

醫療財團法人台灣血液基金會
倫理審查委員會
標準作業文件
IRB 研究對象保護作業程序

文件編號:QP-BB-469

文件版本:4

生效日期:2025/09/30

目錄

1. 目的
2. 適用範圍
3. 名詞定義
4. 作業內容
 - 4.1 審查要項
 - 4.2 文件管理
 - 4.3 督導程序
 - 4.4 研究主持人之角色
5. 附件
 - 5.1 研究對象保護組織架構圖
6. 表單
 - 6.1 研究對象保護定期評估表(表QP-BB-469-6.2)
 - 6.2 資源評估紀錄表(表QP-BB-469-6.3)
 - 6.3 申訴案件接案與調查表(表QP-BB-469-6.4)
 - 6.4 利益衝突聲明書(A) (表QP-BB-469-6.5)
 - 6.5 利益衝突聲明書(B) (表QP-BB-469-6.6)
 - 6.6 調閱 IRB 公文紀錄表 (表QP-BB-469-6.7)
7. 相關文件
 - 6.1 資料安全與管理作業準則(SP-A3-070)
 - 6.2 不符合事件及矯正預防作業規範(QP-BB-197)
8. 法令規章
 - 8.1 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明

內文

1. 目的

對本審查會通過之研究計畫執行必要之監督，以保障研究對象之權益，特訂定本作業程序。

2. 適用範圍

本審查會通過之研究計畫。

3. 名詞定義

無

4. 作業內容

4.1 審查要項

4.1.1 研究對象納入與排除(查核基準4.1)

4.1.1.1 研究計畫應詳述研究對象之納入與排除條件。

4.1.1.2 審查會應評估研究對象之納入與排除，符合公平、誠實與合適等原則。

4.1.2 研究對象招募程序(查核基準4.2)

4.1.2.1 研究計畫應詳述研究對象之招募內容、方式、流程(如廣告等)之適當性。

4.1.2.2 審查會應評估研究對象招募程序之適當性，並針對不適當處提出建議。

4.1.3 研究對象隱私及資料保護(查核基準4.3)

4.1.3.1 研究計畫應詳述研究對象可辨識資料之保護措施，包括：簽署保密切結書、資料存取之保全措施、保存期限等。

4.1.3.2 研究材料 (含去連結) 於研究結束應即銷毀，並檢附聲明。

4.1.3.3 涉及利用導出之捐供血資料作為研究素材者

(A) 應事先申請並取得核准文件。

(B) 參見「資料安全與管理作業準則」(SP-A3-070)。

4.1.3.4 審查會應評估研究對象資料保護措施之適當性。

4.1.4 研究對象同意書(查核基準4.4)

4.1.4.1 研究計畫應詳述研究對象同意書內容與取得程序。

4.1.4.2 應讓研究對象瞭解計畫內容、簽署同意書前有充分時間考慮及在完全自主情況下做成決定。

4.1.4.3 審查會應確實審查同意取得之適當性，包括同意書內容及取得方式。

4.1.5 欠缺決定能力之研究對象(查核基準4.5)

4.1.5.1 研究計畫應詳述決定能力有欠缺之研究對象，例如未成年人。

4.1.5.2 審查會應評估對研究對象提供保護措施之適當性，並有紀錄可查。

4.1.6 免取得研究對象同意(查核基準4.6)

4.1.6.1 研究計畫應詳述免取得研究對象同意之適用性。

4.1.6.2 審查會應評估研究得免取得研究對象同意之適當性，並有紀錄可查。

4.1.7 主動評估知情同意取得之過程(查核基準4.7)

4.1.7.1 研究計畫應詳述主動評估知情同意取得過程之適當性。

4.1.7.2 研究進行中，委員得建議安排實地訪查，主動評估知情同意取得過程之適當性。

4.1.8 研究對象所獲得之補助(查核基準4.8)

4.1.8.1 研究計畫應詳述研究對象參予研究所獲得之補助。

4.1.8.2 審查會應評估研究對象參與研究所獲得補助之適當性。

4.1.9 研究對象投訴之機制(查核基準4.9)

