



人類研究保護計畫 研究人員教育訓練課程

中國醫藥大學 醫學系社會醫學科 專案助理教授
中國醫藥大學附設醫院 受試者保護中心 執行秘書
黃漢忠博士
2020. 07. 29

研究人員教育訓練課程大綱

- 簡介AAHRPP 認證
- 人類研究保護計畫管轄範圍
- 執行計畫前必須完成項目
- 研究倫理委員會審查
- 藥品臨床試驗 (IND) 審查
- 執行計畫期間須注意事項

簡介AAHRPP 認證

AAHRPP 認證簡介



AAHRPP: Association for the Accreditation of Human Research Protection Program

[Learn >](#)

[Apply >](#)

[Connect >](#)

[Grow >](#)

Site Search



About AAHRPP

Considering Accreditation

- [Value of Accreditation](#)
- [How to Apply](#)
- [Application and Annual Fees](#)
- [Eligibility](#)

The Value of AAHRPP Accreditation



The primary purpose of AAHRPP accreditation is to strengthen protections for research participants. Each accreditation advances that objective and helps build public trust and confidence in research.

The benefits of AAHRPP's comprehensive approach extend beyond participants to the research

The primary purpose of AAHRPP accreditation is to strengthen protections for research participants. Each accreditation advances that objective and helps build public trust and confidence in research.

