新案自評表藍色字體可刪除

1. 以下「自評表」共分5大議題30小項，分別就研究對象選擇、同意書內容、研究設計方法、風險利益評估及其他行政事項評估。
2. 研究計畫主持人必須全部仔細勾選、並說明重點，就5大議題陳述立場。未完整填寫者視為缺件，請補齊後方送審。
3. 本委員會審查委員依據此自評表於進行綜合評估。

本院案號			計畫編號	
計畫名稱	中文			
	英文			

試驗主持人填寫				
自評項目			重點提示	選項
一、研究對象族群選擇及保護				
	1	Need for Human Participants 需有研究對象參與	是否確實需要研究對象參與研究計畫？是否已有動物實驗資料佐證？	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)：				
	2	Voluntary, Non-Coercive Recruitment of Participants 自願、非強迫性參與	研究對象是否出於自願參與？不能讓特定族群被貼上標籤。	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)：				
	3	Involvement of Vulnerable Participants 弱勢團體(包括兒童、囚犯、孕婦、身心障礙者及經濟或教育狀況不佳的人)(參閱備註一)	若以一般成人可解決研究議題，盡量勿以兒童或其他易受傷害族群為研究對象，因後者容易遭受強制、脅迫及受不適當程序的影響，自由意志無法充分發揮，應考量施用更多的安全保護措施。	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)： 若主持人以決定能力欠缺的弱勢者為研究對象，請解釋其必要性與理由？及詳細說明如何適當保護他們？				
	4	Community Consultation and Benefit to Local Communities, 社區諮詢並取得同意與嘉惠當地民眾	社區型研究(如工廠等)是否先諮詢成員或其代表並取得同意？研究是否對當地有助益？	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填):

二、知情同意程序與同意書內容:

1. 一般案件研究計畫, 請仔細填寫全部項次。
2. 申請免取得研究對象同意(waiver 1)者, 5-12項次可免填。
3. 申請免取得研究對象書面同意(waiver 2)者, 仍應詳實交代全部研究程序並詳填下列各項次, 惟, 可免對方簽名。

	5	Contents and language of the ICF同意書的內容及語言(或參與研究說明書之內容)	可請國中三年級程度或非醫療人員試讀, 是否能理解?應給予受試者充分時間考慮, 並不得以脅迫或其他不正當方式為之	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填):

	6	Subject's responsibilities 研究對象之責任	應載明清楚是否有研究對象個人應配合之責任義務, 載明清楚?如抽血、往返交通等。	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填):

	7	A statement that the trial involves research 描述此試驗屬於實驗研究性質, 並非一種常規的醫療行為。	此研究計畫是研究(如某種臨床醫療、診斷、基礎醫學、基因檢測、行為認知、問卷調查等), 並非一種常規的醫療行為(未上市或尚未取得醫界共識)。	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填):

	8	Are procedures for obtaining Informed Consent appropriate? 知情同意程序(取得同意或書面同意)的過程步驟。	同意書影本交給受試者自行保管;衛福部查驗登記或列管案件, 需邀請受試者填具「知情同意回饋評估表單」備查, 參閱網站範本(可修改);其它學術案件, 鼓勵主持人主動採用(可修改)。	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填):

知情同意程序是法律規範須尊重研究對象的審查重點, 建議主持人依據計畫書與同意書個別特型, 務必詳實敘述。

- 由誰向受試者或法定代理人解釋研究計畫內容並獲得同意?
- 取得同意時間是在:□篩選前 □篩選後 □隨機分派前 □其它
- 執行知情同意地點?
- 預估約花費多少時間解釋(需解釋說明至受試者理解為止)?

如何確保受試者或其法定代理人對試驗內容了解:□受試者及家人共同討論 □分次說明, 安排時間追蹤 □知情回饋表單 □其它

※人類研究之社會行為科學研究及人文科學研究上未被納入人體研究法規範, 但研究者須注意應遵守個人資料保護法, 目前做研究最好方法是尊重研究對象的「自主權」及「隱私權」, 落實「知情同意」程序;並將研究計畫送人體研究倫理審查委員會審查。

