

中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會

Joint Institutional Review Board for Traditional Chinese Medicine (JIRBTCM)

財團法人長庚紀念醫院

李 英 雄

摘 要

本計劃係配合行政院衛生署中醫藥委員會之政策，成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」，以審查中藥臨床試驗案之申請。

為配合「加強生物產業推動方案」，中藥新藥查驗登記須知於八十八年十月二十日修正公告後，激發業界投入新藥研發，目前已有十三件申請中藥臨床試驗；藥政處自一九九七年成立 JIRB 以來，均是審核西藥，對於中藥的審核，在缺乏經驗下，似乎較難拿捏。因此成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」來審核中醫藥臨床試驗申請有其必要性。

「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」由各大醫學中心、法界人士及社會工作人員共同組成，並訂定組織章程及審核辦法，對中醫藥的毒性、有效性進行評估，藉此建立一套中醫藥療效評估方法，除了可讓西方醫學接受外，更能進一步加強中醫藥的國際競爭力。

由於中醫藥各界對中醫藥人體試驗審核經驗不足，故本計劃將參考西藥 JIRB 模式，並依據醫療法及「藥品優良臨床試驗規範」，考慮中西藥之不同，明訂審核流程及辦法，並透過宣導，使各相關單位能明瞭本中醫

藥聯合人體試驗委員會的工作內容，以期能發揮最大功效。

本年度計劃之工作內容包括：

1. 發文至各臨床試驗中心，請其認可本會審查結果
2. 定時召開會議
3. 接受人體試驗計畫申請
4. 審查人體試驗計畫

追蹤人體試驗計畫之執行

關鍵詞：中藥，中醫藥，人體試驗委員會，人體試驗

Chang Gung Memorial Hospital

Ying-Shiung Lee

ABSTRACT

This project is based on policy of Committee on Chinese and Pharmacy, Department of Health to establish Joint Institutional Review Board and Human Ethics Committee for Chinese Medicine. This committee is used to review application of clinical trial in Chinese medicine.

After the Amendment of Handbook of New Chinese Medication Registration, the industries are motivated to develop new drugs. At this time, there are 13 applications for clinical trials in Chinese medication. IN 1997, the Bureau of Pharmaceutical Affairs set up Joint Institutional Review Board for western medication. Due to lack of experience, traditional herbal medicine is seem not easy for this committee to evaluate. It is necessary to establish Joint Institutional Review Board and Human Ethics Committee for Chinese Medicine to evaluate clinical trial in traditional herbal medicine.

This project will refer to western medicine JIRB mode and also base on Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products to establish JIRB for Chinese medicine. This project will consider difference between western and traditional medi-

cine to setup the evaluation procedure. Result of this project will propagate to related departments to understand the working content of JIRB for Chinese medicine in order to actualize the best effect.

壹、前言

生物科技產業已成為全球公認之二十一世紀明星產業，台灣生物科技投資環境也逐步成形。目前台灣的生物科技環境已頗為成熟，SRB（生物技術策略會議）、亞太製造中心計劃已將中草藥之研究與開發列為生物科技重點發展項目之一。根據統計，一九九七年全球中草藥市場約有一五〇億美元，預估到二〇〇六年，全球中草藥市場將會突破三五〇億美元，顯示中草藥越來越受到世界各國的重視¹。

中草藥以往被稱為傳統醫學或經驗醫學，主要是因為少有臨床試驗印證的結果。部分中藥、尤其是固有成方，經過近年來研究，療效已獲得初步證實，例如中國醫藥學院研究發現「健步丸」可預防骨質疏鬆；成大醫院以動物實驗證實「六味地黃丸」有降血糖效果。但由於國內向來缺乏嚴謹的中藥臨床試驗流程，導致這些研究成果只能停留在初期階段，無法進一步證實用在人體的效果²。一般而言，世界各國要核准某種藥品時，都必須分別在動物試驗及人體試驗上證明此藥品的安全性及有效性。許多已經由動物試驗證明安全性及有效性的藥品，在人體試驗上卻無法得到同樣的結果，此為人體試驗無法被動物試驗取代的原因³。因此中草藥若能經過人體試驗，才能讓消費者更安心的使用，也才能成為國際「主流藥品」之一。

中藥與西藥的開發並沒有不一樣，但西藥有明確的主成分與確定的含量，而中藥卻多以複方給藥，每一單味中藥的成分又極為複雜，且各個成分含量又很低，這些成分的含量又隨著產地、氣候、品種、採收期的不同而相差甚多，因此增加了中藥品質『再現性』的困難度。其次由於一般中

藥之藥效都較溫和，因此在臨床人體試驗中若欲證明中藥比安慰劑更有效，可能要比西藥更困難、需要更多的受試者與更長的試驗期間³。

國內西藥臨床試驗中心已行之有年，為了將中藥療效科學化，初步將沿用西藥臨床試驗流程，對中藥的毒性、有效性進行評估，藉此建立一套中藥療效評估方法，不但可讓西醫接受，更能進一步加強中藥的國際競爭力；讓業者研發完成的中藥，能經由學界人體試驗證實療效，進一步推動國內生物技術產業起飛。