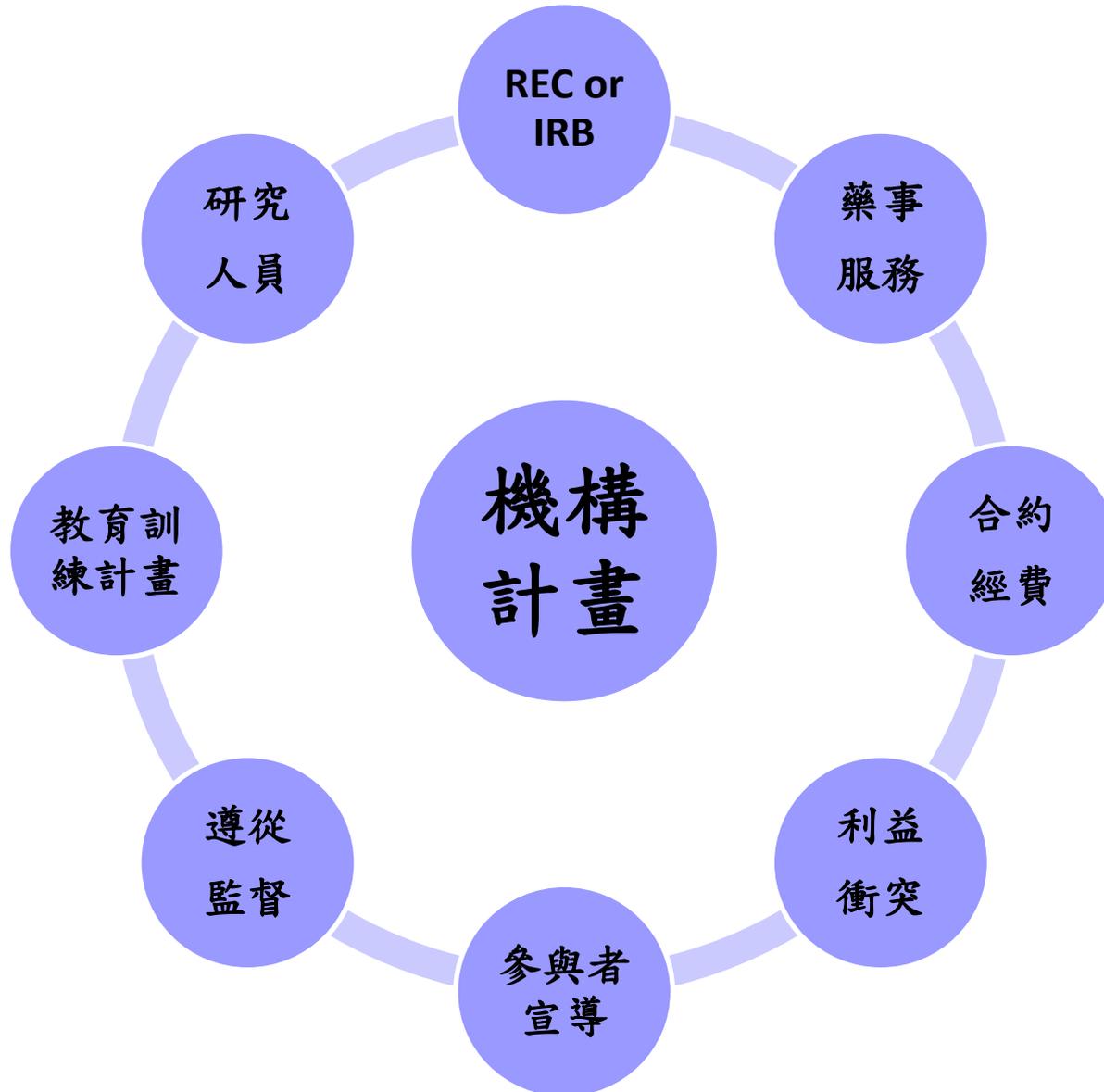
For Sponsors

Find an Accredited Organization

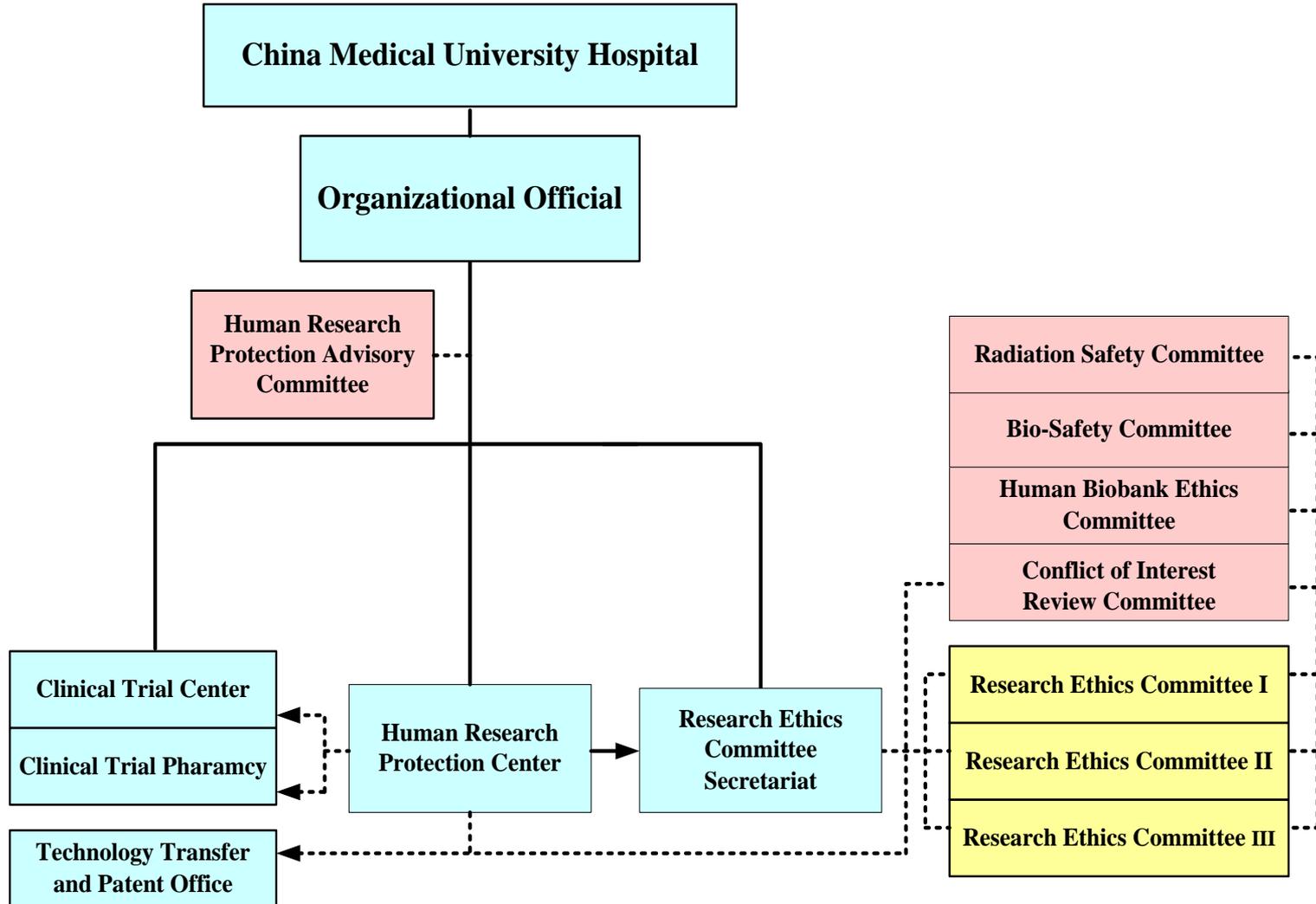
than 60 percent of U.S. research-intensive universities and 65 percent of U.S. medical schools are either AAHRPP accredited or have begun the accreditation process. Increasingly, organizations that have not earned AAHRPP accreditation are being asked, "Why not?"

- **Play a leadership role in collaborative efforts.** AAHRPP accreditation instills trust among research partners and, therefore, is becoming a requirement for collaboration. AAHRPP-accredited organizations often insist that accreditation status be a determining factor in decisions on external IRB review

人類研究保護計畫(HRPP)



本院人類研究保護計畫架構圖



Accredited Organizations

All listed Organizations are in good standing and are currently accredited.

AAHRPP publishes the names of Organizations that receive Full or Qualified Accreditation, the date of initial accreditation, the type of organization, and the category of accreditation. For each accredited Organization, a contact name and email address are provided. Listed under some names are additional organizations that are accredited because they are part of the accredited Organization's Human Research Protection Program.

Because the accreditation process is confidential, AAHRPP does not release information about applicants that are in the process of seeking accreditation or those that have been placed in the Accreditation-Pending, Reaccreditation-Pending, Probation, Accreditation Revoked or Accreditation Withheld categories.

You may search by organization name, city, state, or date of initial accreditation.

Search: ×

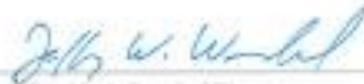
Name	Initial Accred. Date	Type	City	State	Country	Accreditation Status
Chang Gung Medical Foundation	12/18/2017	Hospital	Taoyuan City	null	Taiwan	Full Accreditation
Changhua Christian Hospital	3/16/2015	Hospital	Changhua City	null	Taiwan	Full Accreditation
Chi Mei Medical Center	3/20/2017	Hospital	Tainan	null	Taiwan	Full Accreditation
China Medical University Hospital	12/18/2014	Hospital	Taichung	null	Taiwan	Full Accreditation



This certifies that

China Medical University Hospital

**has earned
Full Accreditation**



President, Board of Directors

12/18/2017

Date

12/18/2014

Date Initially Accredited



AAHRPP認證標準

Domain I: 機構

8個大項，24個子項

Domain II: 研究倫理委員會

5個大項，25個子項

Domain III: 研究者和研究人員

2個大項，11個子項

Domain I: 機構

I-1	機構有一套有系統和全面性的人類研究保護計畫(HRPP)保護所有研究參與者。機構內的所有人員皆知悉並遵守HRPP的所有政策和程序。	I-5	機構在必要時評量並改善遵守機構政策、程序和適用的法律、規範、守則或指引之情況，亦評量並改善HRPP的品質、效率和效力。
I-2	機構確保HRPP有足夠資源，保護機構所進行或監督的研究活動中的受試者之權利和福祉。	I-6	機構已有並遵守書面的政策和程序，以確保在進行研究時，財務上的利益衝突已被辨識、處理、減到最少或被消除。
I-3	機構的跨國研究活動，與其HRPP所制定的倫理原則相一致，而且其對受試者保護的等級，與在機構主要所在地所進行的研究相同，但亦遵從當地法律並考量到當地文化特性。	I-7	機構已有並遵守書面的政策和程序，以確保任何試驗中或未取得許可證的物品遵守所有適用的法律和規定之要求。
I-4	機構回應研究參與者所關注的事項。	I-8	機構與公眾、廠商和私人贊助單位共同作業，將HRPP的要求應用到所有受試者。

Domain II: 研究倫理委員會

II-1	研究倫理審查會的 架構和組成 適合於其審查的研究之數量和性質，而且是依據適用的法律、條例、守則和指引所建置。	II-4	研究倫理審查會為易受強制或不當影響且參與研究的人士提供額外的保護。
II-2	研究倫理審查會 評量 每個研究計畫以確保對參與者的保護。	II-5	研究倫理審查會 保存其活動檔案 。
II-3	研究倫理審查會根據適用的法律、條例、守則和指引之判準， 核准 每一個研究計畫。		

Domain III: 研究者和研究人員

III-1	除了遵守適用的法律和規範，研究人員遵守其學科所適用的倫理原則和標準。在設計和進行研究時，研究人員以保護受試者的權利和福祉為首要關注的事項。	III-2	研究人員符合進行研究之各項要求並且遵守所有適用的法律、條例、守則和指引、機構內保護受試者的政策和程序，以及研究倫理委員會之決議。
III.1.A	研究人員知道 人類研究保護計畫的管轄範圍	III.2.A	研究人員瞭解 保護受試者相關規範
III.1.B	研究人員申報 利益衝突	III.2.B	研究人員確實 監督試驗的執行
III.1.C	研究 設計完善 ，力求降低風險	III.2.C	研究人員 遵守計畫書、相關規範及研究倫理委員會之決議
III.1.D	研究人員確保有 充足的資源 保護受試者	III.2.D	研究人員遵守 通報義務
III.1.E	研究人員以 公平和公正的方式 招募受試者		
III.1.F	研究人員依據規範執行 知情同意 並將過程紀錄於病歷中		
III.1.G	研究人員提供 受試者諮詢管道		