	9	Incentives or Compensation for Participation 提供誘因(補貼)參與研究計畫	需考量受試者花費之時間、精神等因素，若給予實質金錢補貼時，不可異於常理判斷。請具體列出補償金額、等值禮品與給予方式。(備註:提供交通費或營養費約新台幣XXX元/每次預訂返診，或將依試驗計畫進度分次按比例給予您，※並依本國所得稅法辦理扣繳申報。)	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	10	Unreasonable Subject's burden or payments？Can subjects share future commercial benefits？ 導致研究對象不合理的額外負擔或付費？受試者未來是否分享衍生之商業利益？	重申:若屬於醫療法第八條規範之新藥、新醫材、新醫療技術人體試驗，不可向病患收取費用。(備註:若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其是否會分享商業利益。若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。)	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	11	Preparation for Injuries Suffered in the Research研究對象因研究導致傷害之損害補償或賠償	請參閱同意書範本，損害賠償涉及機構責任，非經法務許可，勿隨意刪減或增加免責條款。可補充自己主動額外提供適當之醫療、保險、社會支援;但未經協調，不宜指定其它第三者補償責任(如健保或其他商業保險)	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	12	Contact(s) for further information 接觸窗口	研究對象發生疑問與研究計畫相關的傷害，可獲得之進一步資訊與援助的接觸窗口(請填寫24小時聯絡人及手機號碼)。	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
三、研究計畫設計方法學				
	13	Background Information and Data 背景資料	背景資料文獻是否充分蒐集？如為藥物、醫材需說明國內外上市情形與核准適應症，醫療技術需說明國內外醫界看法。其它一般學術案件需說明國內外相關研究概況。	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	14	Objectives of the Study 研究目的	研究目的敘述是否明確？ 需驗證之假設為何？	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填):				
	15	Scientific Methodology 科學方法學	除經驗豐富的主持人外, 您是否考慮與相關專家討論後再撰寫？研究計畫設計的架構適合研究目的？ (試驗流程圖(flowchart)與表格(study schedule)作為輔助說明;前二者得「擇一」或「共同列出」均可, 以試驗流程圖為佳, 有助於主持人向受試者解說整個試驗程序。)	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	16	Number of participants 研究對象樣本數	除先導性試驗外？樣本數如何決定？是否與相關專家討論？	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	17	Control Arms (placebo or active control) 對照組(安慰劑或標準治療活性對照)	對照組是否採用標準治療？若採安慰劑是否符合人道？	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	18	Subjects enrolled (Inclusion/ Exclusion criteria) 選擇研究對象(納入／排除條件) (新藥新醫療技術新醫材參閱備註)	研究對象如何選入？是否考慮性別？少數族群？孩童？重症病患？ 健康人？孕婦 ？病患是否需暫停常規標準治療而面臨危險？「風險效益比」是否合理？ 備註: 1.排除條件定義:是指在符合納入條件定義的研究對象中, 須排除哪些特殊疾病患者或不適宜參加本試驗案的特定受試族群。 2.剩餘檢體:係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。 3.外科切除直接保留作為研究用途者, 不可稱之為剩餘檢體	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填):				
	19	Withdrawal Criteria and Rescue Medication 中途退出條件(研究對象有權可在任何時間拒絕、退出研究計畫, 且不會遭到處罰或損及權益)、與救援治療	研究對象退場機制是否適當？是否有風險停損點？有無退出後續照顧及適當追蹤方案？新藥試驗時, 若研究對象因健康狀況達停損點, 不適於繼續參加研究計畫時, 建議立刻給予標準療法做為救援治療。	□符合 □不符合 □不適用

主持人說明(必填)：				
	20	Collect and Use Human blood/tissue samples？ `Send abroad？ 研究對象生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用	參考本院同意書範本與衛福部公告之研究用人體檢體採集與使用注意事項、人體生物資料庫管理條例、人體研究法等。**檢體輸往國外者，須請對方出具擔保書(遵守台灣法規)**。	□**符合** □**不符合** □**不適用**
主持人說明(必填)：				
四、風險/利益等級評估				
	21	Minimal risks Design & other alternative therapy 研究設計為最小風險，其他可能治療方式及說明	研究對研究對象以最小風險設計/是否有DSMB (data and safety monitor board) 等機構來監測試驗的安全性？ 主持人自我監測頻率？替代療法？	□**符合** □**不符合** □**不適用**
主持人說明(必填)：				
	22	Suspect risks and treatment 合理預期之風險及照護	已考慮所有合理範圍內之風險並設想妥適照護方式？	□**符合** □**不符合** □**不適用**
主持人說明(必填)：				
	23	Benefits Assessment 評估研究對象可能獲得利益，如生理、心理、科學/社會利益 (參閱備註二)	是否以研究對象為中心考量？評估可能利益。 A.對研究對象本身有直接好處。 B.對研究對象本身無直接好處，但對學術界及社會大眾有助益。 C.對研究對象本身無直接好處，且對學術界及社會大眾亦無助益。	□A. □B. □C.
主持人說明(必填)：				
	24	Risks Assessment 評估研究對象可能造成傷害，如生理、心理、社會風險及額外經濟負擔等(含計畫書、問卷、廣告、受試者同意書等) (參閱備註二)	是否以研究對象為中心考量？評估可能風險。 A. 不高於最小風險 B.略高於最小風險 C.高於最小風險	□A. □B. □C.
主持人說明(必填)：				

