

本院AAHRPP再認證

鍾芷萍

神經醫學中心腦血管科 主治醫師副教授
臨床研究受試者保護中心 副執行秘書

臨床研究受試者保護計畫

Human Research Protection Programs

HRPP



Human Research Protection Program

臨床研究受試者保護計畫



受試者與未來潛在受試者(社區)

臨床研究受試者保護中心 (HRPC)

2016年成立

- ▶ 2018/08/16 北榮攜手瓦城泰統 舉辦紅鼻子醫生慶生派對
- ▶ 2018/08/15 臺北榮總與瓜地馬拉 醫療交流
- ▶ 2018/08/08 臺北榮總攜手廣達電腦 緯創資通 打造數位科技智慧醫院
- ▶ 2018/08/07 藥品「生達Valsart舒心樂膜衣錠160毫克」原料藥異常之因應說明

更多最新消息

請輸入關鍵字

Q 查詢

或請選擇看診部科

請選擇看診部門

Q 查詢

- ▶ 文書檔案專區
- ▶ 出版品專區
- ▶ 電子病歷專區
- ▶ 數位化圖書館
- ▶ 院長信箱
- ▶ 會議室登錄
- ▶ 產官學研大平台
- ▶ Q&A
- ▶ 網站滿意度調查

- ▶ 急診即時訊息
- ▶ 臨床研究受試者保護中心
- ▶ 人體試驗委員會
- ▶ 隱私權及資訊安全政策
- ▶ 政府網站資料開放宣告
- ▶ 重大政策
- ▶ 重要業務資訊
- ▶ 就業資訊