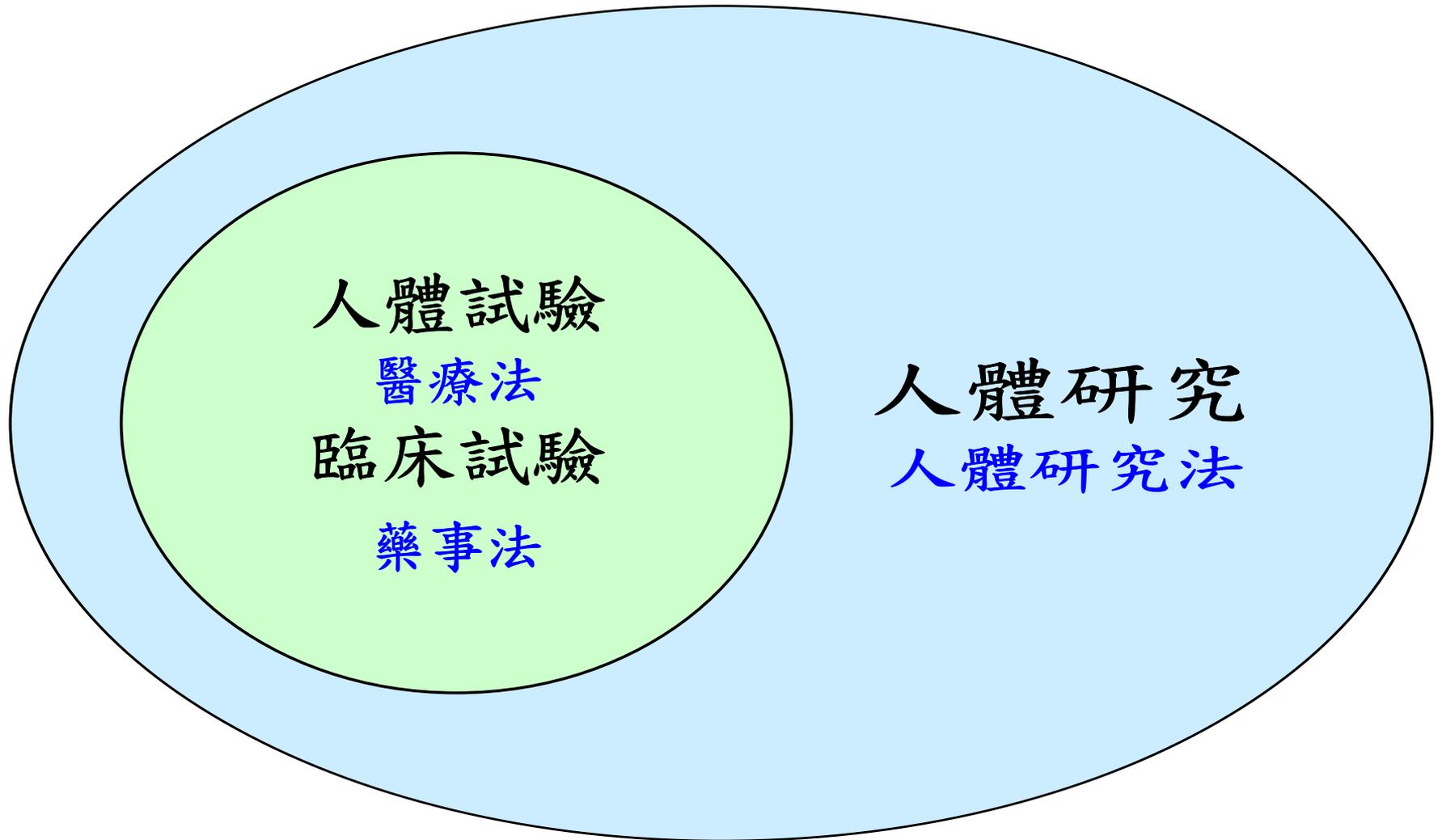
人類研究保護計畫管轄範圍 — 人體研究

您正在進行「人體研究」嗎？

- 是。須遵守本院保護受試者的規章，受研究倫理委員會及受試者保護中心管轄。
- 人體研究的定義----大原則：

<p>人體 Human</p>	<p>研究 Research</p>
<p>人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等資訊</p>	<p>以系統性研究方法進行的知識探索活動</p>
<p>有疑義時，由<u>受試者保護中心</u>認定</p>	

人體研究、人體試驗、臨床試驗



「人體研究」=「臨床試驗」嗎？ 為何許多名詞？定義相同嗎？

■ 名詞與定義：

- 人體研究：研究人員以系統性研究方法，取得受試者之個人資料或研究所需之資料，已獲得科學知識之過程。
- 人體研究法：「人體研究」（最廣）
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
- 醫療法：「人體試驗」
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
- 藥事法：「臨床試驗」

Q1. 本院哪些活動可能不受人類研究保護計畫管轄？

1. **品質改善活動**：例如為了改善臨床照護、病人安全或醫療照護運作，系統性蒐集相關資料但非供研究使用的活動
2. **非用於研究的個案報告**：例如在臨床照護過程中取得的經驗和觀察、且研究倫理委員會不需藉以作為判定研究計畫核可依據之個案報告
3. **課程評量**：於一般教學環境中進行且非用於研究之課程評量活動
4. **監測活動**：例如為了公共衛生目的，蒐集監測傳染病資訊的活動

Q2. 下列行為是否為人體研究? 是否需經研究倫理委員會審核?

- 於期刊投稿Case report (?)
- Animal studies (N)
- 進行Chart review的研究(Y)
- 蒐集肺癌病人的檢體，以備未來研究用(Y)
- 蒐集多年來接受手術的病人資料
 - 以便門診追蹤參考(N)
 - 兼做為尋找未來研究題材使用(Y)

研究倫理相關法規

■ 國外規範

- 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)
- 貝爾蒙特報告(The Belmont Report)
- ICH GCP E6

■ 國內法規

- 醫療法
- 藥事法
- 人體研究法
- 人體試驗管理辦法
- 藥品優良臨床試驗準則
- 人體研究倫理政策指引
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
- 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

研究倫理相關法規

■ 國內法規

- 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍
- 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍
- 藥品臨床試驗申請須知
- 新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範
- 個人資料保護法
- 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則
- 臨床試驗受試者招募原則
- 研究用人體檢體採集與使用注意事項
- 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
- 體細胞治療人體試驗申請與操作規範
- 基因治療人體試驗申請與操作規範
- 人體生物資料庫管理條例

其他臨床試驗相關基準

- 藥品生體可用率及生體相等性試驗基準
- 銜接性試驗基準
- 腎功能不全病患之藥動學試驗基準
- 小兒族群的藥動學試驗基準
- 年老病患的藥品臨床試驗基準
- 肝功能不全病患的藥動學試驗基準
- 癌症治療藥品臨床試驗基準
- 感染症治療藥品臨床試驗基準
- 內分泌及新陳代謝治療藥品臨床試驗基準
- 植物抽取新藥臨床試驗基準
- 核醫放射性藥品臨床試驗基準
- 心血管治療藥品臨床試驗基準



