

人體試驗計畫申請須知

計畫編號：_____

- 一、本委員會審查包括一般審查、簡易審查及免除審查，一般審查需在會期一個月前申請，並經會期審查；審查資格判定請參照附件人體試驗審查類型核對表，符合資格之案件，即可申請簡易審查及免除審查，但最後裁定權為本委員會。
- 二、試驗計畫需對受試者詳細解說與試驗相關的資訊，包括研究目的、期間和程序，受試者可能遭遇的風險、危險或負擔，及對受試者潛在的利益，該項試驗是否有其他的治療方法等。這些說明必須在受試者同意書中登載，以利確認。
- 三、受試者的安全保護：
 1. 是否訂定如受試者受到損傷或嚴重傷害的補償方式和處理方法。
 2. 受試者有任何問題的聯絡窗口或負責人是哪一位，及其 24 小時聯絡方式（請留手機號碼）。
 3. 受試者若中途退出試驗的處理方式，必須於受試者同意書載明並向受試者說明。
- 四、受試者的權益：
 1. 計畫主持人必須確保受試者資訊絕不外流，要求研究人員對試驗計畫的內容皆確實保密，以保護受試者的權益。
 2. 保障受試者就醫的權益，不因其拒絕參加試驗或中途自願退出試驗而影響受試者於本院就醫的權益。
 3. 當次試驗從受試者身上所獲取的檢體如抽血等，不得挪為其他試驗或目的之用。
- 五、申請試驗相關表格和同意書內容須填寫處皆為必填欄位，為受試者的權益，請計畫主持人避免使用專業名詞，以便受試者理解同意書內容，簽署時需乙式兩份，分別給予計畫主持人及受試者保留。
- 六、於民國 103 年 12 月 31 日會議修訂通過，自民國 104 年 01 月 01 日起審查費用更改如下：
 （以現金或支票繳費皆可，支票抬頭：光田醫療社團法人）

收費標準		廠商臨床試驗	學術研究(院內/外適用)		
			弘光田計畫	無補助單位	有補助單位
新案		50,000	2,000	2,000	5,000
追認案	JIRB、醫學中心 IRB	25,000	-	-	-
	C-IRB	60,000	-	-	-
變更案	Minor	Free	Free	Free	Free
	Major	5,000	Free	200	500

*補助單位：指國科會、健保局、教育部、中研院等學術/政府單位之經費補助。

*追認案：指廠商臨床案且已通過 JIRB、C-IRB、經醫策會訪查合格之醫學中心 IRB 審查之計畫適用。

*變更案：請參照本會「人體試驗變更案審查須知/核對表」。

- 七、送審前請務必仔細確認文件按順序排列，以免延誤送審時間；審查費用繳交後概不退還，請計畫主持人再三確認送審內容。

請詳細閱讀並確認資料齊全無誤後於計劃主持人處簽名，感謝您！

計畫主持人簽名：_____ 日期：_____