

AAHRPP認證 - Domain I 教育訓練講義

1

20170525 第三版

Standard I-1

The Organization has a systematic and comprehensive Human Research Protection Program that affords protections for all research participants. Individuals within the Organization are knowledgeable about and follow the policies and procedures of the Human Research Protection Program.

機構有系統性與全面性的人體研究保護計劃，保護受試者。機構的每個人有足夠的知識並遵從人體研究保護綱領。

2

條文I.1.A	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures for determining when activities are overseen by the Human Research Protection Program.</p> <p>機構有並遵循書面規定、SOPs等執行監管人體研究保護的各項活動。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. P&P中載明人體研究之定義。且所有人體研究皆受到HRPP監督。 2. P&P描述關於研究是否涉及人類受試者，包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 有組織可以判定。 (2) 判定的標準 (3) 有流程告知活動是否涉及人類受試者研究。 3. 人類受試者研究，需經機構的IRB審查。 4. 人體研究之定義應包括法規或法律範圍以外的其他活動。

3

項次	本院相對應作法
1	<p>制訂人體研究相關政策與程序。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 人體研究管理政策與程序 2. 人體研究之告知及保護受試者政策與程序 3. 參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序 4. 院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序 5. 人體研究類利益衝突管理政策與程序
2	<p>人體研究管理之政策與程序： 本院人體研究之範圍包含</p> <ol style="list-style-type: none"> A. 人體研究法定義之「人體研究」：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。 B. 醫療法定義之「人體試驗」：醫療機構依醫學倫理於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。 C. 醫療器材優良臨床試驗基準與藥品優良試驗準則定義之「臨床試驗」：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的而於人體執行之研究或為證實某項醫療器材之安全與效能對受試者所做經設計與計畫之有系統研究。 D. 符合美國食品藥物管理局(FDA)定義之「研究」：任何實驗若涉及研發測試中的產品及一個或多個受試者，且其實驗結果需送至FDA審查或需接受FDA查核者，即為FDA所規範之「研究」。

4

項次	本院相對應作法
3 ★	<p><u>人體研究管理之政策與程序：</u> 凡在本院執行的人體研究計畫新案申請及計畫修訂皆須經人體試驗倫理委員會審查，必要時依法送衛生福利部審核通過後，始得以執行。在進行研究前，必需以人體試驗倫理委員會通過之同意書，經受試者簽署同意後始得進行。</p>
4 ★	<p><u>人體研究管理之政策與程序：</u> 當研究依循美國衛生福利部(DHHS)管轄之規定時： A.研究是一項系統的調查，包括研究開發、測試和評估，旨在開發或促進可概括的知識。 B.人類參與者意即一個活著的個體，研究者進行研究，通過與個人或可識別的私人信息進行干預或不服從而獲得數據。</p>
5	<p><u>IRB SOP/007案件審查歸類標準作業程序：</u> 提供人體試驗申請案件收案時判定歸類之原則，人體試驗倫理委員會秘書處行政人員收案後，依據申請人填報資料，初步篩選判定歸屬類別，呈報醫療執行秘書或主席核定。</p>

目前本院判定是否為人體研究之機制是由人體試驗倫理委員會直接判定為免審

5

項次	本院相對應作法
6	<p><u>IRB SOP/007案件審查歸類標準作業程序：</u> 提供人體試驗申請案件收案時判定歸類之原則。 A.一般審查案件需報請衛生福利部核定者：新藥(新成分、新使用途徑、新複方、新適應症)、新醫療器材、新醫療技術、新劑型、新使用劑量、BA/BE B.一般審查案件不需報請衛生福利部核定者：領有衛生署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其劑量於衛福部原核准範圍內、侵入性檢查及治療、學名藥之藥動學試驗、超出簡易審查規定範圍、其他不符合簡易審查範圍者。 C.簡易審查案件經主席裁定需提會討論者：簡易審查案件類別，經醫療執行秘書或委員審查後，認為應提會討論者。 D.非提會討論案件審查：提會討論案件外之申請案件，由主席或醫療執行秘書指派主審委員審查，毋須提會議討論，但應提報委員會報告核備。 E.免審案件審查：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經IRB訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，由醫療執行秘書判定是否為免審案件並進行審查。</p>

6

條文I.1.B	條文重點
<p>The Organization delegates responsibility for the Human Research Protection Program to an official with sufficient standing, authority, and independence to ensure implementation and maintenance of the program.</p> <p>機構將受試者保護計畫的責任委託有足夠地位、權力和獨立性的主管，以確保方案的實施和維護。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 機構需要指派HRPP主管(IO)對於人體研究保護計畫負有完全之責任。 2. 描述IO的責任。 3. IO擁有相當之地位、權利、知識及獨立性來執行及維持受試者保護計畫。

7

項次	本院相對應作法
1	104年10月5日行政中心醫研部提報長庚決策委員會主任委員遴選 <u>翁文能</u> 副主任委員擔任機構IO。
2	<p>IO職責：</p> <p>(1)使HRPP之運作有足夠的資源、權力、人員及設備執行人體研究計畫與受試者保護工作</p> <p>(2)定期監督院內各項人體研究與受試者保護之各項工作項目，進行持續改善。</p> <p>(3)實地訪查期間與評鑑委員面談。</p>

8

條文I.1.C	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures that allow the Institutional Review Board or Ethics Committee to function independently of other organizational entities in protecting research participants.</p> <p>機構擁有並遵守書面的政策和程序，使IRB可獨立運作以保護研究受試者。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 人體研究計畫需經 IRB/EC核准後，才能准許在機構內執行。 2. IRB或EC應獨立於機構，且被授予同意或修改或不同意研究之權力。 3. IRB可依據中止或終止審查通過之研究。


9

項次	本院相對應作法
1	<u>SOP002_委員會之組成</u> ：委員會獨立於機構執行職務
2	<p><u>人體研究管理之政策與程序</u>：</p> <p>凡在本院執行的人體研究計畫新案申請及計畫修訂皆須經人體試驗倫理委員會審查，必要時依法送衛生福利部審核通過後，始得以執行。在進行研究前，必需以人體試驗倫理委員會通過之同意書，經受試者簽署同意後始得進行。</p>
3 ★	<p><u>人體研究管理之政策與程序</u>：</p> <p>IRB必需記錄和報告所有不當影響，因此不能影響審查的獨立性。如果有任何不當的影響，委員或IRB的工作人員必須向IRB主席報告，IRB主席應保留決定是否向IO報告</p>
4 ★	<p><u>人體研究管理之政策與程序</u>：</p> <p>To suspend or terminate IRB approval of research not being conducted in accordance with IRB' s requirements or that had been associated with unexpected serious harm to participants.</p>

10

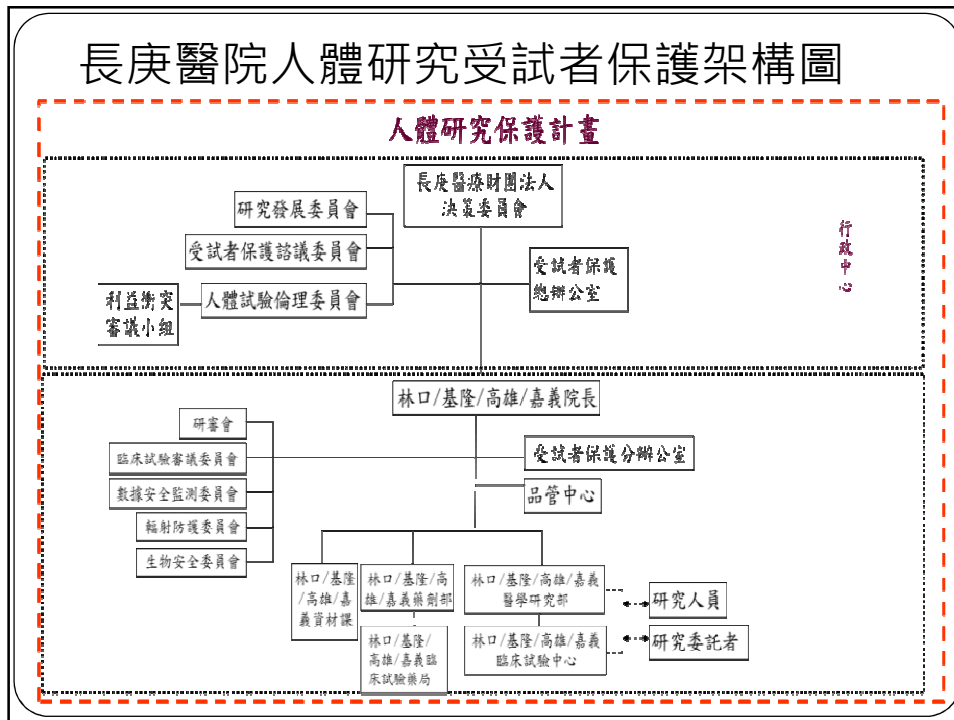
條文I.1.D	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures setting forth the ethical standards and practices of the Human Research Protection Program. Relevant policies and procedures are made available to Sponsors, Researchers, Research Staff, research participants, and the Institutional Review Board or Ethics Committee, as appropriate.</p> <p>機構擁有並遵守書面的政策和程序，設立倫理標準和受試者保護計劃。相關的政策和程序可被贊助廠商、研究團隊、受試者和IRB所取得。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 保護研究受試者是參與HRPP相關人員包括IRB成員、機構主管和工作人員的責任。 2. 提供人體研究相關資訊予參與或可能參與之人員。 3. 人員可以隨時並且有權獲得與試驗相關之新資訊與人體試驗相關政策與程序。

11

項次	本院相對應作法
<p>1</p> 	<p><u>人體研究管理政策與程序：保護研究受試者的HRPP相關單位</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 長庚決策委員會、研究發展委員會：負責擬訂醫學研究發展目標與推動、審議研究發展計畫及重大決策。 2. 人體試驗倫理委員會：負責人體研究計畫倫理之審理、督導和追蹤。並設立受試者保護諮詢窗口。 3. 受試者保護諮議委員會：負責受試者保護相關業務策略擬定及督導。 4. 研究倫理審議委員會：負責審議研究成果論文發表、是否遵循研究倫理及利益衝突事件。 5. 研究計畫審核評估委員會：負責研議院區研究發展的目標及方針、審查研究計畫預算、設備及研究計畫運作成效及研究推動。 6. 臨床試驗審議委員會：負責主持人自行發起臨床試驗計畫審查。 7. 數據與安全監測委員會：負責本院臨床試驗的(嚴重)不良事件的管理和審查，並協助對本院進行的人體試驗研究進行實地稽核。 8. 利益衝突審議小組：負責與研究相關之財務利益衝突管理。 9. 醫學研究部：負責推動、強化並確保研究政策之落實、監督研究計畫的執行。 10. 臨床試驗中心：負責人體研究相關教育訓練規劃、稽核與品質改善及研究合約之審查。 11. 臨床試驗藥局：負責臨床試驗藥物的管理、行政作業、安全監控、儲存、諮詢和臨床試驗藥物治療指導。 12. 資材課：負責臨床試驗醫療材料的編碼、倉儲、物料接收、運輸和儲存。 13. 實驗室生物安全委員會：負責審查生物安全(包括基因重組)，以確保研究對象和操作人員的安全。 14. 輻射防護委員會：負責審查人體研究涉及放射性設備、放射性藥物或放射性核素，以確保研究對象和操作人員的人身安全。 15. 品管中心：負責本院醫療、服務及病人安全相關的整合與管理。