藥品臨床試驗通常遵循 ICH (International Conference Harmonization) 的程序與通則，遵守『赫爾辛基宣言』(Declaration of Helsinki)，並符合『藥品優良臨床試驗規範』來保護受試者，受試者之保護責任是由試驗主持人、試驗委託者與人體試驗委員會 (Institutional Review Board / Ethics Committee, IRB / EC) 共同分擔，因此人體試驗委員會在人體試驗中居受試者保護責任最重要的角色³。一九九六年以前，所有西藥為了藥品查驗登記目的而進行的試驗中，約有 80% 在台大、台北榮總、林口長庚、三總及成大五個醫學中心進行，於是衛生署藥政處補助該五個醫學中心於一九九七年成立聯合人體試驗委員會 (JIRB; Joint Institutional Review Board) 其目的為^{4,5}：

1. 改善人體試驗設計，為其安全性把關
2. 縮短某些人體試驗核准通過的時間
3. 避免重複審核及不同的申請格式
4. 鼓勵上市前人體試驗在台進行
4. 促使台灣在 IRB 相關議題上能取得國際領導地位及競爭能力
6. 建立地區 IRB 相關事宜的溝通綱領
7. 負責審核多中心人體試驗、新藥開發過程中之第一期、第二期和第三期人體試驗及無人體試驗委員會之醫療機構委託案。

目前 JIRB 已接受中藥的申請案，但因為中草藥製成的藥品有：1. 固有成方記載；2. 固有成方加減味；3. 植物萃取物；4. 純化物等，且前兩者

確實無法比照西藥的審核模式⁴。因此在考慮現有 JIRB 的委員中並無中醫、中藥專家學者的情形下，而對中藥產生質疑時缺乏可諮詢的對象。其次由於西藥是純化物，對於化學結構及品質管制較易達成，而中藥並非純化物，無明確化學結構式與定量方法，所以審核時較難被西醫、西藥學者所接受⁴。加上中、西藥的思考模式及哲學理論不同，在審查時若仍以西藥的標準來審查中藥，無疑是扼殺中醫藥的發展⁶，故將 JIRB 中藥的部分自西醫體制下獨立出來運作，以期使中醫藥有更大的發展空間。

貳、材料與方法

本計畫受行政院衛生署中醫藥委員會委託，參考西藥 JIRB 模式，並依據醫療法及「藥品優良臨床試驗規範」，考慮中西藥之不同，明訂審核流程及辦法，成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」。

「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」由各大醫學中心、法界人士及社會工作人員共同組成，經過多次會議之後，訂定了組織章程及審核辦法，對中醫藥的毒性、有效性進行評估，藉此建立一套中醫藥療效評估方法。

本計畫本年度的研究目標及實行方法包括：

1. 設置章程及流程召開籌備會議，訂定組織章程及審核案件申請之流程，包含審核所需準備之資料及符合快速申請案件之條件。
2. 由各大醫院推薦委員本會設置委員至少 15 人，由相關醫療科技人員、社會工作者、法律專家等擔任組成。本會設主任委員一人，由委員互選之。
3. 作業系統建立

本計劃需通過「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會設置要點」，「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員組織章程」及「人體試驗審核辦法」等。

4. 確定各式表單

本計劃需確立之表單包括：人體試驗申請案件作業流程表，人體試驗申請案件審查表，人體試驗計劃申請書，人體試驗受試者說明及同意書，人體試驗許可書，變更人體試驗計畫申請書，變更人體試驗主持醫師申請書，終止人體試驗計畫申請書，人體試驗快速審查案件申請表等。

5. 接受計畫申請

首先行文至各臨床試驗中心，請其認可本委員會將來審查通過的人體試驗案，其次接受各醫學中心提出之人體試驗案。

6. 審查人體試驗案

接受人體試驗案的審查申請後，由 2~3 位委員進行初步審查，之後召開會議報告審查後之結果，並與其他委員進行討論，以決定此人體試驗案是否合乎倫理性的要求。

參、結 果

經過多次會議決議，成立「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」，會中決議「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」設置委員至少 15 人，由各大醫學中心、法界人士及社會工作人員共同組成，由中醫藥委員會遴選產生。設主任委員一人，任期一年，由委員互選產生，第一任主任委員由長庚醫學院李英雄院長擔任。且視業務需要，可由主任委員聘免執行秘書一人，協助主任委員處理業務，第一任執行秘書由財團法人長庚紀念醫院藥劑部廖繼洲部主任擔任。

參考西藥 JIRB 模式，依據醫療法及「藥品優良臨床試驗規範」，考慮中西藥的差異訂定「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」設置要點（附錄一）、組織章程（附錄二）及人體試驗案審核辦法（附錄三）。同時訂定人體試驗申請案件審查的作業流程（附錄四）。對於非使用藥物、

非侵入性檢查及治療的人體試驗案，則訂定快速審查流程，使其不需經過複雜的審查程序，而可快速通過。

在確立各項表單方面，本計畫依照人體試驗案的各項需要，訂定了

1. 人體試驗申請案件作業流程表（附錄五）
2. 人體試驗申請案件審查表（附錄六）
3. 人體試驗計劃申請書（附錄七）
4. 人體試驗受試者說明及同意書（附錄八）
5. 人體試驗許可書（附錄九）
6. 變更人體試驗計畫申請書（附錄十）
7. 變更人體試驗主持醫師申請書（附錄十一）
8. 終止人體試驗計畫申請書（附錄十二）
9. 人體試驗快速審查案件申請表（附錄十三）