總機：02-2871-2121

傳真：02-2873-2131

11217臺北市北投區石牌路二段201號。

交通位置

更新日期：2018/08/24

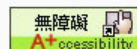
維護單位：臺北榮民總醫院

目前在線人數: 28 | 今日瀏覽人次: 12299 | 總瀏覽人次: 52765499

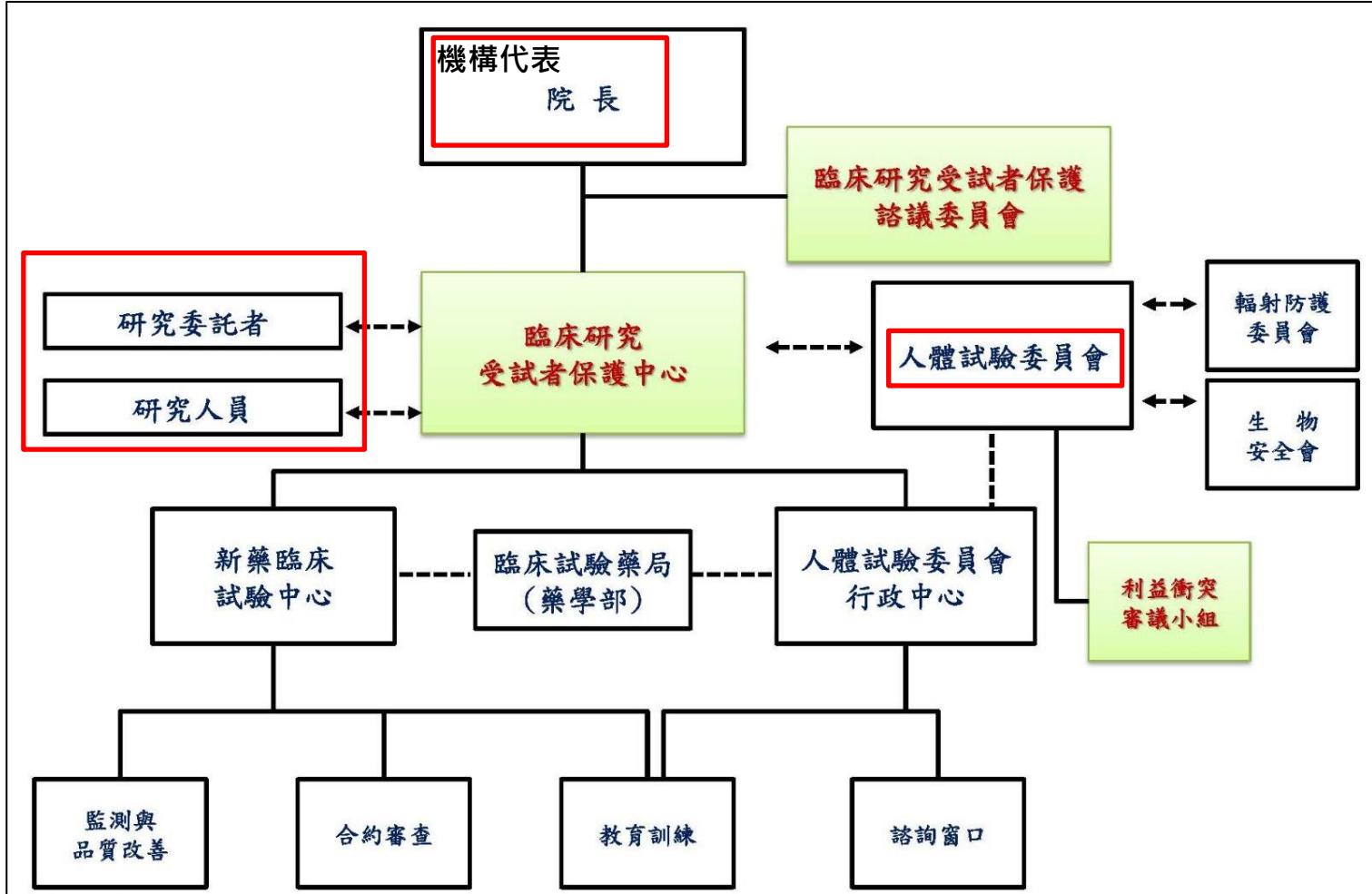


無菸醫院
本院全面禁菸

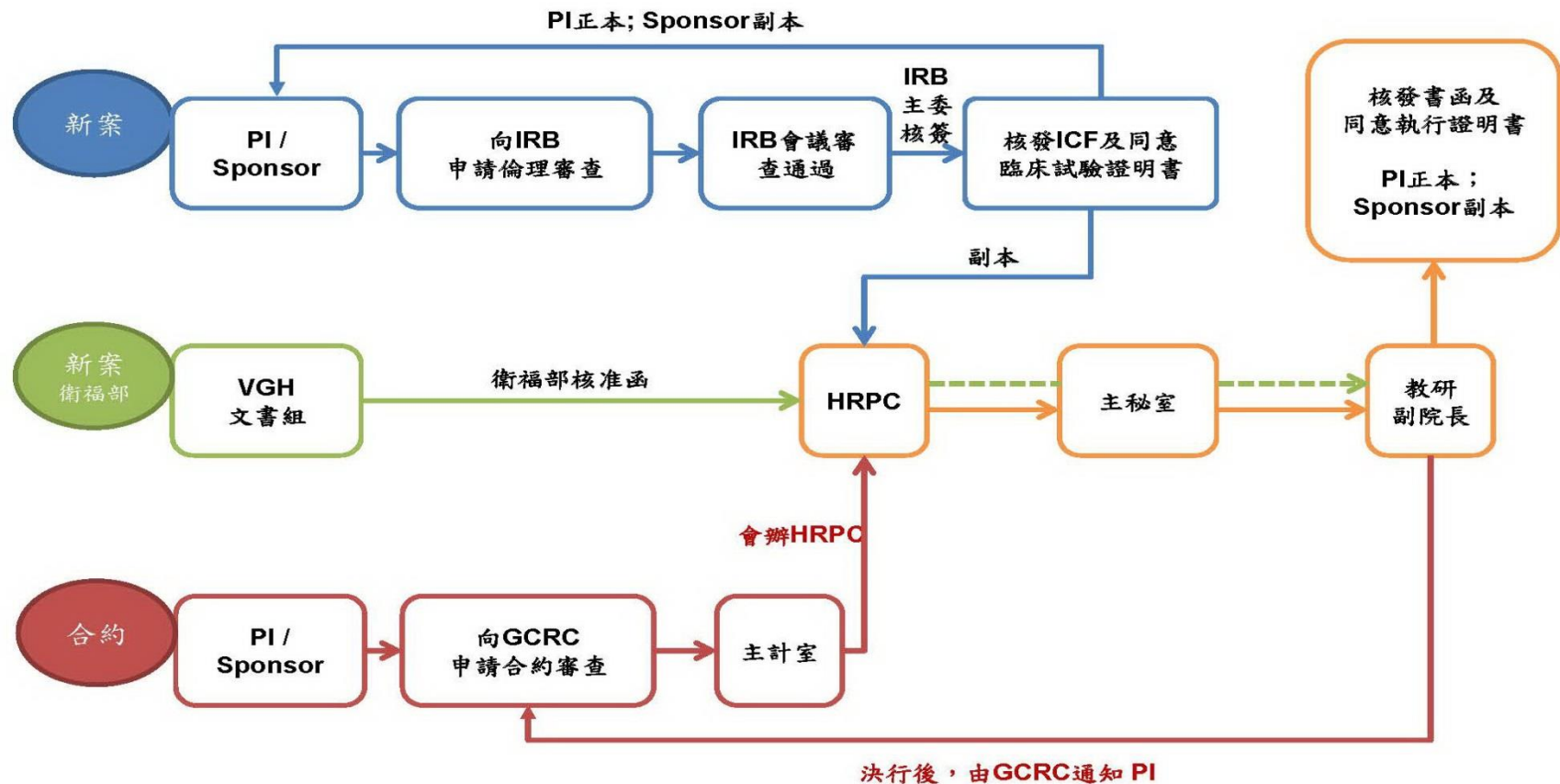
健康醫院



VGHTPE HRPP涉及多單位



臨床研究案件審查/核備公文流程



臨床研究受試者保護中心任務之一



臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心
Human Research Protection Center



回醫療體系歡迎頁 | 科部首頁 | 網站導覽 | English



最新消息	單位介紹	權益保護	相關法規	教育訓練	相關連結	文件下載	諮詢申訴管道
------	------	------	------	------	------	------	--------

說明



Mar. 22, 2017

本院通過美國AAHRPP認證



臺北榮民總醫院
臨床研究受試者保護中心
TPEVGH HRPC

常用服務

常用文件下載

受試者保護相關資訊

AAHRPP

- **Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs**人類研究保護計畫認證協會
- Offers **rigorous** accreditation to organizations that conduct, review, or manage **research involving human participants**.對研究機構的人類研究保護計畫(HRPP)做認證
- Till Mar. 2019, 254 organizations —have earned AAHRPP accreditation. Organizations across the United States (n = 204) and in Belgium, Brazil, Canada, China, India, Mexico, Republic of Korea, Saudi Arabia, Singapore, South Africa, **Taiwan** and Thailand (n = 50).

Why Accreditation?



台灣共計11家醫院通過AAHRPP認證 (占20%的美國以外機構)

2012 台大醫院

2017

臺北榮民總醫院
奇美醫院
林口長庚醫院

2014 台北醫學院附設醫院
中國醫藥大學附設醫院

2018

高醫中和紀念醫院

2015 彰化基督教醫院
萬芳醫院
雙和醫院

2019

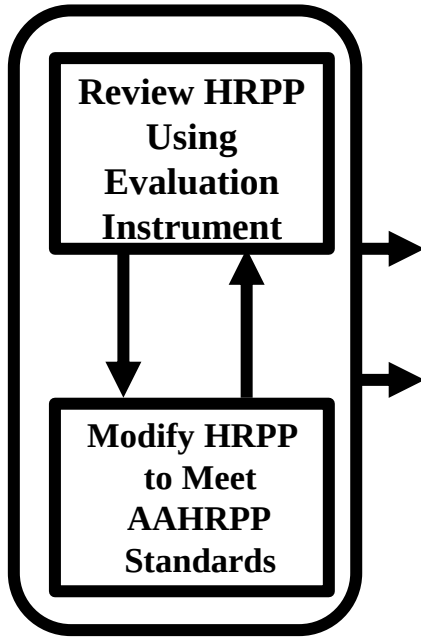
成功大學附設醫院



- 2015開始準備申請AAHRPP評鑑認證
- 2016年7月1日成立**臨床研究受試者保護中心**專責處理相關事宜
- 2016年3月及7月提交第一及第二階段書面審查
- 2016年12月8~9日接受其第三階段實地訪查，面談相關人員60多位，及審查所有資料
- AAHRPP 於2017年3月24日正式通知本院通過AAHRPP評鑑之最高標準 **完全認證 (Full Accreditation)**。
- 2019年(第一次認證效期三年)準備接受再認證，預計2019年12月第三階段實地訪查