12

長庚醫院人體研究受試者保護架構圖



項次	本院相對應作法
2	本院設有「人體研究管理政策與程序」、「參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序」、「人體研究之告知及保護受試者政策與程序」、「院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序」、「人體研究類利益衝突管理政策與程序」共5個P&P，於院內網頁(院區規章法令查詢與下載)可以查閱，並且於修正時於電子公告系統公告。
3	<u>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序：</u> 本院應有合宜的針對受試者或潛在受試者辦理人體研究之宣導與教育。
4	<u>人體研究告知及保護受試者之政策與程序：</u> 主持人得於本院網站提供人體研究主題、人體研究聯絡人等資訊；門診、住診區輔以張貼經審查通過之海報與文宣以招募受試者。
5	<u>臨床試驗與研究中心全球資訊網站：</u> 設置受試者專區，提供臨床試驗介紹、受試者權利義務、常見問題、相關法規及受試者招募訊息。 設置研究人員專區，提供主持人職責、隱私保護及資料保密相關資訊。
6	<u>IRB全球資訊網站：</u> 設置民眾專區提供受試者保護中心、受試者權益與須知、臨床試驗名詞解釋、臨床試驗案件等資訊。

國際倫理	本國法規	
赫爾辛基宣言	醫療法	人體研究法
ICH E6 GCP	人體試驗管理辦法	人體生物資料庫管理條例
	藥品優良臨床試驗準則	醫療器材優良臨床試驗準則
	醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準	人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
	得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍	倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍
	研究用人體檢體採集與使用注意事項	得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
	新醫療技術人體試驗計畫作業規範	核醫放射性藥品臨床試驗基準
	基因治療人體試驗申請與操作規範	體細胞治療人體試驗申請與操作規範
	人體研究倫理政策指引	人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
	醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則	醫療機構接受媒體採訪注意事項
	嚴重不良事件通報原則	藥品臨床試驗受試者招募原則
	醫師與廠商間關係守則	藥品臨床試驗主持人資格

15

長庚IRB網頁→相關法規連結→國內外法規

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

首頁 | 長庚醫院全球資訊網 | 聯絡我們

最新公告 委員會簡介 審查作業 申請表格下載 相關法規與連結 民眾專區

相關法規
相關連結

+ 相關法規 Laws

國內/外相關法規

國內法規 國外法規

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101/08) [2013年赫爾辛基宣言 \(102/12\)](#)

得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍(101/07) [2008年赫爾辛基宣言](#)

得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍(101/07) [ICH E6 GCP \(PDF格式\)](#)

2016年2月
日 一 二 三 四
31 1 2 3 4
7 8 9 10 11
14 15 16 17 18
21 22 23 24 25
28 29 1 2 3
6 7 8 9 10

HRPM
線上學
線上學

16

院內網頁可以下載P&P之專區


長庚醫療財團法人 規章法令
 Chang Gung Memorial Foundation

人事 總務 醫事 資材 醫教 護理 電腦 工務 文宣 感染管制 專科 研究 儀器 財務 醫檢 醫療 藥事 法務 院區

院區類 - 林口長庚
搜尋規章

使用說明 您可以直接點選名稱觀看內容，或是點選需要類型的規章檔案。

檔案類型包括  PDF  WORD  EXCEL 無法閱讀檔案，請至本院『軟體下載』網頁，下載安裝適當的閱讀軟體。



政策與程序/HRP人體試驗研究計畫

規章名稱	規章編號	修訂日期	檔案類型
20 參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序	M3BD05	20150715	 
21 人體研究類利益衝突管理之政策與程序	M3BD04	20150715	 
22 人體研究之告知及保護受試者政策與程序	M3BD03	20150715	 
23 與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序	M3BD02*	20150715	 
17 人體研究管理政策與程序	M3BD01*	20150715	 

辦理潛在受試者宣導教育-範例

- 林口長庚 105年6月15日將舉辦臨床試驗民眾衛教宣導活動

時間	主題	講師
11:00-11:15	活動報到	
11:15-11:20	開場	院內長官
11:20-11:40	衛教影片觀賞	
11:40-12:00	長官致詞	衛福部許銘能次長
12:00-12:30	臨床試驗受試者或潛在受試者 衛教知識分享	林永昌主任 或 周宏學副教授(暫定)
12:30-12:45	受試者參加臨床試驗分享	沈一嫻教授
12:45-13:05	有問必答	民眾發問
12:05-13:30	有獎徵答	
18 13:30~14:20	抽獎活動	

招募潛在受試者之公告-範例



19

臨床試驗中心網頁之受試者專區



20

IRB通過於本院執行之人體研究案



委員會公告

- 【重要】公告105年度人體試驗倫理委員會各項工作...
- 【重要】公告105年度人體試驗倫理委員會各項工作...
- 【重要】公告105年度人體試驗倫理委員會各項工作...

課程資訊

- 【重要】105/10/25新光醫院人體試驗研究倫理講習班...
- 【重要】105/09/24新光醫院人體試驗研究倫理講習班...
- 【重要】105/03/06新光醫院人體試驗研究倫理講習班...

預定會期

2016年2月						
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12

於IRB網頁
→ 臨床試驗
案件查詢

- 說明：
1. 凡經本院人體試驗倫理委員會(IRB)審核通過之臨床試驗計畫。
 2. 刊登之計畫資訊內容包括：院名、人體試驗倫理委員會編號、計畫主持人、試驗計畫名稱、試驗開始日期及試驗結束日期。
 3. 本院臨床試驗計畫資訊將每月定期更新，以加入新通過之計畫資訊。
 4. 使用者不得將本院網頁上刊登之試驗計畫資訊轉載或刊登他處。

臨床試驗計畫案件

執行院區：

試驗主持人：

試驗主題關鍵字：

驗證碼：

查詢結果

執行院	原案號	試驗主持人	試驗計畫名稱	試驗開始日	試驗結束日
21	100-4201A3	劉崇宏、黃錦棠、陳維鈞、劉維榮、廖華芬	學齡期記憶障礙兒童之家庭、學校及社區生活參與及其相關因素長期追蹤研究	20120801	20170731

IRB網站之民眾專區

- 委員會簡介
- 審查作業
- 申請表格下載
- 相關法規與連結
- 民眾專區



- 受試者保護中心
- 受試者權益與須知
- 臨床試驗名詞解釋

公告

105年度人體試驗倫理委員會各類案件詳...

課程資訊

【重要】105/10/25新光醫院人體試驗研究倫理講習班...

105年度人體試驗倫理委員會各類案件詳...

受試者須知下載區

+ 民眾專區 Subject Protection


受試者權益與須知

研究參與者須知



23

預定會期

2016年2月

日	一	二	三	四	五	六
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12

HRPMS系統

線上學習(院內)

線上學習(院外)

條文I.1.E	條文重點
<p>The Organization has an education program that contributes to the improvement of the qualifications and expertise of individuals responsible for protecting the rights and welfare of research participants.</p> <p>機構有教育訓練計畫來提升參與人員資格與專業知識，以保護受試者權利與福利。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 機構擁有教育訓練計畫來確認受試者保護計畫的相關人員有足夠知能與技術。 2. 定期評估參與HRPP相關人員的知識和個人技能。 3. 詳細規範繼續教育要求和時限。

24

12

項次	本院相對應作法
1	<p><u>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序</u>：</p> <p>訂定於本院執行人體試驗、臨床試驗、非臨床試驗之人體研究含社會行為科學(問卷調查、病歷回溯研究、行為調查與觀察、檢體採集等研究)之主持人和共協同主持人須具備之必要條件。</p>
2	<p><u>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序</u>：</p> <p>訂定於本院執行人體研究之人員基礎教育訓練、繼續教育訓練、利益衝突管理教育訓練時數要求。</p>
3	<p><u>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序</u>：訂有人員與教育訓練資格評估方式。</p> <p>1.人體試驗倫理委員會主席、委員及祕書處人員：由人體試驗倫理委員會祕書處專責人員審核，未達教育訓練要求前不得參與人體試驗倫理委員會審查工作。</p> <p>2.本院人體研究相關人員：</p> <p>1)主持人、共同主持人、協同主持人：申請新案時，由人體試驗倫理委員會審核其教育訓練時數，確認符合資格。</p> <p>2)研究相關單位工作人員：由受試者保護中心審查。</p> <p>3)研究助理：由主持人審查。</p> <p>3.院外教育訓練時數認定標準：限政府機關、法人及國內外之基金會/協會、學會、學校、醫療機構等主辦之課程。</p>

25

研究團隊成員的資格

資格	計畫主持人	共協同主持人
人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、仿單核准適應症外的已上市藥品或器材使用的研究、體細胞暨基因治療研究)	<ol style="list-style-type: none"> 限本院現職主治醫師領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。 	<ol style="list-style-type: none"> 本院現職主治醫師、住院醫師、臨床研究員(助理研究員含以上)、醫事人員。 非本院現職人員。
臨床試驗	<ol style="list-style-type: none"> 限本院現職主治醫師、醫事人員、臨床研究員(助理研究員含以上)。 	<ol style="list-style-type: none"> 本院現職主治醫師、住院醫師、博士後研究員(含)以上、醫事人員。 非本院現職人員。
非臨床試驗之人體研究含社會行為科學(問卷調查、病歷回溯研究、行為調查與觀察、檢體採集等研究)	<ol style="list-style-type: none"> 本院現職主治醫師、住院醫師、研究員(博士後研究員含以上)、醫事人員；其他正式人員(申請研究計畫需符合該計畫之學經歷背景)。 現職人員欲於本院執行研究者，需有上述合格人員擔任研究團隊之成員。 	<ol style="list-style-type: none"> 學生在符合資格之主持人指導下可擔任共同主持人或協同主持人。
<p>註：計畫總主持人:院內、院外、多中心計畫得設計畫總主持人，負責申請計畫經費、協調計畫進其教育訓練時數比照上述各類主持人要求。</p>		

26

★研究團隊成員的教育訓練時數

時數	基礎教育訓練	利益衝突教育訓練	繼續教育訓練
人體試驗(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究、仿單核准適應症外的已上市藥品或器材使用、體細胞暨基因治療研究)之主持人	<ol style="list-style-type: none"> 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。 研習醫學倫理相關課程九小時以上。 	<ol style="list-style-type: none"> 每三年1小時。 當本院研究利益衝突政策改變時，須重新接受訓練。 研究人員不遵守本院研究利益衝突管理政策遭處分者。 	★ 每年4小時。
新進負責人體研究相關單位工作人員及研究助理	報到後三個月內完成初階教育訓練4小時(含人體研究利益衝突教育訓練1次)教育訓練。		
主持人、共同主持人、協同主持人	初次提出人體研究案前須完成初階教育訓練4小時(含人體研究利益衝突管理教育訓練)。		

