

義大醫療財團法人義大醫院人體研究受試者保護計畫書

依據衛部醫字第 1120034453 號修訂

1. 總則

1.1 目的

依據醫策會人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準第六章規定，設置「義大醫療財團法人義大醫院人體研究受試者保護計畫書」(簡稱本計畫書)。目的是為保障參與義大醫療財團法人體系醫院(簡稱本院)人體研究的相關人員(本院員工、研究團隊人員、研究參與者、潛在受試者和相關研究合作機構)，其參與研究之權利、安全及福利，並整合教育訓練、監測與品質改善業務、試驗藥品管理、試驗合約管理等業務，成立「受試者保護辦公室」。

2. 計畫內容

2.1 任務

- 2.1.1 人體研究受試者保護方針與策略之規劃。
- 2.1.2 人體研究受試者保護業務之統合、協調、管理與監督。
- 2.1.3 定期檢視受試者保護工作包含：倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核、跨單位協調整合等。
- 2.1.4 人體研究受試者保護業務之稽核與品質改善。
- 2.1.5 受理人體研究之受試者、研究人員及其他人員，向本院提出有關人體研究受試者保護相關之諮詢、申訴或建議。

2.2 組織架構

- 2.2.1 本院設置受試者保護委員會監督本院受試者保護相關業務，及受試者保護辦公室，以辦理受試者保護委員會行政業務。

2.2.2 受試者保護委員會成員包含人體研究相關業務單位人員：人體試驗暨研究委員會、臨床試驗中心、人體生物資料庫、臨床試驗藥局、醫學研究部、護理部、醫務管理室。

2.2.3 申訴與諮詢管道如下：

- 受試者保護專線：(07)6155755[受試者保護辦公室]
- 人體試驗暨研究委員會信箱： edirb @edah.org.tw[人體試驗暨研究委員會]
- 院長信箱：<http://www.edah.org.tw/borrow/new/>[行政中心]

2.3 適用對象

與本院人體研究的人員，包含本院員工、研究團隊人員、研究參與者、潛在受試者和相關研究合作機構。

2.4 工作職掌

2.4.1 擬訂每年度受試者保護計畫：

- (1)各人體研究相關業務單位每半年提出年度業務執行及成果報告，送交受試者保護委員會。
- (2)受試者保護辦公室得要求本院各人體研究相關業務單位提出專案改善或修訂人體研究保護計畫品質管理及監測項目，持續改善人體研究受試者保護品質。
- (3)受試者保護辦公室擬定年度人體研究受試者保護計畫，並經受試者保護委員會審議後，公告全院週知。

2.4.2 審視教育訓練計畫：

臨床試驗中心每年彙整臨床試驗教育訓練課程辦理結果呈送受試者保護委員會。

2.4.3 品質監督稽核：

針對受試者保護規範遵從性進行監督。每年人體試驗暨研究委員會及臨床試驗中心依人體試驗暨研究委員會「SOP017 實地訪查」、「L2-193 臨床試驗管理辦法」進行稽核，確認計畫執行品質是否依核准內容及本院規範據以執行。

(1)臨床試驗中心若發現重大事件情形，應立即通報人體試驗暨研究委員會，並副知受試者保護辦公室，人體試驗暨研究委員會應將處理結果呈報受試者保護委員會。

(2)人體試驗暨研究委員會若發現重大事件情形，應立即通報受試者保護辦公室，並將處理結果呈報受試者保護委員會。

2.4.4 評估人體試驗暨研究委員會運作：

人體試驗暨研究委員會應定期提報下列(1)~(3)項執行成果，若涉及重大影響受試者風險及權益事件(例如：中止、暫停、停權等處置結果)應副知受試者保護辦公室並提報處理方式與後續處理結果。

(1)各類案件審查結果。

(2)各類案件審查時效。

(3)異常案件稽核結果。

2.4.5 檢視試驗合約簽署及審查情形：

(1)臨床試驗中心每年定期提報合約案件。

(2)若因合約衍生受試者保護之法律問題，應立即向受試者保護辦公室呈報。

2.4.6 檢視臨床試驗藥品管理運作：

臨床試驗藥局應定期提報臨床試驗藥品服務量、異常事件說明(含後續管理追蹤結果)。

2.4.7 檢視人體生物資料庫管理運作：

人體生物資料庫應定期提報人體生物物檢體入庫及出庫量、異常事件說明(含後續管理追蹤結果)。

2.4.8 研究主持人、人體試驗暨研究委員會、臨床試驗中心、人體生物資料庫、試驗藥局等人體研究相關單位知悉與試驗相關的下列事項，應通報受試者保護辦公室。嚴重不良事件應於獲知起七日通報受試者保護辦公室，非嚴重不良事件應於獲知起十五日通報受試者保護辦公室：

(1)受主管機關處分：任何主管機關的處分，包括但不限於：美國受試者保護辦公室(OHRP)的決定信函、美國食品藥物管理署

(FDA)警告信、FDA 483 有正式措施的查核報告、FDA 對主持人或是人體試驗暨研究委員會的限制或是其他非美國的主管機關類似的矯正措施。

(2)與受試者保護有關之訴訟、仲裁、和解等。

(3)執行院區的受試者保護議題或計畫(HRPP)被媒體負面報導，包括(但不限於)廣播電台、電視、報紙、網路等。

2.4.9 名詞定義

(1)嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)：因試驗導致發生

a.死亡。

b.危及生命。

c.造成永久性殘疾。

d.導致病人住院或延長住院時間。

e.胎嬰兒先天性畸形。

f.其他可能導致永久性傷害需做處置者。

(2)不良事件(Adverse Event, AE)：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。

3、修訂紀要

3.1 2020年03月30日新設義大醫療財團法人義大醫院人體研究受試者保護計畫書。

3.2 2023年02月24日修訂條文1.1、2.1 ~ 2.4相關內容。

3.3 2024年05月17日依據衛部醫字第1120034453號，人體試驗委員會獲准更名為人體試驗暨研究委員會，經檢視後修訂相關文字。