

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	1of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

一、目的：此文件規範研究倫理審查委員會接受一般審查案件初次申請的處理方式。

二、適用範圍：本程序適用初次申請一般審查之申請案。

三、名詞解釋：

初審	申請案在研究倫理審查委員會召開大會前，先由 2 位委員(研究倫理審查委員會醫療委員及非醫療委員)審查，其初審之審查意見將交付大會做為討論之依據。
第一期臨床試驗	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	於人體試驗藥物代謝、結構活動力的關聯或動力機制，抑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	採「實驗組—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	核准用藥用於新對象、新用途或新劑量。藥物經衛生主管機關核准上市後，且與已核准的適應症相關，對該藥物是否有先前幾個階段沒發現的副作用或是不良反應，進行長期追蹤。
特殊案件 (易受傷害族群案件)	以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他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者為研究對象之案件。
秘書處	研究倫理審查委員會工作人員及其辦公處所之統稱

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	2of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

四、權責區分：

- 4.1 秘書處負責受理申請之案件，處理申請資料(包含紙本、電子形式資料)，並將每件申請案個別建檔。
- 4.2 研究倫理審查委員會工作人員應熟悉本程序並遵照執行；且須提醒審查委員於審查期限完成審查程序。
- 4.3 被指派審查委員應於期限內完成審查程序，並將審查意見送回本委員會秘書處。
- 4.4 審查人包括委員會委員及本委員會聘請擔任審查委員之學者專家。審查委員之職責為獨立審查臨床試驗計畫申請案，確保該臨床研究合乎倫理及保障受試者之人權與安全性。
- 4.5 委員會秘書處負責將審查意見彙整至本委員會會議審查，並將審查結果通知計畫主持人。

五、流程：

步驟	程序	職責
1	受理申請文件	研究倫理審查委員會工作人員
2	審查前置作業	研究倫理審查委員會工作人員
3	申請案件之初審	主任委員/審查委員/研究倫理審查委員會工作人員處
4	初審意見通知	研究倫理審查委員會工作人員
5	研究倫理審查委員會會議之準備	研究倫理審查委員會工作人員
6	委員會會議之利益迴避原則	委員會委員/研究倫理審查委員會工作人員
7	委員會會議審查	委員會委員/研究倫理審查委員會工作人員
8	通知審查結果	研究倫理審查委員會工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

9	核准函之簽署	主任委員/研究倫理審查委員會工作人員
10	資料歸檔	研究倫理審查委員會工作人員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	3of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

六、作業程序細則：

6.1 受理申請文件

6.1.1 研究倫理審查委員會工作人員登錄實際收件日為接收日期

6.1.2 研究倫理審查委員會工作人員將該申請研究計畫案進行編號，此編碼共有七個數字，前面四位數代表申請日之西元年，後三碼為該年度案件流水碼。例如：2021001 表示此計畫書於西元 2021 年送審，其序號為1。

6.1.3 檢視申請案資料

- 由研究計畫主持人提出申請
- 申請人須依據本院審查案件收費標準，繳交審查費用
- 研究計畫主持人填寫臨床試驗審查申請書(AF/IR 01-3-02)
- 秘書處依送審資料清單核對送審文件
- 若資料繳交不齊時，計畫主持人應填寫缺件切結書(AF/IR 02-3-01)，應繳交文件若逾期二個月未繳，本委員會得以逕行撤案
- 若研究計畫申請人需要收件證明，則需填寫送審文件收件證明(AF/IR03-3-01)，秘書處於收件者欄位簽名、註明收件日期與勾選檢核結果後，將此證明交給研究計畫申請人留存

6.2 審查前置作業：

6.2.1 研究計畫主持人主動告知所申請案件之審查費用完成繳納，並填妥審查費繳款單，秘書處向本院出納組確認金額無誤後，由出納組組長協助開立收據；秘書處再將繳費收據利用郵寄或院內傳送方式給予研究計畫主持人

6.2.2 主任委員、研究倫理審查委員會工作人員於閱讀計畫書及相關送審資料後，由主任委員或副主任委員選取 2 位委員(一名醫療，一名非醫療)擔任審查委員；依 98 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業意見，建議加強易特殊案件(受傷害族群)的保護，故此類案件另增加 1 位審查委員參與審查涉及易受傷害族群案件。