4.1.9.1 研究計畫應詳述受理研究對象投訴之機制(如：諮詢電話)，且有適當之調查、處理及協調之作業程序。

4.1.9.2 審查會應評估投訴機制之適當性，保障研究對象能瞭解諮詢與投訴管道，協助爭取應有之權益。

4.2 文件管理

4.2.1 建檔與存檔(查核基準5.1)

4.2.1.1 範圍：包含通過之研究計畫、審查紀錄、審查會議紀錄、申訴事件與調查、稽核結果報告、與主管機關/委託者/受託者往來紀錄。

4.2.1.2 保存形式：書面或電子不拘，可供調閱即可。

4.2.2 研究計畫之保存(查核基準5.2)

4.2.2.1 審查會應將研究計畫逐一歸檔並完整保存相關資料。

4.2.2.2 審查會應保存計畫案之審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後3年。

4.2.2.3 研究計畫僅配合本機構與主管機關調閱，並有紀錄「調閱 IRB 公文紀錄表」(表QP-BB-469-6.7)可查。

4.3 督導程序

4.3.1 適當資源(查核基準6.1)

4.3.1.1 研究對象保護辦公室(下稱：本辦公室)

(A) 任務：對本機構審查會通過之研究計畫，就研究對象保護工作

加以督導。

- (B) 本辦公室置主任一人，由執行長提名，董事長核定。
- (C) 所指派之督導研究對象保護工作之單位或主管，不宜與促進研究發展者有關。
- (D) 研究對象保護工作包含：倫理審查、教育訓練、內部稽核、監督研究機構、研究團隊對利益衝突之管理及跨單位協調整合等。

4.3.1.2 授權與獨立性

- (A) 案件調查結果由本辦公室做成決議，逕復申訴者。
- (B) 決議書交審查會與機構備查即可。

4.3.1.3 資源評估

- (A) 每年評估投入研究對象保護工作的資源(人力、經費、辦公空間)。
- (B) 記錄於「資源評估紀錄表」(表QP-BB-469-6.3)，陳本機構主管。

4.3.1.4 權責分工組織圖

研究對象保護辦公室、審查會與機構之權責分工組織圖，參見附件 5.1。

4.3.2 定期評估(查核基準6.2)

4.3.2.1 對研究團隊與研究對象保護工作相關單位之遵守法令、倫理規範及研究機構規章，應定期評估。

4.3.2.2 為達成上述作為，本辦公室每年進行評估，記錄於「研究對象保護定期評估表」(表QP-BB-469-6.2)，陳核機構主管。

4.3.2.3 改善

- (A) 對評估所發現的缺失，受稽單位需辨認是否有系統性原因，並視情形進行系統性改善，並有紀錄可查。
- (B) 依據「不符合事件及矯正預防作業規範」(QP-BB-197)，導入改善措施。

4.3.3 利益衝突(查核基準6.3)

4.3.3.1 原則：利益衝突的申報與審查係以個別研究計畫為主。

4.3.3.2 研究團隊之利益

- (A) 指具財務價值之任何項目，包括但不限於勞務款項(如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助)、股權(如股票、認股權或與研究相關且可能受研究所影響的所有權利益)。

- (B) 智慧財產權(如專利、著作權和該等權利之權利金)。
- (C) 申報方式

研究人員(含研究主持人、研究團隊)對所持有之財務與非財務利益填報「利益衝突聲明書(A)」(表QP-BB-469-6.5)，說明因執行計畫所構成之利益關係。

4.3.3.3 機構之利益

(A) 財務利益

- (a) 指具財物價值之任何項目，包括但不限於勞務款項(如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用)，與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等，股權(如股票、認股權)，或其他與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益(如專利、著作權和該等權利之權利金)。
- (b) 由研究委託者支付給本機構，再由本機構發給個人，因執行研究所需，且研究合約所明定之合理費用。
- (c) 持有共同基金。
- (d) 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

(B) 非財務利益

與財務無關但與本機構具有直接或間接之利害關係(如研究委託者與本機構(或本會)之董事，經理人，受僱人間具有一定親等間之親屬關係，或是有合資或共同持有基金公司股權等)。

