

成大醫院

多中心臨床試驗聯合研究倫理審查委員會執行辦法

壹、主旨

有鑑於近年大數據興起，人工智慧（Artificial Intelligence，簡稱AI）的技術逐漸應用於人體研究中，為監管其獨特風險，並確保其使用安全性與符合倫理規範，及提升多中心合作之審查時效，特訂定人工智慧研究案的審查運作原則及共識，建立多中心臨床試驗聯合研究倫理審查委員會（以下簡稱聯合委員會），以促進機構間合作，減輕重複審查負擔，提升臨床研究執行效率。

貳、法規依據

(一) 本辦法依據《人體研究法》相關條文，如下：

1. 第五條之第1款：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會(IRB)審查通過。
2. 第五條之第2款：未設審查會者，得委託其他審查會為之。
3. 第十條：研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

(二) 依現行AI醫療器材相關審查法規進行審查。

參、目的

鑒於臨床試驗於二個以上機構研究實施時，須分別經總計畫主持人所屬機構及合作執行機構之研究倫理審查委員會（以下簡稱IRB）審核通過後方能執行，為減輕各機構IRB重複審查同一案件及研究人員於各IRB往返修正之負擔，與簽訂議定書之機構IRB成立聯合委員會，並依運作原則及模式執行，以兼顧審查及臨床研究之效率。

肆、成員組成

參與執行AI醫療器材研究(如：輔助診斷工具)，且同意加入聯合委員會之各層級醫療機構。

伍、運作原則

聯合委員會非新設立之IRB，基於各機構IRB之獨立運作原則協作。各機構IRB在相互尊重審查意見的基礎下，得參酌主審IRB之審核結果，簡化審查流程，提升運作效率。在未設有審查會之機構，得依其委託之其他機構IRB代審，確保研究順利執行。

陸、運作模式

- (一) 主審機構IRB：由總計畫主持人所屬機構IRB擔任。
- (二) 合作機構IRB：參酌主審機構IRB審核結果，採簡易審查方式處理；若合作機構認有必要，得依會議審查程序辦理。

(三) 委託代審之機構：委託代審機構得請其他機構之IRB代審。

(四) 共識會議：不定期邀請各機構參與審查共識會議(至少一年一次)，針對審查過程中遇到的問題進行討論，並分享執行現況，以凝聚共識，持續優化審查機制。

柒、審核流程

(一) 申請階段

試驗委託者應向受託執行臨床試驗之聯盟醫院IRB提出書面申請，並提供完整的跨院AI醫材臨床研究審查文件。多個受託執行機構，應以總計畫主持人為主審醫院。

(二) 主審機構 IRB 審查

- 1.主審機構 IRB 依計畫性質採會議審查或簡易審查程序進行審查作業。
- 2.主審機構 IRB 須於 20 個工作天內完成審查並登錄審查結果。

(三) 副審機構 IRB 審查

- 1.在主審機構 IRB 審查通過後，由試驗委託者將審查結果與審查意見回覆內容提供副審機構 IRB 參閱。
- 2.副審機構 IRB 依衛生主管機關公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之，但仍以相同審查原則與標準進行審查。
- 3.若副審機構 IRB 認為有必要，得將案件轉為會議審查程序。
- 4.副審機構 IRB 須於 10 個工作天內完成審查。
- 5.副審機構 IRB 於試驗通過後提供試驗委託者登錄審查結果。

