



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	1/12

## 目 錄

1. 目的 .....	2
2. 適用範圍 .....	2
3. 適用法規及準則 .....	2
4. 職責 .....	2
5. 定義 .....	2
6. 程序概述 .....	3
7. 程序 .....	3
7.1 審查計畫案(Receive the protocol) .....	3
7.2 審查並確認受試(訪、檢)者招募(Receive and confirm Subjects' recruitment) .....	8
7.3 持續追蹤(Continuing review) .....	10
7.4 本會與主持人的溝通(Communicate with the investigator) .....	11
7.5 文件的歸檔(Achieving Related Documents) .....	11
8. 附件 .....	11
8.1 附件一 TMU-JIRB Form060 人體試驗/研究申請書 .....	11
8.2 附件二 TMU-JIRB Form021 審查意見表 .....	11
8.3 附件三 TMU-JIRB Form049 基因學研究 受檢者同意書 .....	11
8.4 附件四 TMU-JIRB Form050 受試者同意書寫作建議 .....	11
8.5 附件五 TMU-JIRB Form051 受訪者知情同意書 .....	11
8.6 附件六 TMU-JIRB Form054 受試者同意書 .....	11
8.7 附件七 TMU-JIRB Form056 試驗/研究用人體檢體採集同意書 (非基因檢測)	
11	
8.8 附件八 TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表 .....	11
8.9 附件九 TMU-JIRB Form036 建議/申訴記錄表 .....	11
8.10 附件十 TMU-JIRB Form037 建議/申訴回覆表 .....	11
8.11 附件十一 TMU-JIRB Form033 期中報告審查意見表 .....	11
8.12 附件十二 TMU-JIRB Form034 結案報告審查意見表 .....	11



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	2/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

## 1. 目的

此標準作業程序目的為規範本會(包含臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 A、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 B、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 C)所審查試驗/研究之合法性以確保受試(訪、檢)者之權益與安全，特訂定本作業原則

## 2. 適用範圍

此標準作業程序適用於所有本會審查的試驗/研究計畫與研究。特別是當試驗/研究包含易受傷害受試(訪、檢)者招募、取得同意書與後續保護作業

## 3. 適用法規及準則

此作業程序參考國內外相關法規及準則制定，若有新頒布之法規及準則得配合調整

## 4. 職責

為保障受試(訪、檢)者的權益與福祉，本會有責任確保受試(訪、檢)者於試驗/研究前後獲得與其權益與福祉保護相關之資訊

本會規範並審查與受試(訪、檢)者權益保護相關之文件與作業。同時於試驗/研究核准後，追蹤審查受試(訪、檢)者招募、參與之權益以及試驗/研究後續個人隱私與醫療照護等保護作業

## 5. 定義

以下定義來自 FERCAP(Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)、2000 年世界衛生組織、倫理委員會有關生理醫學研究的操作規範、臺灣藥品優良臨床試驗規範 GCP(Taiwan Good Clinical Practice)、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法和內部作業流程

- 5.1 受試(訪、檢)者(Subject/Trial Subject)：參加試驗/研究而接受試驗/研究藥品或對照藥品或研究介入之個人
- 5.2 受試(訪、檢)者權益(Participants' rights)：個人尊嚴平等及其所有家庭成員的權益必須在自由、正義及和平的基礎下受到法律規範之保護
- 5.3 受試(訪、檢)者同意書(Informed consent)：受試(訪、檢)者於受告知並了解將參與之試驗/研究之相關訊息，且參酌是否參與試驗/研究之所有因素後，自願簽署願意參加試驗/研究之文件
- 5.4 保密(Confidentiality)：避免將委託者的機密資料或受試(訪、檢)者的身分洩露給未經授權的人員
- 5.5 弱勢團體/易受傷害的受試(訪、檢)者(Vulnerable subjects)：可能會因為受參與試驗/研究之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加試驗/研究，或決定能力有欠缺的受試(訪、檢)者。例如：醫療階級團體架構中的會員，例如：醫學系、藥學系、牙醫系與護理系學生、附屬醫院與實驗室人員、製藥界的員工、軍人、遭拘留的犯人。其他易受傷害的受試(訪、檢)者包括絕症患者、安置在護理之家的人、失業或貧窮人家、發生危急情況的



