目　　錄

1. 目的 2

2. 範圍 2

3. 職責 2

4. 流程 3

5. 細則 3

5.1. 受理簡易審查送審文件 3
5.2. 已通過本會認可之人委會審查案件受理送審文件 5
5.3. 審查前置作業 5
5.4. 審查計畫案 6
5.5. 通知審查結果與主持人回覆 8
5.6. 送審查會 10
5.7. 撤案通知_ 10
5.8. 資料歸檔 10

6. 名詞解釋 11

7. 參考文獻 11

8. 附件 12

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 IRB-KSVGH

1. 目的

此標準作業程序提供符合行政院衛生福利部於西元 2012 年 7 月 5 日公告之“倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍”計畫案、已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查等計畫之審查標準。

2. 範圍

適用於符合衛生福利部公告之醫療機構人體試驗委員會得簡易審查之案件範圍，詳如符合簡易審查資格表(AF01-009/10.5)，包含已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查之計畫。

3. 職責

秘書處負責收件，由執行秘書負責分案審查，再由審查委員確認計畫案是否符合簡易審查的範圍，若不符合其範圍則轉為一般審查（請見 SOP 008 一般審查）。

流程

步驟	程　序	負責人/單位
1	受理送審文件	IRB 秘書處
	↓	
2	審查前置作業	IRB 執行秘書
	↓	
3	審查計畫案	IRB 審查委員
	↓	
4	通知審查結果與主持人回覆 (核發人體研究/試驗計畫同意函)	IRB 秘書處、計畫主持人 (IRB 主任委員)
	↓	
5	送審查會	IRB 委員、秘書處
	↓	
6	資料歸檔	IRB 秘書處

4. 細則

4.1. 受理簡易審查送審文件。

4.1.1. 計畫主持人由 PTMS 系統登入新增新案審查，填寫新案申請書並上傳所需文件電子檔送出，由 PTMS 系統匯出之臨床試驗計畫申請書、試驗計畫書、計畫主持人自評表(AF01-008/10.5)、計畫執行經費表、受試者同意書(AF02-008/10.5)及計畫主持人/共同主持人資料表等相關文件，詳見 SOP007 計畫書送審管理。

4.1.2. 若計畫內容只需做問卷調查，不涉及其他項目，如：抽血...等。則需填寫問卷調查受試者同意書（AF02-009/10.5）。

4.1.3. 依據第 137 次會議決議，臨床個案報告審查方式比照簡易審查方式(與其他新案一樣以 PTMS 申請，1~3 位委員審查，如委員同意以臨床個案報告審查通過後即發同意函，最近一次會議中核備，不以審查意見表(AF05-008/10.5)審查，委員審查直接填寫在臨床個案報告審查申請書(AF04-009/10.5)。

4.1.4. 主持人可依計畫內容需要填寫『計畫免除「受試者同意書」申請表』（AF03-009/10.5）一併送審本會，申請者需符合下列條件：

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。
5. 秘書處依據送審文件清單(AF01-007/10.3)核對送審文件。

4.1.5. 若送審資料不齊，秘書處以電子系統填寫行政審查意見通知計畫主持人待補齊文件。

4.1.6. 秘書處開立繳款單，由計畫主持人繳交審查費用。若有特殊情形，計畫主持人可填寫免繳交人體研究審查費申請表。

4.1.7. 繳費完成後，計畫主持人應將繳款單綠色聯交至本會秘書處，紅色聯由主持人自行結報或留存。

4.1.8. 秘書處確認計畫主持人繳交所有文件後，行政審查接受，秘書處彙整進行審查前置作業。

4.1.9. 除免除「受試者同意書」依據不同外，其餘與一般審查相同。

4.2. 已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查案件受理送審文件

4.2.1. 計畫主持人由 PTMS 系統登入新增新案審查，填寫新案申請書並上傳所需文件電子檔送出，由 PTMS 系統匯出之臨床試驗計畫申請書、計畫主持人自評表(AF01-008/10.5)、計畫執行經費表、受試者同意書(AF02-008/10.5)及計畫主持人/共同主持人資料表，如為已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會審查計畫，需含原審資料含審查意見與通過同意函等相關文件。