27

106年度GCP教育訓練課程規劃-範例

日期	類別	課程			
3/20	初階	臨床試驗的倫理、精神與法規	臨床試驗年度重大變革與未來發展	臨床試驗利益衝突管理	
5/9	進階	體細胞治療臨床試驗之法規規範	基因暨體細胞治療臨床試驗申請程序	基因暨體細胞治療IRB審查重點	台灣體細胞治療臨床試驗及國際趨勢
6/23	初階	知情同意及ICF保存責任	AE/SAE/SUSAR/UP通報員則及常見缺失	國內Audit與GCP查核常見缺失	
8/18	初階	IRB重大變革及利益衝突管理	知情同意及ICF保存責任	如何進行PI initiated 臨床試驗	
9/11	進階	國際新藥研發的主流趨勢以及藥品臨床試驗相關法規介紹	從臨床實務執行面來看BA/BE試驗之理論、設計與實踐	計畫主持人自行發起試驗產品開發到技轉過程經驗分享	
11/17	進階	臨床試驗執行之未來趨勢：e-ICF & e-Lable	如何準備國際EMA、FDA、CFDA的查核	執行全球性臨床試驗之經驗分享	

28

條文I.1.F	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures for reviewing the scientific or scholarly validity of a proposed research study. Such procedures are coordinated with the ethics review process.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. P&P描述機構評價試驗目地之科學性與學術性。 2. 負責科學性審查的個人或單位。 3. 機構審查必須確保受試者所承受之風險最小化且研究之風險與利益是否合理。 4. 如果科學審查是由本院IRB之外的機構進行，政策和程序應描述審查是如何記錄並傳達給IRB。
<p>機構擁有並遵守政策和程序，以審查計畫書的科學性與學術性時，該程序是和倫理審查程序相輔相成的。</p>	

29

項次	本院相對應作法
1	<p><u>人體研究管理之政策與程序</u>：</p> <p>人體試驗倫理委員會應依標準作業規範詳實審理各類新案、修正案、追蹤審查案及結案，且每年提報前一年度審查結果予本院。</p> <p>案件審查重點包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1)試驗設計與執行。 (2)試驗內容包含風險與效益評估 (3)潛在受試者之招募。 (4)受試者之照護。 (5)受試者隱私之保護。 (6)受試者同意書取得程序。

30

項次	本院相對應作法
2	<p>人體試驗倫理委員會標準作業程序 SOP008派審作業程序：</p> <p>派審原則：</p> <p>(1)屬一般審查案件需送衛生福利部核定者，指派主審人數共三人，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內，各指派主審人數一名。</p> <p>(2)屬一般審查案件不需送衛生福利部核定者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數二名。</p> <p>(3)屬簡易審查案件者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員及獨立諮詢專家內指派主審人數一至二名(若試驗類別為新採檢體、問卷研究、訪談研究、易受傷害族群之回溯病歷分析需指派兩位審查委員)，惟所指派之主審應為本會資深委員(IRB 相關審查經驗兩年以上者)，且僅指派一名主審委員時，需為生物醫學科學委員。</p> <p>(4)屬約定追認之委員會(JIRB、國衛院、c-IRB、NRPB、mIRB)者，於生物醫學科學委員、非生物醫學科學委員內指派主審人數二名。</p> <p>(5)屬免審案件者，原則上由醫療執行祕書進行審查。</p>

31

項次	本院相對應作法
3	<p>人體試驗倫理委員會標準作業程序 SOP009審查與作業綱領：</p> <p>審查要點：</p> <p>(1)人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。</p> <p>(2)執行方式及內容符合科學原則。</p> <p>(3)受試者之條件及招募方式。</p> <p>(4)受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。</p> <p>(5)受試者之隱私保護。</p> <p>(6)受試者同意書內容及告知程序。</p> <p>(7)易受傷害族群之保護。</p> <p>(8)保障受試者安全之必要管理措施。</p>

32

項次	本院相對應作法
4	<p>人體試驗倫理委員會標準作業程序 SOP010初審審查意見表之使用： 委員審查表依據以下項目進行審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)計畫摘要 2)試驗目的 3)試驗方法 4)受試者同意書 5)研究工具 6)病歷紀錄格式 7)主持人和協同主持人學經歷及所受訓練資料 8)相關文獻 9)DSMB/DSMP之審查 10)社區研究之審查 11)易受傷害者之額外保護措施是否足夠 12)研究是否包含限制行為能力或無行為能力的受試者 13)對於受試者行使同意的能力可能改變的評估和保護措施是否合宜 14)是否為涉及高風險程度之研究 15)主持人申報之利益衝突項目是否影響試驗之進行 16)招募廣告/海報內容、刊登地點是否合宜 17)其他以基因或屍體或未去連結材料等研究是否符合國內法規

33

MOST, CMRP, 國衛院是不是 scientific review

- 以程序論：是科學性審查
- 以目的論：是給funding的審查，是評比競爭
- 所以：長庚體系在HRPP的scientific review責任是IRB

條文I.1.G	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures that identify applicable laws in the localities where it conducts human research, takes them into account in the review and conduct of research, and resolves differences between federal or national law and local laws.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 政策和程序應包括本國人體研究相關法律，以確定法律定義和適用範圍符合人體研究 2. 政策和程序說明，當法律間有衝突時可獲得解決。
<p>機構擁有並遵守書面政策與程序，定義當地適用的人體研究法律，將其納入審查與研究執行的考量，並能解決中央或地方法律間的差異。</p>	

35

項次	本院相對應作法
1	<p><u>人體研究管理之政策與程序之政策：</u> 本院之人體研究應遵循國際倫理準則(赫爾辛基宣言)和國內法律規章(醫療法、人體研究法、人體試驗管理辦法、藥品優良臨床試驗準則等)及本院人體試驗作業管理辦法進行以落實保護受試者。<u>若執行跨國研究類型則需符合ICH-GCP之規定，若執行美國衛生福利部贊助之研究需符合HHS之規定，若執行國際藥廠之研究，須符合該註冊國家(如美國FDA)之法規。</u></p>
2	<p><u>人體研究管理之政策與程序：</u> 本院主持人進行跨國研究時，除遵守本政策與程序外，必須了解及遵守他國之法令、倫理準則，在各國進行試驗時應有一致之標準。</p>
3	<p><u>廠商贊助研究計畫作業準則：</u> 臨床試驗合約書_第22條. 適用法律和管轄 本合約與所有在本合約下產生的爭議和 / 或索賠，都應由台灣法律所闡釋與治理，而不考慮法律衝突原則。</p>
4	<p>★ 台灣只有國家法規，沒有地方政府法規</p>

36

Standard I-2

The Organization ensures that the Human Research Protection Program has resources sufficient to protect the rights and welfare of research participants for the research activities that the Organization conducts or oversees.

機構確保受試者保護計劃有足夠的資源來保護在機構執行或監督的研究活動之受試者的權利與福利。

37

條文I.2

The Organization ensures that the Human Research Protection Program has resources sufficient to protect the rights and welfare of research participants for the research activities that the Organization conducts or oversees.

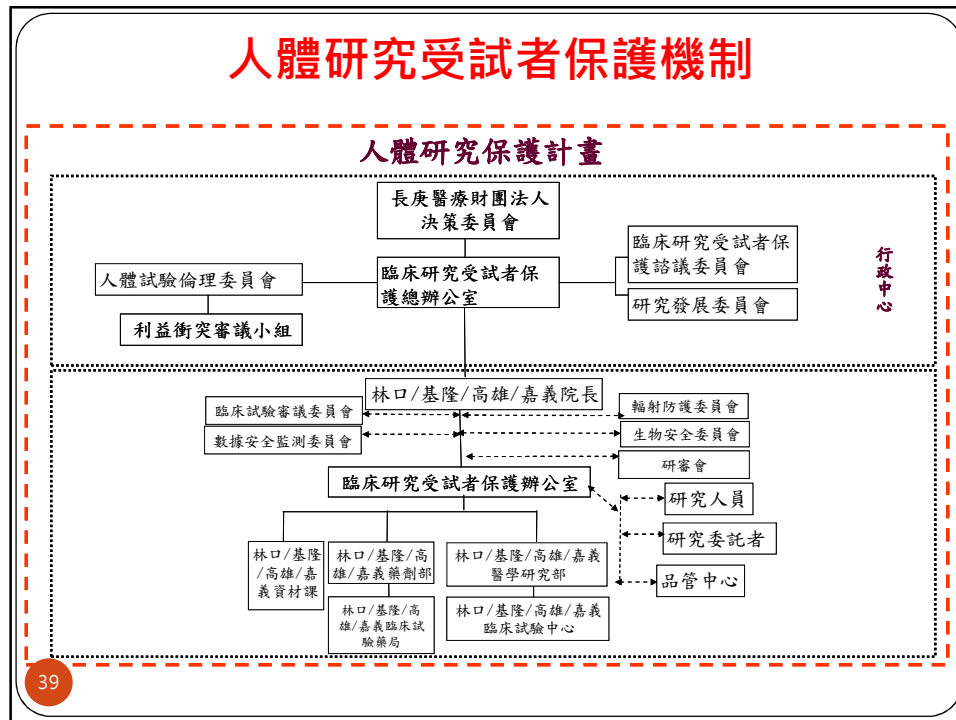
機構確保受試者保護計劃有足夠的資源來保護在機構內執行或監督的研究活動之受試者的權利與福利。

38

條文重點

1. HRPP的資源包括工作人員、顧問、IRB、設備、財務、電子系統和空間；包含存儲記錄的空間，提供私密談話空間，及設有電腦、辦公設備，會議室等。
2. 有沒有足夠的資源，將視結果而論，沒有制式化的數量。

人體研究受試者保護機制



39

項次

本院相對應作法

1



人體研究管理政策與程序：保護研究受試者的HRPP相關單位

1. 長庚決策委員會、研究發展委員會：負責擬訂醫學研究發展目標與推動、審議研究發展計畫及重大決策。
2. 人體試驗倫理委員會：負責人體研究計畫倫理之審理、督導和追蹤。並設立受試者保護諮詢窗口。
3. 受試者保護諮議委員會：負責受試者保護相關業務策略擬定及督導。
4. 研究倫理審議委員會：負責審議研究成果論文發表、是否遵循研究倫理及利益衝突事件。
5. 研究計畫審核評估委員會：負責研議院區研究發展的目標及方針、審查研究計畫預算、設備及研究計畫運作成效及研究推動。
6. 臨床試驗審議委員會：負責主持人自行發起臨床試驗計畫審查。
7. 數據與安全監測委員會：負責本院臨床試驗的(嚴重)不良事件的管理和審查，並協助對本院進行的人體試驗研究進行實地稽核。
8. 利益衝突審議小組：負責與研究相關之財務利益衝突管理。
9. 醫學研究部：負責推動、強化並確保研究政策之落實、監督研究計畫的執行。
10. 臨床試驗中心：負責人體研究相關教育訓練規劃、稽核與品質改善及研究合約之審查。
11. 臨床試驗藥局：負責臨床試驗藥物的管理、行政作業、安全監控、儲存、諮詢和臨床試驗藥物治療指導。
12. 資材課：負責臨床試驗醫療材料的編碼、倉儲、物料接收、運輸和儲存。
13. 實驗室生物安全委員會：負責審查生物安全(包括基因重組)，以確保研究對象和操作人員的安全。
14. 輻射防護委員會：負責審查人體研究涉及放射性設備、放射性藥物或放射性核素，以確保研究對象和操作人員的人身安全。
15. 品管中心：負責本院醫療、服務及病人安全相關的整合與管理。