6.2.3 研究倫理審查委員會工作人員於臨床試驗計畫審查意見表-新案(AF/IR 05-3-02)內註記委員審查期限，審查期限為7個工作天，若審查委員未依規定時限審查完畢，則秘書處可利用電話聯絡或 E-mail 方式提醒審查委員。

6.2.4 研究倫理審查委員會工作人員將送審資料以電子系統，送交給審

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	4of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

原審閱，委員以電子系統方式回覆審查意見。

6.3 申請案件之初審：

6.3.1 審查委員依照臨床試驗計畫審查意見表-新案(AF/IR 05-3-02)之內容 進行審查並詳閱「研究案件審查重點注意事項」(AF/IR 07-3-02)

6.3.2 審查委員審查時應注意：

- 減少參與實驗者的風險
- 預期效果衍生的風險應合理
- 應公正的評選參與實驗者
- 受試者同意書的內容應充分使參與者了解，並有適當的記錄
- 應有適當機制監督參與實驗者的安全
- 確保參與者的隱私，善盡保密的責任
- 易受傷害的受試者應有適當的防護措施

6.3.3 審查委員審查項目：

- 計畫設計與執行方面
- 潛在受試者之招募方面
- 受試者之照護方面
- 受試者隱私之保護方面
- 受試者同意方面

6.3.4 如有必要，應詳述審查意見

6.3.5 審查委員需於審查期限內審查完畢，並簽署姓名及日期後，將資料回傳秘書處

6.4 初審意見通知與回覆：

6.4.1 秘書處將初審審查委員之初審意見進行彙整

6.4.2 秘書處將初審結果利用紙本與 E-mail 方式通知計畫主持人，並給予5個工作天回覆時間，若計畫主持人未於二個月內回覆，則本委員會得以逕行撤案。

6.4.3 計畫主持人就初審審查意見進行回覆與修正，可視需要使用本院之審查

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	5of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

意見回覆表(AF/IR 02-3-04)進行回覆，並將回覆文件之電子檔案上傳至電子系統進行回覆。

6.5 研究倫理審查委員會會議之準備：

6.5.1 研究倫理審查委員會工作人員將計畫案排入會議議程，依 SOP 8-01 會議議程、會議程序及會議記錄進行審議

6.5.2 研究倫理審查委員會工作人員應於舉行會議 3 天前將會議資料給予委員，使其有充分時間預先審閱相關資料。

6.6 委員會會議之利益迴避原則：

6.6.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人
- 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人
- 其他經委員會決議應離席者

6.6.2 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁
- 其他經委員會決議不得參與表決者

6.6.3 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

- 聘僱關係。但醫院內人員，毋須揭露
- 支薪之顧問
- 財務往來狀況
- 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資

6.6.4 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	6of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

時，得經委員會決議毋須為上述第 1 及 2 項之迴避，但應於會議記錄載明之

6.6.5 第 1 及 3 項之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之

6.7 委員會會議審查：

6.7.1 初審委員以口頭或書面形式，簡要報告申請案的研究設計與審查意見

6.7.2 亦可由計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋

6.7.3 委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或於特殊案件(易受傷族群)案件時，得邀請病患團體/受試者代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署列席參與會議者保密協定書(AF/IR 06-3-02)。

6.7.4 委員得直接與到場與陳述者進行討論

6.7.5 會議主席進行審議表決：

- 核准：無異議通過
- 小幅修正後核准：特定項目修改後，經主任委員核准後通過。
- 修正後再審：特定項目修改後，仍經委員大會核可後通過。
- 不核准：不通過並陳述理由。

6.7.6 審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見

6.7.7 議決方式以多數決為原則，決議結果依6.7.5有4種結果，各項結果票數應記載於會議紀錄中。

6.7.8 未直接參與討論之委員不得參與決定

6.7.9 委員會會議審核紀錄

- 工作人員進行會議記錄

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	7of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