4.2.2. 秘書處依據送審文件清單(AF01-007/10.3)核對送審文件。

4.2.3. 若送審資料不齊，秘書處以電子系統填寫行政審查意見通知計畫主持人待補齊文件。

4.2.4. 秘書處開立繳款單，由計畫主持人繳交審查費用。繳費完成後，計畫主持人應將繳款單綠色聯交至本會秘書處，紅色聯由主持人自行結報或留存。

4.2.5. 秘書處確認計畫主持人繳交所有文件後，行政審查接受，秘書處彙整進行審查前置作業。

4.3. 審查前置作業

4.3.1. 秘書處準備審查委員勾選表（AF04-008/10.5）及送審文件，送交執行秘書分配委員審查。

4.3.2. 由執行秘書依案件性質、委員專長及利益迴避原則，分配委員審查。每件計畫至少需有一位醫療委員及一位非醫療委員進行審查，若有需要可另外加送諮詢專家或特殊身分代表審查。已通過本會認可之人體

研究倫理審查委員會審查之計畫簡易審查不在此限、以一至三位委員審查為原則。

4.4. 審查計畫案

4.4.1. 秘書處將送審之所有文件之電子檔附上審查意見表（AF05-008/10.5）以 PTMS 方式送交審查委員。

4.4.2. 審查委員若發現審查資料有遺漏，應即時告知秘書處。秘書處需盡速補齊文件送交審查委員。

4.4.3. 審查委員需在期限內(14 日曆天)連同審查資料一併送回秘書處。

4.4.4. PTMS 系統定期提醒委員，時程表如下

提醒信件內容	寄信時間	
	其他類型審查案	cIRB 新案(副審)
初次提醒委員同意審查	A+1	A+1
最後提醒委員同意審查	A+2	A+2
初次提醒委員審查即將到期	A+7 隔日凌晨	A+2 隔日凌晨
最後提醒委員審查即將到期	A+11 隔日凌晨	A+3 隔日凌晨

A=申請案送審日(PC 指派委員)