40

定期評量人類研究保護計畫所需資源

2015年					
項目	基隆	林口	嘉義	高雄	總計
稽核審查費					
教育訓練費用					
行政人事費					
總計					
稽核審查費: 年度稽核案件審查委員人次*審查費					
教育訓練費用: 年度人體研究教育訓練費用					
行政人事費: 醫研部及臨床試驗中心(含相關委員會運作)與法務組, 臨床試驗藥局從事[研究遵從管理, 合約審查管理, SAE通報, 辦理教育訓練, 稽核, 研究倫理管理, 品質改善計畫, 專案執行]之人員(含助理), 人員工作包含其他非人體研究保護的也以1人計算, 不另拆個人從事人體研究保護工作占其工作執掌的百分比, 依職級類別之平均年薪資估算(HIS-資材倉儲供應系統-成本管理查詢)					

41

I-2: 確保人類研究計畫有足夠資源

Standard I-3

The Organization' s transnational research activities are consistent with the ethical principles set forth in its Human Research Protection Program and meet equivalent levels of participant protection as research conducted in the Organization' s principal location while complying with local laws and taking into account cultural context.

機構的跨國研究活動需和本國內受試者保護計劃倫理原則是一致的，並達到和本國內受試者保護的標準，同時遵守當地的法律，並考慮到文化背景下進行的研究。

42

條文I.3	條文重點
<p>The Organization' s transnational research activities are consistent with the ethical principles set forth in its Human Research Protection Program and meet equivalent levels of participant protection as research conducted in the Organization' s principal location while complying with local laws and taking into account cultural context.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究人員除在國內進行研究，也經常在其他國家進行研究。審查這些研究案件的倫理委員會必須了解該國及國內的法律、法規、規範和指引，甚至是文化背景，來管理這些研究。 2. 研究人員和IRB有責任確保在其他國家進行的研究也能提供受試者相同保護，並符合研究所在地的法律和文化。 3. 當研究贊助方是美國聯邦機構時，要以聯邦機構的法律規定，不接受其他替代規定，並需提供相等品質的受試者保護措施。
<p>機構的跨國研究活動需和本國內受試者保護計劃倫理原則是一致的，並達到和本國內受試者保護的標準，同時遵守當地的法律，並考慮到文化背景下進行的研究。</p>	
43	

項次	本院相對應作法
1	<p><u>廠商贊助計畫作業準則：</u> 國外發起於本院執行之跨國研究時，應確保研究執行能遵循本國之法律，試驗委託廠商所在地非台灣時，合約簽署前確認廠商檢附承諾書，承諾遵守國內相關法規。</p>
2	<p><u>IRB SOP 022 多中心研究計畫管理與溝通：</u> 本院發起於海外執行之跨國研究時，需了解及遵守他國之法令、倫理準則。主持人在各國或多中心進行試驗時應建立一致之標準，需於IRB計畫中載明，並整合重要訊息（如SAE需通報之案件或是研究不遵從案件）與通報。</p>
3	<p><u>人體研究管理之政策與程序：</u> 本院與院外合作案(包括跨國研究)，人體試驗倫理委員會得共同約定一個委員會審查，經約定的院外人體試驗倫理委員會審查通過之研究案得由本院人體試驗倫理委員會簡易審查。</p> <p>A. 透過IRB成員或顧問，確保該國的適當專業知識和知識。 B. 了解進行研究的國家的當地法律。 C. 了解進行研究的國家的文化背景。 D. 確認研究人員和研究人員在該國進行研究的資格。 E. 初步審查，繼續審查和審查以前批准的研究的修改。 F. 審查後監督投訴。 G. 處理受試者或他人的抱怨、試驗不遵從與未預期的問題 H. 考慮流程和文件等語言問題</p>
44	<p>I. 酌情與當地IRB進行協調和溝通。</p>

Standard I-4

The Organization responds to the concerns of research participants.

機構對於受試者關心的問題有所回應

45

條文I.4.A

The Organization has and follows written policies and procedures that establish a safe, confidential, and reliable channel for current, prospective, or past research participants or their designated representatives that permits them to discuss problems, concerns, and questions; obtain information; or offer input with an informed individual who is unaffiliated with the specific research protocol or plan.

機構擁有並遵循書面的政策與程序，建立一個安全、保密、可靠的管道，以支應現今、未來的、或過去的研究參與者或其指定的代表，允許他們討論問題、關注和提問、獲取信息、或提供資訊予不附屬特定研究方針或計畫的知情個體。

條文重點


1. 機構應有研究諮詢窗口供研究人員諮詢
2. 有管道徵求潛在受試者所關注的問題
3. 應有政策與程序說明回應參與者的管道

46

項次	本院相對應作法
1	<u>人體研究管理政策與程序</u> ： 機構設立諮詢窗口，受理受試者、研究人員等之諮詢、申訴或建議。
2	<u>IRB SOP026 諮詢處理標準作業程序</u> ： 包含受理諮詢及諮詢案之處理，IRB網頁及受試者同意書提供諮詢管道 專線電話：(03)319-6200 分機3703 信箱： irb1@cgmh.org.tw
3	<u>受試者保護辦公室工作執掌暨服務計劃書</u> ： 人體試驗倫理委員會為本院諮詢申訴單一窗口，若對研究有脅迫或不當影響的憂慮、建議及指控，可依申訴與諮詢管道進行申訴。
4	<u>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序</u> ： 教育訓練課程計畫與評估：本院每年應訂定院內與院外的教育訓練計畫，對象包含受試者、潛在受試者與社區，並在教育訓練結束後對辦理之教育訓練課程應有獲得學員回饋，提供未來教育訓練規劃之參考。本院應提供受試者、潛在受試者與社區成員相關社區宣導或衛教，其方式可透過書面或電子資料、衛教海報、單張、手冊或課室教育等。

47

人體研究管理政策與程序查詢


長庚醫療財團法人 規章法令
 Chang Gung Memorial Foundation

[人事](#) [總務](#) [醫事](#) [資材](#) [醫教](#) [護理](#) [電腦](#) [工務](#) [文宣](#) [感染管制](#) [專科](#) [研究](#) [儀器](#) [財務](#) [醫檢](#) [醫療](#) [藥事](#) [法務](#) [院區](#)

規章搜尋

A 搜尋標題 規章類別 人事類 總務類 醫事類 資材類 醫教類 護理類 電腦類 工務類 文宣類 感染管制類 專科類 研究類 儀器類 財務類 醫檢類 醫療類 藥事類 法務類 院區規章 全部類別

關鍵字

B 全文檢索 關鍵字

搜尋結果將會跳新視窗呈現，掃描成圖檔的文件無法全文檢索

各類政令規章連結：

48

長庚醫療財團法人政令規章

網站內之表單與規章為長庚醫療財團法人所有，請勿任意轉載，並遵守醫院各項相關規定使用

人體研究管理政策與程序查詢結果

長庚醫療財團法人 規章法令
Chang Gung Memorial Foundation

人事 總務 醫事 資材 醫教 護理 電腦 工務 文宣 感染管制 專科 研究 儀器 財務 醫檢 醫療 藥事 法務 院區

規章搜尋

A

搜尋標題

規章類別

人事類

總務類

醫事類

資材類

醫教類

護理類

電腦類

工務類

文宣類

感染管制類

專科類

研究類

儀器類

財務類

醫檢類

醫療類

藥事類

法務類

院區規章

全部類別

關鍵字

[確定送出](#)

B

全文檢索

關鍵字

搜尋結果將會跳新視窗呈現，掃描成圖檔的文件無法全文檢索

[確定送出](#)

規章名稱	規章編號	修訂日期	檔案類型
院區(基隆)人體研究告知及保護受試者之政策與程序	M2BL02	20150813	人圖圖
院區(基隆)與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序	M2BL03	20150813	人圖圖
院區(基隆)人體研究管理之政策與程序	M2BL01		人圖圖

49

諮詢管道

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

首頁 | 長庚醫院全球資訊網 | 聯絡我們

最新公告
委員會簡介
審查作業
申請表格下載
相關法規與連結
民眾專區

+ 聯絡我們 Contact us

聯絡我們

諮詢信箱 lr1@cgmh.org.tw

諮詢專線 (03)319-6200 分機 3703

地址: 333 桃園市龜山區荷路村頂湖路123號B2(南1電梯)

TEL: (03)319-6200 分機 3711 ~ 3716、3705 ~ 3709 FAX: (03)349-4549

本會服務時間為星期一至星期五: 08:30~12:30、13:30-17:30

預定会期

< 2016年2月 >

日	一	二	三	四	五	六
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12

HRPMS系統

線上學習(院內)

線上學習(院外)

臨床試驗計畫案件查詢

通過案件查詢

50

25

案件諮詢

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

首頁 | 長庚醫院全球資訊網 | 聯絡我們

最新公告 委員會簡介 審查作業 申請表格下載 相關法規與連結 民眾專區

+關於委員會 About us

人體試驗倫理委員會行政人員工作職掌

本會地址：333桃園市龜山區頂湖路123號B2行政A區
本會電話：03-3196200轉3711 --3714 · 3716 --3717 · 3705 --3709 · 3703
本會傳真機：03-3494549

105.01.11版

負責人員	電子郵件信箱	連絡分機	工作內容
王正旭醫師			醫療執行秘書
林永昌醫師			醫療執行秘書，案件諮詢時間：週五早上（預約制）

預定會期

2016年2月

日	一	二	三	四	五	六
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12

HRPMS系統

線上學習(院內)

線上學習(院外)

臨床試驗計畫案件查詢

通過案件查詢

51

條文I.4.B

The Organization conducts activities designed to enhance understanding of human research by participants, prospective participants, or their communities, when appropriate. These activities are evaluated on a regular basis for improvement.