本院AAHRPP再認證

Self-Assessment



Application

Section A: Application Form
Section B: Overview of HRPP
Section C: Element-by Element Index to Supporting Documents
Section D: Supporting Documents
Section E: IRB Roster(s)
Section F: Minutes and Correspondence
Section G: List of Active Protocols
Section H: Key Personnel

**Submitted
at Step 1**
2019/3/15
Approval:
2019/5/31

**Submitted
at Step 2**
2019/7

Education

1. 2019/09
2. 2019/11

Mock Site Visit

1. 2019/10
2. 2019/11/22

Site visit

2019/12/12
2019/12/13

EVALUATION INSTRUMENT FOR ACCREDITATION

MAY 2019

TABLE OF CONTENTS

2 Use of the Evaluation Instrument for Accreditation

5 Table of Contents

13 Revisions May 2019

15 Domain I: Organization

16 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.

16 Element I.1.A. The organization has and follows written policies and procedures for determining when activities are overseen by the Human Research Protection Program.

20 Element I.1.B. 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.

24 Element I.1.C. 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.

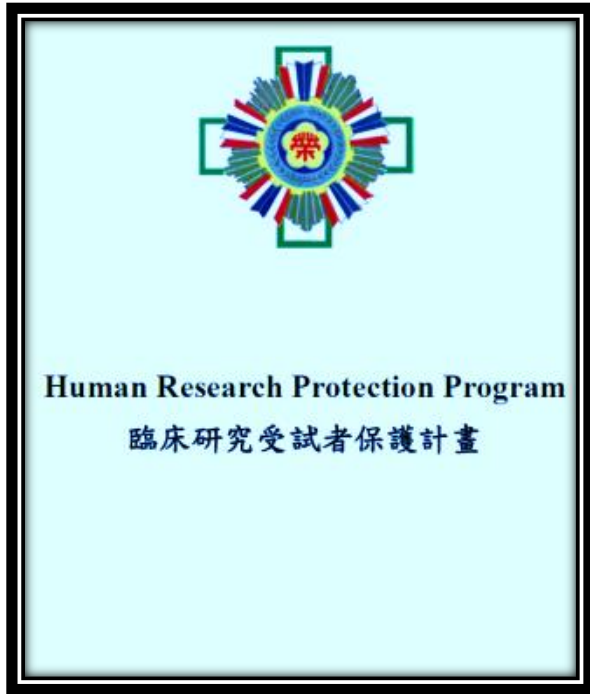
27 Element I.1.D. The organization has and follows written policies and procedures setting forth the ethical standards and practices of the Human Research Protection Program. Relevant policies and procedures are made available to sponsors, researchers, research staff, research participants, and the Institutional Review Board or Ethics Committee, as appropriate.

31 Element I.1.E. 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.

34 Element I.1.F. 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.

37 Element I.1.G. 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.

40 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.



3 domains:

- 機構 (Institute)
- 人體試驗委員會 (IRB)
- 研究人員 (PI/researchers)

16 standards

64 elements

Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.D.	研究結果發表
I.4.A.	提供受試者諮詢管道	I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.4.B.	對社區教育宣導	I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.4.C.	社區參與		
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

1.1 有HRPP政策

Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險

Q1: 本院哪些人體研究需受HRPP的管轄？

本院所有人體研究/人體試驗都須受HRPP管轄，需送IRB審查

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

人體試驗：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

Q2: 本院哪個單位負責判定HRPP之管轄範圍？

本院由IRB負責判定，有其判斷標準

1.1 有HRPP政策

Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險

Q1:誰是本院HRPP之機構代表(IO)？
張德明院長為本院HRPP之IO，負責保護人體研究之受試者，有權與責任建立、執行、維護與監督本院HRPP。

Q2:誰代表本院IO，執行本院HRPP日常事務？
臨床研究受試者保護中心(HRPC)主任-高壽延副院長

I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

臨床研究受試者保護中心

Human Research Protection Center (HRPC)

主任

高壽延副院長

執秘

邱昭華科主任

副執秘

葛 謹醫師

IRB行政中心主任

鍾芷萍醫師

神經醫學中心

李芬瑤醫師

IRB(三)副執秘

李重賓醫師

IRB(二)副執秘

齊珍慈督導長

護理部

1.1 有HRPP政策

Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證

Q1:本院IRB有哪些職責？

制定 本院人體研究及人體試驗政策與規章

審查 人體研究案倫理 受試者權益保障 結案報告 每年至少一次查核已通過案
必要時可中止/終止人體研究

保存 臨床試驗相關資料，包括人體研究及人體試驗計畫、會議記錄、查核紀錄等相關文件

Q2:本院如何確保IRB運作之獨立性與公正性？

全權授權IRB獨立執行上述職責 (機構代表可以拒絕經臺北榮民總醫院IRB審查與核准的人體研究。但不得核准未經臺北榮民總醫院IRB核准的人體研究。)

Q3: 當IRB委員或承辦人受不當影響時，應向哪一單位通報？

若人體試驗委員會委員與承辦人員之職責受到不當影響時，得通報受試者保護中心，而受試者保護中心將進行調查、通報並做處理

1.1 有HRPP政策

Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理

Q1:本院HRPP依循哪些倫理規範？

國內法令規定及本院規章

赫爾辛基宣言

藥品優良臨床試驗準則（GCP）

貝爾蒙報告（Belmont Report）的三原則，包括：對人的尊重(Respect for Persons)、行善 (Beneficence)、公平正義 (Justice)

Q2: 如何取得有關本院HRPP的政策與程序之新資訊？

可從受試者保護中心(HRPC)、IRB、醫研部臨床試驗科(GCRC)網站取得

I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

1.1 有HRPP政策

Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用

Q1:本院對受試者保護中心及利益迴避審議小組成員、IRB委員及承辦人需接受教育訓練之要求為何？

所有受試者保護中心、利益迴避審議小組與IRB委員每年教育時數須達6小時以上
承辦人每年教育時數須至少6小時以上，如可，則盡量達成每年教育時數12小時以上。

Q2:本院IRB對新進委員及承辦人需接受教育訓練之要求為何？

新任委員於執行職務前須接受委員會組織、功能及相關規定之訓練至少1小時。
列席大會審議會至少1次，以了解計畫審查之精神、程序及所須注意事項。
新任承辦人於執行職務前應接受委員會組織、功能及相關規定之訓練至少1小時；
詳閱各項標準作業程序，並接受資深承辦人指導至少1個月，才開始獨立作業