4.4.5. 若審查委員於第 10 日未回覆，承辦人會以電話或 email 瞭解委員未完成原因，必要時緊急分派其他委員審查。

4.4.6. 審查意見表（AF05-008/10.5）中的(a、b、c ＃)符號表說明如下 —

a：表示醫療委員。

b：表示非醫療委員。

c：表示諮詢專家。

＃：表示第幾次審查，最多三次。

4.4.7. 審查委員在最適合的選項中做記號，選項包含：是、否；符合、需修改、不符合、不適用，並需填寫審查意見及勾選風險利益評估。

4.4.8. 審查委員將填寫完成的審查意見表（AF05-008/10.5）且必須詳述審查意見，電子檔上傳擲回秘書處。

4.4.9. 簡易審查重點

4.4.9.1. 審查委員依據衛生福利部公告之醫療機構人體研究倫理審查

委員會得簡易審查之案件範圍的符合簡易審查資格表(AF01-009/10.5)標準，判定是否符合簡易審查案件。

4.4.9.2. 計畫之受試者是否為易受傷害之受試者範圍。

4.4.9.3. 主持人及協同試驗人員之學識和能力是否適當。

4.4.9.4. 計畫主題與內容是否適合人體試驗(研究)。

4.4.9.5. 計畫所擬步驟和方法是否周詳可行。

4.4.9.6. 計畫中受試者基本人格是否獲得尊重。

4.4.9.7. 受試者提前退出試驗、暫停或中止全部試驗之條件。

4.4.9.8. 受試者所承受的風險，預期效果/所衍生風險應在合理範圍。

4.4.9.9. 受試者的招募進行方式。

4.4.9.10. 受試者納入、排除條件。

4.4.9.11. 受試者說明及同意書的內容應充分使受試者了解，取得程序應有適當性。

4.4.9.12. 給予受試者或法定代理人的受試同意書是否完整與適當。

4.4.9.13. 應有機制監督受試者的安全，應評估是否需有資料安全監測計畫(DSMP)。若高於最低風險，則應改為一般審查。

4.4.9.14. 對受試者的隱私，應善盡保護的責任。

4.4.9.15. 弱勢團體的受試者應有額外的防護措施。

4.4.9.16. 每 12 個月追蹤審查一次，但委員可依計畫性質增加追蹤審查頻率之建議。

4.4.9.17. 受試者所獲補助之適當性。

4.4.9.18. 其他審查意見。

4.4.10. 已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會(或人體試驗委員會)審查案件之簡易審查重點

4.4.10.1. 受試者同意書之主持人及緊急聯絡資訊為本院計畫主持人

4.4.10.2. 載明全部及各中心預計收案人數

4.4.10.3. 有取得受試者同意之相關程序

4.4.10.4. 提供受試者或其合法代理人完備書面或口頭資料。

4.4.10.5. 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。

4.4.10.6. 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。

4.4.10.7. 預期風險與預期效益相較之合理性

4.4.10.8. 計畫中給予受試者或法定代理人的受試同意書是否完整與適當

4.4.10.9. 受試者同意書之人委會聯絡電話、傳真及 e-mail 是否為本會。

4.5. 通知審查結果與主持人回覆

4.5.1. 秘書處負責將委員審查意見表（AF05-008/10.5）除去審查委員姓名，並附上審查意見回覆單（AF06-008/10.5）以 PTMS 系統通知計畫主持人。

4.5.2. 審查結果得為下列之決定：

1.【推薦】。

2.【修正後推薦】。

3.【修正後再審】。

4.【不推薦】（送審查會討論）。

4.5.3.【推薦】或【修正後推薦】計畫案

4.5.3.1. 【修正後推薦】計畫案，輕微修正在主持人按意見修改後由執行秘書或初審委員確認後【推薦】。

4.5.3.2. 經【推薦】計畫案，由秘書處給予計畫編號「KSVGHyy-CT#-**」

1. KSVGHyy 表示：Kaohsiung Veterans General Hospital 的縮寫，”yy”表示計畫通過的年份(西元年末兩位)。
2. CT#表示：Clinical Trial 的縮寫，”#”是 yy 年的第#會議
表示：是 yy 年的第#會議所通過的第個計畫
(自西元 2010 年第 9 次會期起適用)

4.5.3.3. IRB 秘書處於審查通過之 14 個工作日內製作審查通過之人體研究/試驗計畫同意函公文(AF07-008/10.5)、人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.5）、計畫主持人職責(AF09-008/10.5) 及經核准之受試者同意書版本(如適用)，並附上該計畫通過的臨床試驗計畫申請書等、所有的審查及回覆意見送交主任委員/副主任委員確認，並附上該計畫通過的臨床試驗計畫申請書、受試者同意書(AF02-

008/10.5)、經核准之受試者同意書版本(如適用)及所有的審查及回覆意見，送交主任委員/副主任委員確認。

4.5.3.4. 審查通過之人體研究/試驗計畫同意函公文(AF07-008/10.5)內容應載明：該計畫之通過日期、追蹤審查頻率及主持人應注意事項。人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.5）的內容包含：試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期執行機構名稱、核准的計畫名稱、計畫編號、通過會期與日期、有效期限及主任委員之簽名...等其他相關注意事項。

4.5.3.5. 將確認完成之人體研究/試驗計畫同意函公文(AF07-008/10.5)、人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.5）、計畫主持人職責(AF09-008/10.5) 經核准之受試者同意書版本(如適用)正本發文計畫主持人，副本由本會存查。

