

臺北榮民總醫院 AI 影響性研究中心

多中心臨床試驗審查委員會運作辦法

中華民國 114 年 01 月 22 日智慧醫療委員會公布實施 版本: 1.0
中華民國 114 年 01 月 23 日智慧醫療委員會第一次修訂版 版本: 2.0
中華民國 114 年 02 月 04 日智慧醫療委員會第二次修訂版 版本: 3.0

一、法規依據

1. 醫療法：依據《人體研究法》第五條規定，醫療機構應設立倫理審查委員會，負責研究計畫的審查，保護受試者的權益。
2. 醫療法第八條、第七十八條、第七十九條，第七十九條之一、第七十九條之二。
3. 醫療法施行細則第 50 條第 2 項 3.醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準。

二、主旨

1. 多中心臨床試驗審查委員會，主要目的是確保在臨床研究過程中，所有研究計畫都能夠符合法律規定和倫理標準，並保障受試者的權益。審查目的包括但不限於：
 - 確認研究設計的倫理性。
 - 確保受試者知情同意。
 - 評估研究對受試者的風險與利益。
 - 確保研究計畫遵守相關法律法規。

三、成員組成

1. 多中心 IRB 委員會應包括以下成員：
 - 主任委員、副主任委員及執行秘書各一人。
 - 若干名院外委員。
 - 多中心 IRB 應保持成員多樣性，確保審查過程中能考量各方面的意見。

四、目的

1. 多中心 IRB 審查的主要目的是：
 - 評估研究計畫的倫理性與科學性。
 - 確保所有受試者在研究過程中不會受到不必要的風險或傷害。
 - 確保研究設計、受試者招募、知情同意等程序符合相關法律與倫理標準。
 - 保障受試者的隱私與資料保密。

五、運作方式

1. 資料收集與審查：研究者應提交完整的研究計畫書，包括研究目的、方法、受試者招募方式、風險評估、知情同意書等。
2. 委員會討論：多中心 IRB 委員會會議上討論研究計畫的倫理性與科學性，委員提出意見與建議。
3. 審查結果通知：多中心 IRB 在審查後，將以書面形式通知研究者審查結果，若有修改建議，研究者應依照要求進行修改。

六、審核流程

1. 行政審查：研究者提交申請後，多中心 IRB 進行初步審查，檢視研究計畫書及附件文件的完整性。
2. 委員審查：若初步審查通過，多中心 IRB 會請委員進行詳細的審查，評估研究的風險、倫理、知情同意等方面。
3. 主審醫院：臺北榮民總醫院，送件申請後 20 個工作天內發送核准函，並於 20 個工作天內送至 1 間聯盟醫院。
4. 聯盟醫院 (有倫理委員會)：在收到核准函的 10 個工作天內，依循該院既有臨床試驗倫理審查執行辦法送審完成。
5. 未設立倫理委員會之醫院：在收到核准函的 10 個工作天內，找臨床試驗倫理審查代審醫院送審完成。
6. 北榮分院：由北榮審查。
7. 審查結果：
 - 核准：符合倫理標準的研究計畫可獲得批准。
 - 補件後核准：若研究計畫存在一定的倫理問題，需進行修改後再審。
 - 拒絕：若研究計畫無法滿足倫理要求，將被拒絕。

七、文件規定

1. 研究計畫書：研究者需提交詳細的研究計畫書，包括研究目的、方法、受試者範圍、風險評估、知情同意書樣本等。
2. 知情同意書：應包含研究目的、研究方法、可能風險、受試者權利等訊息，並且需經受試者確認。
3. 風險評估報告：須詳細列出研究過程中的潛在風險及應對措施。
4. 倫理審查報告：多中心 IRB 審查後，需提供正式的審查報告，說明審查過程、審查結論及建議。

八、認定原則

1. 風險最小化：所有研究應確保研究設計能將受試者風險降至最低。
2. 知情同意：受試者必須充分理解研究內容、目的、風險等資訊，並自願參與。
3. 公平性：研究應確保所有受試者在選擇、分組、資料處理等方面的公平性。
4. 隱私與保密：研究者應保護受試者的個人隱私，確保數據保密。

九、收費原則

1. 收費標準：多中心 IRB 審查的收費應依照相關法規或醫療機構的規定，並應事先公開。收費項目通常包括初次審查費、修改審查費、定期報告審查費等。