I.5.D.	違規事件的通報與處理		
--------	------------	--	--

1.1 有HRPP政策

Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用

Q3: 本院IRB對計畫主持人及研究團隊其他成員需接受教育訓練之要求？

依人體試驗管理辦法第四條規定，執行**新藥、新醫療器材及新醫療技術**之計畫主持人必須備齊六年內九小時醫學倫理相關課程訓練及最近六年內三十小時人體試驗相關訓練證明（內須含2年內之本院人體試驗講習班必修課程4小時證明）；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。

執行**非屬人體試驗**管理辦法所規範之研究案的**主持人**與執行所有臨床研究的**共同/協同主持人**必須備齊最近二年內六小時以上之人體試驗相關訓練證明（內須含2年內之本院人體試驗講習班必修課程4小時證明）。

研究團隊**其他相關研究人員**須依人體試驗委員會之規定，於本院執行人體試驗相關工作前，須完成2年內之人體試驗相關課程4小時證明，若僅協助處理研究資料或檢體，不參與知情同意程序之研究人員，得免附教育訓練證明。

研究團隊所有研究人員須有2年內接受至少1次研究相關**財務利益衝突管理課程**之證明文件。

Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.D.	研究結果發表

受試者保護中心應彙整及提交報告給臨床研究受試者保護諮議委員會進行討論，而臨床研究受試者保護諮議委員會應提供相關的建議給機構代表，以利改善研究受試者保護計畫的資源。

I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.D.	研究結果發表
I.4.A.	提供受試者諮詢管道	I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.4.B.	對社區教育宣導	I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.4.C.	社區參與		
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

Q1:本院HRPP資訊窗口為何？

受試者：個別研究計畫的24小時緊急聯絡人 (受試者同意書)。

任何人(含研究者)要申訴/建言/詢問：受試者保護諮詢窗口(可電話、email或至網站填寫意見反映)

臨床研究受試者保護中心(HRPC) <http://wd.vghtpe.gov.tw/hrpc/Index.action>

電話：(02) 2871 - 2121 # 4166

E-mail：hrpc@vghtpe.gov.tw

人體試驗委員會(IRB) <http://wd.vghtpe.gov.tw/irb/Index.action>

電話：(02) 2875-7384

E-mail：irbopinion@vghtpe.gov.tw

Q2:本院提供哪些措施，以提升受試者和社區成員對人類研究的瞭解？

受試者宣導活動：藉由本院HRPC舉辦之講座，提升受試者和社區成員對人體研究的瞭解。

受試者宣導網頁：在臨床研究受試者保護中心網站中，設有受試者專區，提供受試者保護宣導手冊以供參考。

臨床試驗計畫公開資訊：經本院IRB審查通過之臨床試驗計畫，公告於新藥臨床試驗中心網站，供有意願參與計畫的人士參考。

Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.D.	研究結果發表
1.5會評估或改進HRPP的品質與成效		I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
		I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

HRPP quality improvements

臨床研究
受試者保護中心

- 評估HRPP政策與程序的合規性 (compliance)
- 監督臨床研究受試者保護計畫的效果
- 決定需改善的範圍與措施

1. 實地訪查已核准的研究案

人體試驗委員會

Routine site visit:

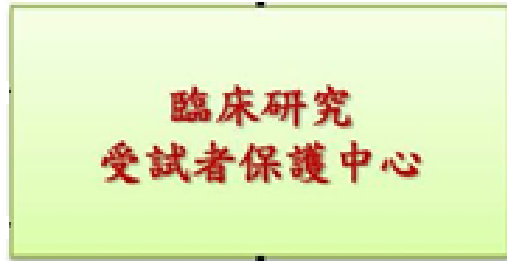
- 第一次擔任人體試驗之計畫主持人
- 計畫主持人自行發起研究之人體研究/試驗案(風險較高)
- 臨床試驗第一期
- 同時執行過多(一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案之PI

Non-routine site visit:

- 非預期之嚴重不良事件顯著異常者，例如死亡案例過多
- 經檢舉，影響受試者安全及權益
- 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重
- 執行期間過長，已達6年(含)以上
- 執行期間更換PI或CRO公司等累積共達2次(含)以上
- 經主管機關提出查核要求或國內有相關不利報導之案件
- 受試者申訴
- 收案狀況不正常
- 經IRB審議會或委員建議

HRPP quality improvements

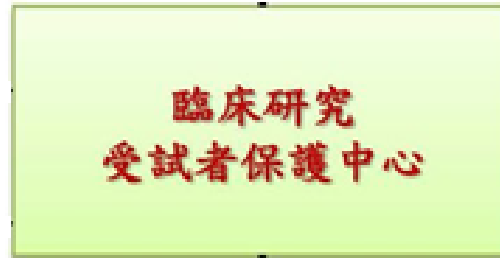
2. 內部合規性稽核 (compliance)



→ 稽核IRB的運作是否合規

3. 研究相關人員的回饋意見

研究人員 + 受試者 →



4. 品質改善方案

Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
問題/申訴類型		提供諮詢/處理單位	
研究倫理審查相關行政		IRB行政中心	
研究倫理審查		IRB主委、執秘	
對人類研究保護計畫有任何意見/建議 或 對本院IRB有任何意見/建議		HRPC	
臨床研究受試者保護中心有關的疑慮與申訴		機構代表與臨床研究受試者保護諮議委員會	

1.5會評估或改進HRPP的品質與成效

I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善
I.5.B.	評估HRPP的成效
I.5.C.	提供研究人員建言的管道
I.5.D.	違規事件的通報與處理

I.8.D.	研究結果不發表
I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.

Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	根據IRB規範(下場課程) *機構內從事之研究案有受到主管機關(如衛福部)的督察並有違規違法事項,或是經媒體或網絡報導有負面情事時,研究主持人應如何通報? 有上述情形時,研究主持人應在知情後之48小時內通報本院臨床受試者保護中心,而機構在知情後之48小時內會通報臨床受試者保護評鑑機關AAHRPP。	
I.1.E.	教育訓練		
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review		
I.1.G.	辨認並遵守相關法令		
I.2.	HRPP有足夠資源運作		
I.3.	到國外研究應遵守規範		

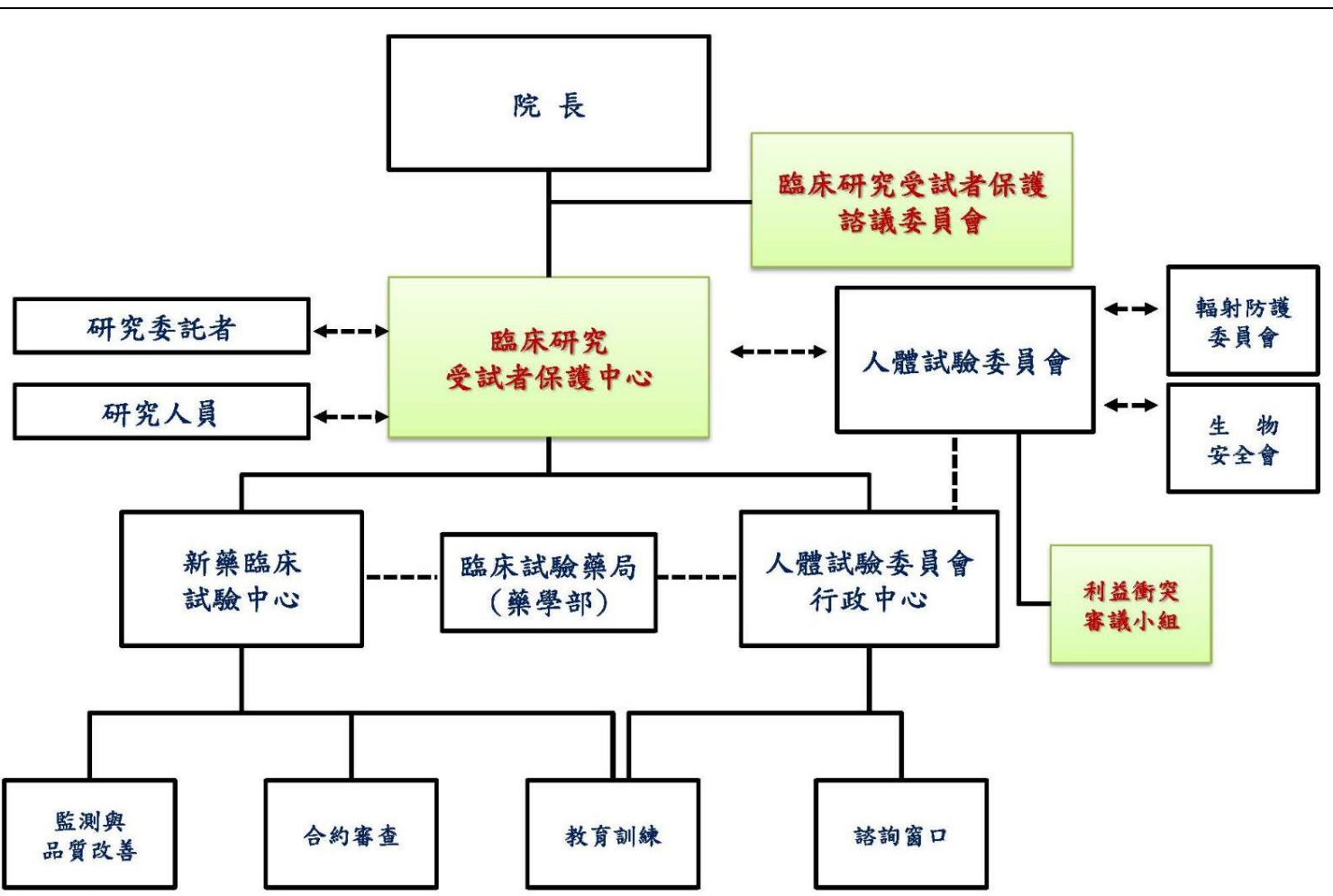
1.5會評估或改進HRPP的品質與成效

I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善	I.9. [NEW] The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.	
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

Domain I. Organization 機構

1.6 識別與控制/減少/消除利益衝突

I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.E.	教育訓練	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.4.A.	提供受試者諮詢管道	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.4.B.	對社區教育宣導	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.4.C.	社區參與	I.8.D.	研究結果發表
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善	I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.5.B.	評估HRPP的成效	I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		



利益衝突

(Conflict of Interest, COI)的管理

研究人員

- 包括計畫主持人、共同或協同主持人、其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員

高階主管

- 醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管

機構

- 由主計室彙整本院收受試驗委託者之年度捐贈總額

申報

管理

評估

人體試驗委員會
利益衝突審議小組

人體試驗委員會委員及專家

迴避審
查

顯著財務利益

對象：研究團隊成員-個人

財務利益之類別	申報門檻=顯著財務利益
研究人員(含配偶與未成年子女) 自 本研究計畫 之委託者(sponsor)及關係企業獲得下列： (1)報酬(顧問費、演講費、出席費、與本研究相關且可能受研究結果影響之補助等) (2)餽贈 (3)其他具貨幣價值之給付	從申報時點回溯過去12 個月 合計>15 萬元/年(約美金5,000元)
對研究委託者之持股(含配偶與未成年子女)	符合下列任一項： (1)持股>所有股份的5% (2)持股市值合計>15 萬元
智慧財產權利益(例如研究人員為研究案所使用專利技術的發明人)	任何

顯著財務利益

對象：醫院與一級主管

財務利益之類別	申報門檻	申報流程
<u>本院</u> 對該研究計畫有智慧財產權權利金、專利權、技術轉移等利益	Any	PI (併同計畫書) → IRB → 利益衝突審議小組 (COIRC)
<u>本院一級主管</u> 對該研究計畫有智慧財產權利益	Any	PI (併同計畫書) → IRB → COIRC
<u>本院</u> 收受單一研究委託者之捐贈	> 300萬元/年	主計室彙整 → IRB → COIRC
<u>本院一級主管</u> 1. 收受單一研究委託者給予之財務利益 或 2. 持有單一企業體（研究委託者）之股份（包括 <u>本院一級主管</u> 之配偶與未成年子女所持有之財務利益）	1. 合計 > 15萬元/年 2. > 5%之所有股權 或 持股市值 合計 > 15萬元	每年2月底前 向「臨床研究受試者保護中心」申報 → IRB → COIRC