等各式表單，使人體試驗案在審查上更加完備。

之後，本會發文至各醫學中心，請各醫學中心能對本會所審查人體試驗案的結果予以追認，截自目前為止已有財團法人佛教慈濟醫院，財團法人長庚紀念醫院給予回應，願對本會審查結果予以追認。其餘醫學中心則尚需經其院內 IRB 開會決議，因此尚未有回應。本會將繼續與其聯絡，尋求各醫學中心的支持，使本會的運作能更加順暢。

為使委員會議得以順利召開，本會依據財團法人長庚紀念醫院召開之「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」第一次會議決議，調查各委員較能配合的會議時間，找出一個最多委員可配合的時段，召開「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」的常態會議。根據調查的結果，本會選定每個月第二個星期的星期一下午召開「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」的常態會議⁷。

肆、討 論

一、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」成立的原因：

自古以來，藥品之臨床使用，在人類醫療健康上，一直扮演著關鍵的角色。隨著醫藥科技的快速進步，藥品陸續研發生產的數量與日俱增。為能滿足科學驗證的嚴謹性，完成藥品相關臨床試驗，成為藥品上市或臨床使用之必要步驟⁹。八十六年三月，五大醫學中心為配合衛生署實施『藥品優良臨床試驗規範』，提升國內臨床試驗水準，加速國內臨床試驗審查速度，成立聯合人體試驗委員會（JIRB）。其受理之藥品人體試驗範圍，包括多中心臨床試驗，新藥開發過程中之第一期、第二期和第三期臨床試驗，及無人體試驗委員會之醫療機構委託案¹⁰。目前已有三十家醫院已授權聯合人體試驗委員會（JIRB）代審、代送衛生署，廠商可憑聯合人體試驗委員會（JIRB）公文持送衛生署繳費、申請。聯合人體試驗委員會（JIRB）除了加速臨床試驗相關審查流程，目前已能就審查通過的臨床試驗，直接提至衛生署藥事審議委員會報告核准通過。

為配合「加強生物產業推動方案」，中藥新藥查驗登記須知於八十八年十月二十日修正公告後，激發業界投入新藥研發，目前已有十三件申請中藥臨床試驗；藥政處自一九九七年成立 JIRB 以來，均是審核西藥，對於中藥的審核，在缺乏經驗下，似乎較難拿捏。

現狀 JIRB 同時接受中藥的申請案，但因為中草藥製成的藥品有 1.固有成方記載；2.固有成方加減味；3.植物萃取物；4.純化物等，考慮前兩者無法比照西藥的審核模式⁴及現有 JIRB 的委員中並無中醫、中藥的專家學者，在案件審查時若對中藥產生質疑時缺乏可諮詢的對象；且中藥並非純化物，無明確化學結構式與定量方法，審核時亦較難被西醫、西藥學者所接受⁴，加上中、西藥的思考模式及哲學理論不同，故中藥 JIRB 應考慮在西醫體制外運作。綜合以上原因，

為促進中醫藥研發、縮短中醫藥人體試驗申請流程，行政院衛生署中醫藥委員會推動設置「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」計畫，並委託財團法人長庚醫院代為執行第一年及第二年計畫，日後再由各醫學中心 IRB 主委接任主席。

二、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」成立依據：

由於中醫藥各界對中藥人體試驗審核經驗不足，故本計畫將參考西藥 JIRB 模式，並依據醫療法及「藥品優良臨床試驗規範」，考慮中西藥之不同，明訂審核流程及辦法，並透過宣導，使各相關單位能明瞭中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會的工作內容。並確實審查各人體試驗案之倫理性，以期使病人權益達到最大之保障。

三、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」組織成員架構：

本會設置委員至少十五人，其中至少三分之一須為非醫療專業背景之法律專家和社會工作人員等，由衛生署中醫藥委員會聘選之。設主任委員一人，由委員互選之。主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理。本會依業務需要，得另設工作小組。主任委員及委員之任期為壹年，可連任之。本會視業務需要，得置執行秘書及副執行秘書各一人，協助主任委員處理業務，由主任委員聘免之。

四、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」主要任務：

本會主要任務包括：

1. 擬定本會人體試驗政策與規章。
2. 擬定本會人體試驗受理範圍。
3. 擬定人體試驗計畫應包括之內容及審查要點。
4. 審核人體試驗計畫。
5. 評估人體試驗之進行及成效。
6. 其他有關人體試驗事宜之審議。

五、本計畫簽約完成時為 90 年 9 月 19 日，委員會運作的時程尚短，由於尚屬草創階段，在運作上難免有些不周全之處。未來本會將積極主動

與各臨床試驗中心聯繫，尋求支持，以利會務之推動。

伍、結論與建議

1. 現況 JIRB 接受中藥臨床試驗申請案，考慮現有 JIRB 的委員中並無中醫、中藥的專家學者，對中藥產生質疑時缺乏可諮詢的對象，為促進中醫藥研發、縮短中醫藥人體試驗申請流程，成立此「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」，確有其必要性。
2. 由於多數臨床試驗中心皆有 IRB，而西藥 JIRB 系統亦行之已久，如何使各醫院試驗主持人或各廠商同意將中醫藥人體試驗案送至本會審查，實乃本會將來是否可順利運作之關鍵。因此建議先以鼓勵的方式，以半年為期，期間不收審查費用，由中醫藥委員會補助，以鼓勵各臨床試驗中心及廠商，提出中醫藥臨床試驗案以供審查。待一切作業上軌道之後，視情況再訂定收費標準。