機構辦理活動以提高人體研究參與者、預期的參與者或社區成員對人體研究的認識。而這些活動需定期評估改善。

條文重點

1. 辦理活動以提高受試者及潛在受試者對研究認識
2. 定期評估活動成果及改善

項次	本院相對應作法
1	<p>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序：</p> <p>(1) 應有合宜的針對受試者或潛在受試者辦理人體研究之宣導或教育。</p> <p>(2) IRB網頁及臨床試驗中心網頁增設受試者須知</p> <p>(3) 舉辦受試者教育宣導活動，提升床試驗受試者權益之認知</p> <p>(4) 舉辦臨床試驗民眾衛教宣導活動</p> <p>(5) 至病友會宣導參與臨床試驗的注意事項</p>

53

受試者須知

長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

首頁 | 長庚醫院全球資訊網 | 聯絡我們

最新公告 委員會簡介 審查作業 申請表格下載 相關法規與連結 **民眾專區**

+ 民眾專區 Subject Protection

受試者權益與須知

[研究參與者須知](#)



[受試者保護宣導手冊下載【PDF檔案】](#) (可點選圖片進入，連結其網頁說明。)

預定會期

2016年2月

31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12

HRPMS系統

- 線上學習(院內)
- 線上學習(院外)
- 臨床試驗計畫案件查詢

54

受試者專區

55

潛在受試者教育訓練

- 林口長庚 105年6月15日舉辦臨床試驗民眾衛教宣導活動

時間	主題	講師
11:00-11:15	活動報到	
11:15-11:20	開場	院內長官
11:20-11:40	衛教影片觀賞	
11:40-12:00	長官致詞	衛福部許銘能次長
12:00-12:30	臨床試驗受試者或潛在受試者衛教知識分享	林永昌主任 或 周宏學副教授(暫定)
12:30-12:45	受試者參加臨床試驗分享	沈一嫻教授
12:45-13:05	有問必答	民眾發問
12:05-13:30	有獎徵答	
13:30~14:20	抽獎活動	

56

潛在受試者教育訓練

2016年潛在受試者教育訓練成果

(2016 Prospective participants and communities education result)

舉辦日期：2016-06-15

主題：臨床試驗衛教推廣活動

目的：推動民眾對臨床試驗的認識、正面觀感並增加自願參加受試的意願，期望能以符合現代化的科學與倫理方法找出更新更好的預防、篩檢、診斷或治療疾病等方法。

地點：林口長庚紀念醫院

活動成果：



57

GCP教育訓練課程結束進行課程滿意度調查及課後測驗

「基隆長庚 104 年度人體試驗研究人員講習班」問卷調查

親愛的同仁您好：

非常感謝您在忙碌的工作中參與本次「人體試驗研究人員講習班」，為了達到更良好的教學品質與提供優的學習環境，醫研部誠摯邀請您提供寶貴意見與本部分享，敬請於每一堂課後填寫此份問卷並在所選之格內打「✓」。您所填寫的內容均採不記名方式填寫，敬請放心作答。再次感謝您的參與，您的建議將是本部未來課程規劃及內容改進的一大動力。

敬祝 事事順心， 醫研部 敬上

壹、個別課程評估		滿意程度				
課程名稱	講師	非常滿意	很滿意	普通	不滿意	很不滿意
壹、個別課程評估						
課程名稱：「赫爾辛基宣言及倫理」		講師：長庚 IRB 謝慶堂 主席				
評估項目						
一、講師部分：						
1、講師表達能力清楚明白						
2、講師能針對問題重點加以解析						
3、講師能和學員有良好互動						
二、課程與教材部分：						
1、課程主題與內容相符						
2、課程內容詳盡完整						
3、課程時間安排適量						
4、課程內容易於銜接在自身研究上						
5、課程簡報字體及顏色合宜						
課程名稱：「ICH-GCP 和藥品優良臨床試驗準則法規介紹」		講師：長庚 IRB 王正旭 執事				
評估項目						
一、講師部分：						
講師表達能力清楚明白						

58

104 年度人體試驗研究人員講習班測驗題

題書考發單位(請詳填)：_____ 姓名：_____ 身分證後四碼：_____

答案	題號	題目	選項
0	1	有關受試者權利，下列選項何者不正確？	A. 受試者發生任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。 B. 試驗期間發現受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。 C. 為避免影響研究之結果，應由審核考慮自願參加之受試者不得隨時退出臨床試驗。 D. 臨床試驗進行中，不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。 E. 以上皆非。
0	2	關於試驗主持人之要求，下列何者正確？	A. 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。 B. 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核。 C. 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗，並且應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。 D. 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。 E. 以上皆是。
0	3	臨床試驗之進行，下列內容何者錯誤？	A. 試驗主持人應確保資料之準確度、完整性、易讀性及時間性，文件應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。 B. 受試者發生任何嚴重不良事件(SAE)，試

條文I.4.C	條文重點
<p>The Organization promotes the involvement of community members, when appropriate, in the design and implementation of research and the dissemination of results.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 包含社區研究應有成員參與研究 2. 宣導研究成果與回饋 3. “病友”團體也是 community
<p>機構適度地幫助社區成員，參與研究及執行計畫還有傳播研究的成果。</p>	

59

項次	本院相對應作法
1	<p>參與人體研究之成員資格與教育訓練政策與程序 應有合宜的針對受試者或潛在受試者辦理人體研究之宣導或教育。 IRB網頁及臨床試驗中心網頁增設受試者須知</p>
2	<p>IRBSOP009「人體試驗倫理委員會審查與作業綱領」 於審查時建議邀請社區族群代表針對研究內容給予審查建議，以保護該社區族群之權益與福祉。 評估影響範圍與利益衝突方面：是否有研究所在地社群之諮詢、是否有當地研究人員及機構進行實驗設計分析及發表結果對當地社區之衝擊、影響及益處等</p>
3	<p>IRBSOP016「初審審查意見表之使用」</p>
4	<p>IRBSOP016「結案報告審查」 結案報告由計畫主持人評估是否回饋社區。</p>

60

舉辦日期：2016-04-14

主題：臨床試驗衛教推廣活動

目的：於病友團體座談會中推廣民眾對臨床試驗的認識、正面觀感並增加自願參加受試的意願，期望能以符合現代化的科學與倫理方法找出更新更好的預防、篩檢、診斷或治療疾病等方法。

地點：基隆長庚紀念醫院

活動成果：



什麼是臨床試驗

為了探討及證明新的治療方法，在遵守人體研究相關的規範下，於人體執行的研究，多觀察新藥物或新醫療技術對於疾病的幫助與進展，即可稱為「臨床試驗」。

研究與治療有什麼不同

「治療」和「研究」是不一樣的。
「治療」通常是在已經經過研究驗證，或已累積許多使用經驗的治療方式，可以預期治療效果或可能發生的副作用，經由專業醫師判斷後，用於常規治療病人。
「研究」則是在測試目前還未使用在常規治療中的新型藥物，經由完善的設計與嚴謹的審查，來驗證新藥物的效果與安全性，提升我國醫療水準。

參加臨床試驗前一定要知道的事

臨床試驗不是非參加不可，惟有經過充分了解後才能降低誤會與試驗帶來的風險。

臨床試驗的目的與方法

研究的目的是增加知識，因此應清楚知道，此試驗是在探索哪些方面知識，研究人員應隨時提供準確的資訊，讓受試者知道這個試驗的目的是什麼，若不參加，還可以接受治療方法。

過程中可能會發生哪些不良反應

任何試驗一定有风险，因此要知道參加此試驗的危險性有多大，務必清楚在既有的資料中，可能發生什麼副作用及其發生率，最好能確認掌握發生率的數字，同時，也務必了解某一種副作用或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關諮詢管道。在加入試驗前都應仔細閱讀。

61

初審審查意見表

※10	社區研究之審查	
10-1	本研究內容是否為社區研究？(所謂社區試驗，是指 community study，如：針對原住民部落族群的試驗計畫等) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	若選擇「是」，請說明理由：
10-2	若為社區試驗，是否說明對社區影響與社區協商的過程。(如：原住民之研究，應提到如何跟該部落協商進行該試驗的過程) <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	
10-3	若涉及特殊、較具爭議性之社區族群研究，是否建議邀請該社區族群之潛在受試者代表給予意見？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	

62

IRB結案報告表

本案為特殊族群或社區型研究

是：已於研究結束後提供研究成果予參與之研究社群知悉

否：尚未提供研究成果予參與之研究社群知悉(預計於結案後多久時間內，以電話、信函、E-Mail等，方式告知該案研究受試者，請於下列補充說明：

63

Standard I-5

The Organization measures and improves, when necessary, compliance with organizational policies and procedures and applicable laws, regulations, codes, and guidance. The Organization also measures and improves, when necessary, the quality, effectiveness, and efficiency of the Human Research Protection Program.

在必要時，機構評估並改善符合機構的政策和程序、適用法律、法規、規範和準則。機構亦評估和改善，在人體研究保護計畫上的品質、有效性與效率。

64

條文I.5.A	條文重點
<p>The Organization conducts audits or surveys or uses other methods to assess compliance with organizational policies and procedures and applicable laws, regulations, codes, and guidance. The Organization makes improvements to increase compliance, when necessary.</p>	<p>1.透過稽核試驗執行瞭解P&P的遵從性 2.機構的品質促進計畫應包含機構遵從性，必要時需有提升遵從性之改善</p>
<p>機構展開稽核或調查或採用其他方法來評估符合機構的政策和程序、適用法律、法規、規範和準則。機構在必要時進行改善，以增加合宜性。</p>	

65

項次	本院相對應作法
1	<p><u>IRBSOP020 實地稽核標準作業程序</u>： 實地稽核分為例行稽核案件(執行機構負責)及異常稽核案件(IRB負責)</p>
2	<p><u>執行機構進行人體研究案件稽核辦事細則</u>： 執行機構例行稽核案件，抽審原則：(1)必要抽核：高風險案件、Phase I、II研究、30萬元以上主持人費之案件、異常案件等(2)隨機抽核：一般審查20%、簡易審查5%</p>
3	<p><u>受試者保護辦公室品質監測與改善計畫</u> 訂有年度監測指標重點、閾值、分子、分母 •指標三：受試者同意書簽署合格率</p>
4	<p><u>受試者保護辦公室之品質監測與改善計畫</u>： 每年至少訂有一個目標(object)去達到或維持研究遵從性 每年至少有一個評估研究遵從的方法。 有方法達到研究遵從性或改善不遵從行為。</p>

66

例行稽核案件原則

•例行稽核案件，抽審原則如下：

(1)隨機抽核：一般審查20%、簡易審查5%(含結案案件)。

(2)必要抽核：

項目	需抽核比率
發生試驗偏離之主持人或為IRB會議決議下一年度需查核之案件	100%
高風險案件（如新醫療器材、新技術案件、新藥品）	新器材及新技術抽核比率為100%，新藥品為20%
Phase I、II研究	依其類別比率
醫師發起且使用已上市藥品之臨床試驗案	20%
30萬元以上主持人費之案件	依其類別比率
檢體外送案件	依其類別比率

67

例行稽核案件原則(續)

項目	需抽核比率
<ul style="list-style-type: none"> •顯著財務利益案件（如主持人為試驗委託廠商之股東案件） •期中報告縮短繳交頻率之案件 •首次執行人體試驗之主持人 •前次查核嚴重異常案件 •期中、結案遲交6個月經跟催後仍不繳交者 •執行過多(一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案之 PI •一年內CRO/CRC轉換3次以上 •同一院區內試驗偏離/SAE 含3次以上 •過去一年有被停權之PI /廠商之案件 •研究倫理審議委員會決議稽查之異常案件 •違反XMRP規定之案件 •檢舉案件 	100%