- 主任委員認可後，簽署姓名及日期

- 委員會會議審核紀錄應妥為保存，並注意後續審查追蹤事項

6.8 通知審查結果：

6.8.1 工作人員應將會議審查結果，於 14 個工作天內，利用紙本與 E-mail 方式與告知計畫主持人

6.8.2 不核准之通知函

6.8.2.1 通知函需說明理由

6.8.2.2 應加註以下敘述：「如須申覆理由，請聯絡嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會，並以書面資料向主任委員說明」

6.8.2.3 若主持人要申覆案件，可依通知函內步驟進行

6.8.3 小幅修正後核准之通知函：須說明修訂項目，主持人修改後送回秘書處，主任委員審查無誤後，即可簽立核准函，並由秘書處發核准通知函

6.8.4 修正後再審之通知函：須說明修訂項目，修改後送回秘書處，待下次委員會會議時再審

6.9 核准函之簽署：

6.9.1 委員會會議做出核准決議後，秘書處準備核准函

6.9.2 主任委員認可後，簽署姓名及日期

6.9.3 核准函內容應明確，應包含：

- 試驗計畫之完整名稱、核准計畫書之版本(含修正版本)及日期
- 其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期
- 申請人單位、姓名、職稱
- 贊助機構名稱
- 試驗機構名稱
- 核准之日期
- 核准之內容，需註明核准有效期限
- 其他附帶之建議
- 後續定期追蹤之程序及要求
- 註明本委員會運作符合優良臨床試驗準則及政府相關法律規章
- 主任委員之簽名

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	8of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

6.10 資料歸檔：

6.10.1 研究倫理審查委員會工作人員將委員初審意見表、審查結果通知表、同意臨床試驗證明書影本與計畫案原始送審資料一併歸檔管理

6.10.2 研究倫理審查委員會工作人員將計畫檔案放置適當位置

七、文件制定修訂紀錄表：

版次	日期	訂修重點/檢視概要	制修者	核定者
01.0	2005/09/13	定稿、新版發行	袁樂國	翁瑞亨
02.0	2006/01/24	修訂表單、新增附件	袁樂國	翁瑞亨
02.1	2007/03/09	修訂(八)正式通知申請結果	李香遙	翁瑞亨
02.2	2007/07/10	修訂初審委員審查注意事項、會議議決方式與增修表單	李香遙	翁瑞亨
03.0	2011/11/02	1. 原名稱「申請案件之審查」修訂為「一般審查申請案初審」 2. 新增特殊案件名詞解釋 3. 增訂審查意見回覆表	葉玉清	王新台
03.1	2012/04/03	修訂表單	徐雅娟	王新台
03.2	2013/03/22	修改「執秘」為「工作人員」	吳金璉	盧介祥
03.2	2015/09/07	有檢視未修訂	SOP小組	蔡忠斌
03.2	2017/01/09	有檢視未修訂	SOP 小組	蔡忠斌
03.2	2019/09/02	有檢視未修訂	李欣蓉	全體研究倫理審查委員會委員
03.3	2021/09/06	修訂案件編碼	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.4	2022/11/07	定稿、新版發行	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.5	2023/03/06	修訂表單	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.5	2025/01/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員
03.5	2025/07/06	有檢視未修訂	全體研究倫理審查委員會委員	全體研究倫理審查委員會委員

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	9of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

九、參考文件、資料：

- (1) 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會組織章程
(100 年 08 月 25 日經院務行政會議修訂通過)
- (2) 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告)

十、附件：

- 附件 1：人體研究計畫審查申請書(AF/IR 01-3-02/04.0)
- 附件 2：人體研究計畫中文計畫書摘要(AF/IR 02-3-02/04.1)
- 附件 3：研究受訪者說明暨同意書(AF/IR 03-3-02/04.0)
- 臨床試驗/研究 受試者說明暨同意書(AF/IR 03-3-02/04.0)
- 基因研究 受試者說明暨同意書(AF/IR 03-3-02/04.0)
- 免除或改變受試者同意申請表(AF/IR 03(免除)-3-02/02.0)
- 附件 4：受試者同意書書寫說明(AF/IR 04-3-02/03.1)
- 附件 5：人體研究計畫審查意見表(AF/IR 05-3-02/04.3)
- 附件 6：列席參與研究倫理審查委員會會議者保密協定書(AF/IR 06-3-02/03.1)
- 附件 7：研究案件審查重點注意事項(AF/IR 07-3-02/01.0)
- 附件 8：研究計畫書(書寫範例)(AF/IR 08-3-02/01.1)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	9of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