顯著財務利益

申報時機

申報人	申報時機
研究人員 包括計畫主持人、共同或協同主持人、其他負責臨床研究設計、執行或通報之人員	- 新研究計畫案申請時(填單) - 申請持續審查時 - 新聘研究人員(而修正計畫書)時 - 取得<u>新</u>的顯著財務利益，應於<u>30日</u>內申報
一級主管 醫療、醫事、教學及研究部門之一級(含)以上主管	- 每年2月底前(申報前一年度1/1~12/31) - 取得<u>新</u>的顯著財務利益，應於<u>30日</u>內申報
主計室 彙整本院收受試驗委託者之捐贈總額/年度	每年1月15日前(申報前一年度1/1~12/31)

顯著財務利益

下列項目不列入財務利益計算

- (1) 由試驗/研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行試驗/研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。
- (2) 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，且與研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費等報酬
- (3) 持有共同基金

非財務關係

- 可能構成利益衝突之非財務關係，以下任一：
 - 研究人員或其配偶擔任計畫之臨床研究委託者及其相關實體不支酬主管職或顧問。
 - 以研究人員的直屬部屬、助理或學生作為研究對象。

Domain I. Organization 機構

1.6 識別與控制/減少/消除利益衝突

I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
		I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
		I.7.A.	試驗藥物需有許可證
		I.7.B.	試驗藥物的管理

Q:研究人員個人或機構持有顯著財務利益（利益衝突）時，可以執行該研究嗎？
利益衝突審議小組針對利益衝突的案件，可能做出以下處置建議：
撤除所有顯著財務利益/非財務關係
公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係
設置獨立之資料安全監督機制
涉利益衝突人員不參與本試驗/研究或迴避部分研究，例如計畫主持人避免執行取得受試(檢、訪)者同意或資料分析等工作; 若試驗/研究人員與機構同時涉及顯著的財務利益衝突，則本試驗/研究迴避在本院進行，或請不涉及利益衝突之其他研究人員進行本試驗。
涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員
每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突

I.5.D.	違規事件的通報與處理		
--------	------------	--	--

Domain I. Organization 機構

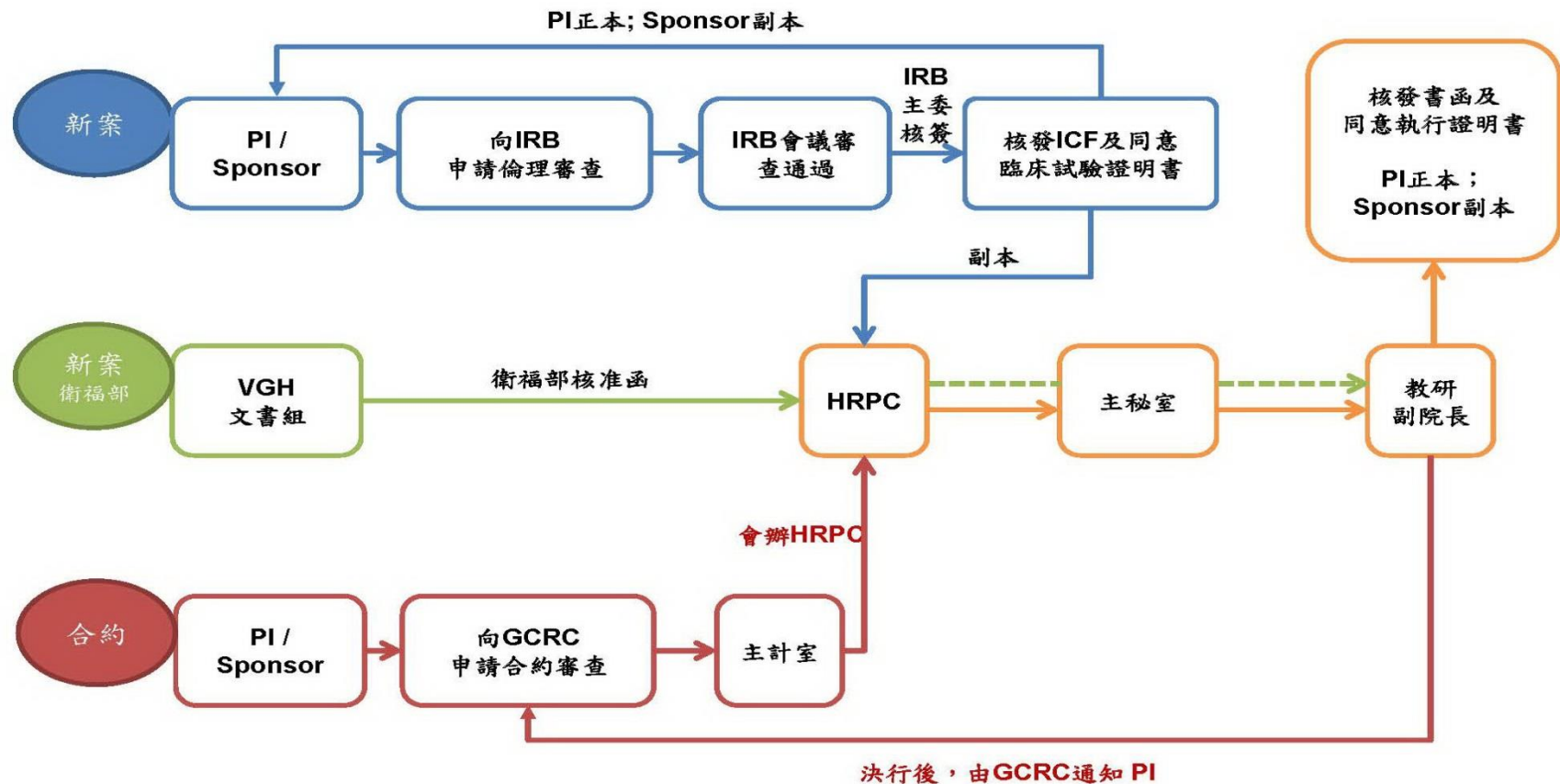
I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主席的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
1.7對試驗藥物/醫材的許可與管理		I.7.A.	試驗藥物需有許可證
		I.7.B.	試驗藥物的管理
		I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.E.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排