4.5.3.6. 秘書處準備通過之文件及完成審查資料送審查會進行核備。

4.5.4. 【修正後再審】計畫案

4.5.4.1. IRB 秘書處負責將審查意見表（AF05-008/10.5）除去委員姓名後，附上審查意見回覆單（AF06-008/10.5）通知計畫主持人。

4.5.4.2. 計畫主持人需於期限內（10 日曆天）填寫審查意見回覆單（AF06-008/10.5）並簽名及加註日期後回覆本會。並附上修改後之文件，修改處須做標示（**粗體**加底線）。

4.5.4.3. 院內或自籌計畫、院外或廠商委託計畫逾期一個月未繳交回覆意見及應修正之文件，IRB 得以逕行撤案。

4.5.4.4. 主持人將審查意見回覆單（AF06-008/10.5）及相關文件由 PTMS 系統送回秘書處。

4.5.4.5. 秘書處將審查意見表（AF05-008/10.5）、審查意見回覆單（AF06-008/10.5）及相關文件，一併再送所有原審查委員審查。

4.5.4.6. 審查委員在審查後填寫計畫審查意見表（AF05-008/10.5）並於期限內回覆本會。

4.5.4.7. 主持人針對每位委員的意見有二次回覆機會，若超過二次則送交審查會討論，轉為一般審查，主持人需補繳一般審查費用差額。

4.5.4.8. 秘書處準備通過之文件及完成之初審查表送審查會。

4.5.5. 【不推薦】（送審查會討論）計畫案

4.5.5.1. 因個別委員不得做【不推薦】計畫案之決議，如委員勾選此項則一律送審查會審查。

4.5.5.2. 委員需填寫初審審查意見及不核准理由，由秘書處負責將委員審查意見表（AF05-008/10.5）除去委員姓名後，附上審查意見回覆單（AF06-008/10.5）通知計畫主持人。

4.5.5.3. 計畫主持人可提出申覆、得至審查會中備詢。

4.5.5.4. 秘書處準備相關文件送交審查會審查。

4.6. 送審查會

4.6.1. 秘書處於開會一週前將簡易審查通過之 PTMS 臨床試驗計畫申請書、受試者同意書(AF02-008/10.5)影本及審查之審查意見表（AF05-008/10.5）、主持人回覆表（AF06-008/10.5）、及人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.5）送交審查會進行核備。

4.6.2. 若原審委員外之委員發現計畫應轉為一般審查時，並經會議決議後，秘書處會即時告知計畫主持人暫停收案，靜待審查會以一般審查方式做決議。若委員於審查會決議時有其他審查意見

4.6.2.1. 若只需微幅修正，則請主持人暫停收案，待主持人依本會意見修改，並經執行秘書審查通過後方可繼續執行。

4.6.2.2. 若需大幅修正者，IRB 可要求主持人停止收案，並檢送計畫修正案至秘書處。

4.6.2.3. 追回人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.5）則視為計畫終止，但仍需對之前所收案之受試者做妥善的追蹤，以保障受試者權益。主持人依本會意見修改完成後，以新計畫案方式重新送審本會。

4.7. 撤案通知

4.7.1. 計畫主持人如於一個月內未回覆送回秘書處，IRB 秘書處則以逕行撤案方式辦理(發文通知)。

4.7.2. 製作撤案公文前承辦人會電話聯繫並告知計畫主持人已超過一個月未回覆。

4.8. 資料歸檔

4.8.1. 將所有往返於審查委員及計畫主持人之相關文件歸檔管理。

4.8.2. 將人體研究/試驗計畫同意函（AF08-008/10.5）及其相關文件歸檔管

理。

4.8.3. 將計畫案原始資料按序歸檔。

4.8.4. 將資料存放於檔案室。

5. 名詞解釋

簡易審查通過	經由審查委員審查通過後，先發予人體研究/試驗計畫同意函，主持人可開始執行該計畫，事後再於人體研究倫理審查委員會審查會上進行核備。
已通過本會認可之人體研究倫理審查委員會(或人體試驗委員會)審查通過之計畫	係指已通過中央 IRB(cIRB)//台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院 IRB 聯合審查機制等審查之計畫案、期中報告、結案報告及計畫修正案。

