

## 天晟醫院人體研究審查委員會 審查重點

### 一、 計畫主持人及研究人員

1. 計畫所有研究人員資格(學經歷、專業)之適當性。
2. 試驗所需設備、設施及處理緊急狀況之能力。
3. 試驗期間，時間和人力是否足以執行與完成試驗。
4. 多中心之研究：天成醫療體系內執行的多中心研究，訂有聯絡溝通管道。
5. 主持人及研究人員利益衝突評估

### 二、 研究計畫案(科學審查)

1. 研究目的與假設是否明確？
2. 研究是否有文獻依據？
3. 主持人手冊(依據藥品非臨床及臨床研究之科學及安全性資料，評估本計畫案執行之可行性)。
4. 研究設計是否合理並可以證明研究假設？
5. 研究方法適當性
6. Case Report Form 是否合適？
7. 病歷回溯資料收集表內容是否合適？
8. 試驗結果之報告或發表方式是否合適？

### 三、 受試者組群選擇(倫理審查)

1. 受試者族群 ( 包括教育、文化、經濟、職業別及種族淵源、納入無法行使同意者、易受傷害族群...等 ) 選擇是否符合公平正義原則？
2. 招募方式、廣告是否合理？

3. 檢體輸出境外，須符合人體生物資料庫管理條例與人體研究法。
4. 基因研究與處置是否合宜？
5. 受試者之照護方面
6. 計畫中止/暫停機制
7. 受試者風險與利益評估

#### 四、 受試者同意程序及內容

1. 是否需取得同意書/說明書？
2. 同意書/說明書取得或解釋的方式是否合理？
3. 同意書/說明書內容