五、其它議題

	25	Disclosure of potential conflicts of interest (The investigator should disclose the financial relationships with industry & associated institutions, e.g. stock ownership, through employment, consultancies, honoraria, expert testimony, either directly or through immediate family.) 揭露潛在利益衝突	(1) 研究人員團隊是否具有潛在利益衝突？主持人應具實說明資助單位、機構或廠商；本人(家屬)與研究計畫委託者之關係，包括雇傭、擔任顧問、股票投資、開發專利、授權等利益關係；是否檢附經費預算表。 (2) 部份利益衝突，除了揭露外，可能還需要研究人員團隊事先妥善處置與解決。 (3) 若主持人團隊成員與本研究沒有利益衝突，請主持人聲明「我們沒有利益衝突」或「We have no conflict of interests.」。	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)： 1. 研究經費來源：□產業界 □科技部 □衛福部 □其它：_____(例：ΔΔ基金會、本院或主持人。) 2. □我們沒有利益衝突 □我們對利益衝突，已做適當處置				
	26	Are Qualification and experience of the Participating Investigators appropriate？ 參與研究人員符合資歷	研究人員是否有足夠經驗？是否近三年接受GCP訓練？屬於醫療法第八條規範之新藥、新醫材、新醫療技術人體試驗，主持人應具資格需符合105年04月14日公告「人體試驗管理辦法」規範。	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)：				
	27	Facilities and infrastructure of Participating Sites 執行場所設施	執行場所設施是否足夠合宜？是否有足夠儀器設備因應各種狀況？	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)：				
	28	Enough strength of efforts to conduct new trials？ The number of “active” study？ 足夠能力與時間執行新計畫？活動案件數目？	主持人目前正在執行中的活動案件數目？主持人自評是否過於忙碌？是否有足夠的人力與時間執行新的計畫？(詳實闡述、最好提出客觀佐證)	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)： □5件以下 □5~10件 □10件以上(請詳實說明是否具有足夠人力)				
	29	Subject’s Privacy & Data Confidentiality 研究對象隱私與其資料隱密保護	是否確實保護研究對象個人隱私及其資料維護保密？可直接辨別受試者身分之資料試受到適當保管與保護的？是否有其他須特別敘述之隱私/機密問題？	□符合 □不符合 □不適用
主持人說明(必填)： 研究團隊於計畫執行期間，據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施： 研究團隊於研究計畫執行結束後，據以執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施：				

	30	Study duration applied, effective duration approved & Signature/ date 計畫預定執行期間、許可書有效期限與所有送審資料簽名日期欄位，主持人是否均已簽署？	檢查所有送審資料簽名日期欄位。 （廠商案送審前，文件務必齊全，審查流程中新增文件需比照新增文件收費，請參閱收費辦法）	□**符合** □**不符合** □**不適用**

主持人說明（必填）：
計畫預定執行期間：□一年 □兩年 □三年 □其它____。
申請許可書有效期限：□一年 □兩年 □三年 □其它____。
(本院/校主持人發起者，不需額外繳費，可申請多年期，不需再繳費申請延長。廠商及非本院校同仁發起學術研究案亦可申請多年期，唯需依照委員會收費辦法辦理。)

1. 本院/校主持人發起者，不需額外繳費，可申請多年期，不需再繳費申請延長。廠商及非本院校同仁發起學術研究案亦可申請多年期，唯需依照委員會收費辦法辦理。
2. 本院/校主持人向科技部申請計畫未獲通過，①**主持人若仍欲執行，建請自行撤案，另改以自行發起之新案**(Investigator Initiated Study)，向IRB重新申請。②**主持人若不撤案，亦得以變更案方式改為自行發起研究案辦理，請注意：計畫書題目與內容均不得再作變更；僅允許變更主持人承諾書、經費預算表、**ICF內容涉及經費來源部分，惟若導致送審文件相互矛盾者，不予受理→建請您另送新案。
3. 本院/校主持人向科技部申請多年期計畫，IRB至多核准三年。請注意：IRB核准執行範疇係以科技部核准之「年度與計畫內容」為前提。[舉例：①**若科技部僅核准第一年度計畫內容，請主持人於向科技部辦理結案時，同步向**IRB辦理結案。②**未獲科技部核准第二、三年度計畫，請主持人另以自行發起之新案**(Investigator Initiated Study)，向IRB重新申請。]