6. 參考文獻

1. Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific 「Constituting an Ethics Committee」SOP# FE 003 Version 1.0 Effective date: 1 Aug.2003.
2. World Health Organization, Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000.
3. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996.
4. Associated SOPs : SOP# FE 001, 004-005, 007-023, 025 and 028.
5. 「藥品優良臨床試驗準則」，2014.10.23。
6. 彰化基督教醫院人體試驗委員會標準作業程序 2018。
7. 「人體試驗管理辦法」，2016.4.14。
8. 「人體研究法」，2019.1.2。
9. 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012.8.17。
10. 「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265098 號，2012.7.5 。
11. 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」衛署醫字第 1010265083 號，2012.7.5。

7. 附件

8.1 AF01-009/10.5 符合簡易審查資格表

8.2 AF02-009/10.5 問卷調查受試者同意書

8.3 AF03-009/10.5 計畫免除「受試者同意書」申請表

8.4 AF04-009/10.5 臨床個案報告(Case Report)審查申請書

AF01-009/10.5 符合簡易審查資格表

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會
符合簡易審查資格表

【依據衛生福利部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及醫療機構人體研究倫理審查委員會的簡易審查之案件範圍】

收件編號：_____(人委會填寫)計畫主持人單位/姓名：_____/_____

計畫中文名稱：

☐ **已通過其他人體研究倫理審查委員會審查之計畫(*係指已通過國家衛生研究院/中央 IRB(c-IRB)/聯合倫理審查機制組織(NRPB)/台北榮民總醫院、三軍總醫院、台中榮民總醫院 IRB 聯合審查機制等審查之計畫案*)**

(*如符合此項目以下皆不需勾選*)

※不能以簡易審查的範圍：

1. **醫療法第八條所稱人體試驗。**
2. **人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。**
3. **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。**
4. **其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。**

A.請主持人自行勾選以下符合簡易審查之項目(可複選)

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，得進行簡易審查程序進行審查：

勾選	項目
	一、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，應考慮健康情形、採血步驟、採血量及採血頻率；採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不得超過 20 毫升。
	二、下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
	1.以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲。
	2.收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
	3.收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
	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。
	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。

	6.以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
	7.以蒸氣吸入後收集之痰液。
	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。
	三、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.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。
	2.測量體重或感覺測試。
	3.核磁共振造影。
	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。
	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。
	6.其他符合本款規定之非侵入性方法。
	四、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。
	五、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。
	六、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。
	七、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。
B.符合以上任一項目者，請回答下列有關危險評估的問題：	
是 否	
□ □ **1.**您的研究是否涉及給予受試者身體上的刺激或誘發疼痛?	
□ □ 2.您的研究是否採用隨機分組設計?	
□ □ 3.您的研究是否涉及使受試者接受放射線暴露?	
□ □ 4.您的研究是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等?	
□ □ 5.您的研究是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等?	

以上問題，如果您的回答皆為”**否**”，則**符合**進入簡易審查流程；

如果您的回答中有任一個”**是**”，請詳加說明您認為符合簡易審查的理由:

計畫主持人簽章：　　日期：西元　　年　月　日

AF02-009/10.5 問卷調查受試者同意書

高 雄 榮 民 總 醫 院

問 卷 調 查 受 試 者 同 意 書

受試者被邀請參加此問卷調查。本同意書提供此問卷調查之相關訊息，主持人或其指定代理人將會為受試者說明本試驗內容及回答受試者任何問題。

計畫名稱 中文： 英文：	
計畫執行單位：OOO 部/OOO 科	委託單位/廠商： 本計畫為 OO 公司出資、委託◎◎公司 ***(若有 CRO)***執行
計畫主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師 協同主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師	
24 小時緊急聯絡人：　　電話：	
受試者姓名：	病歷號碼(如有)：

