



高雄醫學大學附設中和紀念醫院  
Kaohsiung Medical University Chung-Ho Memorial Hospital

# 審查案的類型介紹

2019/11/4 12:00-12:50

黃旻儀醫師



# 人體試驗審查委員會 (Institutional Review Board)

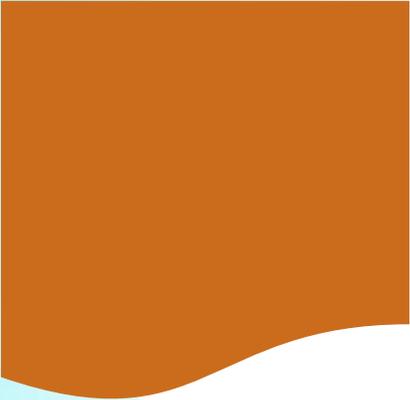
## ◆ 人體研究

- ◆ 指從事取得、調查、分析、運用人體**檢體**或個人之生物**行為**、**生理**、**心理**、**遺傳**、**醫學**等有關資訊之研究

# 審查案的類型介紹

五大類別：

1. 免審案
2. 簡審案
3. 基因相關案
4. 特殊及易受傷害族群案
5. 一般案



# 免審案

# 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

執行人體研究，研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其它經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且必須符合以下第(5)項及(1)~(4)其中之一

- ( 1 ) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人
- ( 2 ) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的
- ( 3 ) **公務機關**執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究
- ( 4 ) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究
- ( 5 ) **研究計畫屬最低風險、且其研究對象所遭受之風險不高於未加該研究者，經審查委員會評估得免審查並核發免審證明。**

# 免審案必要符合項目: 第(5)項

## Ⓜ 研究計畫屬最低風險

- 係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者

Ⓜ 受試者保護與是否符合免審範圍，其最後裁定權為本院人體試驗審查委員會

# 免審案符合項目: 第(1)項

- ① 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人

# 免審案符合項目: 第(2)項

- ① 使用已合法公開週知之資訊
- ① 且資訊之使用符合其公開週知之目的

# 免審案符合項目: 第(3)項

公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

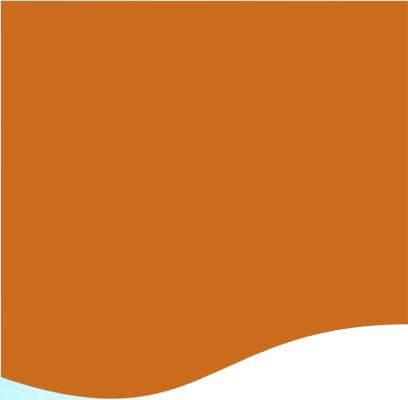
- 一. 「公務機關」係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：  
(一)、法律、法律授權之命令。(二)、自治條例。(三)、法律或自治條例授權之自治規則。(四)、法律或中央法規授權之委辦規則。
- 二. 研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公策成效評估研究範圍。

# 免審案符合項目: 第(4)項

- ④ 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

# 得免審範圍與得簡審範圍 之適用差異如下：

- 一. 得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未  
成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。  
屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審  
範圍」。
- 二. 符合得免審範圍第5點所稱「最低風險」及適  
用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之  
一者，亦得以簡易程序審查。



# 簡易審查案

# 簡易審查

Ⓜ<sub>TC</sub>A 適用於審查最小風險的計畫案

Ⓜ<sub>TC</sub>A 最小風險：

- 在研究上對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與試驗而增加

## 依照以下標準判定是否符合簡易審查案件：

- A. 非新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性、或不涉及相關基因研究者
- B. 不涉及個人隱私、不侵犯個人權益、不傷害受試者情感的研究計畫
- C. 最小風險的研究計畫
- D. 已經或即將進行醫療所蒐集的資料、樣本之研究
- E. 其他有關符合衛生主管機關規定簡易審查範疇之研究計畫

# 得簡易審查範圍

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者：

1. 檢體來源、頻率與大小、容量...等
2. 以非侵入性方法採集研究用人體檢體
3. 使用非侵入性方法收集資料
4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷  
※單純病歷回顧研究（不包含追蹤、介入性研究及計畫執行開始前一年內之病歷）
5. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料
6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者
7. 已審查通過之計畫，（符合下列情形之一者：a. b. c.....）
8. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者
9. 審查會承接其他合法倫理審查委員會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之

# 得簡易審查範圍 1:

## 採集血液檢體

- Ⓜ 自體重50公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液
- Ⓜ 且採血總量八週內不超過320毫升，每週採血不超過二次
- Ⓜ 且每次採血不超過20毫升

※但不得為基因相關研究

## 得簡易審查範圍 2:

### 以非侵入性方法採集研究用人體檢體

- ✓ 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑
- ✓ 收集因例行照護需要而拔除之恆齒
- ✓ 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等
- ✓ 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液
- ✓ 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石
- ✓ 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞
- ✓ 以蒸氣吸入後收集之痰液
- ✓ 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體

