

長庚大學

規章編號

0A10051

長庚大學
人體研究暨受試者保護作業管理要點

制定部門：受試者保護辦公室
中華民國 111 年 7 月 12 日訂定

本著作非經著作權人同意，不得轉載、翻印或轉售。

訂定(修正)記錄

111年7月12日訂定

長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點

中華民國 111 年 7 月 12 日通過訂定

一、目的

長庚大學(以下簡稱「本校」)為保護人體研究受試者的權益和福祉，並確保本校所有人員遵守相關法律及倫理標準，特訂定「長庚大學人體研究暨受試者保護作業管理要點」(以下簡稱「本要點」)，並規劃人體研究保護計畫(Human Research Protection Program，以下簡稱 HRPP)。

二、政策

本校對所有人體研究計畫在執行前、執行中及結束後各階段，皆訂立相關保護措施，以保障參與研究的人類受試者之權益和福祉。

三、HRPP 機制

- (一) 建立相關程序以監督、評估並持續改善對人體研究參與者之保護。
- (二) 提供足夠資源以達成受試者保護目標。
- (三) 監督人體研究計畫之進行。
- (四) 教育研究者及其他研究人員其保護研究參與者之倫理責任。
- (五) 在適當時機介入研究並直接回應研究參與者所關注的事項。
- (六) 於受試者保護辦公室設立諮詢窗口供機構內及機構外人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢。

四、HRPP 架構

本校 HRPP 之架構包含機構首長、受試者保護辦公室、研究發展處、總務處等相關單位及人員，旨在協助本校符合與保護研究參與者有關的所有倫理原則及法律規範。

- (一) 機構首長：為本校校長，授予足夠的資源權力與人員執行人體研究計畫與受試者保護工作，監督校內各項人體研究與受試者保護之各項工作項目，以及維繫與外部認證單位之關係。
- (二) 受試者保護辦公室：本校依「長庚大學受試者保護辦公室設置要點」設置長庚大學受試者保護辦公室，確保參與人體研究的人員和相關研究合作機構其參與研究之權利、安全及福利受到保護，負責保障並促進其健康及福祉。
- (三) 研究發展處：負責督導研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，並在研究計畫設計及執行時以研究對象(受試者)權益福祉之保護為優先考量。確保研究團隊執行研究時須符合法令規定及審查會認定

對研究對象(受試者)保護之要求。

(四) 總務處：依據「長庚大學臨床試驗用醫療器材管理作業要點」確保臨床試驗用醫療器材之品質與安全，建立完善之臨床試驗醫療器材管理。

五、人體研究之管理與監督

依據「人體研究法」第 16 條，研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

六、教育訓練

本校研究發展處應針對研究人員提供教育訓練，使其瞭解人體研究相關法規及倫理準則，確保維護受試者安全及權益，其課程內容應含人體研究相關法規、受試者知情同意、生物檢體取得及運用的相關規定、嚴重不良事件與不遵從事件通報規定，以及試驗執行注意事項等。

七、計畫監督

(一) 研究發展處應對人體試驗倫理委員會審查通過之研究計畫於施行期間，進行必要之監督；於發現重大違失時，應經校長核准後令其暫停或終止試驗，並知會人體試驗倫理委員會。

(二) 研究發展處應對本校前一年度經人體試驗倫理委員會審核通過之研究計畫，實地審查其執行狀況，查核內容應包含受試者同意書簽署流程及保管情形、嚴重不良事件通報狀況、藥品管理、執行中與執行結束後檢體及資料之管理、與主持人利益迴避原則。如計畫主持人違反規定屬實，則依本要點罰則辦理。一般審查報請衛生福利部(以下簡稱「衛福部」)核定之案件至少需抽查百分之二十，一般審查不需報請衛福部核定之案件抽查百分之二十，簡易審查案件抽查百分之五。研究發展處每年將實地審查結果提報人體試驗倫理委員會備查，查核發現遇有重大影響受試者權益之情形時，應立即處理並即時反應人體試驗倫理委員會知悉。

(三) 研究計畫執行過程中，研究發展處應視事件需要召集相關部門共同處理，並將處理結果呈報校長，如有影響受試者權益或安全之案件，須知會人體試驗倫理委員會。

八、臨床試驗合約書之簽訂

為確保臨床試驗受委託方(臨床試驗主持人)及試驗贊助廠商雙方之責任與義務，計畫主持人須檢附人體試驗同意證明、核准之受試者同意書及衛

福部核准函(適用於醫療法所稱之人體試驗案)後，始得依「長庚大學產學合作計畫實施辦法」相關規定，簽立合約書，以維護受試者權益。

九、利益衝突申報

本校與臨床研究相關之一級(含)以上主管，因其行使之職權，有影響該研究之執行、審查、核決或監督等管理機制之可能性，故每年須依「長庚醫療財團法人研究類利益衝突作業管理辦法」向長庚醫療財團法人利益衝突審議小組申報前一年度是否持有顯著之財務利益，及可能構成利益衝突之非財務關係。

十、臨床試驗用醫療器材之管理

為確保臨床試驗用醫療器材之品質與安全，主持人應依「長庚大學臨床試驗用醫療器材管理作業要點」規定，繳交人體試驗同意證明及醫療器材相關證明文件(醫療器材許可證與仿單，未上市醫療器材需檢附衛福部核准函影本)至受試者保護辦公室備查。

十一、罰則

主持人若經人體試驗倫理委員會認定違反規定，得按其情節輕重對違規對象施以再教育或停止執行研究計畫若干年或永久等相關處分。。

十二、附則

本要點未盡事宜，悉依本校及「長庚醫療財團法人人體研究受試者保護辦公室」相關規定辦理。

十三、實施與修正

本要點經校長核准後實施，修正時亦同。