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號 SOP031

單位 TMU-JIRB

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

版本 20230801

頁數 3/12

人、弱勢人種、無家可歸者、遊牧民族、難民、少數民族與自己無法給予同意的人

## 6. 程序概述

步驟	程序	責任歸屬
1	審查計畫案(Review the protocol)	行政單位 執行秘書 總召集人 審查委員 獨立諮詢專家
2	審查並確認受試(訪、檢)者招募(Review and confirm Subjects' recruitment)	審查委員
3	持續追蹤(Continuing review)	行政單位
4	本會與主持人的溝通 (Communicate with the investigator)	行政單位
5	文件的歸檔(Achieving Related Documents)	行政單位

## 7. 程序

### 7.1 審查計畫案(Receive the protocol)

#### 7.1.1 審查時應特別注意下列受試(訪、檢)者項目：

##### 7.1.1.1 試驗/研究是否有足以保護受試者之資源

7.1.1.1.1 研究者有適當的時間進行和完成研究

7.1.1.1.2 數量適當且符合資格的研究人員

7.1.1.1.3 適當的設施設備

7.1.1.1.4 涵蓋的對象足以招募必要數量的受試(訪、檢)者

本會亦將審查招募廣告刊登方式、最終版本的文本或影音廣告，以確保廣告內容與計畫書、申請文件一致，提供受試(訪、檢)者必要的資訊，且不包括推卸責任之字眼

7.1.1.1.5 是否提供受試(訪、檢)者可能因試驗/研究結果所需使用的醫療或社會心理資源

##### 7.1.1.2 降低受試(訪、檢)者的風險

7.1.1.2.1 研究流程需與合理的試驗/研究設計一致，以將受試(訪、檢)者不必要的風險暴露減至最低

7.1.1.2.2 是否於適當的時後使用既有之診斷或治療程序，以使受試(訪、檢)者的風險減至最低

##### 7.1.1.3 衍生風險之合理範圍

##### 7.1.1.4 受試(訪、檢)者納入排除條件



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	4/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

7.1.1.4.1 應確定受試(訪、檢)者的選擇是公平的，並依下列條件評估招募公平性：

- (1) 研究目的
- (2) 研究執行方式
- (3) 支付受試(訪、檢)者營養費、車馬費的影響

7.1.1.5 受試(訪、檢)者同意書的內容應與計畫書內容相同，並使受試(訪、檢)者充分了解與資料保存

7.1.1.6 應有機制監督受試(訪、檢)者的安全

7.1.1.7 確保受試(訪、檢)者的隱私，善盡保密的責任

7.1.1.8 弱勢團體的受試(訪、檢)者應有防護措施

7.1.1.9 知情同意過程中，最小化脅迫或不當利誘的作法

7.1.1.10 知情同意的過程中，不得以卸責之字眼，欲使或誘使受試(訪、檢)者或其法定代理人放棄法律上應有之權益

7.1.1.11 知情同意的過程中，不得以卸責之字眼，欲使或誘使受試(訪、檢)者或其法定代理人免除主持人及其研究團隊、贊助者、機構或其代理人之過失責任

7.1.1.12 在不違反受試(訪、檢)者保密原則，且在法規允許的情況下，透過簽署受試(訪、檢)者同意書，受試(訪、檢)者或其法定代理人被告知且同意讓監測者、稽核者、本會、主管機關皆可以檢視受試(訪、檢)者的原始醫療記錄，以驗證試驗/研究程序與正確性

7.1.2 審查計畫主持人依據 **TMU-JIRB Form060 人體試驗/研究申請書**所載明之受試(訪、檢)者基本資料：

7.1.2.1 受試(訪、檢)者來源

7.1.2.2 受試(訪、檢)者是否屬於弱勢團體/易受傷害的受試(訪、檢)者

7.1.2.3.受試(訪、檢)者納入/排除條件

7.1.2.4.受試(訪、檢)者之徵選

- (1) 付與酬金與否
- (2) 是否經由廣告徵求
- (3) 招募方式

7.1.2.5.安慰劑使用與否

7.1.2.6.抽血與否

7.1.2.7.常規治療與否

7.1.2.8.受試(訪、檢)者同意書簽署事宜

7.1.3 依據 **TMU-JIRB SOP009 審查意見表的使用作業程序**，使用 **TMU-JIRB Form021 審查意見表**，針對審查意見表之受試(訪、檢)者招募、受試(訪、檢)者照護、受試(訪、檢)者隱私之保護與受試(訪、檢)者同意書進行審查。

7.1.3.1 受試(訪、檢)者招募方面：

7.1.3.1.1 受試(訪、檢)者納入條件



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	5/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