# 得簡易審查範圍 3:

## 使用下列非侵入性方法收集資料

使用醫療器材（含適應症）者，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式

☞ 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私

☞ 測量體重或感覺測試

☞ 核磁共振造影

☞ 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波

☞ 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試

☞ 其他符合本條規定之非侵入性方法

## 得簡易審查範圍 4

使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究

- 但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷
- 單純病歷回顧研究 (不包含追蹤、介入性研究及計畫執行開始前一年內之病歷)

## 得簡易審查範圍 5

- ① 以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料
- ② 但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料

## 得簡易審查範圍 6

- ① 研究個人或群體特質或行為
- ① 但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者

## 得簡易審查範圍7

已審查通過之計畫，符合下列情形之一者

- a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤
- b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性
- c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析

## 得簡易審查範圍 8

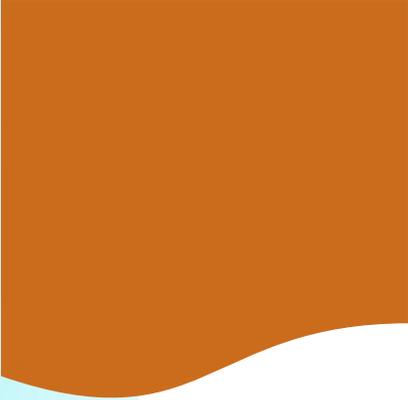
- 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究
- 但不包括涉及族群或群體利益者

※去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體，若為易受傷害受試者，不得為簡審

## 得簡易審查範圍 9

□ 本審查會承接其他合法審查會通過之簡審研究計畫，得以簡易審查程序追認之

※ 其他合法審查會通過之一般案還是要送一般案審理，不能因為其他審查會審過了就可以送簡審



# 基因相關案

# 基因相關案

- 涉及體細胞或基因治療相關範圍
- 涉及基因研究 (包含基因檢測、基因轉殖、幹細胞、基因重組)
- 檢體包含DNA或RNA等基因檢測之計畫案
- 為確保受試者權益，非不得已不得免除受試者同意書

※ 涉及「特殊及易受傷害族群」之研究，仍需送特殊及易受傷害族群審查

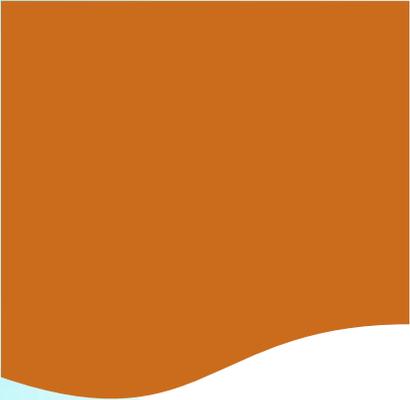
※ 若計畫案涉及原住民族或原住民部落，須先送交原民會審查並上傳通過相關證明文件

# 基因相關案

- Ⓜⓐ 原則上須描述欲研究之基因，倘若因目前科學訊息或發展現況而無法確認欲研究之基因，亦必須盡可能地描述特定研究範圍
- Ⓜⓐ 告知受檢者，目前無法預測因基因資料外洩而造成對受檢者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫或就養等
- Ⓜⓐ 計畫主持人應確保避免受檢者基因資料的外洩

# 基因相關案

- 「人體研究法」第十九條第三項規定，未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。
- 「人體生物資料庫管理條例」第十五條及第二十九條規定，生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。



# 特殊及易受傷害族群案



# 特殊及易受傷害族群案件

- 對易受傷害及決定能力欠缺之受試者參加試驗的審查依據，以落實適當保護特殊受試者
- 適用於審查涉及易受傷害、決定能力欠缺的受試者之試驗計畫案
- 易受傷害受試者：係指在自主能力或自願性受到限制時便容易受到傷害之受試者族群

# 特殊及易受傷害族群

研究對象為原住民、愛滋病毒帶原者、罕見疾病、**未  
成年人**、**受刑人/受拘留人**、**懷孕婦女**、身體殘障、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、無法治癒的致命性  
疾病者、安養院之受養者、無自主能力者、階級制度  
結構中的人員 (例如：**學生**、**機構員工**、軍中人員等)、  
弱勢族群、失業者、難民、遊民、無家可歸者、**智能  
(或精神)障礙**及**經濟或教育上困乏**的人等。

# 特殊及易受傷害族群

- ⓂA 計畫主持人依據研究所涉及受試者對象及風險利益程度，需提供相當具體的保護措施
  - ⓂA 易受傷害受試者參與之研究，不得申請免除審查
  - ⓂA 為確保受試者權益，非不得已，不得免除受試者同意書
- ※ 若計畫案涉及原住民族或原住民部落，須先送交原民會審查並上傳通過相關證明文件。