68

執行機構人體研究稽核流程



★ 受試者保護辦公室 106年品質監測與改善計畫

研究相關人員教育訓練

- 教育訓練課程滿意度調查
- 各職類人體研究教育訓練上課通過率

受試者諮詢管理

- 受試者諮詢案件重大及非重大發生率



受試者保護規範遵從性

- 受試者知情同意落實比例
- 受試者同意書簽署合格率
- 研究類嚴重不良事件獲知7日內通報達成率

70

條文I.5.B	條文重點
<p>The Organization conducts audits or surveys or uses other methods to assess the quality, efficiency, and effectiveness of the Human Research Protection Program. The Organization identifies strengths and weaknesses of the Human Research Protection Program and makes improvements, when necessary, to increase the quality, efficiency, and effectiveness of the program.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 評估HRPP的品質、效益 2. 評估HRPP優缺點 3. 品質促進應設定可量化指標並採取PDSA之方式，P-Plan、D-Do、S-Study、A-act，其中Study主要為透過量化資料與文獻佐證，以比較改善結果及尋求進步空間，不只呈現資料而須有完整的品質促進計畫。
<p>機構展開稽核或調查或採用其他方法來評估人體研究保護計畫的品質、效率和有效性。機構定義出人體研究保護計畫的優缺點，在必要時進行改善，以增加計畫的品質、效率和有效性。</p>	

71

項次	本院相對應作法						
1 	<p><u>受試者保護諮議委員會：</u> 每年召開會議依據HRPP提報之指標成果評估HRPP的品質和效益。</p>						
2 	<p>106年品質監測與改善計畫</p> <table border="0"> <tr> <td data-bbox="480 1491 679 1621"> <p>研究相關人員 教育訓練</p> </td> <td data-bbox="679 1491 1179 1621"> <ul style="list-style-type: none"> • 教育訓練課程滿意度調查 • 各職類人體研究教育訓練上課通過率 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1637 679 1767"> <p>受試者諮詢管理</p> </td> <td data-bbox="679 1637 1179 1767"> <ul style="list-style-type: none"> • 受試者諮詢案件重大及非重大發生率 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1783 679 1944"> <p>受試者保護規範遵從性</p> </td> <td data-bbox="679 1783 1179 1944"> <ul style="list-style-type: none"> • 受試者知情同意落實比例 • 受試者同意書簽署合格率 • 研究類嚴重不良事件獲知7日內通報達成率 </td> </tr> </table>	<p>研究相關人員 教育訓練</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 教育訓練課程滿意度調查 • 各職類人體研究教育訓練上課通過率 	<p>受試者諮詢管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 受試者諮詢案件重大及非重大發生率 	<p>受試者保護規範遵從性</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 受試者知情同意落實比例 • 受試者同意書簽署合格率 • 研究類嚴重不良事件獲知7日內通報達成率
<p>研究相關人員 教育訓練</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 教育訓練課程滿意度調查 • 各職類人體研究教育訓練上課通過率 						
<p>受試者諮詢管理</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 受試者諮詢案件重大及非重大發生率 						
<p>受試者保護規範遵從性</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 受試者知情同意落實比例 • 受試者同意書簽署合格率 • 研究類嚴重不良事件獲知7日內通報達成率 						

72

條文I.5.C	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures so that Researchers and Research Staff may bring forward to the Organization concerns or suggestions regarding the Human Research Protection Program, including the ethics review process.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. HRPP應有與研究人員溝通管道 2. P&P應描述與HRPP溝通之過程
<p>機構擁有並遵守書面的政策和程序，使研究人員也可能提出對機構的顧慮或對人體研究保護計畫與倫理審查程序的建議。</p>	

73

項次	本院相對應作法
1	<p><u>人體研究管理政策與程序</u>： 機構設立諮詢窗口，受理受試者、研究人員等之諮詢、申訴或建議。</p>
2	<p><u>IRB SOP026「諮詢處理標準作業程序」</u>： 包含受理諮詢及諮詢案之處理</p> <p>IRB網頁及受試者同意書提供諮詢管道 專線電話：(03)319-6200 分機3703 信箱：irb1@cgmh.org.tw</p>
3	<p><u>受試者保護辦公室工作執掌暨服務計劃書</u>： 人體試驗倫理委員會為本院諮詢申訴單一窗口，若對研究有脅迫或不當影響的憂慮、建議及指控，可依申訴與諮詢管道進行申訴。</p>

74

條文I.5.D	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures for addressing allegations and findings of non-compliance with Human Research Protection Program requirements. The Organization works with the Institutional Review Board or Ethics Committee, when appropriate, to ensure that participants are protected when non-compliance occurs. Such policies and procedures include reporting these actions, when appropriate.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應有P&P規範研究不順從時仍確保受試者權益 2. P&P應包含不遵從定義、通報步驟、通報單位(中央機關、贊助商等)及違規時糾正措施
<p>機構擁有並遵循書面的政策與程序，注重在不遵從人體研究保護計畫要求的發現和指控。在適當的時候，機構與IRB或EC合作，以確保當違規發生時參與者的保護。這些政策和程序，包括提報這些行為。</p>	

75

項次	本院相對應作法
1	<p><u>人體研究管理政策與程序</u>： 主持人如發現試驗偏離、對受試者有安全疑慮或影響臨床試驗之執行時，應通知IRB。</p>
2	<p><u>IRB SOP017「研究不遵從事件處理標準作業程序」</u>： 不遵從事件之定義、通報流程、通報對象及審查流程 IRB須審查是否影響受試者權益及安全，其中包含潛在影響受試者安全或權益或增加受試者風險之事件或明確增加受試者風險和影響受試者安全</p>

76

研究不遵從名詞定義

不遵從(Non-compliance)

- 未能遵照所核准之計畫執行臨床研究，或 是執行臨床研究的過程不符合臨床試驗相關法規或本院相關規範。

輕微不遵從(Minor Noncompliance)

- 指該不遵從不至於影響受試者權益及 安全、不至於增加受試者危險或不至於影響受試者繼續參加研究之意願。

嚴重不遵從(Serious Noncompliance)

- 指該不遵從的結果增加受試者危險、 影響受試者權益及安全、可能損及研究的正確性或影響受試者繼續參加研 究之意願。

持續性不遵從(Continuing Noncompliance)

- 此種類型的 不遵 從是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其不遵從情 形會一再出現。

77

Standard I-6


The Organization has and follows written policies and procedures to ensure that research is conducted so that financial conflicts of interest are identified, managed, and minimized or eliminated.

機構擁有並遵守書面的政策和程序，以確保研究上財務利益衝突被定義、管理、最小化或混除。

78

條文I.6A	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate financial conflicts of interest of the Organization that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program.</p> <p>機構擁有並遵守書面的政策和程序來定義、管理、最小化或消除可能影響研究或受試者保護計畫誠信的機構的財務利益衝突。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 機構於管理或審查研究，當涉及人類受試者或參與者時，應確保其權利和福利，保持研究的完整性，保持HRPP信譽。 2. 繼銜或關鍵的機構領導，有時其經濟利益與組織保護受試者的義務相衝突，例如：機構或關鍵的機構領導者可能是研究贊助商或擁有贊助商之股份。但經濟利益的存在，並不一定代表機構會違背研究參與者的最大利益。機構應說明此類的利益關係於政策和程序，如何來識別，評估，管理，以盡可能的減少或消除這種利益衝突。

79

項次	本院相對應作法
<p>1</p> 	<p><u>人體研究類利益衝突管理之政策與程序、研究類利益衝突管理辦法：</u></p> <p>本院與試驗相關之醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管，因其行使之職權，有影響該研究之執行、審查、核決或監督等管理機制之可能性，故每年須申報前一年度是否持有顯著之財務利益（新台幣15萬元），及可能構成利益衝突之非財務關係。</p> <p>會計單位每年須向利益衝突審議小組(COI)提供前一年度(1/1-12/31)臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者，捐贈予本院之資料，以利審查是否有機構財務利益衝突之情形。</p> <p>產學合作中心每年須向利益衝突審議小組(COI)提報前一年度(1/1-12/31)因試驗委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者所贊助而使本院成為專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金或技術轉移等利益。此外，產學合作中心如遇因試驗委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者所贊助而使本院成為專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金或技術轉移等利益時，須立即向利益衝突審議小組提報。</p>
<p>2</p>	<p><u>IRB SOP002 委員會之組成：</u></p> <p>IRB利益衝突審查流程：利益衝突審議小組開會一次並針對可能有利益衝突之案件提出處置建議，呈報至人體試驗倫理委員會會議決議後，通知執行院區醫研部。院區醫研部將審議結果呈報該院院長，並進行後續追蹤。</p>
<p>3</p>	<p><u>研究類利益衝突管理辦法：</u></p> <p>教育訓練可採宣導手冊、教案編訂、作業公告、線上學習、課室教學等方式辦理教育訓練，且須留有記錄存查。每3年一次至少一小時</p>

80

財務利益與非財務關係申報(1/3)

財務利益：(研究類利益衝突管理辦法)

1.重大財務利益係指每年額外收入**超過15萬台幣**，包含所有**金錢所得**或任何形式的**付款**，亦包含海外相關投資、收入。申報種類如下：

- (1)禮物。
- (2)薪資、勞務報酬：顧問費、出席費、審查費、稿費。
- (3)資產所得：股票、股權、利息、或同市價的物品；或擁有受惠於研究成果的機構之資產**5%以上的股權**。
- (4)智慧財產權：專利、商標、授權合約、著作權、版權及因而衍生的權利金等。
- (5)過去一年內的贊助旅行(旅行目的、贊助機構、地點及期間)。

81

81

財務利益與非財務關係申報(2/3)

非財務關係：(研究類利益衝突管理辦法)

2.非財務利益係指人員或其關係人於本機構或其他機構之其他人事措施，包含任用、陞遷、調動、個人聲望及學術地位等。須申報非財務利益的關係如下：

- (1)師生關係(近三年參與指導論文或研究計畫之師生關係)。
- (2)行政編制隸屬同一科、部、室、系、所。
- (3)學術合作關係者(近二年發表論文或研究成果之共同作者；或審查計畫時有共同執行研究計畫)。
- (4)私交甚篤，自我認定足以影響客觀判斷者。
- (5)為試驗委託者之主管或負責人。

禁止項目：

轉介費、介紹費。本院嚴格禁止不得收受試驗委託者之轉介費或介紹費

82

財務利益與非財務關係申報(3/3)

不須申報之項目：(研究類利益衝突管理辦法)

- 1.由臨床研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行臨床研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用，如主持人費。
- 2.持有共同基金。
- 3.參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

83

利益衝突教育訓練

- 每年度舉辦教育訓練(列於GCP教育訓練之課程)
 - 104/06/02 人體試驗中之利益衝突與風險評估
 - 103/08/02 人體試驗研究送審及審查流程包含財務與非財務利益衝突申報
- 長庚學習網線上教育訓練課程：『利益衝突管理』

