽名並載明日期。計畫主持人或其指定之人員應提供充足訊息與說明，以取得研究對象的同意與簽名。計畫主持人及其指定之人員應於同意書簽名。
- 2.4.4 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。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。研究計畫應依本會審查通過之同意方式及內容，取得受試者之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
- 2.4.5 研究對象為胎兒時，應得由其母親之同意；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；若受試者非有意思能力之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
- 一、配偶。
  - 二、成年子女。
  - 三、父母。
  - 四、兄弟姊妹。
  - 五、祖父母。
- 依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。
- 2.4.6 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
- 2.4.6.1 死者生前以書面或遺囑同意者。
  - 2.4.6.2 經前項所定之關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
  - 2.4.6.3 死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其關係人不同意者，不適用之。
- 2.4.7 以研究原住民族為目的者，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。
- 2.4.8 參與研究前，研究對象、法定代理人或有同意權人應收到同意書親筆簽名並載明日期之副本一份。



## 2.5 受試者納入與排除：

2.5.1 應考量公平正義之原則，評估研究計畫是否公平的選擇研究對象；並依照研究對象參加各種類型研究面臨之風險，考量納入與排除條件及招募方式（廣告品、補助費等）之合理性及適當性，並應符合公平、誠實、合適等原則。

2.5.2 執行研究前計畫主持人須判定或確認受試者是否符合資格。

## 3. 風險評估

審查委員對研究計畫之風險來源(生理、心理、社會、法規和經濟等方面)及風險程度決定建置資料及安全監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan, DSMP) 以及資料及安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 的必要性及追蹤審查的頻率。

### 3.1 評估建置 DSMP 及 DSMB 的必要性

3.1.1 計畫主持人於送審計畫時應先自行評估研究計畫風險，並應於初審案申請表中載明此研究計畫是否需建置資料及安全監測計畫(DSMP) 及資料及安全監測委員會(DSMB)。若經計畫主持人評估後需建置 DSMP 及 DSMB，則計畫主持人需將計畫書之研究計畫風險描述於資料及安全監測計畫(ITRI-IRB-DSM-F01)中。

3.1.2 審查委員依研究計畫之風險性，評估建置 DSMP 及 DSMB 之必要性，並依研究案之規模與性質，審查 DSMB 組成結構、功能、及運作方式之適當性。

3.1.3 超過微小風險之計畫案，須設置資料及安全監測計畫(DSMP)，如生理、毒理及劑量設計研究 (phase I)、療效研究 (phase II)、療效比較研究 (phase III)、上市後監測研究(phase IV)等。

3.1.4 審查委員可依下列標準要求計畫主持人設立 DSMP 及 DSMB:

3.1.4.1 對照性研究，其主要或次要終點是死亡和/或發生嚴重疾病。

3.1.4.2 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措施的有效性與安全性。

3.1.4.3 高風險的早期研究，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。

3.1.4.4 創新性的早期階段研究，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。

3.1.4.5 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。

3.1.4.6 研究中獲得的數據證明應中止研究，如研究的目的是在於降低嚴重疾病的發病率或死亡率，而事實可能有不良反應或缺乏療效，導致發病率或死亡率增加。

3.1.4.7 在緊急情況下實施的研究。

3.1.4.8 涉及弱勢人群的研究。

3.2 審查委員視受試者承擔風險程度的決定追蹤審查時間，若為高風險或易受傷害族群，可建議 3 個月至 6 個月一次，但每年不可少於一次。

3.3 易受傷害族群包含：未成年人(18 歲以下)、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、與研究者有從屬關係者、法律上無完整行為能力者（限制行為能力人、受輔助宣告之人、無行為能力人或受監護宣告之人）、無正常意思能力者（如意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意者）及經本會判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者。

## 4. 研究團隊相關倫理教育訓練

4.1 研究團隊應藉由參與受試者保護或研究倫理教育訓練，掌握最新的科技、研究倫理等資訊，並保留受訓紀錄備查。本會亦每年舉辦教育訓練，提升同仁專業水平。



#### 4.2 教育訓練時數規範

- 4.2.1 本會規定從事非屬人體試驗管理辦法規範之人體研究計畫，其計畫主持人、研究人員等實際執行人體研究者，於最近3年內應接受至少6小時的受試者保護或研究倫理相關教育訓練，並於計畫申請時繳交受訓證明影本備查。
- 4.2.2 從事行政院衛福部人體試驗管理辦法所定義的人體試驗，相關人員教育訓練要求應從其規定。
- 4.2.3 受訓證明以主管機關、各學會、各IRB/REC舉辦之相關課程(實體或線上課程)，課程內容以受試者保護及人體研究倫理相關。由秘書處成員在計畫申請時檢視，若課程主題未與受試者保護及人體研究倫理相關，計畫成員需重新受訓。