執行計畫前必須完成項目

重要

執行計畫前必須完成項目

- 評估有必要的資源保護受試者
- 計畫主持人/相關人員符合資格和完成所需教育訓練
- 送交研究倫理委員會審查：在本院執行之所有人體研究計畫，須經研究倫理委員會審查通過方可執行
- 向研究倫理委員會申報顯著財務利益及可能造成利益衝突的非財務關係
- 新藥品臨床試驗：衛生福利部食品藥物管理署藥品臨床試驗 (IND) 審查通過

計畫執行前必要資源評估

- 計畫主持人有足夠時間執行和完成研究計畫
- 有足夠數目且合資格的研究人員
- 有足夠的研究設備
- 從要研究的群體中可招募到達至必要數目的受試者
- 受試者因參與研究所需要的醫療、心理和社會資源
- 確保研究團隊所有成員已充分告知研究計畫內容及他們在計畫中擔任的職責與任務之程序



計畫主持人/相關人員 資格及應受教育訓練

資格及應受教育訓練

- 人體試驗管理辦法第二條所規定之新藥品、新醫療器材、新醫療技術臨床試驗
 - 計畫主持人
 - 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
 - 最近 6 年曾受臨床試驗相關訓練 30 小時以上；體細胞或基因治療臨床試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練
 - 最近 6 年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上
 - 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
 - 共同/協同主持人
 - 最近 3 年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上
 - 研究人員
 - 最近 3 年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上

資格及應受教育訓練

- **非人體試驗管理辦法**第二條所規定之**藥品研究**
 - **計畫主持人**
 - 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
 - **最近3年**曾受臨床試驗相關訓練**9**小時以上
 - **共同/協同主持人**
 - **最近3年**曾受臨床試驗相關訓練**6**小時以上
 - **研究人員**
 - **最近3年**曾受臨床試驗相關訓練**6**小時以上

資格及應受教育訓練

■ 其他研究

□ 計畫主持人

- 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
- 放射科、藥劑部、檢驗科等臨床醫療科組長以上，或具碩士以上學位者
- 醫療相關行政及研究單位，具專員或具碩士以上學位者

● 護理研究

– 副護理長（含）以上職務

– 具碩士學歷（含）以上

– 具N3證書且為大學（含）以上學歷者

● 學生論文：試驗主持人應為其指導教授，學生列為研究人員

● 上述條件擇一，且最近 3 年曾受臨床試驗相關訓練 9 小時以上

□ 共同/協同主持人

● 最近 3 年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上

□ 研究人員

● 最近 3 年曾受臨床試驗相關訓練 6 小時以上



研究倫理委員會審查

研究倫理委員會審查項目

- 計畫設計與執行方面
- 潛在受試者之招募方面
- 受試者之照護方面
- 受試者資料機密性及隱私保護方面
- 對易受傷害族群的保護
- 受試者知情同意方面
- 有關社區研究的審查項目

審查項目：計畫設計與執行方面 (1)

- 於本院執行之適當性，包括其醫事人員、設施、試驗用藥品/醫療器材之管理及處理緊急狀況之能力
- 計畫主持人的資格及經驗之適當性
- 研究團隊成員的資格及經驗之適當性
- 研究設計與目的之合理關聯性、研究方法、統計方法之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性
- 預期風險與預期效益相較之合理性（包括研究對受試者所造成的風險相較與對他們所產生的利益之合理性，以及研究預期可能產生的知識之重要性）
- 選擇對照組之合理性
- 受試者提前退出研究之條件
- 暫停或中止全部研究的條件

審查項目：計畫設計與執行方面 (2)

- **監測與稽核** 研究進行之規定是否充足
- **DSMP/DSMB**
- 預期研究結果的實用性
- **受試者組織、血液、影像資料**送出試驗機構至國內、外且存放及使用之安全機制
- **研究結果**之報告或發表方式
- 受試者接受**輻射暴露**之適當性
- **人體檢體採集**之適當性
- 計畫是否涉及**基因重組**或操作**具有生物危險性之微生物** (第1-4級危險群)

審查項目：潛在受試者之招募方面

- 潛在受試者所存在之**母群體特性**（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）
- 受試者**預定招募人數**
- 受試者**納入條件**
- 受試者**排除條件**
- 每位受試者預期之**試驗期限**或**追蹤期間**之適當性
- **受試者型態**
- **招募受試者方式**之適當性
- 最初接觸與招募進行方式（**是否為自願非強迫參與**）
- 將全部**資訊傳達**予潛在受試者之方式
- 受試者在決定是否參與研究時，**減少其受到脅迫或干預的方式**

臨床試驗受試者招募原則

- 臨床試驗受試者招募廣告不得於國中以下校園內刊登
- 招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登
- 招募廣告得下載下列內容：
 - 試驗主持人姓名及地址
 - 試驗機構名稱及地址
 - 試驗目的或試驗概況
 - 主要納入及排除條件
 - 試驗之預期效益
 - 受試者應配合事項
 - 試驗聯絡人及聯絡方式

臨床試驗受試者招募原則

- 招募廣告**不得**有下列內容或類似涵意之文字：
 - 宣稱或暗示試驗藥品為**安全、有效或可治癒疾病**
 - 宣稱或暗示試驗藥品**優於或相似於現行之藥物或治療**
 - 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而**未提及該研究屬試驗性質**
 - 強調受試者將可獲得**免費醫療或費用補助**
 - 強調臨床試驗**已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准**
 - 使用**名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅**等文字
 - 使用含有**強制、引誘或鼓勵性質**之圖表、圖片或符號
 - 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容

審查項目：受試者照護方面

- 對受試者**心理**及**社會層面**之支持
- 為研究目的而**取消**或**暫停**常規治療之**合理性**
- 研究期間及研究後，提供受試者之**醫療照護**
- 研究過程中，受試者**自願退出**時，將採取之步驟
- 研究產品**延長使用**、**緊急使用**及**恩慈使用**之標準
- 計畫結束後，提供受試者**繼續取得研究產品**之規劃
- 參加研究對受試者**財務狀況**之可能影響
- 受試者之**補助**及**補償**（提供參與研究誘因之適當性）
- 受試者因參與研究而**受傷**、**殘障**或**死亡**時之**補償**與**治療**
- **賠償**及**保險**之安排

對提供給受試者報酬的規範

- 給受試者的報酬金額、方式與時程，不可對受試者造成脅迫或不當影響，且須在受試者同意書中載明
- 給受試者的報酬必須隨著研究的進行分段給付，不可以在完成全部研究之後才給付。無論受試者為主動或被動退出研究案，仍應按比例給予報酬
- 為完成所有研究相關程序而支付之報酬或補償金，必須為合理金額，且不得過高，致使不當影響原本要退出之受試者繼續參加之意願
- 給受試者之報酬，必須依據研究複雜性、將執行之研究程序與次數、所需時間與造成受試者之不便而定
- 禁止向任何人士或單位提供轉介費，以促使受試者轉院
- 禁止向受試者提供獎金，以加快受試者接受招募的時間或比率