附件 7：研究案件審查重點注意事項

AF/IR 07-3-02/01.0

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院

研究案件審查重點注意事項

審查項目

一、計畫設計與執行方面

1. 於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力。
2. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
3. 研究設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
4. 預期風險與預期效益相較之合理性。
5. 選擇對照組之合理性
6. 受試者提前退出研究之條件。
7. 暫停或中止全部研究的條件。
8. 監測與稽核研究進行之規定是否充足。
9. 資料及安全監測計畫(DSMP)：
 - 9.1 未提出資料及安全監測計畫之研究，是否符合本會規範可不建置 DSMP 之條件(非屬：(1)醫療法第八條規範之新藥、新醫療器材、新醫療技術之人體試驗、或(2)研究對象為易受傷害族群<如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、精神病人等>之介入性研究、或(3)本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗，或(4)顯著超過最小風險之臨床研究)。
 - 9.2 提出之資料與安全監測計畫是否適當。
 - 9.3. 是否組成資料安全監測委員會(DSMB)。
10. 研究結果之報告或發表方式。

二、潛在受試者之招募方面

1. 潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
2. 最初接觸與招募進行之方式。
3. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	10of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

4. 受試者納入條件。

5. 受試者排除條件。

三、受試者之照護方面

1. 對受試者心理及社會層面之支持。
2. 為研究目的而取消或暫停標準治療之合理性。
3. 研究期間及研究後，提供受試者之醫療照護。
4. 研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
5. 研究產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
6. 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
7. 計畫結束後，提供受試者繼續取得研究產品之計畫。
8. 參加研究對受試者財務狀況之可能影響。
9. 受試者之補助、補償。
10. 受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
11. 賠償及保險之安排。

四、受試者隱私及資料機密性之保護方面

1. 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
2. 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

五、易受傷害族群

1. 受試者為易受傷害族群，如未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者等一般原則
 - (1) 為回答研究問題，有必要納入易受傷害族群為受試者。
 - (2) 個別受試者可直接因為本研究而受惠，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性的知識。
 - (3) 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的額外措施。
 - (4) 研究過程不會強迫或脅迫受試者必須參與。
 - (5) 以淺顯易懂用語提供受試者研究相關資訊。
2. 受試者為：懷孕婦女及胎兒
 - (1) 已進行臨床前試驗（含懷孕動物試驗）及臨床試驗（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險
 - (2) 研究符合下列其中一點：
 - a. 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的直接益處大於風險。
 - b. 研究對胎兒的風險極低，且該研究之目的為帶來重要且無法以其他方式獲得的生物醫學知識
 - (3) 達成研究目的的過程中，所有風險發生的可能性已降到最低。

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	11 of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

(4)不會以金錢或其他方式鼓勵受試者終止懷孕。

(5)與研究相關的人員不可參與決定受試者是否需終止懷孕以及其進行時機、方法與程序。

3. 受試者為：生存力不明之新生兒

(1)已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。

(2)與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。

(3)研究符合下列其中一項：

a. 該研究預期可提高新生兒的存活率，且達成此目標過程中，所有相關風險已降到最低。

b. 該研究目的為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險。

4. 受試者為：無法存活之新生兒

(1)已進行臨床前期試驗與相關臨床試驗，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險。

(2)與研究相關的人員不得參與決定是否繼續維持新生兒的生命。

(3)未以人工方式維持新生兒的維生機能。

(4)研究不會中止新生兒的心跳或呼吸。

(5)研究對新生兒不會造成額外風險。

(6)該研究的目的是為帶來重要且無法使用其他方式獲得的生物醫學知識。

5. 受試者為：未成年人(小於 20 歲)

(1)研究對個人或該族群明顯有益處

(2)根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供 7 歲或以上有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意。