- 7.1.3.1.2 受試(訪、檢)者排除條件
- 7.1.3.1.3 招募方式是否合理
- 7.1.3.1.4 招募廣告或文宣資料的內容是否正確、足夠且清楚
- 7.1.3.1.5 若為弱勢族群(如學生、兒童等)是否有額外的保護措施?
- 7.1.3.1.6 受試(訪、檢)者停止試驗/研究及退出試驗/研究條件
- 7.1.3.1.7 當試驗/研究涉及認知或決定能力欠缺受試(訪、檢)者，且不受任何規章或程序規範，或當研究人員試圖以決定能力欠缺的成年人為受試(訪、檢)者時，本會將評估其知情同意能力，並考量是否需有贊同之設計，若是，本會亦將評估贊同的實施方式是否適當
- 在這種情況下，本會將考慮以下因素，以評估知情同意過程是否適當
- 進行知情同意人員需適當且符合資格(經培訓或具備適當背景或經驗)且經授權
  - 給予知情同意者，符合相關法規且經倫理考量適當者，始可代表受試者給予知情同意
  - 知情同意的取得，需給予合理的考慮時間
  - 知情同意的過程及步驟，應將脅迫或不當利誘的可能性降到最低
  - 進行知情同意人員所使用的語言
  - 使用受試(訪、檢)者或法定代理人能理解的語言
- 7.1.3.1.8 若試驗/研究涉及兒童，本會將考量於計畫中提供對其權利與福祉的額外保障措施
- (1)未滿 20 歲的兒童
  - (2)人體研究不得對兒童進行，除非顯有益於其集體或個人的利益，或當其法定監護人或最合適的關係已被確認，並取得其書面同意。以下可以作為孩童的監護人：
    - a.法院指定的監護人
    - b.生活在同一個家庭的祖父母
    - c.住在同一個家庭且年滿20歲以上的兄弟姐妹
    - d.不是生活在同一個家庭的祖父母
- 7.1.3.1.9 若試驗/研究涉及決定能力欠缺的成年人受試(訪、檢)者，本會將考量於計畫中提供對其權利與福祉的額外保障措施
- (1)人體研究不應對知情同意能力欠缺的成年人受試(訪、檢)者進行，除非顯有益於特定人群或特殊疾病患者的健康，在這種情況下，本會必須確定：
    - a.其研究目的無法在能自主行使知情同意之人身上得到結果
    - b.對於受試(訪、檢)者可預期的風險低



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	6/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

- c.對於受試(訪、檢)者福祉之負面影響很小
  - d.法律未禁止之研究
  - e.研究本應於此等受試(訪、檢)者進行，以符合試驗/研究產品的適應症
  - f.應密切監測受試(訪、檢)者，若顯示或反應極不舒服，應主動將其退出試驗/研究
- (2)知情同意能力欠缺的成年人受試(訪、檢)者需要監護人的同意始可參加試驗/研究。以下可作為知情同意能力欠缺的成年人受試(訪、檢)者之監護人，順位依適用法規規定：
- a.法院指定的監護人
  - b.配偶
  - c.直系成人血親
  - d.父母
  - e.兄弟姐妹
  - f.祖父母
  - g.曾祖父母或旁系三親等親屬

7.1.3.1.10 當成年人受試(訪、檢)者無法行使知情同意，本會將依下列條件決定：

- (1)非治療性的臨床試驗/研究（如受試(訪、檢)者無法自試驗/研究獲得直接臨床利益者）應在可自主行使知情同意的受試(訪、檢)者進行。
- (2)非治療性的臨床試驗/研究受試(訪、檢)者，得由有同意權人代為同意，惟需符合下列條件：
  - a.試驗/研究目的在可自主知情同意受試(訪、檢)者上無法得到驗證
  - b.對於受試(訪、檢)者可預期的風險低
  - c.對於受試(訪、檢)者福祉之負面影響很小
  - d.法律未禁止之研究
  - e.本會明確要求納入此類受試(訪、檢)者且清楚註明於文件者
  - f.這類研究，除非有任何明確判定的例外，應在符合試驗/研究藥品適應症的應密切監測受試(訪、檢)者，若顯示或反應極不舒服，應主動將其退出試驗/研究進行。應密切監測受試(訪、檢)者，若顯示或反應極不舒服，應主動將其退出試驗/研究