各醫學中心之 IRB，是否追認本會審查之結果，亦為本會能否收受案件之決定因素，本會在下一年度特致力與各醫學中心 IRB 協調、溝通，使審查之意見能趨於一致，使各醫學中心 IRB 能同意認可本會審查之結果，以利會務之推動。

若欲使本會組織架構更完善，可考慮設立 CMC 組、毒理組及臨床組，但由於本會草創之初，在經費資源不足的情況下，實有其施行的困難性存在，因此建議於送審時，將人體試驗案分別交由具 CMC、毒理及臨床背景的委員審查，以補本會此部分之不足。

3. 由於現階段本會召開會議是以審查人體試驗案為主，因此在接到人體試驗案之後，本會才會發出會議通知，造成許多委員無法出席。有鑑於此，本會已於第二次會議中決議，於每兩個月的第二個星期一下午召開會議，期望可使委員出席率過低的問題獲得改善。

陸、參考文獻

1. 採訪稿：中草藥錢景研判—中醫藥委員會主委張成國診斷台灣中草藥發展之病。
2. 採訪稿：中藥臨床試驗將有規範，吳佩蓉報導。
3. 展望21世紀中醫藥暨護理學術研討會（III）—中草藥科技研討會摘要；主講人：廖繼洲，講題：中藥臨床試驗。
4. 行政院衛生署中醫藥委員會召開「中藥聯合人體試驗委員會」籌備會第一次會議記錄。
5. 陳恆德，聯合人體試驗委員會。
6. 行政院衛生署中醫藥委員會成立六週年紀念特刊。
7. 財團法人長庚紀念醫院召開「中藥聯合人體試驗委員會」第一次會議記錄。
8. 財團法人長庚紀念醫院召開「中藥聯合人體試驗委員會」第二次會議記錄。
9. <http://trmc.health.gov.tw/>衛生局藥物資訊資料查詢／研討會／藥品研發策略研討會 88June12／人體試驗委員會（IRB）張定宗。
10. <http://www.cde.org.tw>，財團法人醫藥品查驗中心網頁。

附錄一、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」設置要點

1. 行政院衛生署中醫藥委員會為促進中醫藥研發、縮短中醫藥人體試驗申請流程，而推動設置中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會（以下簡稱本會），訂定本要點。
2. 本會設置委員至少十五人，其中至少三分之一須為非醫療專業背景之法律專家和社會工作人員等，由衛生署中醫藥委員會聘選之。本會設主任委員一人，由委員互選之。主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理。本會依業務需要，得另設工作小組。
3. 主任委員及委員之任期為壹年，可連任之。
4. 本會視業務需要，得置執行秘書及副執行秘書各一人，協助主任委員處理業務，由主任委員聘免之。
5. 本會主要任務為關於中醫藥之人體試驗及倫理進行：
 - (7) 擬定本會人體試驗政策與規章。
 - (8) 擬定本會人體試驗受理範圍。
 - (9) 擬定人體試驗計畫應包括之內容及審查要點。
 - (10) 審核人體試驗計畫。
 - (11) 評估人體試驗之進行及成效。
 - (12) 其他有關人體試驗事宜之審議。
6. 本會原則每一個月開會一次，必要時得召開臨時會議。會議需至少二分之一以上委員出席始得召開。決議事項必需由出席委員三分之二以上同意。
7. 有關人體試驗申請作業程序及審核細則由本會訂定之。
8. 本要點由中醫藥委員會呈報衛生署核備，修正時亦同。

附錄二、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」組織章程

1. 宗旨

為配合衛生署實施『藥品優良臨床試驗規範（Good Clinical Practice；GCP）』，提升國內中醫藥人體試驗水準及加速審查效率，特成立本委員會。

2. 依據

醫療法第七條，第五十六條及第五十七條。

3. 名稱

本會定名為「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」，英文為 Joint Institutional Review Board for Traditional Chinese Medicine，簡稱 JIRBTCM。（以下簡稱本會）。

4. 組織

本會設置委員至少十五人，其中至少三分之一須為非醫療專業背景之法律專家和社會工作人員等，由衛生署中醫藥委員會聘選之。本會設主任委員一人，由委員互選之。主任委員未能出席時，由主任委員指定委員一人代理。本會依業務需要，得另設工作小組。

5. 任期

主任委員及委員之任期為壹年，可連任之。

6. 任務

- (1) 擬定本會人體試驗政策與規章。
- (2) 擬定本會人體試驗受理範圍。
- (3) 擬定人體試驗計畫應包括之內容及審查要點。
- (4) 審核人體試驗計畫。
- (5) 評估人體試驗之進行及成效。
- (6) 其他有關人體試驗事宜之審議。

7. 會期及決議

本會每個月開會一次，必要時得召開臨時會。需要時得由衛生署中醫藥委員會派員參加。會議需二分之一以上委員（至少一名非醫療專業委員）出席始得召開。決議事項必需出席委員三分之二以上同意。審查案件以不記名方式投票表決。

8. 本會設執行秘書、副執行秘書各一人，由主任委員聘請，負責業務之連繫與推動。必要時得視經費及業務量設置助理。
9. 有關人體試驗之審核及評估細則，另訂之。
10. 本章程依中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會設置要點實施，如需修改時，需經中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員三分之二以上同意，報請衛生署中醫藥委員會核備。

