



人體試驗委員會

送審須知

一. 研究計畫之審查

- 人體研究：依人體研究法第五條，研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。
- ※審查程序依研究計畫對研究對象產生之可預期風險程度由人體試驗委員會進行評估後，分為完整審查、簡易審查與免審審查程序。委員會做審查類型的確定後再繳費。
- 人體試驗：依人體試驗管理辦法第三條，醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。
 - 醫療法第8條所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
- ※醫療法第8條所稱人體試驗，中央主管機關申請核准後，尚需主持人自行送衛生署核准後方可進行。

二. 如何送件

- 資料寄送
 - 書面資料：92842屏東縣東港鎮中正路1段210號人體試驗委員會
 - 電子資料：eaton1024@gmail.com
- 送件注意事項
 - 書面資料：一份。
 - 電子資料：若為pdf格式，受試者同意書請另附Word檔。

三. 研究倫理相關諮詢

- 電洽 08-8329966 轉 5531 謝易仲先生。
- e-mail 至 eaton1024@gmail.com 謝易仲先生。

四. 審查費用

	免審審查	簡易審查	完整審查
初審案	3,000 元	5,000 元	20,000 元
其他	(修正案+追蹤審查申請次數)第四次開始每次 5,000 元		

- 繳費注意事項
 - 1.匯款繳費：請匯款入「彰化銀行東港分行」
 - 帳號：8317-01200-01500
 - 戶名：安泰醫療社團法人安泰醫院
 - ※完成繳費後請填妥完成繳費通知單，寄至 e-mail: eaton1024@gmail.com
 - 2.研究計畫進入審查程序後，若要求撤案均不退費。



五. 申請研究計畫送審收件證明

- 主持人有需求時，請於匯款後電洽 08-8329966 轉 5531 或 mail 至 eaton1024@gmail.com。
- 委員會將於二天內開立研究計畫送審收件證明。

六. 研究計畫同意

6.1 本院案件

- 需自行取得單位主管同意。
- 需有研究場所同意書。

6.2 代審案件

- 請自行和機構(單位)確認，是否認可安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會的審查。
- 自行取得單位主管同意。
- 自行取得研究場所的同意。

七. 研究團隊的教育訓練時數要求

• 人體試驗

主持人(含協同主持人)

1. 主持人領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
2. 主持人最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
3. 主持人最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
4. 主持人曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

其他人員(如研究護士與助理)

1. 最近三年曾受人體研究相關訓練至少十二小時。

• 非人體試驗之人體研究

主持人(含協同主持人)

1. 最近二年曾受人體研究相關訓練至少八小時。

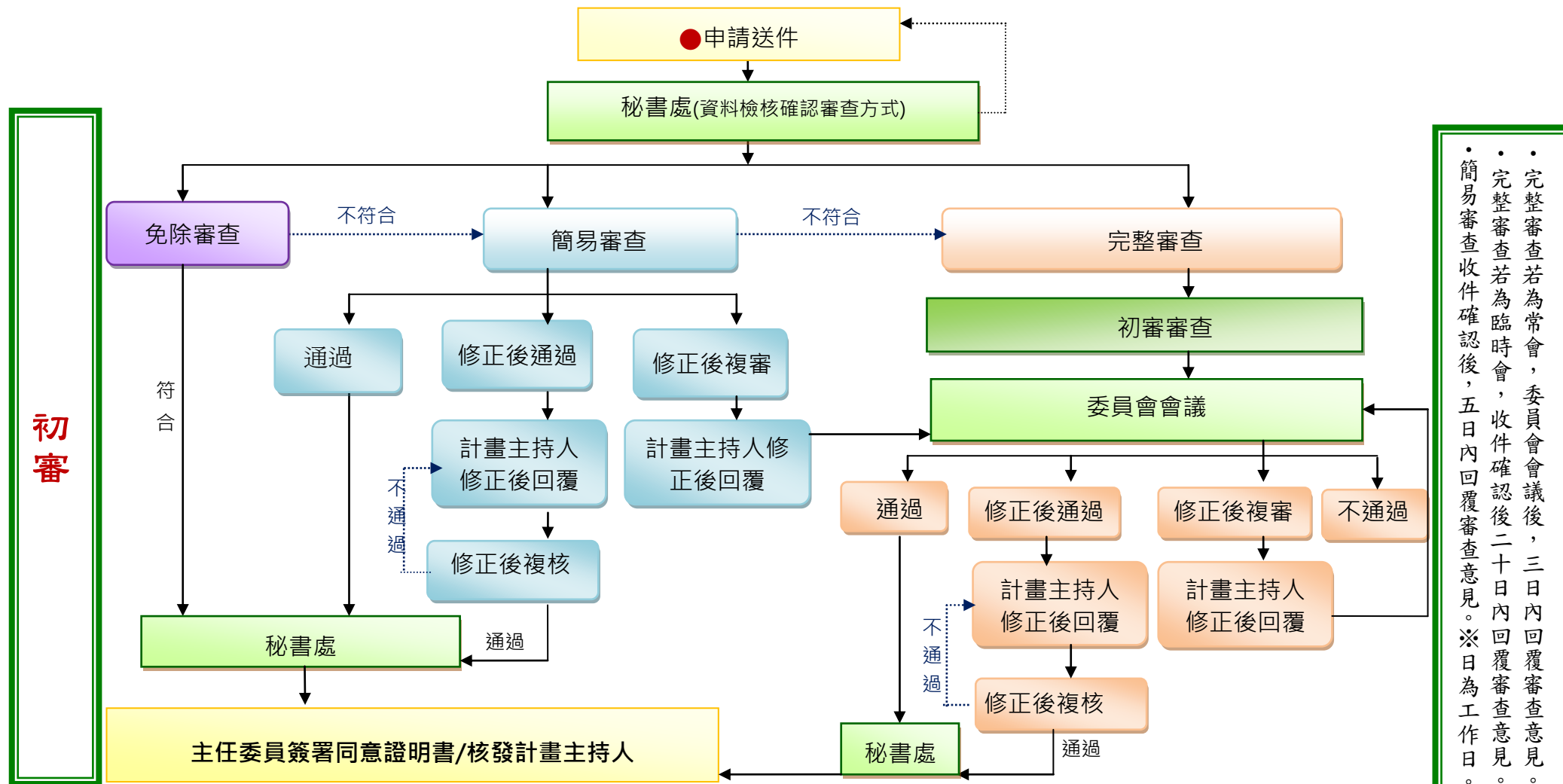
其他人員(如研究護士與助理)

1. 最近二年曾受人體研究相關訓練至少六小時。

• 經人體試驗委員會審查得為免予審查之案件

1. 計畫主持人須提最近二年內曾受人體研究相關訓練證明。

審查作業流程圖



追蹤

- 追蹤審查：送件後分為簡審與完整審查，請依照追蹤審查通知書繳交報告。
- 結案審查：主持人於研究案件完成時，依本會規定於核准日二個月內繳交結案報告。
- ※主持人若有該繳交的報告未完成，本會將不再受理新案，並呈委員會會議報告

修正

- 依人體研究法第五條，研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
- 修正審查：送件後分為簡審與完整審查，請依照規定申請。