7.1.3.2 受試(訪、檢)者照護方面：

- 7.1.3.2.1 對受試(訪、檢)者心理及社會層面之支持
- 7.1.3.2.2 為試驗/研究目的而取消或暫停標準治療之合理性
- 7.1.3.2.3 試驗/研究期間及試驗後，提供受試(訪、檢)者之醫療照護



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	7/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

- 7.1.3.2.4 試驗/研究過程中，受試(訪、檢)者自願退出時，將採取之步驟
- 7.1.3.2.5 試驗/研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準
- 7.1.3.2.6 計畫結束後，提供受試(訪、檢)者繼續取得試驗/研究產品之計畫
- 7.1.3.2.7 參加試驗/研究對受試(訪、檢)者財務狀況之可能影響
- 7.1.3.2.8 受試(訪、檢)者之補助及賠償

本會審查受試(訪、檢)者之補助及賠償以確認：

- (1)補助金額、方式和給付時間均不會對受試者有威脅或利誘之虞
- (2)補助金應依試驗/研究進度發放，非完成整個試驗/研究後始發放。
- (3)任何做為完成試驗/研究的給付必須是合理的，不能利誘受試(訪、檢)者持續參與
- (4)所有有關給付的資訊，包含數額及給付時間點，都應事先詳實註明於受試(訪、檢)者同意書或知情同意文件
- (5)若有，需註明可接受的“介紹費”或“推薦費”
- (6)若有，需註明為加速招募所提供的額外獎金

- 7.1.3.2.9 受試(訪、檢)者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療
- 7.1.3.2.10 賠償及保險之安排

7.1.3.3 受試(訪、檢)者隱私之保護：

- 7.1.3.3.1 記載可能接觸受試(訪、檢)者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人是否遵守相關規範
- 7.1.3.3.2 為確保受試(訪、檢)者隱私和個人資訊安全所採之措施

7.1.3.4 受試(訪、檢)者同意書：

- 1.取得受試(訪、檢)者同意之相關程序
- 2.二十四小時聯絡人及電話號碼
- 3.試驗/研究藥已知常見的副作用及少見但後果嚴重之副作用及發生率
- 4.描述應口語化
- 5.試驗/研究藥品/器材使用方法
- 6.嚴重不良反應發生時廠商的責任
- 7.試驗/研究受試(訪)病人數目
- 8.疾病常用及其他的治療方法
- 9.病人應有的權利
- 10.何種情況下病人可退出試驗/研究
- 11.自願性之參與，受試(訪、檢)者可隨時退出試驗/研究
- 12.禁止的合併用藥
- 13.預期的危險
- 14.試驗/研究資料機密性
- 15.和試驗/研究計畫書不應有出入
- 16.試驗/研究目的



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	8/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

17. 試驗/研究為期多久
18. 不可誇大試驗/研究藥的療效
19. 重要的排除/納入標準
20. 預期的醫療福祉
21. 受試(訪、檢)者責任
22. 預期可獲得的酬勞
23. 預期支付的費用
24. 試驗/研究中所接受的治療及處置方式
25. 有新資訊會隨時通知受試(訪、檢)者(基因研究因可能造成家庭、社會、心理或標籤化影響，建議由受試(訪、檢)者自行決定是否被告知)
26. 資料可被監測者、稽核者、本會、政府查核者檢視
27. 試驗/研究期間，接受受試(訪、檢)者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制

7.2 審查並確認受試(訪、檢)者招募(Receive and confirm Subjects' recruitment)

7.2.1 受試(訪、檢)者同意書-包括 TMU-JIRB Form049 基因學研究 受檢者同意書、TMU-JIRB Form051 受訪者知情同意書、TMU-JIRB Form054 受試者同意書與 TMU-JIRB Form056 試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測)，寫作可參酌 TMU-JIRB Form050 受試者同意書寫作建議，其取得程序與內容皆應符合下列規定：