(C) 顯著財務利益：指下列任一

- (a) 研究委託者對本機構捐贈超過價值新臺幣 3,000,000 元。
- (b) 本機構為該研究所使用之專利或著作之所有權人，或本機構獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。
- (c) 機構主管(指執行長、研究處長)為該研究計畫所使用之專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金。
- (d) 機構主管與其配偶及未成年子女，自單一研究委託者及其相關的實體所收受之款項，回溯過去 12 個月期間超過新臺幣 150,000 元。
- (e) 機構主管與其配偶及未成年子女，自單一研究委託者及其相關的實體之所收受之股權價值超過新臺幣 150,000 元，或對研究委託者之持股利益(如股份、股票選擇權)超過資本額 5% ，亦應併入財務利益計算。

(f) 本機構的財務利益包含機構主管所持有之財務利益及非財務關係(本人或其配偶擔任研究委託者及其相關實體之不支酬主管或顧問)，因其行使之職權，可能影響該研究之執行、審查或監督之機制。

(g) 申報方式

(i) 機構主管於每年定期對前一年度之財務與非財務利益填報「利益衝突聲明書(B)」(表QP-BB-469-6.6)。

(ii) 若有財務利益狀況之改變，應於30日內更新申報資料。

4.3.3.4 審查程序

(A) 審查會對研究團隊新案之行政審查，針對可能之利益衝突提出建議。

(B) 本辦公室對機構應提出減少利益衝突之措施，進行審查。

(C) 必要時，提審查會議。

4.3.3.5 減少利益衝突之措施

(A) 股票信託或利益出清(出清股票、辭去顧問等)。

(B) 撤除財務利益/非財務關係。

(C) 涉及利益衝突的人員迴避參予該研究之所有部分。

(D) 涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如迴避執行取得研究對象同意或是資料分析等。

(E) 審查會對研究團隊或本辦公室對機構得進行稽核，確認減少利益衝突之措施。

4.3.3.6 紀錄

利益衝突聲明書及審查決議文件，保存至IRB辦公室，至研究計畫結束後7年。

4.3.4 申訴、建言或諮詢(查核基準6.4)

4.3.4.1 研究對象保護辦公室設立諮詢窗口/專線，供機構內外人士對研究對象保護工作提供申訴、建言或諮詢。

(A) 諮詢專線應於本機構官網公布。

(B) 諮詢專線應於研究對象同意書中載明。

4.3.4.2 接獲案件後，應即提供協助。

4.3.4.3 如為申訴案件，記錄於「申訴案件接案與調查表」(表QP-BB-469-6.4)，交審查會工作人員展開調查。

4.3.4.4 調查程序

- (A) 審查會主任委員指派調查人員。
- (B) 調查結果陳閱主任委員後，交本辦公室。
- (C) 本辦公室做成決議逕復申訴者，決議書交審查會與機構備查。

4.4 研究主持人之角色

4.4.1 研究設計及執行時以研究對象權益與福祉為優先考量(查核基準7.1)

- 4.4.1.1 應瞭解機構所訂之研究對象保護作業程序。
- 4.4.1.2 應遵循機構所訂規範，確認並揭露財務利益衝突，並有紀錄可查。
- 4.4.1.3 應依專業領域研擬與執行研究，盡可能減低研究對象風險。
- 4.4.1.4 應確保有足夠的資源於研究對象保護。
- 4.4.1.5 招募研究對象的過程須公平且公正。
- 4.4.1.6 取得同意之過程須依研究性質及研究對象特性，著重於研究對象對研究的理解及研究對象的自主決定，並有紀錄可查。
- 4.4.1.7 應妥為處理及回應研究對象之諮詢及抱怨。

4.4.2 執行研究時符合法規及審查會對研究對象保護之要求(查核基準7.2)

- 4.4.2.1 應有足夠的教育訓練，並有紀錄可查。
- 4.4.2.2 應監督所有的研究過程，即使某些研究責任或活動是授權其他單位進行。
- 4.4.2.3 應遵照核准的研究計畫書進行研究，應遵守機構政策規章及審查會要求。
- 4.4.2.4 應遵從相關法規及審查會要求，對研究過程或事件進行通報，並有紀錄可查。

5. 附件

5.1 研究對象保護組織架構

- 文件結尾 -