壹、計畫簡述

簡述該份問卷研究計畫，並說明該研究預計實施期間(西元_年_月_日~西元年_月_日或__個月)，讓受訪者了解其實際參加的時間。請註明本院及其他醫院、地區預定收納人數。(閱後請刪除)

貳、研究目的

主要向受訪者介紹你要做什麼，描述該問卷與計畫產品、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。(閱後請刪除)

參、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。如為篩選受訪者之醫療專業判定條件，不一定要列出。(閱後請刪除)

肆、受訪程序說明及可能之不便

一、以淺顯易懂口語化的的文字說明計畫實施步驟向受訪試者解釋你在做什麼，及相關可能造成不方便之處或應配合之事項。

二、請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊。(閱後請刪除)

伍、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。說明該問卷研究或其他國內外研究之計畫結果，且不可誇大療效。(閱後請刪除)

陸、受試者參加本研究可能發生之心理及社會方面等副作用：

一、 心理方面

【說明受試者因參與本研究後，可能造成個人及人際關係的衝擊但如有需要可轉介相關醫療諮詢。】(閱後請刪除)

二、社會方面

【告知受試者，目前無法預測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。但計畫主持人會確保避免受試者資料的外洩。】(閱後請刪除)

柒、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷或中止同意。退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。如退出計畫，請聯絡主持人，___醫師(或職稱)，電話為：_____(手機號碼)

計畫主持人亦可能於必要時中止整個研究之進行。

當您退出本研究，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。

捌、研究結束後，資料之保存、使用與再利用

□ 依法銷毀

□ 同意繼續保存於_____(醫院、單位；如送至國外，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____(資料保存負責人之姓名)負責保存。直至_____年(填寫說明：研究結束後 15 年為上限) ，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

玖、參加本計畫受試者個人權益將受以下保護：

一、 本計畫執行機構將盡力維護您在計畫過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。

二、 機密性：您所提供的問卷資料，都會被保密，資料保管人為:_____醫師(或職稱)，電話為：_____(手機號碼) 。只有計畫主持人及協同研究人員可以使用，一個研究的號碼會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。計畫結果即使發表，您的身分仍將絕對保密。

三、 如果發現任何新資訊有可能會影響您繼續參與臨床計畫的意願時，您、法定代理人或有同意權人會被即時告知。

四、 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

五、 參加本問卷調查皆不須繳交任何額外費用。

六、 參加本問卷調查可獲得精美小禮物一份或車馬費 xxx 元。(如無此項可免列)

七、 如對您的權利有任何疑問，請洽本院人體研究倫理審查委員會(電話：(07) 3422121 轉 1518、1585，傳真：(07)3468344，E-mail:irb@vghks.gov.tw)。

拾、簽署：

1. 計畫主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究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。

計畫主持人/協同主持人簽名：

日期：西元 _____年___月___日

在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：

日期：西元 _____年___月___日

2. 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，有關本計畫計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

受試者簽名：_____ 日期：西元 _____年___月___日

出生年月日：西元 _____年___月___日 電話：

國民身分證統一編號： 性別：

通訊地址：

法定代理人/有同意權之人簽名：

日期：西元 _____年___月___日

與受試者關係：

通訊地址： 電話：

*適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

見證人簽名：_____日期：西元 _____年___月___日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理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。計畫相關人員不得為見證人。

○○○○○○(機構名稱)

