



# 彰基人體研究保護計畫電子報

第 12 期 2014-08-08 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：臨床試驗合約中有關受試者保護之條款

當院方與試驗委託者簽訂臨床試驗合約時，為了保護受試者，會依據受試者保護辦公室所制定的 H008\_HRPP Policy 08 人類研究參與者/受試者補償之相關合約內容，將有關受試者保護之條款加入合約中，下列是有關受試者保護的必備條款：

1. 受試者因參與臨床試驗而發生不良反應、傷害或死亡，由試驗機構與試驗主持人提供專業醫療及諮詢，試驗委託者應支付所需之合理醫療費用。
2. 試驗委託者或其代理人應負責臨床試驗之資料與安全監測，並提供安全監測報告給試驗主持人及試驗機構人體試驗委員會；例行報告應每年/季/月提供，緊急事件報告應於 7 日內提出。
3. 試驗期間，若試驗委託者或其代理人知悉試驗藥品之非預期嚴重不良反應，應依法進行通報。
4. 試驗結束後二年內，若試驗委託者或其代理人知悉試驗藥品攸關受試者安全的重大事件，應自知悉日起十五日內，以書面通知試驗機構與試驗主持人，由試驗機構與試驗主持人評估是否通知受試者。

5. 文獻發表：試驗機構與試驗主持人對於試驗成果及由試驗委託者提供之背景資料，有發表權利。試驗委託者為確認下列條件之一者，有權要求修改發表內容：1)發表內容之正確性。2)智慧財產權已受到保護。3)已提供補充性資訊。
6. 各方應遵守最新版赫爾辛基宣言、行政院衛生福利部公告之「藥品優良臨床試驗準則」及中華民國相關法令。

除了上述的合約必備條款以外，試驗委託者還必須遵照我國的藥品優良臨床試驗準則(The Guidance for Good Clinical Practice)針對受試者安全性通報相關規定，重點摘錄如下：

第 106 條：試驗委託者獲知**未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應**，應於**獲知日起七日內**通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。

第 109 條：以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：

- 一、可能危害受試者安全之新發現。
- 二、影響試驗執行之新發現。
- 三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

## 人體研究保護計畫相關政策宣導：

---

1. 2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)進行 AAHRPP 評鑑實地訪視行程
2. 受試者保護辦公室 H008\_HRPP Policy 08 The Contents of Compensation(人類研究參與者/受試者補償之相關合約內容)

## 8 月人體試驗教育訓練課程：

---

1. 2014 年 8 月 15 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(2)」



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

## 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\(CTC\)](#)