審查項目：資料機密性及隱私保護

- **隱私**：是指受試者有權利控制提供其個人資料的時間、場所、所提供資料的性質及範圍，以及有可能接觸這些資料的人士
- **保密**：是指維持研究者與受試者之間有關如何處理、取用及散播可辨識受試者身份的個人資料之協議
- **審查重點**
 - 維護資料機密性的方法？記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人
 - 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施

那些人為易受傷害族群？

- 懷孕婦女及胎兒
- 生存力不明或無法存活之新生兒
- 未成年人(無行為能力或限制行為能力)
- 無法行使同意的成人(受監護宣告或受輔助宣告)
- 學生與員工
- 受刑人
- 原住民族
- 其他(例如重症末期病患、軍人)

審查項目：易受傷害族群

■ 一般原則

- 為回答研究問題，有**必要**納入易受傷害族群為受試者
- 個別受試者可直接因為本研究而**受惠**，或本研究對於了解或改善受試者的疾患或病況可以提供整體性知識
- 計畫書包含了保護受試者權利與福祉的**額外措施**
- 研究過程**不會強迫**或**脅迫**受試者必須參與
- 以**淺顯易懂用語**提供受試者研究相關資訊

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：懷孕婦女及胎兒

- 已進行**臨床前試驗**（含懷孕動物試驗）及**臨床試驗**（含未懷孕女性的試驗），且有資料可以評估對孕婦和胎兒的潛在風險
- 研究符合下列其中一點：
 - 研究雖對胎兒有風險，但對婦女或胎兒的**直接益處大於風險**
 - 研究對胎兒的**風險極低**，且該研究之目的為帶來重要且**無法以其他方式獲得的生物醫學知識**
- 達成研究目的的過程中，所有**風險發生的可能性已降到最低**
- **不會**以金錢或其他方式**鼓勵受試者終止懷孕**
- 與研究相關的人員**不可參與決定受試者是否需終止懷孕**以及其進行時機、方法與程序

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：生存力不明之新生兒

- 已進行**臨床前期試驗**與**相關臨床試驗**，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險
- 與研究相關的人員**不得參與決定**是否繼續維持新生兒的生命
- 研究符合下列其中一項：
 - 該研究預期**可提高新生兒的存活率**，且達成此目標過程中，所有相關**風險已降到最低**
 - 該研究目的為帶來重要且**無法使用其他方式獲得**的生物醫學知識，且研究對新生兒不會造成額外風險

審查項目：易受傷害族群

- 受試者為：**無法存活之新生兒**
 - 已進行**臨床前期試驗**與**相關臨床試驗**，且有資料可評估此研究對新生兒的潛在風險
 - 與研究相關的人員**不得參與決定**是否繼續維持新生兒的生命
 - **未以人工方式**維持新生兒的維生機能
 - 研究**不會中止**新生兒的**心跳**或**呼吸**
 - 研究對新生兒不會造成額外風險
 - 該研究的目的是為帶來重要且**無法使用其他方式獲得**的生物醫學知識

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：未成年人（小於20歲）

□ 第1類：研究對未成年人為**最小風險**

□ 第2類：

- 研究之介入或程序大於最小風險，但預期對個別受試者有**直接益處**或可能增加受試者的**福祉**
- 參與研究的**風險**相對於預期之**利益**是**合理**的
- 參與研究對受試者之**利益與風險的比例**，與現有其他替代方式相同或更有利

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：未成年人（小於20歲）

□ 第3類：

- 研究之介入或程序大於最小風險，且預期無直接益處
- 研究之風險僅微幅超過最小風險
- 研究之介入或程序與受試者實際或預期在醫療、牙科、精神、社會或教育方面可能遭遇的經驗相當
- 研究之介入或程序可能獲得與受試者之疾病或狀況相關之可普遍應用的知識，且這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況非常重要

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：未成年人（小於20歲）

□ 評檢項目

- 風險利益屬**第1、2類**須父母一方許可；屬**第3類**必須獲得父母雙方許可，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任
- 根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供**7歲或以上**有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意
- 研究**已訂定相關程序**以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：無法行使同意的成人

- 用以評估個別受試者是否有足夠能力來執行知情同意的的方法確實且適當
- 對於受試者造成的負面影響低
- 研究具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意
- 將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決策能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願
- 對於非治療性研究，不可使用代理同意，除非：
 - 研究僅能納入無法親自執行知情同意的受試者才能達到研究目的
 - 對於受試者可預期的風險低
 - 法規未禁止研究執行
 - 研究藥品乃用於治療受試者所罹患之疾病或狀況
 - 受試者將會被密切監測

審查項目：易受傷害族群

■ 受試者為：學生與員工

- 研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現

■ 受試者為：原住民族

- 以研究原住民族為目的地的計畫，應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同

審查項目：受試者知情同意

- 以受試者同意書進行知情同意
 - 取得受試者同意**相關程序之適當性**
 - 提供受試者或其合法代理人**完備之書面或口頭資料**（受試者同意書之內容，**口語化程度**）
 - 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之**最新資訊**
 - 於試驗期間，接受受試者或其代理人之**詢問或投訴**並予以**回應之機制**（是否提供**REC及研究人員之聯絡電話**）
 - **利益衝突**是否於受試者同意書中**適當揭露**

 重要

徵求受試者同意之程序

- 需使用**最新版本同意書(經研究倫理委員會審核通過)**
- 受試者(法定代理人或有同意權人)無法閱讀時，應由**見證人**在場參與所有討論。
- 選擇**適當之環境**，減少受試者感受到脅迫或壓力
- 以淺顯易懂的方式說明
 - 給予受試者時間**考慮、溝通及提問**
 - **主持人或其授權人員**先在同意書上簽名，再請受試者簽署同意書
 - 簽署完成後，同意書**副本**交由受試者保存
 - **病歷**上應記錄**執行知情同意之研究人員姓名、取得時間、取得方式**

審查項目：受試者知情同意

■ 申請免除書面知情同意

- 連結受試者與本研究的**唯一紀錄**是受試者同意書，而**資料洩漏**是造成傷害的主要風險，且該研究非受美國食品藥物管理局(FDA)管轄(同意參與研究之受試者都將被詢問是否有意願簽署同意書，若是，則需讓其簽署)；或
- 研究對受試者之風險屬於為**最小風險**(指受試者參與研究的傷害或不適的可能性及嚴重度，不大於其日常生活、例行身體檢查或心理測驗所遭遇)，且相同程序若於**非研究情況下進行亦不需書面同意**；且
- 將檢附告知受試者研究相關內容所用之**說明書**，且內容需包含取得受試者同意之要點

審查項目：受試者知情同意

- 申請免除知情同意（必須先符合下列項目之一）
 - **公務機關**執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究
 - 自**合法之生物資料庫**取得之**去連結**或**無法辨識特定個人**之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者
 - 研究屬**最低風險**，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意**並不影響研究對象之權益**
 - 研究屬**最低風險**，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，**不免除事先取得研究對象同意則無法進行**，且不影響研究對象之權益