附錄三、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」人體試驗案 審核辦法

民國 年 月 日 人體試驗醫學倫理委員會等 次會議通過

1. 本辦法依醫療法、醫療法施行細則之規定及中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會（以下簡稱本會，英文名稱為 Joint Institutional Review Board for Traditional Chinese Medicine）設置要點第七條規定訂定之。
2. 本會審議範圍：
 - (1)依本會認定尚須列為人體試驗的醫療技術、藥品或醫療器材之研究計畫。
 - (2)涉及人體各種研究計畫。
3. 提報資料：
 - (1)人體試驗申請表。
 - (2)受療或受試者同意書。
 - (3)研究計畫乙份。
4. 審查重點：
 - (1)主持人、協同試驗人員學識和能力及相關資源是否足夠。
 - (2)計畫書研究目的、科學效率、預期療效之適當性，以辨明受試驗者參與試驗可能遭遇之風險及獲得之利益。
 - (3)評估研究結果所作檢驗項目之必需性。
 - (4)受試者基本人格保障之適當性。
 - (5)受試者或其法定代理人同意書（informed consent）之完整性。
 - (6)受試者因參加人體試驗導致傷害或死亡時，是否給予適當的賠償或治療，應明確規定受試者及主持人或試驗委託者雙方之權利與義務。
5. 審查原則：

人體試驗計畫之審查，必須有委員過半數出席，決議事項必須出席委員三分之二以上同意。本會委員，若遇有審查自身參與之人體試驗，應採

迴避原則。

6. 變更計畫：

經本會審查通過之人體試驗計畫，如有計畫變更時需檢送「人體試驗計畫變更申請書」，並另提變更計畫後之人體試驗同意書格式，註明「變更計畫」之字樣，再次送審。

7. 階段報告：

人體試驗計畫經本會審查，依法通過後，交付試驗主持人進行試驗。依計畫進度至少在計畫進行一半之期間，應提出進行階段報告；如其期間超過一年者，每年應提出報告一次。階段報告以書面為之，必要時得請試驗主持人列席說明。如本會認有安全顧慮者，得停止其試驗。