本院試驗藥品之納管程序為何？

建案：(1) 藥品臨床試驗案須經核准 (2) 試驗委託者與醫研部臨床試驗科簽訂合約 (3) 藥局建檔。
 收藥：(1) 提供藥局作業手冊 (2) 完成藥師訓練及授權 (3) 進藥納管 (4) 繳交藥事服務費。
 結案：(1) 辦理藥品結清 (2) 試驗案文件彙整後置於加鎖儲櫃保存備查。

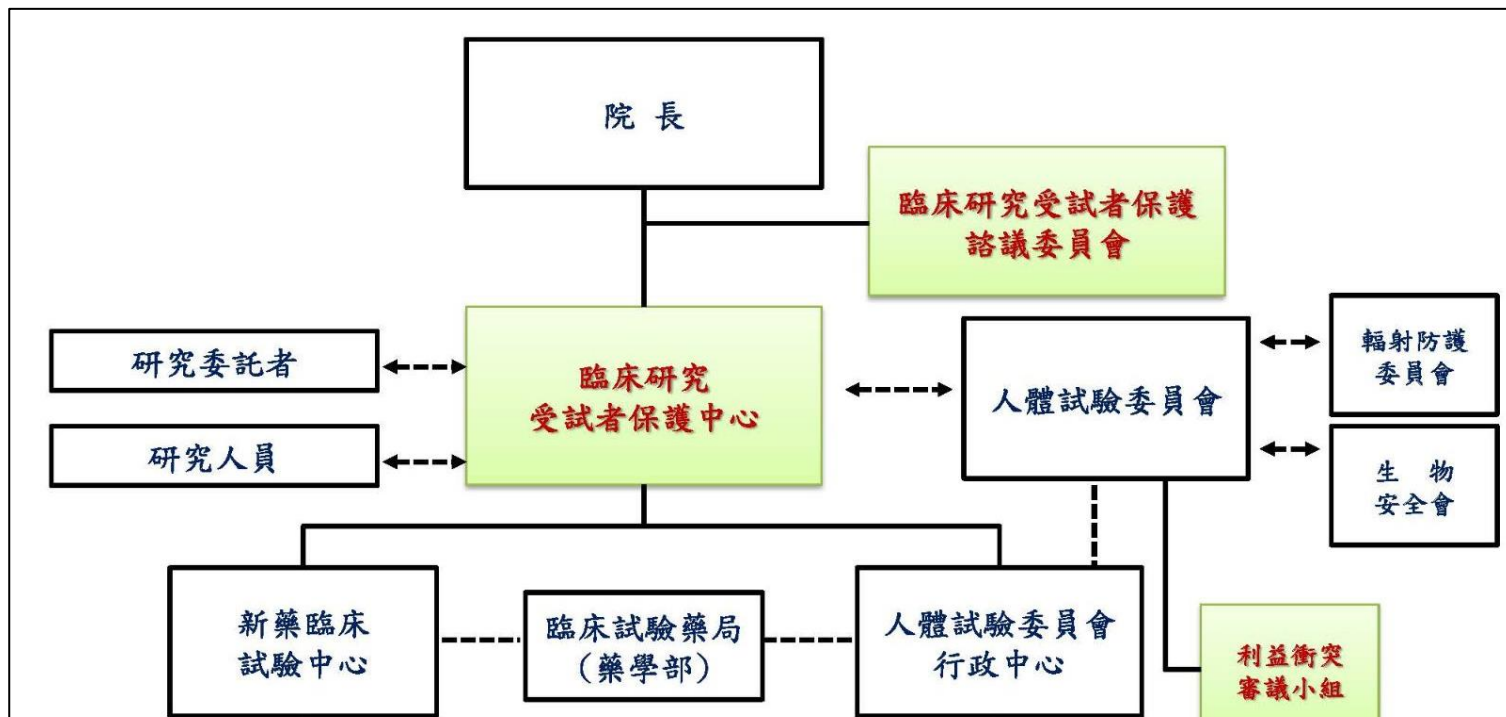
I.4.A.	提供受試者諮詢管道	I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.4.B.	對社區教育宣導	I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.4.C.	社區參與		
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

臨床研究案件審查/核備公文流程



Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主席的職責、咨政與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
1.7對試驗藥物/醫材的許可與管理		I.7.A.	試驗藥物需有許可證
		I.7.B.	試驗藥物的管理
		I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.D.	研究結果發表
I.4.A.	提供受試者諮詢管道	I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.4.B.	對社區教育宣導	I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.4.C.	社區參與		
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		



- 統一管理全院經IRB/TFDA核准執行之臨床試驗案藥品
 - 建立臨床試驗藥品管理標準作業流程
 - 依「藥品優良臨床試驗準則」及本院「臨床試驗/試用藥品管理作業規範」：
- 制定與執行**收藥、調劑、發藥、退藥、儲管**等標準作業流程。
- 依各臨床試驗計畫書建立藥品**使用管理紀錄**