84

條文I.6B	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures to identify, manage, and minimize or eliminate individual financial conflicts of interest of Researchers and Research Staff that could influence the conduct of the research or the integrity of the Human Research Protection Program. The Organization works with the Institutional Review Board or Ethics Committee in ensuring that financial conflicts of interest are managed and minimized or eliminated, when appropriate.</p> <p>機構擁有並遵守書面的政策和程序來定義、管理、最小化或消除可能影響研究或受試者保護計畫誠信的研究人員個人的財務利益衝突。機構與IRB確保在適當的時候，財務利益衝突是被管理、最小化或消除的。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究人員或團隊定義為參與研究設計執行和結果分析的人員。研究團隊的利益衝突可廣義定義為當利益關係與保護受試者的權利和福利，保持研究的完整性，及堅持HRPP的信譽發生競爭的情況。 2. 一般依循法律及法規來定義，何種經濟利益關係構成利益衝突必須被披露因此會依法規不同有所差異。 3. 一個機構應有政策和程序載明管理或消除研究人員和團隊的利益衝突，符合法律，法規和規範。需載明披露的利益關係的基本元素（何類型的經濟利益，由誰通報）、如何評估、管理監督和改善執行、呈報和教育訓練。

85

項次	本院相對應作法
1 ★	<p><u>人體研究類利益衝突管理之政策與程序、研究類利益衝突管理辦法、IRBSOP計畫書送審管理006：</u></p> <p>適用於須送衛生福利部核備案件與廠商贊助之研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人、及其他負責臨床研究執行之人員，包括其配偶和未成年子女。</p> <p>研究人員(包含計畫主持人、共同/協同主持人及其他負責臨床研究相關人員)申報利益衝突的時機：a.向IRB申請新案時b.申請持續審查時c.新聘研究人員(提出臨床研究變更案)時d.計畫執行過程中獲得新的顯著財務利益及非財務利益時(應於30日內提出申報)。</p>
2	<p><u>IRB SOP002 委員會之組成：</u></p> <p>IRB利益衝突審查流程：利益衝突審議小組開會一次並針對可能有利益衝突之案件提出處置建議，呈報至人體試驗倫理委員會會議決議後，通知執行院區醫研部。院區醫研部將審議結果呈報該院院長，並進行後續追蹤</p>
3	<p><u>研究類利益衝突管理辦法：</u></p> <p>教育訓練可採宣導手冊、教案編訂、作業公告、線上學習、課室教學等方式辦理教育訓練，且須留有記錄存查。每3年一次至少一小時。</p>
4 ★	<p><u>人體研究類利益衝突管理之政策與程序：</u></p> <p>文件存檔:所有申報之資料與利益衝突審議小組之審查結果應存檔於該臨床研究完成後3年。</p>

86

研究團隊財務利益與非財務關係申報

財務利益：(IRB SOP/006)

- 研究結果可能影響報酬金額的財務上安排。例如若研究成果有利時，補償額度較高，或以廠商的股利或與產品銷售有連帶關係的權利金補償研究團隊成員。
- 在試驗期間或試驗完成一年內，除執行此一試驗或其他試驗所需費用外，收到其他顯著財務利益，例如收受價值高於新台幣150,000元的補助。
- 對試驗產品有商業利益或財務利益，例如專利，商標，版權，或授權合約。
- 在試驗期間或試驗完成後一年內，持有臨床試驗廠商之股權。例如，股票選擇權或其他沒有公開交易價格可以參考之財務利益，或任何上市公司超過1,500,000元的股權。

87

研究團隊財務利益與非財務關係申報表

非財務關係：(IRB SOP/006)

- 擔任顧問、有職務上之利益或納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。
- 有臨床試驗廠商或其附屬公司的員工、董事或負責人的配偶、父母、兄弟姊妹或親屬。

88

利益衝突教育訓練

- 每年度舉辦教育訓練(列於GCP教育訓練之課程)
 - 104/06/02 人體試驗中之利益衝突與風險評估
 - 103/08/02 人體試驗研究送審及審查流程包含財務與非財務利益衝突申報
- 長庚學習網線上教育訓練課程：『利益衝突管理』

89

Standard I-7

The Organization has and follows written policies and procedures to ensure that the use of any investigational or unlicensed test article complies with all applicable legal and regulatory requirements.

機構擁有並遵守書面的政策和程序，以確保任何研究性的或unlicensed test article符合所有適用法律及監管規定。

90

條文I.7A	條文重點
<p>When research involves investigational or unlicensed test articles, the Organization confirms that the test articles have appropriate regulatory approval or meet exemptions for such approval.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本點適用於一個機構進行研究或IRB負審理的案件使用之試驗用新器材/新藥品，符合國家監管機構定義。 2. (例如：美國U.S. FDA的要求，當試驗涉及使用「試驗用新藥」(investigational new drug, IND)應申請進入人體臨床試驗階段(IND; Investigational New Drug)。除非該研究符合法律中對IND的五個排除條件之一。(臨床試驗新器材亦相同，稱為IDE) 3. 當研究涉及試驗用新藥品或設備(IND或IDE)，機構應評估IND或IDE的號碼是有效的，且與試驗名稱相同，不可比對贊助商提供之廣告單，因為同一試驗用新藥品或器材可能涉及多件臨床試驗。
<p>當研究涉及研究性或unlicensed test article，機構確認test article有相應的監管機構核准，或符合豁免的核准。</p>	

91

項次	本院相對應作法
1	<p><u>IRB SOP 006計畫書送審管理：</u> 主持人送件新申請案件時，檢附之「其他」文件如衛生福利部之「藥品臨床試驗申請書」、「臨床試驗計畫內容摘要」、「藥商執照影本」等(平行送衛生福利部審查本項非必要)。</p>
2	<p><u>廠商贊助計畫作業準則、廠商贊助研究人體試驗計劃合約及案號審理辦事細則：</u> 如為醫療法所稱之人體試驗案，贊助廠商需在與本院簽署之合約用印前，應檢附衛福部核准函影本。</p>
3	<p><u>臨床試驗查核-臨床試驗主持人及試驗機構查核紀錄表、IRB SOP 020：</u> 於IRB及院區實地稽核時，確認計畫書及衛福部核准文件(含初始及歷次變更)</p>

92

條文I.7B	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures to ensure that the handling of investigational or unlicensed test articles conforms to legal and regulatory requirements.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 機構應當說明如何管理這些試驗新藥品/新器材的使用，它們僅能用於核准的計劃使用範圍和合格的研究團隊操作。組織可能的管理作法為： <ol style="list-style-type: none"> A. 詳細的審查計畫，包含確保試驗藥品/器材的品質、團隊的知能及遵循計畫書。 B. 組織的特殊管理。例如，組織有臨床試驗藥局，並確保僅能批准使用在該試驗之受試者。 2. 試驗用新藥品/新器材的控管程序，應適用於所有使用/設置情況，如住院，門診，現場和非現場設置。
<p>機構擁有並遵守書面政策和程序，以確保研究性或unlicensed test article處理是符合法律法規的要求。</p>	

93

	本院相對應作法
1	<p>臨床試驗藥品管理政策[林口、桃園、基隆]、人體試驗管理辦法5.1-5.5：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗藥品之處方開立權限僅限於該臨床試驗之計畫主持人、協同主持人。 2. 試驗主持人應確保試驗藥品僅用於核准的人體試驗計畫，不得將藥品供應給非受試驗者。(HIS-臨床試驗執行管控作業) 3. 臨床試驗藥品應存放於藥局，如有特殊狀況需以個案簽呈呈報，人體試驗倫理委員會核准後始得由主持人自行管理。 4. 臨床試驗藥品管理，必須由接受過人體試驗(GCP)與各個試驗相關訓練之專責藥師執行。(一年4小時) 5. 臨床試驗藥品試驗期間之儲存，有溫溼度監控與紀錄，且存放於上鎖專用藥櫃，房間有門禁管制，藥櫃鑰匙由專責藥師保管 6. 臨床試驗藥品之收受與調劑，皆需有完整藥品流通紀錄與藥品調配紀錄。 7. 受試者未用完之退藥、藥品過期或試驗結束未使用之試驗藥品，一律由試驗委託者取回處理。

94

臨床試驗執行管控- 受試者資料及同意書上傳

查詢 清除 離開 刪除 存檔 新增 列印清單 收錄個案表 刪除案號 藥品開立驗證 藥品覆核 覆核撤銷 前一頁 下一頁

FG51IRB03 版本 1030616-01 臨床試驗執行管控作業(1)

查詢輸入
IRB案號
醫師代號
主持人ID
計畫編號

IRB案號
醫師代號
主持人ID
主持人
計畫編號

試驗主題
試驗起日
試驗迄日
執行院區建檔

病歷號
ID
姓名
生日
性別

受試者號
縮寫
納入日期
日期格式：西元YYYYMM

收錄異動
退出日期
退出原因

狀況
受試者抱 怨

治療方法

建入主持人及協同主持人之名單

病歷號碼	姓名	受試者編號	納入日期	退出日期	同意書上傳
					<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 簽名頁 簽名頁 </div>
					<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 簽名頁 簽名頁 </div>
					<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 簽名頁 簽名頁 </div>
					<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 簽名頁 簽名頁 </div>

完整版

95

填完IRB案號,系統自動帶出計畫相關資訊,依序填寫其他項目。

上傳完整之同意書,以及每一位受試者同意書之簽名頁。

臨床試驗執行管控-受試者資料及同意書上傳

查詢 清除 離開 刪除 存檔 新增 列印清單 收錄個案表 刪除案號 藥品開立驗證 藥品覆核 覆核撤銷 前一頁 下一頁

臨床試驗藥品

試驗藥品編號	試驗藥品名稱	開始時間	結束時間	已覆核	覆核撤銷

可能抵觸藥品

試驗藥品編號	抵觸藥品編號	抵觸藥品名稱

96

輸入試驗用藥及禁用藥物經過藥師覆核後才能至臨床試驗藥局領取試驗用藥

本院相對應作法	
2	<p><u>臨床試驗用醫療器材管理作業要點：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1.已規範臨床試驗所需使用醫療器材之材料編號編審、繳庫、領料、交運、儲存與查核作業之規定。 2.需於臨床試驗計畫核准執行後才可進行後續作業，主持人提出材料編號申請後，由供應處材料編號編審專人審查編訂材料編號。 3.留有繳庫、領料及交運作業之紀錄，依計畫別留置於資材專案專檔列管備查，永久保存。 4.已上市之儀器（本國已上市且有合格醫療器材許可證明），依「固定資產管理準則」辦理，如為未上市之儀器，不納入固定資產，仍需輸入HIS系統進行繳庫、領料、交運等，並提出廠商維修保養計劃或合約。 5.儲存：資材提供標示「臨床試驗用醫療器材」儲存區或料架以室溫或冷藏4°C以上儲存為原則，特殊儲存材料如超低溫冷凍與放射性管制材料則以直卸現場辦理。有溫濕度監控紀錄及24小時空調，並使用緊急電源。

97

條文I.7C	條文重點
<p>The Organization has and follows written policies and procedures for compliance with legal and regulatory requirements governing emergency use of an investigational or unlicensed test article.</p> <p>機構擁有並遵守符合法律和法規要求的書面政策與程序，用以監管應急使用研究性或unlicensed test article。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗用新藥品/新器材應急使用，指的是在為及生命且目前無臨床標準治療可進行時，能在來不及取得IRB審查通過前，就開始執行收案的情況。(美國FDA允許，台灣不行) 2. 仍需要收案前簽同意書，除非有特別列出哪些情況不需事前簽署。 3. 團隊人須通報給組織，組織後續評估其應急使用之合適性，並進行後續監控。 4. 團隊也應在收案5天內通報IRB，IRB亦審查其通報內容是否合乎應急使用之法律規範、受試者同意書之簽署是否合理。 <p>*本條文台灣不適用</p>

98

項次	本院相對應作法
1	<p><u>人體試驗作業管理辦法</u>：</p> <p>所有人體試驗需經本院IRB及衛福部核准後，始可為之。</p> <p>人體研究案件，需經本院IRB核准後，始可為之。</p>

99

I-7C

Standard I-8

The Organization works with public, industry, and private Sponsors to apply the requirements of the Human Research Protection Program to all participants.