8. 計畫終止：

人體試驗期間因故必須終止時應提出申請，檢送終止人體試驗申請書乙份，至本會辦理。

9. 結案：

人體試驗完成時，應提出結案申請附送結案報告乙份，至本會審查。經審查通過後，依法需呈報者應將結果呈報中央衛生主管機關。未提出報告者，不得申請其他試驗。

10. 不良反應申報：

研究計劃進行期間，發生不良反應或事故，請檢送

(1)通報公文乙份

(2)人體試驗不良反應評檢表乙份

(3)衛生署中藥不良反應通報表乙份及後續相關資料向本會通報。

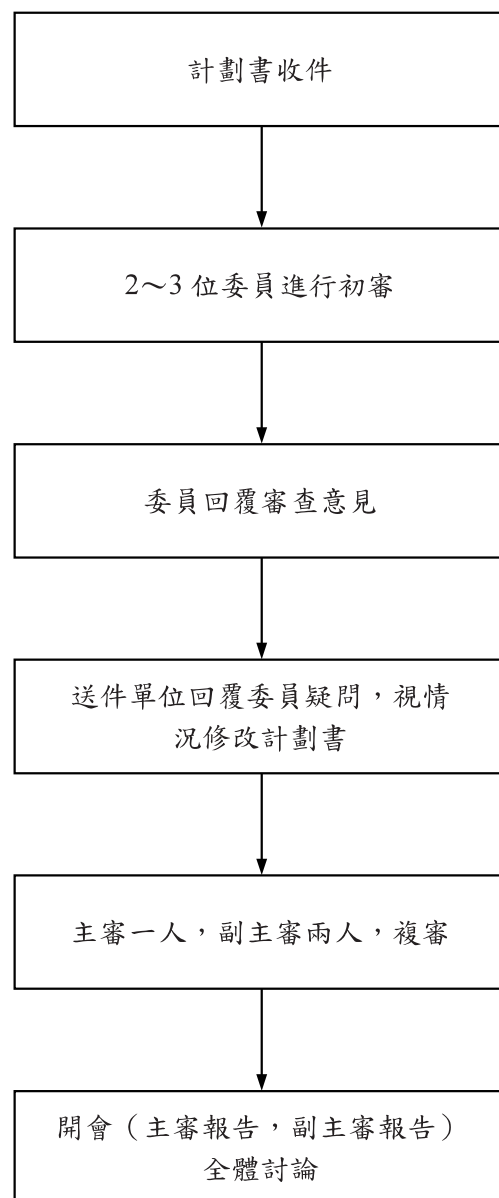
11. 申請資格：

人體試驗計畫主持人須為具研究能力之研究人員與主治醫師或合作研究機構之專任研究人員與主治醫師。

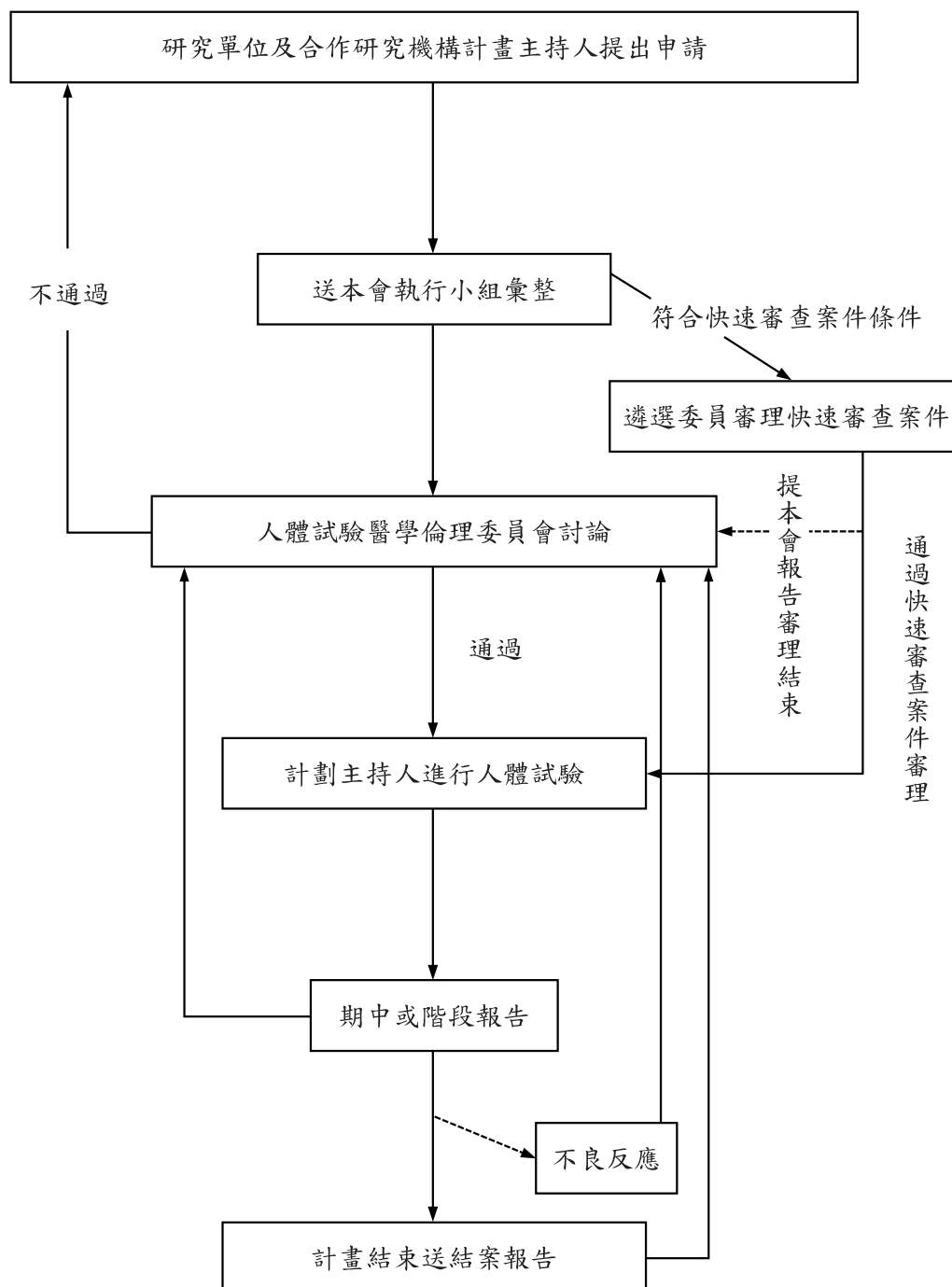
12. 辦法修正：

本辦法經中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會通過後實施，修改時亦同。

附錄四、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」人體試驗申請案件審查作業流程



附錄五、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」人體試驗申請案件作業流程表



附錄六、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」人體試驗申請案件審查表

研究計畫主持人：

申請案號：

研究計畫名稱：

請於： 年 月 日 前擲回承辦人：_____（分機：_____）

實際回收日： 年 月 日

項 目	同意 (請打勾)	有意見(請打勾，並請 將審意見填於下一頁)
一、計畫主題、目的、背景、試驗設計及研究方法		
二、試驗主持人及協同主持人之學經歷及過去之研究能力或成果		
三、相關文獻是否證明本研究可行性或對醫療有利		
四、倫理觀點(有利及無害)、基本人格保障之適當性		
五、預期效果肯定		
六、意外或副作用可能之傷害內容是否清楚表明及相關處理方法		
七、受試者同意書之完整性		

註：檢附該研究計畫中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會諮詢委員會科學審查意見摘要如附件，請參考！

結論：☐同意 ☐修正後同意 ☐不同意

審查專家簽章：

審查日期：

附錄七、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」人體試驗計劃申請書

☐ 醫品 ☐ 醫療器材 ☐ 醫療技術 ☐ 其他 _____ 申請編號：

- 一、基本資料 中文： _____
 英文： _____
- 二、主持人姓名 中文： _____
 英文： _____
- 三、服務單位/職稱： _____
- 四、聯絡電話： _____ 傳真： _____ E-mail： _____
- 五、聯絡地址： _____
- 六、協同主持人： _____
- 七、試驗訂定版本及日期 _____