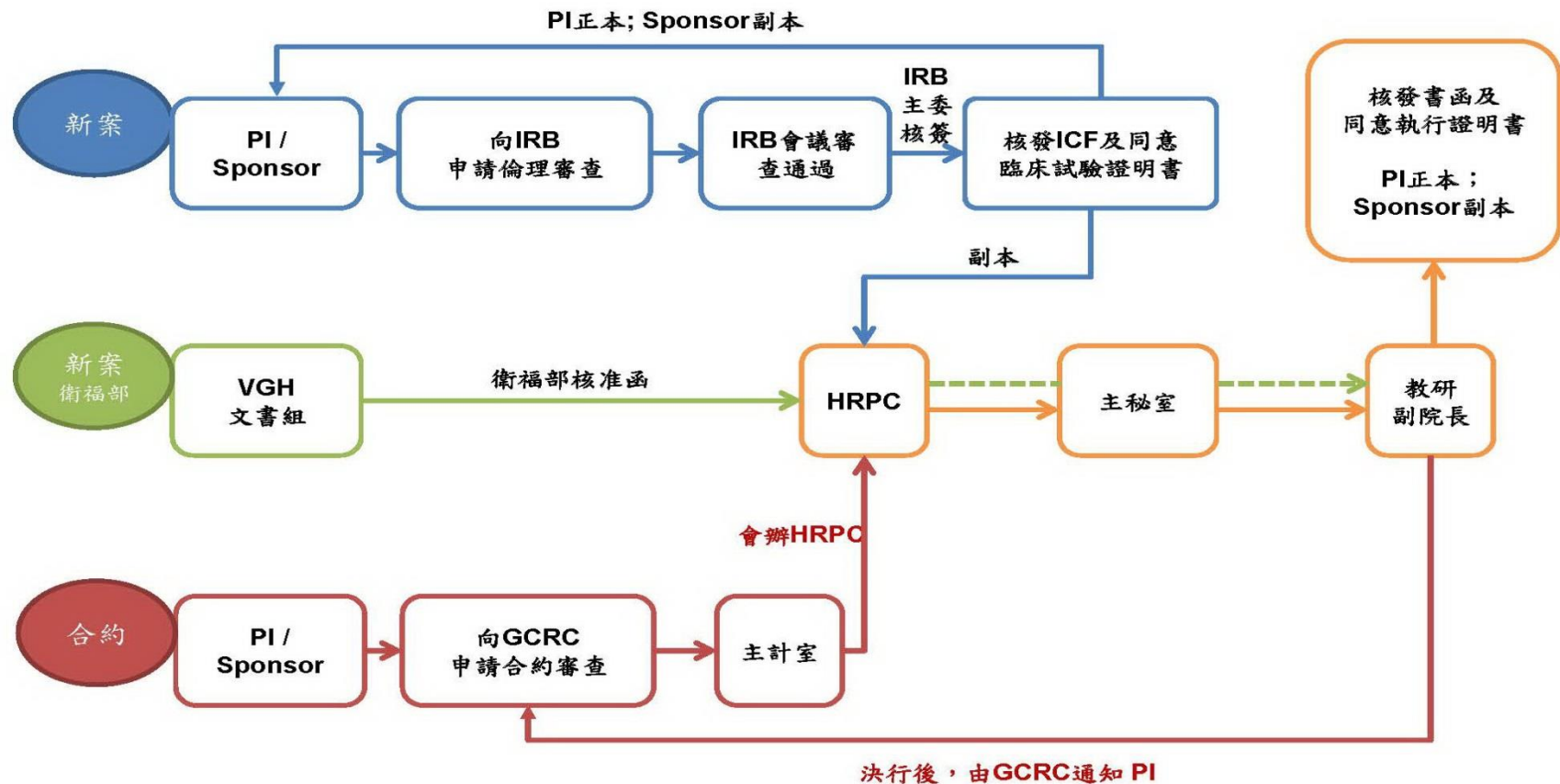
Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用

1.8確保合約簽訂遵循本院HRPP

I.2.	HRPP有足夠資源運作	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.3.	到國外研究應遵守規範	I.8.B.	Sponsor即時報告－試驗進行中發現的危險
I.4.A.	提供受試者諮詢管道	I.8.C.	Sponsor提供資料安全監測報告
I.4.B.	對社區教育宣導	I.8.D.	研究結果發表
I.4.C.	社區參與	I.8.E.	Sponsor試驗結束後的危險通報
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善	I.9.	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.
I.5.B.	評估HRPP的成效	[NEW]	
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		

臨床研究案件審查/核備公文流程

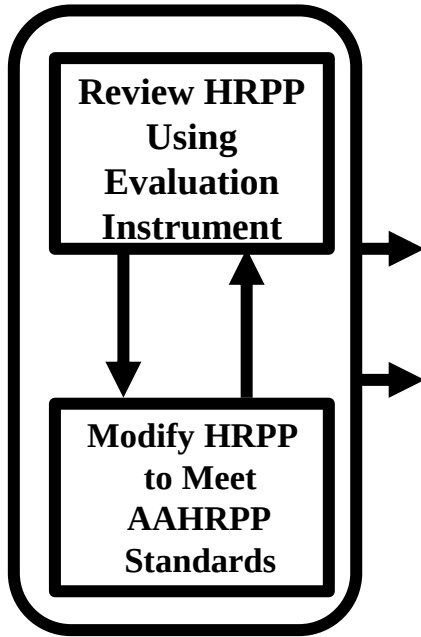


Domain I. Organization 機構

I.1.A.	HRPP的監督範圍	I.6.A.	管理利益衝突（機構）
I.1.B.	HRPP主管的職責、資格與獨立性	I.6.B.	管理利益衝突（研究人員）
I.1.C.	本院確保IRB的獨立性	I.7.A.	試驗藥物需有許可證
I.1.D.	本院倫理規範與相關人員的倫理義務	I.7.B.	試驗藥物的管理
I.1.E.	教育訓練	I.7.C.	試驗藥物的緊急使用
I.1.F.	專業審查的規範Scientific Review	I.8.A.	Sponsor對受試者的醫療照顧安排
I.1.G.	辨認並遵守相關法令	1.9機構有明訂規範與措施來確保多機構研究之研究受試者的權利	
I.2.	HRPP有足夠資源運作		
I.3.	到國外研究應遵守規範		
I.4.A.	提供受試者諮詢管道		
I.4.B.	對社區教育宣導		
I.4.C.	社區參與		
I.5.A.	稽核對規範的遵從率，並改善		
I.5.B.	評估HRPP的成效		
I.5.C.	提供研究人員建言的管道		
I.5.D.	違規事件的通報與處理		
		I.9. [NEW]	The organization has written policies and procedures to ensure that, when sharing oversight of research with another organization, the rights and welfare of research participants are protected.

本院AAHRPP再認證

Self-Assessment



Application

Section A: Application Form
Section B: Overview of HRPP
Section C: Element-by Element Index to Supporting Documents
Section D: Supporting Documents
Section E: IRB Roster(s)
Section F: Minutes and Correspondence
Section G: List of Active Protocols
Section H: Key Personnel

**Submitted
at Step 1**
2019/3/15
Approval:
2019/5/31

**Submitted
at Step 2**
2019/7

Education

1. 2019/09
2. 2019/11

Mock Site Visit

1. 2019/10
2. 2019/11/22

Site visit

2019/12/12
2019/12/13

本院AAHRPP再認證

鍾芷萍

神經醫學中心腦血管科 主治醫師副教授
臨床研究受試者保護中心 副執行秘書

感謝聆聽 敬請指教

臨床研究受試者保護歡迎你的加入