

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：吳紫瑜
聯絡電話：(02)2312-3456轉263506

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國114年2月10日
發文字號：校附醫倫理字第1149200027號
速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一_計畫主持人主導之跨國研究作業程序書(第1版)、附件二_本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗作業程序書(第1版)、附件三_臨床試驗研究計畫申請書_含填寫說明、附件四_臨床試驗研究受試者說明及同意書、附件五_研究受訪者說明及同意書、附件六_資料及安全性監測計畫
(A09510100P_1149200027_doc1_Attach1.pdf、
A09510100P_1149200027_doc1_Attach2.pdf、
A09510100P_1149200027_doc1_Attach3.pdf、
A09510100P_1149200027_doc1_Attach4.pdf、
A09510100P_1149200027_doc1_Attach5.pdf、
A09510100P_1149200027_doc1_Attach6.pdf)

主旨：本院研究倫理委員會新增本院計畫主持人主導之跨國研究作業程序書、本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗作業程序書，並更新臨床試驗研究計畫新案申請書、受試者說明及同意書、受訪者說明及同意書及資料及安全性監測計畫表格，自即日起實施，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本院研究倫理委員會將原「本院計畫主持人主導之跨國研究及多機構合作臨床試驗作業程序書」分開為二項標準作業程序：「本院計畫主持人主導之跨國研究審查作業程序書」、「本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗審查作業程序書」，原「本院計畫主持人主導之跨國研究及多機構合作臨床試驗作業程序書」廢止使用。其中「本院計

畫主持人主導之跨國研究審查作業程序書」新增所指跨國研究的定義為「計畫主持人親自或指派研究人員到國外進行研究，非指國際合作研究或多國多中心的臨床試驗。」，其他變更內容請詳如附件一、附件二。

二、本院研究倫理委員會另更新新案「臨床試驗研究計畫申請書」、「臨床試驗研究受試者說明及同意書」、「研究受訪者說明及同意書」及「資料及安全性監測計畫」表格，本次變更之內容以紅字呈現，請詳附件三至六，或至本會網頁之文件下載/新案頁面查閱。其中受試者同意書修訂重點說明如下：

- (一)「本試驗摘要」修改為「試驗關鍵資訊」。
- (二)試驗/研究之退出與中止段落修改退出後繼續收集受試者之資料，限縮為與本試驗/研究相關的資料。
- (三)剩餘檢體及資料保存之說明後，加述期限屆滿後銷毀。
- (四)本研究預期可能衍生之商業利益及其應用之約定段落之範例3「本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益」，加述「所衍生之著作權及智慧財產權歸屬於本研究主持人、研究機構及研究團隊，不會與您分享」。
- (五)第十五項簽名欄位：
 - 1、計畫若擬進行HIV檢測，於第十五項簽名欄位上方加上「本人同意接受上述檢驗及必要時之相關就醫轉介、諮詢及依法通報主管機關。」，以確認受試者知情及同意。
 - 2、有同意權人之備註文字「受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，

而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名。」，修改為「受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意思能力，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人簽名」。

3、刪除受試者法定代理人/有同意權之人的國民身分證統一編號、通訊地址欄位。

三、前述表格自即日起實施，若於114年3月1日起送審新案尚未使用新表格者，將通知修正。

四、若有問題，請洽詢本院倫理中心吳紫瑜管理師(02-23123456分機263506)、戴君芳副主任(02-23123456分機263160)。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、全院同仁-全院公告

副本：倫理中心(含附件)