(四) 持續審查

1. 變更案審查：

(1)總計畫主持人向其所屬機構IRB提出審查申請。

(2)計畫獲主審機構IRB審查通過後，合作計畫主持人備妥主審結果及所屬機構IRB所需之審查文件，向其所屬IRB提出審查申請。

2. 追蹤審查：依照主副審機構 IRB 判定其追蹤頻次審查期中/結案報告。
3. 異常監測：發生不良事件通報，視情況副知其他執行機構。

捌、收費原則

主審機構IRB及副審機構IRB依現行各家IRB規定之各項審查作業收費標準。

玖、成員及加入程序：

(一) 目前聯合委員會成員包括：

成大醫院人體研究倫理審查委員會

三軍總醫院人體試驗審議會

郭綜合醫院人體試驗委員會

(二) 若有其他機構的IRB有意加入聯合委員會，需向AI影響性研究中心提出申請。

首次申請機構：須繳交「多中心臨床試驗聯合研究倫理審查委員會聯盟申請評估表」(附件一)，經中心進行評估資格相符者，並完成簽署議定書。

壹拾、認定原則

聯合委員會應依「人工智慧應用倫理審查重點查檢表」(附件二)進行討論，定期檢視及更新審查原則，以確保多中心臨床試驗聯合審查機制之有效運作。

壹拾壹、文件規定

試驗委託者應依主審及副審機構要求提交審查文件。相關文件由主審機構IRB與合作機構IRB妥善保存，並依規定期限進行審查及保管，並確保相關數據可追溯性。

多中心臨床試驗聯合研究倫理審查委員會 聯盟申請評估表

申請醫療機構：_____

評估項目	請於適當空格內打勾				
	優	可	尚可	差	無意見
1. 遵守聯合委員會執行辦法所規範事項					
2. 遵守相關倫理及法令規定、並善盡職責					
3. 共負研究案之監督責任					
4. 增進聯合委員會審查機制之運作					
5. 總評 <input type="checkbox"/> 同意申請 <input type="checkbox"/> 不同意申請					
其他意見與建議：					

評估人員簽名：_____ 日期： 年 月 日

中心主管：_____ 日期： 年 月 日

人工智慧應用倫理審查重點查檢表

計畫編號：

計畫名稱：

人工智慧人體研究審查項目	風險等級評估 (請勾選研究屬哪類風險)		補充說明研究涉及可能風險與預防措施
安全性	<input type="checkbox"/>	風險極小	
	<input type="checkbox"/>	有限風險	
	<input type="checkbox"/>	高風險	
	<input type="checkbox"/>	不可接受風險	
知情同意	欲使用之資料是否須經知情同意程序取得？		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請接續勾選及說明下方項目
	(1) 研究是否涉及人工智慧系統與受試者互動？		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請列出受試者同意書頁碼：
	(2) 研究是否告知人工智慧參與_____？(可複選) <input type="checkbox"/> 數據判讀 <input type="checkbox"/> 臨床診斷 <input type="checkbox"/> 臨床處置		<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請列出受試者同意書頁碼：

風險極小(Minimal risk)：大部分人工智慧系統應用皆屬最小風險，例如支援人工智慧之推薦系統和垃圾郵件過濾器，由於該等系統對人們之權利與安全風險極小，無需承擔法規規定之義務。

有限風險(Limit risk)：在使用人工智慧系統過程中，使用者面臨的主要風險來自人工智慧系統缺乏透明度，如必須能夠讓用戶瞭解其正與人工智慧系統互動；人工智慧產生之內容必須被標記為人工生成；須讓用戶知悉其正處於生物識別分類或情緒辨識系統之使用環境等。

高風險(High risk)：有關生物特徵辨識、重要基礎設施管理、教育或職業培訓、僱傭管理、評估使用公共或私人服務資格等人工智慧系統與應用，倘對自然人之健康、安全及基本權利構成重大損害，亦將被視為高風險人工智慧，例如用於招募、評估貸款資格等人工智慧系統。高風險人工智慧系統需要遵守相關要求，包括具備風險管理系統、高品質之資料集(data set)、活動記錄、明確的使用者資訊、人工監督和高水準的準確性及網路安全性等條件。

不可接受風險(Unacceptable risk)：對人們基本權利構成明顯威脅，如忽視用戶自由意志並操縱用戶行為之人工智慧系統或應用程序，包括使用語音輔助鼓勵未成年人危險行為之玩具、政府或公司可進行「社會評分」之系統，例如在工作場所使用情緒識別系統、對自然人進行分類之人工智慧系統、及在公共場合將遠程生物識別系統用於執法等應用，或具侵害智慧財產權與人格權之人工智慧系統，例如具即時遠端生物特徵辨識等功能。

以下為審查委員填寫

審查結果：同意 有條件同意 不同意

審查意見：