(3)研究已訂定相關程序以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意。

6. 受試者為：無法行使同意的成人

(1)用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當。

(2)對於受試者造成的負面影響低。

(3)研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。

(4)將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願。

(5)對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非：

a. 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的

b. 對於受試者可預期的風險低

c. 法規未禁止研究執行

d. 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況

e. 受試者將會被密切監測

7. 受試者為：學生與員工

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	12of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

- (1)研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。
8. 受試者為：受刑人
- (1)受刑人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響受試者權衡參與試驗的風險與益處之能力。
- (2)該研究的風險與非受刑人受試者願意承擔的風險相當。
- (3)監獄內招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，且不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉。
- (4)每位受刑人都會被事先告知：參與研究並不會影響其假釋的資格
- (5)受試者於研究結束後若需要接受追蹤檢查或照護，試驗人員會針對各受刑人刑期之長短而做好相關準備，且會告知受試者。

六、受試者同意方面

- (一)以受試者同意書進行知情同意或申請免除書面知情同意：(若申請免除知情同意或特殊情況之免除，請跳至第(二)項)
- 取得受試者同意之相關程序。
 - 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
 - 於研究期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
 - 於研究期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。
- (二)申請免除書面知情同意、免除知情同意或特殊情況之免除
- 申請免除書面知情同意
 - 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或
 - 研究對受試者之風險屬於為最小風險(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於非研究情況下進行亦不需書面同意；且
 - 將檢附告知受試者研究相關內容所用之說明書，且內容需包含取得受試者同意之要點。
 - 申請免除知情同意 (必須符合下列所有項目) (受美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究不允許申請免除)
 - 研究對受試者之風險屬於最小風險；
 - 免除(或改變)知情同意對受試者的權利和福祉無不良影響；
 - 若不免除(或改變)知情同意，將無法執行研究；
 - 若適當，受試者在參與研究後，將會提供額外相關資訊。
 - 未成年人之研究免除其父母同意(必須符合下列所有標準)(受美國食品藥物管理局(FDA)

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	13of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

管轄之研究不允許申請免除)

- (1)針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）。
- (2)已備適當機制以保障參與研究之兒童（如：需要監護人的同意）。
- (3)免除與當地法律並無不符。
4. 免除緊急醫療研究的事前知情同意（所有項目均需符合）
 - (1)受試者處於危急生命狀況
 - (2)參與研究對於受試者可能有益處。
 - (3)現階段既有之治療方法其效果尚未確立或未達滿意。
 - (4)受試者的健康狀況太差致使無法行使同意，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行。
 - (5)支持此研究性治療之動物及臨床前期研究已經執行。
 - (6)已建置資料及安全監測委員會，以進行研究的監督事宜。
 - (7)當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，將儘快告知該研究內容並取得其同意是否繼續參加研究

七、本計畫是否為本院計畫主持人主導之跨國研究計畫？

1. 選擇國外合作機構與研究者之合理性。
2. 研究設計符合執行國家之法律規定，並已考量當地文化及社會背景。
3. 研究之監測計畫、受試者抱怨、違規及造成危險之非預期問題之處理辦法之合理性。
4. 取得受試者知情同意之過程之合理性。

八、本計畫是否為本院計畫主持人主導之多機構合作臨床試驗？

1. 計畫書中應記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
2. 試驗主持人所提出之資料安全監測計畫應包括機構間針對受試者保護相關資訊之溝通與處理。

九、其他

1. 研究對受試者所屬社群或社區（community）將造成何種影響與關聯？
2. 在研究設計上，對相關社群採取了哪些諮詢步驟？
3. 社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響？
4. 審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式。
5. 研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻？
6. 是否說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品？

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院標準作業程序書

標準類別	☒ 作業標準 ☐ 照護標準 ☐ 技術標準	標準名稱	一般審查申請案初審	頁碼，頁數	14of 14
				主辦部門	研究倫理審查委員會
				制定日期	2007/07/10
				修訂日期	2026/07/06
				文件編號	SOP/IR 3-02/ 03.5

十、若為變更案，請續評檢以下項目：

1. 有任何會影響受試者繼續參與意願的顯著新發現，需提供給受試者
2. 為了及時避免受試者遭受傷害，而在研究倫理委員會核准前先進行的偏離或變更
 - (1) 是否有即時通報本會
 - (2) 變更內容是否持續確保受試者福