



彰基人體研究保護計畫電子報

第 07 期 2014-07-04 發行

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

本期主題：提供足夠的資訊讓 IRB 能判斷該研究是否符合核准條件

人體試驗委員會審查研究案件，要核准研究案，需該研究案符合核准條件(研究案的核准條件將於後續電子報提供)。

為了讓研究案順利通過審查，計畫主持人與研究人員於送審案件時，應提供足夠資訊，讓 IRB 能進行判定，這些資訊建議如下：

1. 研究目的
2. 科學或學術上的合理性
3. 執行的步驟
4. 傷害的風險
5. 可能的益處
6. 納入與排除條件
7. 研究設施與場所
8. 提供保障受試者安全的資料監測
9. 研究是否涉及易受不當影響的個人
 - a. 若受試者為易受傷害的個人，描述如何額外保障他們的權利與福祉



10. 招募方式
11. 廣告資料
12. 賠償與給付
13. 如何保護隱私
14. 如何維護機密資料
15. 知情同意的過程
 - a. 誰會負責知情同意書的解釋
 - b. 誰會簽知情同意書
 - c. 提供資訊與取得同意書之間的等待時間
 - d. 如何將可能發生的脅迫或不當影響降至最低
 - e. 取得同意書的人員所用的語言
 - f. 該語言能被受試者或法律代表人理解
16. 知情同意的文件記錄

(上文參考自 AAHRPP Tip Sheet 20 : Sufficient Information to Determine Whether the Criteria for Approval are Met)

人體研究保護計畫相關政策宣導：

1. 本院 AAHRPP 評鑑實地訪視行程：2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)
2. 本院將於 2014 年 7 月 23 日(星期三)~7 月 25 日(星期五) 邀請兩位院外家進行實地訪視預評
3. 再次提醒計畫主持人：若研究助理非本院員工，計畫主持人需依規定流程提報，並請研究助理至人資處完成登錄個人資料，以確保研究人員符合資格。

7 月人體試驗教育訓練課程：

1. 2014 年 7 月 04 日(五) PM 13:00~PM 14:00 「臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項」



彰化基督教醫療財團法人
彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN MEDICAL FOUNDATION
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

2. 2014 年 7 月 10 日(四) PM 13:30~ PM 17:30 「臨床及研究倫理教育訓練課程系列~課程(二)」

相關訊息網站：

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)