- 7.2.1.1 完整敘述取得受試(訪、檢)者同意書之相關程序，包括負責取得同意者之身分。提供予受試(訪、檢)者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
- 7.2.1.2 受試(訪、檢)者參與研究須為自願、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試驗/研究，這意味著受試(訪、檢)者可考量、尋求意見，並自願參加試驗/研究
- 7.2.1.3 須說明將不能行使同意者納入試驗/研究之理由，並完整說明取得合法代理此類受試(訪、檢)者行使同意之人及該同意之取得程序。受試(訪、檢)者為無行為能力者，由法定代理人代為同意；受試(訪、檢)者為限制行為能力者，則應得法定代理人之同意；受試(訪、檢)者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人(其配偶及同居之親屬)為之。依照研究參與對象之特性，審查取得受試(訪、檢)者同意書之步驟與行使同意人是否合法合理
- 7.2.1.4 受試(訪、檢)者同意書應由受試(訪、檢)者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗/研究前，親筆簽名並載明日期。試驗/研究主持人或其指定之人員應提供充足訊息與說明，以取得受試(訪、檢)者的同意與簽名。試驗/研究主持人及其指定之人員應於受試(訪、檢)者同意書簽名。
- 7.2.1.5 受試(訪、檢)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相關討論，受試(訪、檢)者同意書應有適當欄位設計。



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	9/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

受試(訪、檢)者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試(訪、檢)者同意書親筆簽名並載明日期。試驗/研究相關人員不得為見證人，透過簽署受試者(訪、檢)同意書，見證人證明同意書中或其他說明文件的資訊，均正確詳實地解釋給受試(訪、檢)者、法定代理人或有同意權人知悉及瞭解，並由受試(訪、檢)者、法定代理人或有同意權人自願簽署同意文件參與試驗/研究

- 7.2.1.6 參與試驗/研究前，受試(訪、檢)者、法定代理人或有同意權人應收到受試(訪、檢)者同意書親筆簽名並載明日期之副本及各項其他說明文件一份
- 7.2.1.7 若具有重要之新資訊可能影響受試(訪、檢)者之同意時，應修訂受試(訪、檢)者同意書及提供受試(訪、檢)者之任何其他書面資料，並應立即告知受試(訪、檢)者
- 7.2.1.8 受試(訪、檢)者同意書或提供受試(訪、檢)者之其他書面資料應說明以下內容：
- 7.2.1.8.1 試驗/研究之目的
  - 7.2.1.8.2 試驗/研究治療及每個治療之隨機分配機率
  - 7.2.1.8.3 治療程序，包含所有侵入性行為
  - 7.2.1.8.4 受試(訪、檢)者之責任
  - 7.2.1.8.5 試驗/研究中尚在試驗/研究之部分
  - 7.2.1.8.6 對受試(訪、檢)者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處
  - 7.2.1.8.7 可合理預期之臨床利益
  - 7.2.1.8.8 可能之風險，包括生理/心理/社會風險
  - 7.2.1.8.9 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險
  - 7.2.1.8.10 試驗/研究相關損害發生時，受試(訪、檢)者可得到之補償或治療
  - 7.2.1.8.11 如有可獲得之補助，應告知參與試驗/研究之受試(訪、檢)者
  - 7.2.1.8.12 如有應支付之費用，應告知參與試驗/研究之受試(訪、檢)者
  - 7.2.1.8.13 受試(訪、檢)者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗/研究或隨時退出試驗/研究而不受到處罰或損及其應得之利益
  - 7.2.1.8.14 承諾絕不違反受試(訪、檢)者身分之機密性
  - 7.2.1.8.15 足以辨認受試(訪、檢)者身分之紀錄應保密
  - 7.2.1.8.16 若新資訊可能影響受試(訪、檢)者繼續參與試驗/研究之意願，受試(訪、檢)者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知(基因研究因可能造成家庭、社會、心理或標籤化影響，建議由受試(訪、檢)者自行決定是否被告知)
  - 7.2.1.8.17 進一步獲知有關試驗/研究之資訊和受試(訪、檢)者權利之聯絡人，及與試驗/研究相關之傷害發生時之聯絡人



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	10/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

7.2.1.8.18 受試(訪、檢)者終止參與試驗/研究之可預期情況及理由

7.2.1.8.19 受試(訪、檢)者預計參與試驗/研究之時間

7.2.1.8.20 受試(訪、檢)者人數

7.2.2 審查計畫主持人依據 **TMU-JIRB Form060 人體試驗/研究申請書**所載明之受試(訪、檢)者招募方式，並依據臨床試驗受試(訪、檢)者招募原則進行規範：