備註一

「易受傷害受試者」與「弱勢族群」意指同一族群，其特徵如下，自主性較低，不單是他們的生命或生活容易受到傷害和威脅，也包括缺乏自身的能力去應付這些威脅，以維持最低限度的安全感、生活條件和尊嚴。就參與人類研究、人體研究、臨床試驗、或人體試驗的受試者而言，一個族群，包括兒童、囚犯、孕婦、原住民、精神病患者、身心障礙者及經濟或教育狀況不佳的人，他們較容易遭受强制、脅迫及受不適當程序的影響，自我決定是否參與研究計畫的自由意志（free will）無法充分發揮，對於這些研究群體應考量施用更多的安全保護措施。設計進行「易受傷害受試者」與「弱勢族群」作為研究對象前，應該審慎思考選取這些受試者的「必要性」與「妥適性」；若有其他較為輕度或更合適的對象，而且可以達到同樣的研究目的時，應該優先考慮選擇less vulnerable subjects or more healthy subjects。

易受傷害受試者族群評估處理原則：

(1) 必須善盡知
(2)
(3)
(4) 應得其法定代理人或監護人之同意。
(5) 主持人需盡最大努力，使研究對象處於可接受且合理之最大利益與最小風險內，並儘量不帶來不方便。此外；需有補救措施、避免剝削；注意研究成果分配、回饋、共享。
(6) 原則上，法定代理人只能代理同意利益、不能代理同意該研究對象須接受的風險。
(7) 應廣納專家意見，審慎考量。

涉及弱勢族群研究，本委員會一律全會審查。

不同類別的易受傷害受試者族群受試者，包括下列：

A. 未成年者 (<18歲)
B. 新生兒 (neonate)
C. 懷孕婦女或胎兒 (pregnancy woman/ fetus)
D. 受刑人 (prisoner)
E. 認知功能障礙者(cognitively impaired persons)
F. 少數族群或群體 (minorities)
G. 學生或員工下屬(students and employee)
H. 經濟、教育能力較差者(economic or educationally disadvantaged subjects)
I. 身體特殊疾病或機能喪失者(disabled individuals)
J. 生命終末期者(terminal ill individuals)
K. 其他（如急診或加護病房病患）

備註二

風險/利益綜合評估參考 **(Risks/benefits assessment guide)**

Benefits level 利益等級 Risk level 風險等級	對研究對象本身具有直接預期好處 (Prospect of Direct Benefit to Subjects)		對研究對象本身沒有直接預期好處 但對學術界及社會大眾有助益 (No Prospect of Direct Benefit to Subjects, but Likely Yield Generalizable Knowledge)	
最小風險 (Not more than minimal risks)	A	研究對象知情同意 追蹤審查	D	研究對象知情同意 追蹤審查
微幅超過最小風險 （仍在客觀接受容忍範疇內） (Minor increase over minimal risk)	B	研究對象知情同意 追蹤審查	E	研究對象知情同意 追蹤審查 考慮加強風險管理
顯著超過最小風險 （超過客觀接受容忍範疇） (More than a minor increase over minimal risk)	C	研究對象知情同意 追蹤審查 加強風險管理 考慮執行DSMP	F	研究對象知情同意 追蹤審查 加強風險管理 考慮執行DSMP

風險類別 – 包括發生的機會、程度
生理風險 (包括身體傷害、不便)
心理風險 (情緒、隱私傷害)
社會風險 (工作或社交歧視)
經濟風險 (額外花費或減少收入)

舉例說明:

1. 不超過最小風險
   - 符合衛署醫字第1000263203號公告, 簡易審查案件內容者
   - 一般例行之醫學檢查
   - 去連結之剩餘檢體
   - 病歷回溯型研究

2. 微幅超過最小風險
   - 服用傳統食用中藥, 如當歸、人蔘類之試驗
   - 已取得許可證之上市後藥物研究(PMS)

3. 顯著超過最小風險
   - 醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術
   - 已核准上市藥物之非適應症治療 (off-label use)
   - 試驗牽涉易受傷害族群
   - 以急診、加護病房、及重症病患為研究對象
   - 敏感議題之問卷調查

利益類別 – 包括任何對個人或群體的有利結果
生理利益(病況改善)
心理利益(減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)
科學/社會利益(有效發明, 改善作業流程、降低罹病率、死亡率)

舉例說明:

1. 對研究對象本身具有直接可預期好處
   - 接受新藥或新適應症治療, 並有完整醫療照護
   - 恩慈療法

2. 對研究對象本身無直接預期好處, 但對學術界及社會大眾有助益
   - 早期PK, BA/BE等藥物動力學研究
   - 一般學術案、調查型研究、偵測新的biomarker