問卷調查受試者同意書

受試者被邀請參加此問卷調查。本同意書提供此問卷調查之相關訊息，主持人或其指定代理人將會為受試者說明本試驗內容及回答受試者任何問題。

計畫名稱 中文： 英文：	
計畫執行單位：OOO 部/OOO 科	委託單位/廠商： 本計畫為 OO 公司出資、委託◎◎公司 ***(若有 CRO)***執行
計畫主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師 協同主持人：OOO 醫師　　職稱：XXX 主任/主治醫師	
24 小時緊急聯絡人：　　電話：	
受試者姓名：	病歷號碼(如有)：

壹、計畫簡述

簡述該份問卷研究計畫，並說明該研究預計實施期間(西元_年_月_日~西元年_月_日或__個月)，讓受訪者了解其實際參加的時間。請註明本院及其他醫院、地區預定收納人數。(閱後請刪除)

貳、研究目的

主要向受訪者介紹你要做什麼，描述該問卷與計畫產品、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。(閱後請刪除)

參、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。如為篩選受訪者之醫療專業判定條件，不一定要列出。(閱後請刪除)

肆、受訪程序說明及可能之不便

一、以淺顯易懂口語化的的文字說明計畫實施步驟向受訪試者解釋你在做什麼，及相關可能造成不方便之處或應配合之事項。

二、請說明在受訪者心理方面可能面臨的衝擊。(閱後請刪除)

伍、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。說明該問卷研究或其他國內外研究之計畫結果，且不可誇大療效。(閱後請刪除)

陸、受試者參加本研究可能發生之心理及社會方面等副作用：

八、 心理方面

【說明受試者因參與本研究後，可能造成個人及人際關係的衝擊但如有需要可轉介相關醫療諮詢。】(閱後請刪除)

二、社會方面

【告知受試者，目前無法預測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。但計畫主持人會確保避免受試者資料的外洩。】(閱後請刪除)

柒、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷或中止同意。退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。如退出計畫，請聯絡主持人，___醫師(或職稱)，電話為：_____(手機號碼)

計畫主持人亦可能於必要時中止整個研究之進行。

當您退出本研究，或試驗主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。

捌、研究結束後，資料之保存、使用與再利用

□ 依法銷毀

□ 同意繼續保存於_____(醫院、單位；如送至國外，請詳敘實驗室所在國家、城市、所在及機構名稱)，由_____(資料保存負責人之姓名)負責保存。直至_____年(填寫說明：研究結束後 15 年為上限) ，供未來研究使用。未來之研究計畫必須通過高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會的審查，若認定必要，將要求計畫主持人重新得到您的同意。始得使用這些資料。保存期滿，依法銷毀。

玖、參加本計畫受試者個人權益將受以下保護：

一、 本計畫執行機構將盡力維護您在計畫過程中應得之權益，並善盡醫療上必要之注意。

二、 機密性：您所提供的問卷資料，都會被保密，資料保管人為:_____醫師(或職稱)，電話為：_____(手機號碼) 。只有計畫主持人及協同研究人員可以使用，一個研究的號碼會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，我們會小心維護您的隱私。計畫結果即使發表，您的身分仍將絕對保密。

三、 如果發現任何新資訊有可能會影響您繼續參與臨床計畫的意願時，您、法定代理人或有同意權人會被即時告知。

四、 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

五、 參加本問卷調查皆不須繳交任何額外費用。

六、 參加本問卷調查可獲得精美小禮物一份或車馬費 xxx 元。(如無此項可免列)

七、 如對您的權利有任何疑問，請洽本院人體研究倫理審查委員會(電話：(07) 3422121 轉 1518、1585，傳真：(07)3468344，E-mail:irb@vghks.gov.tw)。

拾、簽署：

1. 計畫主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究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。

   計畫主持人/協同主持人簽名：

   日期：西元 _____年___月___日

   在取得同意過程中其他參與解說及討論之研究人員簽名：

   日期：西元 _____年___月___日

2. 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，有關本計畫計畫的疑問，亦獲得詳細解釋。本人同意接受並自願參與本研究，且將持有同意書副本。

