

**安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會
計畫書規範說明書**

【說明事項】：

1. 研究計畫類別分為：
 - 1.1 人體試驗：依醫療法第八條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。
 - 1.2 人體研究：依人體研究法第四條，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。
2. 新醫療器材或藥品臨床試驗或新醫療技術人體試驗案，請參照衛生福利部公告的制式格式內容。
3. 新醫療技術人體試驗案之屬性判定與審查：
 - 3.1 新醫療技術，係依醫療法施行細則第 2 條所指「醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術」。
 - 3.2 新醫療技術案之案件屬性判定，經本會審查後無法判定案件是否屬醫療法施行細則第 2 條所稱新醫療技術人體試驗案之研究範疇，需請衛生福利部判定。
 - 3.3 主持人應參閱主管機關公告之「新醫療技術人體試驗案—審查標準作業程序—審查標準作業程序」送審。
4. 計畫書，法規內容：

醫療法(人體試驗管理辦法第三條)	人體研究法第六條
<ol style="list-style-type: none">1.主題。2.目的。3.方法：<ol style="list-style-type: none">3.1 接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。3.2 實施方式。3.3 人體試驗期間及預計進度。3.4 治療效果之評估及統計方法。3.5 受試者之追蹤及必要之復健計畫。4.受試者同意書內容。5.主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。6.有關之國內、外已發表之文獻報告。7.其他國家已核准施行者，其證明文件。8.所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。9.預期效果。10.可能引起之損害及其救濟措施。	<ol style="list-style-type: none">1.計畫名稱、主持人及研究機構。2.計畫摘要、研究對象及實施方法。3.計畫預定進度。4.研究對象權益之保障、同意之方式及內容。5.研究人力及相關設備需求。6.研究經費需求及其來源。7.預期成果及主要效益。8.研發成果之歸屬及運用。9.研究人員利益衝突事項之揭露。