審查項目：受試者知情同意

- 申請免除知情同意（必須再符合下列所有項目）
 - 研究對受試者之風險屬於**最小風險**
 - 免除（或改變）知情同意對受試者的權利和福祉**無不良影響**
 - 若不免除（或改變）知情同意，將**無法執行**研究
 - 若適當，受試者在參與研究後，將會提供**額外相關資訊**

審查項目：受試者知情同意

- 未成年人之研究申請免除其父母同意(必須符合下列所有標準)
 - 針對研究目的或所研究之族群，取得父母或監護人的同意對於保障受試者並非合理的要求（如：受試者為受忽略或虐待的兒童）
 - 已備適當機制以保障參與研究之兒童（如：需要監護人的同意）
 - 免除與當地法律並無不符

審查項目：受試者知情同意

- 申請緊急醫療研究免除事前知情同意(必須符合下列所有項目)
 - 受試者處於**危急生命狀況**
 - 參與研究對於受試者**可能有益處**
 - 現階段**既有之治療方法**其效果尚未確立或未達滿意
 - 受試者的健康狀況太差致使**無法行使同意**，或是與研究相關之介入性處置必須趕在取得受試者之法定代理人及有同意權人同意之前就要進行
 - 支持此研究性治療之**動物及臨床前期研究**已經執行
 - 已建置**資料及安全監測委員會**，以進行研究的監督事宜
 - 當受試者或其法定代理人、有同意權人可行使知情同意時，**將儘快告知該研究內容並取得其同意**是否繼續參加研究

審查項目：社區研究

- 研究對受試者所屬社群或社區（community）將造成何種影響與關聯？
- 在研究設計上，對相關社群採取了哪些諮詢步驟？
- 社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響？
- 審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式
- 研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻？
- 是否說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品？

免除倫理審查

- 研究案件**非以**未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經研究倫理委員會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，且符合下列情形之一，**得申請免除倫理委員會審查**
 - 於**公開場合**進行之**非記名**、**非互動**且**非介入性**之研究，且**無從**自蒐集之資訊**辨識**特定之個人
 - 使用**已合法公開週知**之資訊，且資訊之使用者符合其公開週知之目的
 - **公務機關**執行法定職務，自行或委託專業機構進行之**公共政策成效評估**研究

免除倫理審查

- 於一般教學環境中以非記名或無從辨識本人方式進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，並且非屬美國衛生福利部(DHHS)管轄之計畫，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

藥品臨床試驗 (IND) 審查

IND 審查申請程序

- 依據衛生福利部「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件，並填妥「藥品臨床試驗收件通知表」
- 先至衛生福利部「台灣藥品臨床試驗資訊網」(http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/index.htm)或財團法人醫藥品查驗中心「臨床試驗案送件窗口」(<https://www1.cde.org.tw/workflow/base04/login.php>)登錄
- 登錄後七日內將藥品臨床試驗計畫書紙本資料送至衛生福利部食品藥物管理署

執行計畫期間須注意事項

重要

執行計畫期間須注意事項

- 依**研究倫理委員會核准的計畫書**及**效期內**執行研究
- **介入性研究**須將受試者參與研究的資訊輸入**電子病歷**中
- 計畫主持人**監督計畫的進行**
- 計畫有任何變更須向倫委會申請**修正案審查**
- 依倫委會規定的追蹤頻率繳交**期中報告**
- 通報**嚴重不良事件 (SAE)**、**非預期問題**及倫委會要求的**其他通報事項**
- 通報**試驗偏差／違規／不遵從事件**
- 配合辦理**實地訪查**
- 依倫委會規定**申請試驗暫停／中止**
- 在計畫結束後準時繳交**結案報告**

電子病歷中的受試者資料

說明	使用者	U11110	測試用	密碼	密碼確認	印表機	HLI	病人科別 大腸直腸																		
病歷	day	床號	姓名	病歷號碼	住院日	診斷	始	未核	檢驗	預出	轉診	訂床	血型	出單	專費	主治	科別	血註	落點	電新	R	NP	In	Cl	主治2	電住
	高試	CA101	前	61070105		Adenocarcinoma of ascending colon							B+													未開

點選受試者病歷中的「試」字



提示畫面

IRB病患提示

病歷號碼:002

IRB 編號: [] @@ 開始日期: [] 截止日期: [] 年齡: []

主持人: [] 主持人科別: [] 簡碼: []

試驗名稱: []

禁忌說明: []

禁忌用藥: []

離開

重要

計畫主持人的監督責任

- **參與並監督**試驗計畫中的各個步驟，包括招募和取得受試者知情同意的過程
- **聘用合資格的研究人員**，包括研究護理師和研究助理
- 對研究團隊其他成員進行**適當的分工與授權**，並將各成員的職責記錄在「**研究人員工作職責分配表**」
- 提供研究團隊其他成員必要的**指導和協助**

研究人員工作職責分配表

工作職責分配表 List of Delegation of Clinical Trial Responsibilities

試驗號碼(Study No.):	GLA100200	研究倫理委員會編號(REC No.):	DMR-101-IRB1-045
試驗名稱(Study Name)	A multicenter, randomized, double blind, sham control	主持人姓名(PI Name):	Rembrandt 林布蘭
所有試驗相關人員的工作職責都要填寫於此表中 This form is to be completed by all personnel involved in the study.		頁數(Page):	[1] of [10]

試驗人員姓名 Print Full Name	簽名 Signature	字母縮寫 Initials	擔任職務* Role*	工作職責** Delegated Tasks**	參與試驗的期間 Duration on study			
					From	PI initials and Date	To	PI initials and Date
Peter Pan 彼得潘	<i>Peter Pan</i>	P. P.	Sub-investigator	4,10,11	2012/Jan/01	R.L. 2012/Jan/01	2013/Dec/31	R.L. 2013/Dec/31
Jenny Kim 金珍妮	<i>Jenny Kim</i>	J. K.	Study coordinator	1,2,6,7,9	2012/Jan/01	R.L. 2012/Jan/01	2013/Dec/31	R.L. 2013/Dec/31
Kenny G 肯尼吉	<i>Kenny G</i>	K. G.	Pharmacist	3,5	2012/Feb/01	R.L. 2012/Feb/01	2013/Dec/31	R.L. 2013/Dec/31
John Lin 林約翰	<i>John Lin</i>	J. L.	Lab technician	8	2012/March/01	R.L. 2012/Mar/01	2013/Dec/31	R.L. 2013/Dec/31

*擔任職務: 包含但不限於計畫協同主持人、研究護理師、臨床試驗藥師及技術員。

*Role: includes but is not limited to Sub-Investigators, study coordinators, pharmacists, and lab technicians, etc.