   受試者簽名：_____ 日期：西元 _____年___月___日

   出生年月日：西元 _____年___月___日 電話：

   國民身分證統一編號： 性別：

   通訊地址：

   法定代理人/有同意權之人簽名：

   日期：西元 _____年___月___日

   與受試者關係：

   通訊地址： 電話：

   *適用醫療法第 79 條第 1 項但書或人體研究法第 12 條第 1 項但書情形者，其同意權之行使分別依醫療法第 79 條第 2 項、人體試驗管理辦法第 5 條或人體研究法第 12 條第 3、4 項規定辦理。

   見證人簽名：_____日期：西元 _____年___月___日

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理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。計畫相關人員不得為見證人。

AF03-009/10.5 計畫免除「受試者同意書」申請表

高雄榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會

計畫免除「受試者同意書」申請表

計畫名稱：

＊若為「前瞻性」及「調查型」學術研究案件，原則上仍應以行善、不傷害、公正、尊重自主等四規則，秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護「受試者」。主持人可參閱範本，妥善設計適當受試者同意書，送委員會審查。

＊本申請表適用於「回溯性（retrospective）」與自「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、資訊或檢體研究案件。若有特殊情形之申請案件，請在以下表格「其它理由」項下，說明清楚。符合此要件，方可勾選下列項目。

符合項目	主持人勾選	說明(必填，並註明於計畫書第幾頁)
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。(請述明公務機構，及何種公共政策，並附上相關資料)	□	
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。	□	
5.其他理由：	□	

※衛生福利部藥品優良臨床試驗準則第 20 條：用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若能取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。

※計畫主持人簽章：＿＿＿＿＿＿保證極力維護受試者隱私與權益，填選上述事項，若有違反或不實，願接受高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會議處，並負法律責任。

AF04-009/10.5 臨床個案報告(Case Report)審查申請書

高雄榮民總醫院醫院人體研究倫理審查委員會
臨床個案報告(Case Report)審查申請書

計畫名稱	中文： 英文：	
申請人	姓名：	英文姓名：
	單位：	職稱：
	聯絡電話：	E-mail：

1.申請事由：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿。

2.送審文件清單

(1) 臨床個案報告審查申請書
(2) 計畫書
(3) PTMS 新案申請書
(4) 計畫「免除受試者同意書」申請表
(5) 所有研究成員保密協議書
(6) 計畫主持人、共同/協同主持人與研究成員資料表
(7) 優良臨床試驗受訓證明(所有計畫內人員附上二年內 6 小時時數)
(8) 繳交審查費收據影本
(9) 投稿文章書面資料(或個案報告內容)

3.申請人聲明：此份個案報告符合下列條件

(1) 純粹為個案報告，無新醫療技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何介入性研究(research intervention)或與任何研究計畫(research protocol)相關。
(2) 研究計畫為 3 個以下之個案報告且不涉及統計分析，非屬人體研究範疇。
(3) 此文章發表內容未呈現受試者可辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。
(4) 以上資料已由本人確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。

計畫主持人者簽名：＿＿＿＿＿＿　日期：西元＿＿年＿＿月＿＿日

※請注意：本會對於案件所屬之類別保有最後審核權。

上級主管簽章、意見：

單位主管簽名：＿＿＿＿＿＿　日期：西元＿＿年＿＿月＿＿日

人委會收件日期：

以下由人體研究倫理審查委員會填寫	
初審結果	**一、審查者與此案是否有利益衝突須迴避：** **□ 無** **□ 有;請說明：** **二、計畫申請類別** **□ 同意臨床個案報告審查** **□ 建議由臨床個案報告審查改為簡易審查** **□ 建議由臨床個案報告審查改為完整審查** **□ 其他建議：**
初審意見 **(初審結果與申請類別不同時，請務必填寫)**	

審查委員簽名：_____

日期：西元____年___月___日