機構與公眾、廠商和私人贊助者共同推動受試者保護計劃的要求於所有的參與者。

100

條文I.8.A	條文重點
<p>The Organization has a written agreement with the Sponsor that addresses medical care for research participants with a research-related injury, when appropriate.</p>	<p>1.在研究開始前需約定哪些研究相關之傷害將受到醫療照護，並告知參與者。 2.需要經由評估研究對傷害的風險，決定是否需要醫療照護。</p>
<p>機構和贊助者要有一個書面的協議，注重在受試者產生研究相關傷害的醫療照護。</p>	

101

項次	本院相對應作法
1	<p><u>與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序：</u> 約定臨床試驗委託者得為受試者投保責任保險及須聲明負擔因依研究計畫造成損害的責任，當試驗產生傷害時試驗委託者應載明其醫療安排，包含但不限於醫療提供者及支付費用者。</p>
2	設有合約審查項目表
3	設有中、英文合約範本
4	<p>因為不是每種研究案都需要提供研究相關醫療照護，本院設有醫療專業審查評估是否需要有此補償，以減少合約簽署的爭議。</p>

102

合約中文審查表

三、請於合約內容項目表自我申報：⁴⁾

合約內容項目 ⁴⁾	送件者 ⁴⁾			醫研部審查 ⁴⁾			
	頁數 ⁴⁾	條文 ⁴⁾	送件 確認 ⁴⁾	收件 確認 ⁴⁾	符 合 ⁴⁾	不 符 合 ⁴⁾	備 註 ⁴⁾
1.載明的試驗計畫名稱，與 IRB 核准函相同。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.載明的主持人姓名，與 IRB 核准函相同。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.研究護師或助理係由本院臨床試驗中心所提供。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.本藥屬觀察性、非介入性、病歷回溯或問卷調查等類型之試驗。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.本試驗未蒐集檢體(或已於試驗計畫書中約定處理方式)。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.本試驗無需經衛福部核准。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.本試驗未委任 CRO 執行。 ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.載明受試者保護條例(醫療專家審查)： ⁴⁾							
(1)如臨床試驗有造成受試者傷害之虞者，試驗委託者應於試驗前通知或請醫務安插，包含醫療提供者及支付費用者；如依本研究訂臨床試驗計畫而發生不良事件或造成受試者之損害，應由試驗機構提供專業醫療照護及包括醫療費用由(有贊助廠商：試驗委託者)(無贊助廠商：試驗機構及試驗主持人)負擔。(AAHRPP 1.8 A) ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2)如試驗委託者執行臨床試驗之安全監測，發現對受試者有安全疑慮及影響臨床試驗之執行時，應立即通報本院 IRB 及主持人。(AAHRPP 1.8 B) ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3)試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告本院 IRB 及主持人，緊急的報告必須在十個工作日內提供；例行報告必須在 30 個工作日內提交。(AAHRPP 1.8 C) ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4)於臨床試驗結束後 2 年內，如發現非預期且直接影響受試者安全之疑慮，試驗委託者應以公函通知本院 IRB 及主持人，以利通知受試者。(AAHRPP 1.8 E) ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5)如試驗委託者有授權其他臨床研究機構(CRO)執行本臨床試驗，或試驗委託者被授權執行本臨床試驗，試驗委託者應檢附授權 CRO 之授權書，關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。(JCIA HRP3.1) ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(6)試驗委託者確保研究數據之可靠性和有效性及其結果與報告準確的統計、符合倫理與無偏見的。(JCIA HRP3) ⁴⁾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

103

合約英文審查表

Please declare yourself within the Contractual Provision Items:⁴⁾

Contractual Provisions.	Deliverer.			Examined by the Health Medical Research Department.			
	Page.	Article.	Delivery Notice.	Receipt Notice.	Conformity.	Inconformity.	Comments.
1. Specify the name of the experiment plan, which should be the same as that in the IRB Approval Letter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Specify the name of the investigator, which should be the same as that in the IRB Approval Letter.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Nurse practitioner or assistants have been provided by the Hospital's Clinical Trial Service Center.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. This project is an observational experiment, instead of an interventional one, and uses such experiment types as medical record retrospect, questionnaire surveys, etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. This experiment has not collected any biological samples (or already has agreed to a treatment method in the Experiment Plan).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. This experiment does not need approval from the Ministry of Health and Welfare.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. This experiment has not appointed CRO for implementation.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

104

條文I.8.B.	條文重點
<p>In studies where Sponsors conduct research site monitoring visits or conduct monitoring activities remotely, the Organization has a written agreement with the Sponsor that the Sponsor promptly reports to the Organization findings that could affect the safety of participants or influence the conduct of the study.</p>	<p>1. 監測(monitor)是針對研究執行的過程，若廠商沒有監測(monitor)的責任，此條文不適用。 2. 廠商或其代理人將監測報告(monitor report)有關於影響受試者安全或影響研究執行之嚴重、持續的不遵從事件的發現結果報告，提供予機構。</p>
<p>機構和贊助者要有一個書面的協議提到當贊助者執行現場監測訪查或遠端監控時發現可能影響受試者安全或研究執行的發現時，應及時提報予機構。</p>	
105	

項次	本院相對應作法
1	<p><u>與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序：</u> 約定試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告給主持人，如發現對受試者有安全疑慮或影響臨床試驗之執行時，依人體試驗倫理委員會之規定應立即通報人體試驗倫理委員會。</p>
2	設有合約審查項目表
3	設有中、英文合約範本
4	<p>因為不是每種研究案廠商都有監測的責任，故當廠商表示其不負有監測(monitor)責任時，本院設有醫療專業審查評估是否需要提供監測報告予本院，以減少合約簽署的爭議。</p>
106	

條文I.8.C	條文重點
<p>When the Sponsor has the responsibility to conduct data and safety monitoring, the Organization has a written agreement with the Sponsor that addresses provisions for monitoring the data to ensure the safety of participants and for providing data and safety monitoring reports to the Organization.</p>	<p>1. IRB有責任確保數據與安全性監測(DSMB)的結果來決定研究是否可以繼續核准執行。 2. 廠商若有責任執行數據與安全性監測，合約要規定提供數據與安全性監測計畫(DSMP)給機構或PI或IRB。 3. 合約明確訂定常規或緊急的報告繳交時間。 5. 建議數據和安全監測報告應至少每年提供。</p>
<p>機構和贊助者要有一個書面的協議提到當贊助者有責任進行數據和安全監測時，並規定提供數據與安全監測報告予機構以確保受試者的安全。</p>	

107

項次	本院相對應作法
1	<p><u>與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序：</u> 約定試驗委託者或其代理人負責臨床試驗之資料與安全監測時，應提供安全監測報告給主持人，如發現對受試者有安全疑慮或影響臨床試驗之執行時，依人體試驗倫理委員會之規定應立即通報人體試驗倫理委員會。</p>
2	<p>因為不是每種研究案都需要設立DSMP或DSMB來蒐及數據，當廠商表示其不需要設立時，本院設有醫療專業審查評估是否需要提供緊急報告時程、例行報告繳交時程等資訊予本院，以減少合約簽署的爭議。</p>
3	<p><u>IRB SOP 006 計畫書送審管理：</u> 「多國多中心、計劃主持人、廠商自行評估風險利益後，主動提出 DSMP 之案件」，並經IRB審查。</p>
4	<p><u>IRB SOP19:嚴重不良事件暨安全性報告及非預期問題通報標準作業程序：</u> I當發生非預期問題主持人獲知非預期問題後，應於獲知後 15 日內檢附其相關通報資料通報IRB。若由試驗贊助廠商獲知之非預期問題，應於獲知後 30 日內檢附其相關通報資料通報主持人及IRB。</p>

108

條文I.8.D	條文重點
<p>Before initiating research, the Organization has a written agreement with the Sponsor about plans for disseminating findings from the research and the roles that Researchers and Sponsors will play in the publication or disclosure of results.</p>	<p>1.機構有政策關於廠商贊助研究結果的出版、揭露標準，廠商應依循此政策與程序執行。</p>
<p>在發起研究前，機構和贊助者需簽訂書面協議，以針對研究發表或揭露研究成果上研究人員與贊助者所扮演的角色。</p>	

109

項次	本院相對應作法
1	<p><u>與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序：</u> 約定對於研究發現的宣傳計畫，研究人員與贊助者於成果發表或公開中所扮演的角色需與本院進行協議。</p>
2	設有合約審查項目表
3	設有中、英文合約範本

110

條文I.8.E	條文重點
<p>When participant safety could be directly affected by study results after the study has ended, the Organization has a written agreement with the Sponsor that the Researcher or Organization will be notified of the results in order to consider informing participants.</p> <p>機構和贊助者書面的協議關於在試驗結束後，受試者因接受研究而造成安全相關問題，機構和研究人員應告知受試者們。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究結束的發現，直接影響過去參加者的安全且由研究設計、收集時所未預料的。 2. 過去的參加者需被告知新的研究發現。 3. 機構之政策與程序約定合約描述後續當研究發現直接影響參加者時，與研究者或組織的溝通步驟。 4. 機構之政策與程序約定合約內容包括結案後廠商與機構的溝通時間(例如2年)。

111

項次	本院相對應作法
1	<p><u>與院外合作研究機構進行人體研究之政策與程序：</u></p> <p>約定於臨床試驗結束後兩年內，如發現試驗結果且直接影響受試者安全之問題，試驗委託者應通知計畫主持人及人體試驗倫理委員會。</p>
2	設有合約審查項目表
3	設有中、英文合約範本
4	<p>當臨床試驗結束後兩年內，發現試驗結果且直接影響受試者安全之問題，試驗委託者通知計畫主持人及人體試驗倫理委員會，IRB將依據非預期問題之審查程序進行審查。</p>

112