** 工作職責為 (Delegated Tasks are):	6. 給予試驗藥物 Administer IP	12. 其他, 請敘明 Other, specify	
1. 篩選受試者 Screen subjects	7. 取回檢驗樣品 Draw Lab samples	13. 其他, 請敘明 Other, specify	
2. 取得受試者知情同意 Consent subjects	8. 處理檢驗樣品 Process Lab samples	14. 其他, 請敘明 Other, specify	
3. 受試者隨機分配 Randomize subjects	9. CRF 填寫及校正 CRF completion and Corrections	15. 其他, 請敘明 Other, specify	
4. 生理檢查 Perform Physical Examination	10. 判斷 AE 與試驗的相關性 AE Causality	16. 其他, 請敘明 Other, specify	
5. 準備試驗藥物 Prepare IP	11. 統計與數據資料分析 Statistical interpretation	17. 其他, 請敘明 Other, specify	

修正案審查

- 主持人必須依倫委會通過之研究計畫執行，若需要修正，必須向倫委會提出申請，經審查通過後才能執行
- 繳交文件
 - 送審文件清單
 - 研究案登錄檔（只需電子檔）
 - 簡易審查案件申請表（若適用）
 - 修正案申請書
 - 修正前後對照表
 - 修正前和修正後版本（如計畫書、同意書等）

研究案的許可效期與持續審查

■ 計畫的效期

- **最長為1年**(研究倫理委員會核定的效期)

***核准有效日前2個月**，計畫主持人應申請持續審查

- 於效期中，應依研究倫理委員會核定之追蹤頻率繳交**期中報告**(每年至少1次)

■ 效期**逾期**怎麼辦?

- **立即停止所有研究活動**，除非有安全考量

■ 保護受試者---有始有終

- **到期日**或決定**終止**或**撤案**時，應向研究倫理委員會提出**結案/終止/撤案**申請

嚴重不良事件(SAE)通報

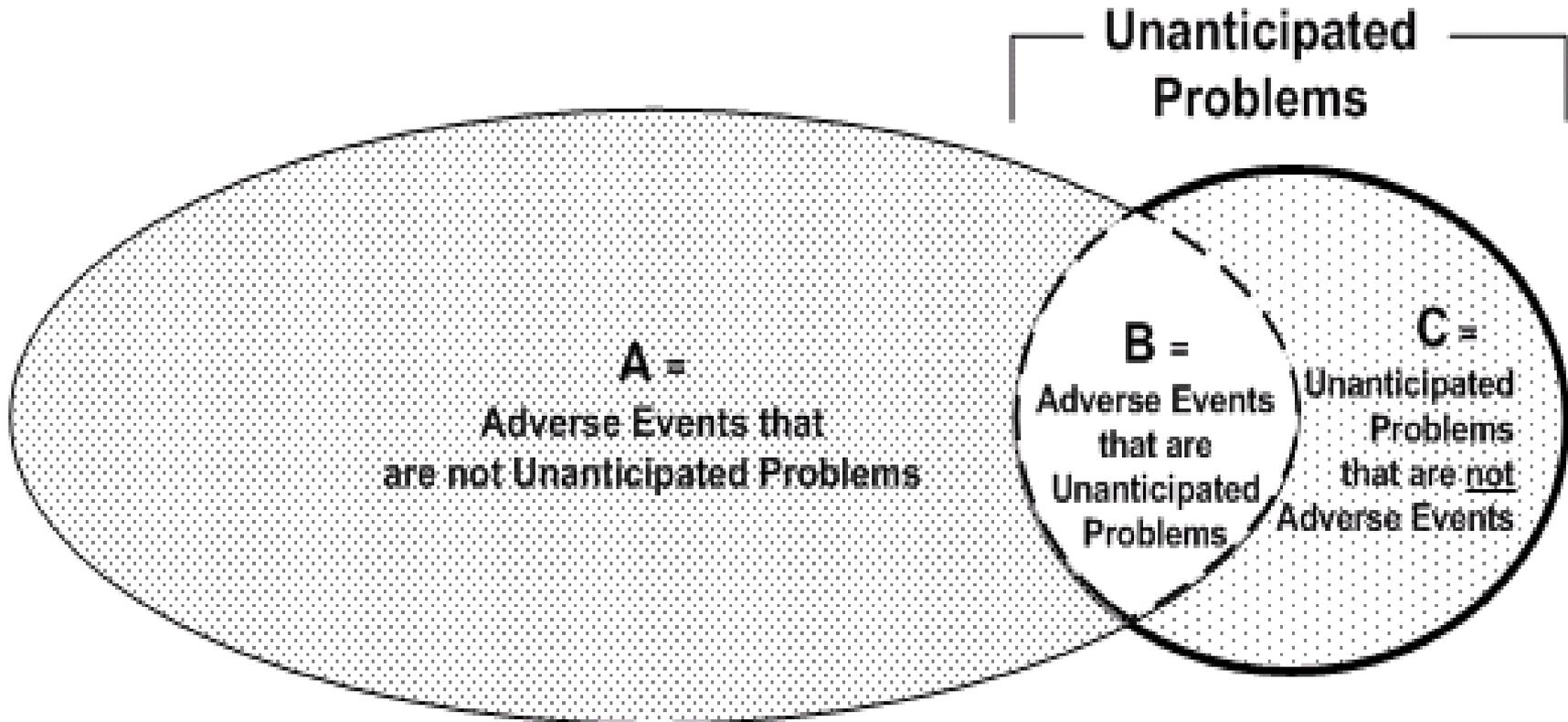
預期／非預期	主持人評估藥品與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限	
藥品	預期	<p>確定相關 (certain)</p> <p>很可能相關 (probable/likely)</p> <p>可能相關 (possible)</p> <p>不太可能相關 (unlikely)</p> <p>不相關 (unrelated)</p>	主持人	試驗委託者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 死亡 2. 危及生命 3. 造成永久性殘疾 4. 胎嬰兒先天性畸形 5. 導致病人住院或延長病人住院時間 6. 其他可能導致永久性傷害之併發症 	<ul style="list-style-type: none"> • 立即通報 • 儘快提供詳細書面報告
				REC	<ol style="list-style-type: none"> 1. 死亡 2. 危及生命 	<ul style="list-style-type: none"> • 立即通報 • 15日內提供詳細書面報告

嚴重不良事件(SAE)通報

SUSAR

預期／非預期	主持人評估藥品與SAE之因果關係	應通報者	受通報者	發生情形	通報期限
藥品 非預期	確定相關 (certain)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	<ul style="list-style-type: none"> 立即通報 儘快提供詳細書面報告
			REC	包含六款情形	<ul style="list-style-type: none"> 立即通報 15日內提供詳細書面資料
	很可能相關 (probable/likely)	試驗委託者	衛福部	1. 死亡	<ul style="list-style-type: none"> 7日內通報 15日內提供詳細書面資料
				2. 危及生命	<ul style="list-style-type: none"> 15日內通報並提供詳細書面資料
	可能相關 (possible)	試驗委託者	衛福部	3. 造成永久性殘疾	<ul style="list-style-type: none"> 15日內通報並提供詳細書面資料
				4. 胎嬰兒先天性畸形	
不太可能相關 (unlikely)	主持人	試驗委託者	5. 導致病人住院或延長病人住院時間	<ul style="list-style-type: none"> 立即通報 儘快提供詳細書面報告 	
			6. 其他可能導致永久性傷害之併發症		
不相關 (unrelated)	主持人	試驗委託者	包含六款情形	<ul style="list-style-type: none"> 立即通報 儘快提供詳細書面報告 	
			REC	<ul style="list-style-type: none"> 1. 死亡 2. 危及生命 <ul style="list-style-type: none"> 立即通報 15日內提供詳細書面資料 	

非預期問題 (Unanticipated Problems, UP)



Under 45 CFR part 46: Do not report A; Report B and C.