研究描述

- 1、研究使用的藥物、醫療器材或技術名稱： _____
- 2、研究計畫目的： _____
- 3、試驗類別：（可複選）
- | | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| ☐ 故有成方 | ☐ 新配方 | ☐ 飲片 |
| ☐ 濃縮製劑 | ☐ 未有許可證之藥品 | ☐ 已有許可證之藥品 |
| ☐ 供申請藥品查驗登記 | ☐ 純學術性研究 | ☐ 試驗性之手術程式 |
| ☐ 新醫療器材或技術 | ☐ 非藥品類審查案件 | ☐ 非侵入性檢查與治療案件 |
| ☐ 多國多中心加速審查案件 | | |
- 4、研究計畫書源起於：☐ 贊助公司／機構／代理人 ☐ 研究主持人
☐ 其他，請說明 _____
- 5、請列出此研究計畫之所有財力等援助來源：
- | | | |
|---|--------------------------------|------------------------------------|
| ☐ 藥品／設備製造商 _____ | ☐ 衛生署 | ☐ 國科會 |
| ☐ 中醫藥委員會 | ☐ 大學或科部 | ☐ 其他： _____ |
| ☐ 不需補助 | | |
- 6、預期研究／試驗之期限： _____ 年 _____ 月 至 _____ 年 _____ 月
- 7、研究計畫是否包括下列參與人員：
- | | | |
|--|----------|----------|
| ☐ 生物統計專家，單位 _____ | 姓名 _____ | 職稱 _____ |
| ☐ 研究資料處理員，單位 _____ | 姓名 _____ | 職稱 _____ |
| ☐ 研究資料稽查委員，單位 _____ | | |
| ☐ 安全監督委員，單位 _____ | | |

8、研究計畫設計種類：

- ☐ 隨機單盲，隨機分配單位 _____，試驗階段 PHASE _____
- ☐ 隨機雙盲，隨機分配單位 _____，試驗階段 PHASE _____
- ☐ 本國多中心
其他參與醫院 _____
協調中心，名稱 _____
- ☐ 多國多中心
其他參與國家 _____
- ☐ 其他 _____

受試者型態概述

1、受試者資料：

- (1) 每位受試者預期之試驗期限： _____ 年 _____ 月
- (2) 受試者型態（如：normal controls，罹患特殊疾病之病患）：
_____。
- (3) 於本單位受試之估計人數： _____ 人，其他單位人數： _____ 人。
- (4) 年齡範圍： _____。
- (5) 是否有依性別選擇受試者是？☐ 是：☐ 男性 ☐ 女性 ☐ 否
- (6) 如受試者有懷孕之可能，此研究是否包括懷孕檢測？
☐ 是
☐ 否，請說明 _____。
- (7) 如受試者為孩童或殘障人士，請說明需要此類受試者之原因：
_____。
- (8) 請說明主持人與受試者之關係？
☐ 老師／學生 ☐ 研究者／受試者 ☐ 醫療人員／病人
☐ 雇主／職員 ☐ 朋友
☐ 其他，說說明 _____

2、如發生緊急醫療事故，處理方法為：

- ☐ 現場醫療人員使用急救藥物及設備，或利用公共急救服務（如 119）
- ☐ 其他，請說明 _____。

3、該計畫是否使用例行檢查或標準療法以外之檢測、手術、X 光……等？

- ☐ 是，請說明 _____，由何人／單位負擔
檢測之費用 _____。

☐ 否

4、使用何種方法確保受試者資料之機密性？（請說明試驗中及研究完成後受試者之個人資料、錄音帶、圖片等之處理方式）

研究中：_____。

研究完成後：_____。

5、何人會要求受試者參與研究，或向受試者解釋？（如受試者有可能發生任何危險，務請參與本研究之醫療人員取得受試者說明及同意書）

請說明_____。

6、受試者說明及同意書將從何處取得（勾選適用者）：

☐受試者 ☐受試者之父母 ☐受試者之監護人 ☐受試者之委任人

☐受試者之法定代理人 ☐其他，

請說明_____。

申請單位主管：單位_____ 簽章_____

申請者：單位_____ 簽章_____

附錄八、中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會人體試驗受試者說明及同意書（例）

（本書表應由計畫主持人親自向受試者說明詳細內容，並請受試者經過慎重考慮後方得簽名）

☐藥品 ☐醫療器材 ☐醫療技術 ☐其他_____倫委員編號：

您被邀請參與此研究。本說明提供您有關本研究之相關資訊。研究主持人或其他協同主持醫師將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問。

研究計畫名稱：

中文：

英文：

主要主持人：

聯絡電話：

研究計畫贊助者：

受試者姓名：

姓名：

年齡：

聯絡通訊地址：

電話：

病歷號碼：

一、試驗目的：

二、試驗方法與程式：

三、身心上可能導致之副作用、不適或危險：

四、預期試驗效果：

五、其他可能之治療方法選擇及說明：

六、其他可能之損失或利益：

七、參加本研究計畫受試者個人權益將受到保護：

1、☐如依所訂人體試驗計畫使用該藥品，因而致傷害時，均由試驗委託者負損害賠償責任。

☐如依所訂人體試驗計畫使用該醫療器材，因醫療器材原因所致受試者傷亡，由試驗委託者負損害賠償責任；因醫療行為所致受試者傷亡，由醫院負責。

註：視試驗性質選擇第一項或第二項。

*有關醫療費用除健保局支付外，所有人體試驗由該試驗委託者負擔。

2、如依本研究所訂試驗計畫而引發之身體、心理上之不良反應、副作用或傷害，本醫院將提供受試者專案醫療照顧。

八、可自由選擇是否參與研究：

受試者可自由決定是否參與此研究。如受試者選擇參加，亦可隨時撤回同意並終止研究之參與，而此決定並不影響受試者之醫療照護。

九、撤回同意，退出試驗：

如您因任何理由欲終止研究之參與，請聯絡研究主持人，電話為：_____。

十、機密性：

中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會將在法律所規範之程度內視受試者之資料為機密。受試者亦了解研究贊助者、衛生署中醫藥委員會與本會皆有權檢視受試者