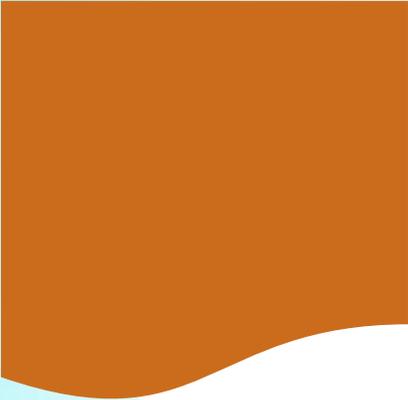
# 為什麼我的案子被要求送原民會？

依據「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」第三條規定

- 1、以原住民族或原住民部落為研究內容
- 2、研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落
- 3、研究結果之解釋涉及原住民族或部落

# 誤涉及原住民的案件範例

- 收案地點：原住民部落區域 (如：那瑪夏區、三地門鄉、蘭嶼鄉...等)
- 納入對象：包含原住民或原住民族
- 問卷：種族欄位設定有「原住民」選項



# 一般案

# 一般案

1. 醫療法第八條：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行**新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性**之試驗研究。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。
2. 凡是**涉及侵入性治療/檢查**之研究。
3. **非屬免審、簡審及基因與特殊族群**的案件，皆可納入一般案。
4. **CIRB副審**的案件**送一般案審查**，但流程上是採追認的建議流程(追認流程不用列席說明)

# 藥品臨床試驗類別

- 無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記
- 無衛生福利部藥品許可證，為純學術研究
- 已有衛生福利部許可證，為新增適應症
- 已有衛生福利部許可證，為純學術研究

# 試驗用藥屬性

- 新藥：新成份，新使用途徑，新複方，新適應症
- 新劑型：速效劑型，持效性釋出劑型
- 新使用劑量
- 新單位含量
- 學名藥 (監視期間)

# 第一期臨床試驗

- 以了解藥物毒性為目的之安全性研究，對象為健康志願者
- 指研發階段新藥用於人體試驗，測試人體藥物代謝或藥物動力作用，或研究劑量增加所導致的副作用

# 第二期臨床試驗

- 以了解藥物療效為目的之初步療效觀察，  
對象為病人
- 人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或  
動力機制或應用研發新藥來探究生物現象  
或疾病進程

# 第三期臨床試驗

- 以確認療效及安全性為目的之完整療效評估，對象為病人及對照組
  - 尚未通過主管機關審核為 Phase IIIa
  - 已通過主管機關審核為 Phase IIIb
  - 採「實驗組一對照組」方式驗證藥效，以獲取更多用藥安全的資訊，供醫師臨床使用參考

# 第四期臨床試驗

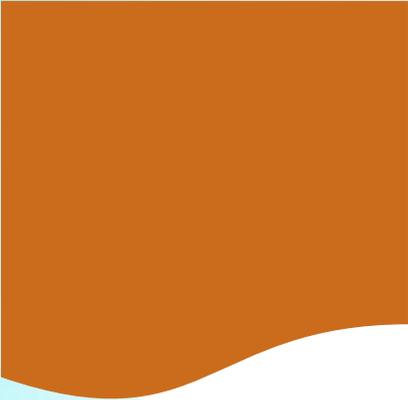
- ④ 藥物上市後的安全性監視
- ④ 對藥物是否產生不良反應，進行長期的追蹤

# 醫療器材或醫療器材合併新醫療技術

- 國外尚在人體試驗之新醫療器材/技術
- 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者
- 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者
- 國內自行研發創新之新醫療器材/技術，其安全性與醫療效能尚待確定者
- 需提報衛生署審查之新醫療技術案

# 緊急治療之審查案

- 緊急治療：目前國內無其他可比較或適宜的替代療法，但有急迫治療需求。
- 為提供治療危急或重大病患需使用未獲衛福部許可證之藥物贈品，及未獲衛福部許可證之藥物樣品，保障接受緊急治療病患之權益，規範其申請流程及提供審查依據。
- 適用於已獲衛福部許可證之藥物贈品及申請進口目前未經衛福部核准上市之藥物樣品，供診治危急或重大病患之使用。



# 常見分類錯誤

# 常見分類錯誤-1

□ 健保資料庫、病例回溯：不屬免審。

因不屬於公開資料庫，需特定身份經申請後才可取得相關資料

## 常見分類錯誤-2

- 免審不得有問卷、量表等文件：  
請受試者填寫文件屬互動行為，  
需送簡審

## 常見分類錯誤-3

□ 雖為公務機關之委託，但為期超過一年以上者，不得為免審

# 常見分類錯誤-4

□ 研究期限超過一年者，不得為免審

# 常見分類錯誤-5

□研究對象為【自己的學生】算特殊及  
易受傷害族群

□研究對象為【別人的學生】算簡審

# Thank You



謝

謝

聆

聽