非預期問題 (Unanticipated Problems, UP)

- Any incident, experience, or outcome meets **all** of the following criteria:
 - **unexpected** (in terms of **nature**, **severity**, or **frequency**) given
 - **the research procedures that are described in the protocol-related documents**, such as the IRB-approved research protocol and informed consent document; and
 - **the characteristics of the subject population** being studied;
 - **related or possibly related** to participation in the research
 - **possibly related** means there is a **reasonable possibility** that the incident, experience, or outcome may have been caused by **the procedures involved in the research**; and
 - suggests that the **research** places **subjects** or **others** at **a greater risk of harm** (including **physical**, **psychological**, **economic**, or **social harm**) than was previously known or recognized

試驗偏差／違規／不遵從事件通報

- 承辦人員或執行試驗相關人員、計畫主持人：填寫**試驗偏差／違規／不遵從事件通報表**，通報至研究倫理委員會秘書處
- 其他管道
 - 以實地訪查人員通報
 - 受試者、計畫主持人、計畫成員或其他人員個人之投訴：與並由秘書處人員通報

輕微不遵從 (minor non-compliance)

- 雖有違規情形(臨床研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範)，但不至於增加受試者或研究對象原先預估之風險，例如：
 - 未通知研究倫理委員會而有研究團隊成員之異動
 - 縮短返診追蹤的間距
 - 未事先獲得研究倫理委員會之核准而小幅更改問卷內容

嚴重不遵從 (serious non-compliance)

- 違規的結果 增加受試者危險、影響受試者權益，或是 可能損及研究的正確性，例如：
 - 未事先獲得研究倫理委員會核准即進行介入性研究
 - 收納不符合納入條件的受試者參加具有風險之研究，經研究倫理委員會判斷此增加該受試者之風險
 - 未依計畫進行知情同意過程
 - 對於新藥、新醫療技術、新醫療器材等臨床試驗過程的監督不周全
 - 未能遵守研究倫理委員會為保障受試者安全給予的建議
 - 未依規定向研究倫理委員會通報未預期問題、計畫案之變更等
 - 嚴重偏離計畫書內容以致增加受試者參加試驗之風險

持續不遵從(continuing non-compliance)

- 經研究倫理委員會判斷，此種類型的違規是因研究者不清楚或不理會相關規範，若不採取某些措施，其違規情形會一再出現

注意！委員會可暫停或終止進行中的研究，也可不受理計畫主持人後續提出之研究案申請

REC的決議

- 繼續進行
- 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程
- 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核
- 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論
- 暫停該計畫進行
- 終止該計畫進行
- 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為個__月

REC的決議

■ 研究案為嚴重或是持續性不遵從者可能採取的行動：

➤ 必要行動

- 暫停試驗
- 終止試驗
- 當有可能影響受試者繼續參與研究的意願時應通知目前已加入研究的受試者

REC的決議

➤ 可選行動

- 修訂試驗計畫書
- 修訂受試者同意書
- 提供曾參與研究的受試者額外的資訊
- 重新取得正在參與試驗的受試者再同意
- 修正持續審查的頻率
- 監測研究計畫
- 監測知情同意過程
- 轉介到其他機構

審查結果通報

- 研究案為**嚴重**或是**持續性不遵從**者：
 - 秘書處應通知計畫主持人、臨床試驗單位、贊助藥廠、衛生福利部(當該研究由衛生福利部管轄時)、受試者保護中心及院長
 - 確認通報事項後應於**30**天內提供完整通報資料
 - 屬美國衛生與人類服務部(DHHS)所管轄研究案，該嚴重或是持續性不順從報告應通報至**OHRP**
 - 屬美國食品及藥物管理局(FDA)所管轄研究案，該嚴重或是持續性不順從報告應通報至美國食品及藥物管理局(FDA)

實地訪查

- 負責單位：
 - 研究倫理委員會
- 實地訪查重點項目：
 - 受試者同意書
 - 病歷
 - 個案報告表
 - 執行單位的計畫數
 - 監測報告
 - 嚴重不良事件
 - 研究用藥品管理及流通紀錄
 - 研究用藥品之樣本(含包裝)及所有試驗用藥

試驗暫停或終止

- 可由DSMB、倫委會委員、科學計畫管理督導者、試驗委託者、計畫主持人或其他主管機關提出
- 若倫委會發現計畫有下列情事之一，得令其限期改善或終止：
 - 自行變更試驗內容
 - 有影響受試者權益、安全事實
 - 不良事件發生數或嚴重度異常
 - 有足以影響試驗成果評估事件
 - 有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組
 - 中央主管機關知有前項情事令其終止
- 主持人須填寫試驗暫停/終止申請書及其他資料，送倫委會審查

結案報告審查

- 計畫主持人有義務提供**完整書面結案報告給委員會**
- 繳交文件
 - 送審文件清單
 - 研究案登錄檔（只需電子檔）
 - 結案申請書
 - 收案受試者清單
 - 發生嚴重不良事件受試者摘要報告清單
 - 計畫中英文摘要（本會最近一次核准版本）
 - 完整電子檔案

重要

計畫主持人的職責

- 依規定計畫送審前完成教育訓練
- 應確保有**足夠之資源(人員與時間)**執行受試者保護工作
- 應對所屬研究人員做**適當之分工、授權與監督**
- 應**監督**研究計畫之實施
 - 應依研究倫理委員會核准之計畫書執行研究
 - 應維護受試者之隱私及個資
 - 應依規定向研究倫理委員會、委託者或主管機關通報
- 應依規定向研究倫理委員會**申報顯著財務利益**
- 遵守倫理規範、法令規定及本院規章

研究團隊成員的職責

- 規定完成教育訓練並遵守倫理規範、法令規定及本院公告規定(詳後)
- 應依規定向研究倫理委員會 申報顯著財務利益
- 應依研究倫理委員會核可之計畫書實施研究
- 應維護受試者之隱私及個資
- 應依規定向主持人、研究倫理委員會、委託者或主管機關通報(詳後)
- 遵守倫理規範、法令規定及本院規章

科部主管對保護受試者，有何職責？

- 監督-所屬研究人員
- 「臨床研究相關部門主管應督促所屬研究人員，依相關規範保護受試者」

HRPP諮詢/申訴/建言窗口

中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心

- 地址：台中市北區育德路2號
中國醫藥大學暨附設醫院 第一醫療大樓B1
- 電話：04-22052121#1941~1942
- 傳真：04-22071478
- E-mail：A93513@mail.cmuh.org.tw

中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會

- 地址：台中市北區育德路2號
中國醫藥大學暨附設醫院 第一醫療大樓B1
- 電話：04-22052121#1923~1927、1929
- 傳真：04-22071478
- E-mail：irb@mail.cmuh.org.tw



感謝您的聆聽!