7.2.2.1 臨床試驗受試(訪、檢)者招募廣告（下稱招募廣告）不得於國中以下校園內刊登

7.2.2.2 招募廣告應經本會核准後並蓋立本會章印始得刊登

7.2.2.3 招募廣告得刊載下列內容：

7.2.2.3.1 試驗/研究主持人姓名及地址

7.2.2.3.2 試驗/研究機構名稱及地址

7.2.2.3.3 試驗/研究目的或試驗/研究概況

7.2.2.3.4 主要納入及排除條件

7.2.2.3.5 試驗/研究之預期效益

7.2.2.3.6 受試(訪、檢)者應配合事項

7.2.2.3.7 試驗/研究聯絡人及聯絡方式

7.2.2.4. 招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字

7.2.2.4.1 宣稱或暗示試驗/研究藥品為安全、有效或可治癒疾病

7.2.2.4.2 宣稱或暗示試驗/研究藥品優於或相似於現行之藥物或治療

7.2.2.4.3 宣稱或暗示受試(訪、檢)者將接受新治療或新藥品，而未提及該試驗/研究屬試驗/研究性質

7.2.2.4.4 強調受試(訪、檢)者將可獲得免費醫療或費用補助

7.2.2.4.5 強調試驗/研究已經衛生主管機關或本會核准

7.2.2.4.6 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字

7.2.2.4.7 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號

7.2.2.4.8 包含卸責之字眼

7.2.2.4.9 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容

7.2.3 依以上審查結果及主持人計畫內容決定追蹤審查頻率，若綜合評估屬較低風險者，可給予每 12 個月繳交一次期中報告之追蹤頻率，依風險及易受傷害程度，必要時可給予每 6 個月或每 3 個月繳交一次期中報告之決定。若為較前期，如第一期，人體試驗/臨床試驗，更可考量是否每納入幾位受試者或更短時間為期追蹤審查頻率

7.3 持續追蹤(Continuing review)

7.3.1 規範計畫主持人需在受試(訪、檢)者同意書中加註主持人 24 小時聯絡電話與本會行政單位聯絡電話，以提供受試(訪、檢)者請求諮詢與申訴之管道。受試(訪、檢)者若就參與之試驗/研究計畫有相關問題，可依據 **TMU-JIRB SOP018 受理建議或申訴作業程序**、**TMU-JIRB Form036 建議/申訴記錄表**



臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會  
Taipei Medical University–Joint Institutional Review Board

編號	SOP031
單位	TMU-JIRB
版本	20230801
頁數	11/12

受試(訪、檢)者保護作業程序  
SOP for Human Participants Protection

與 TMU-JIRB Form037 建議/申訴回覆表進行諮詢與申訴

7.3.2 行政單位依據試驗/研究通過日期，追蹤試驗/研究計畫繳交期中報告與結案報告。並依據 TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序與 TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序。依據 TMU-JIRB Form033 期中報告審查意見表與 TMU-JIRB Form034 結案報告審查意見表針對主持人所提供之受試(訪、檢)者同意書簽名頁影本進行審查，查核是否落實知情同意與受試(訪、檢)者保護

7.3.3 依據 TMU-JIRB SOP021 實地訪視作業程序與 TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表確保核准之試驗/研究能確實遵循相關試驗/研究規範

7.4 本會與主持人的溝通(Communicate with the investigator)

7.4.1 必要時，依據 TMU-JIRB SOP018 受理建議或申訴作業程序，進行相關調查、後續追蹤與處理作業

7.4.2 依據 TMU-JIRB SOP015 持續審查作業程序與 TMU-JIRB SOP016 結案審查作業程序，進行後續追蹤與處理作業

7.5 文件的歸檔(Achieving Related Documents)

行政單位將計畫案原始資料、審查意見與相關回覆資料彙整歸檔存查

## 8. 附件

8.1 附件一 TMU-JIRB Form060 人體試驗/研究申請書

8.2 附件二 TMU-JIRB Form021 審查意見表

8.3 附件三 TMU-JIRB Form049 基因學研究 受檢者同意書

8.4 附件四 TMU-JIRB Form050 受試者同意書寫作建議

8.5 附件五 TMU-JIRB Form051 受訪者知情同意書

8.6 附件六 TMU-JIRB Form054 受試者同意書

8.7 附件七 TMU-JIRB Form056 試驗/研究用人體檢體採集同意書（非基因檢測）

8.8 附件八 TMU-JIRB Form040 實地訪視自評暨查檢表

8.9 附件九 TMU-JIRB Form036 建議/申訴記錄表

8.10 附件十 TMU-JIRB Form037 建議/申訴回覆表

8.11 附件十一 TMU-JIRB Form033 期中報告審查意見表

8.12 附件十二 TMU-JIRB Form034 結案報告審查意見表