的資料。

十一、利益衝突：

十二、簽章

(一)☐主持人

☐協同主持人_____（請簽名）已詳細解釋有關

☐研究代理人

本研究計畫中上述研究方法之性質與目的，及可能產生之危險與利益。

本會計畫主持人_____（簽章）日期：

主治醫師_____（簽章）日期：

(二)受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生之危險與利益，有關本試驗計畫之疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為人體試驗計畫之自願受試者。

受試者或代理人簽章：

日期：

(三)如您不是受試者，請用正楷書寫您的姓名：

並指出您是受試者之：

☐父母 ☐監護人 ☐法定代理人 ☐受任人（需附委任書）

☐其它，請說明

見證人簽名：

日期：

附錄九、中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會

Joint Institutional Review Board for Traditional
Chinese Medicine

人體試驗許可書

中華民國 年 月 日

計畫名稱：

計劃編號：

釋出日期：

計畫主持人：

上述計畫已於 年 月 日經中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會第 次會議通過。

本案已陳行政院衛生署核備中，經衛生署同意後，該計畫始得進行試驗。

主任委員

Permission of Clinical Trial
JIRB for Traditional Chinese Medicine
Protocol No.
Release Date:

The project entitled " ", submitted by investigator Dr. ,
Department of , has been approved by the meeting of Joint Institutional Review Board
for Traditional Chinese Medicine on . The committee is organized and operates accord-
ing to GCP and the applicable laws and regulations. Approval by Department of Health is re-
quired before start of this project .

Chairman

JIRB for Traditional Chinese Medicine

驗計畫申請書

☐藥品 ☐醫療器材 ☐醫療技術 ☐其他

[illegible]

附錄十一、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」變更人體 試驗主持醫師申請書

☐藥品 ☐醫療器材 ☐醫療技術 ☐其他 _____

計 劃 名 稱	中文：		
執 行 單 位	英文：		
主 持 人		分 機	
倫理委員會通過次別		案 號	
衛生署核準進行文號			
原主持人簽章			
變更後擬主持人 姓名	中文：		簽 章
	英文：		
計劃主持人			
受理單位			
擬提本會 ☐ 報備 ☐ 討論 *審查單位依變更內容建議提本會報備或討論			

附錄十二、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」終止人體
試驗計畫申請書

☐藥品 ☐醫療器材 ☐醫療技術 ☐其他

計 劃 名 稱					
執 行 單 位					
主 持 人				分機	
倫理委員會通過次別					案 號
衛生署核準進行文號					
終止計畫原因 					
終止計畫內容 					
受理單位 					

擬提本會 ☐報備 ☐討論

*審查單位依變更內容建議提本會報備或討論

附錄十三、「中醫藥聯合人體試驗醫學倫理委員會」人體試驗 快速審查案件申請表

研究計畫符合下列規定之快速審查條件者，請自行勾選下列表格。

凡研究活動非使用藥物、侵入性檢查及治療，僅涉及最小的風險及符合下列範疇之一項或多項時，即符合快速審查條件，這種案件，除採血外，得不需簽署受試者同意書：

- ☐ 以非侵入方式取得 20 歲以上試驗者之身高、體重、測試知覺的敏銳度或體表能量、電阻、心電圖、脈波、腦波檢查及溫度、血流記錄圖等臨床資料。
- ☐ 受試者年滿二十歲且身心健康，無懷孕者，八週內靜脈採血不超過 450ml，且每週不超過二次，每次不超過 50ml。
- ☐ 受試者為除前項所述以外之其他成年人或未成年人，八週內靜脈採血不超過 3ml/kg 或 50ml/8wks，且每週不超過二次。
- ☐ 既存的資料、文件、記錄、病理標本之研究。
- ☐ 研究計畫利用的材料包括頭髮、指甲碎屑、脫落的牙齒或需要拔除之恆齒。
- ☐ 牙斑及牙結石之收集，即例行之牙齒預防檢查或治療手續。
- ☐ 收集排泄物、汗、非導管取得之唾液、分娩時移除之胎盤，和羊膜破裂或分娩時之羊水。
- ☐ 為研究目的而做的聲音記錄及影像記錄，如：研究語音、舌象、脈象之特徵等。
- ☐ 健康受試者之協調練習（運動）。
- ☐ 研究個別或團體之行為或特性，如：認知研究、認識、遊戲理論等等。研究人員不控制受試者之行為及造成受試者之緊張壓力。
- ☐ 研究涉及教育性測驗的使用（認知性的、診斷性的、性向的、成就的）。不管是利用普查、面談或觀察公眾行為的方式進行，具下列情形除外：
 - (1) 有關兒童受試者之研究。
 - (2) 無法確定受試者隱私權是否受到保障，所得資料的紀錄方式會使受試者直接或間接被識別。
 - (3) 但如果受試者的資料被洩漏到研究之外，將會導致受試者處於犯罪或人權上的危險，或是造成受試者名譽、財物及受僱權利的損害。例如研究涉及有關受試者個人行為較敏感的部份，如違法的行為、藥物的使用、性行為、喝酒或 DNA 與基因研究等，仍須經由正式委員會之審查。
- ☐ 食物品質評估以及消費者接受度等研究。

註：研究計劃經執行小組快速審查之審理通過後，仍須經過本會正式裁定。

申請單位主管：單位 _____ 簽章 _____
申請者：單位 _____ 簽章 _____

