

AAHRPP 認證後本院的變革

邱昭華

臺北榮民總醫院臨床研究受試者保護中心執行秘書

2017.11.07

大綱

- 背景
- AAHRPP 認證
- 本院已發生的改變
- 本院即將要進行的改變

受試者保護

- 紐倫堡法則 (The Nuremberg Code, 1947)
- 赫爾辛基宣言 (WMA, Declaration of Helsinki, 1964)
- Beecher's report (NEJM, 1966)
- 美國「國家研究法」(the National Research Act, 1974)
- 貝爾蒙特報告書 (the Belmont Report, 1978)
- CIOMS/WHO, 「國際人體試驗倫理原則建議標準」, 1982
- 歐盟、日本和美國, 國際醫藥法規協會 (ICH, 1989)
 - ICH-GCP, 1996
- US DHEW, 45 CFR 46 (title 45, code of federal regulations, Part46), 1981
 - Federal Common Rule 或 the Common Rule, 1991
 - Final Rule (Final Revisions to the Common Rule), 2017
- 台北宣言 (WMA, Declaration of Taipei, 2016)

受試者保護

- 民國56年7月(1967/7), 臺北榮總開國內先例, 創立第一個人體試驗審議委員會
 - 包括內、外、婦、兒、病理、藥劑、醫研各部主任, 外加社工主任、駐院牧師、法律顧問共十一人,
 - 審查韓韶華教授主持由NIH經費支持的研究計畫案
- 台北榮總成立常設性IRB, 1988年 (第一任召集人: 韓韶華教授)

(2) AAHRPP 認證

What is AAHRPP

- Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP)
- Nonprofit association, founded in 2001
- Offers accreditation to organizations that conduct, review, or manage research involving human participants
- Seeks to identify quality programs; promote innovative practices' and, ensure regulatory compliance.

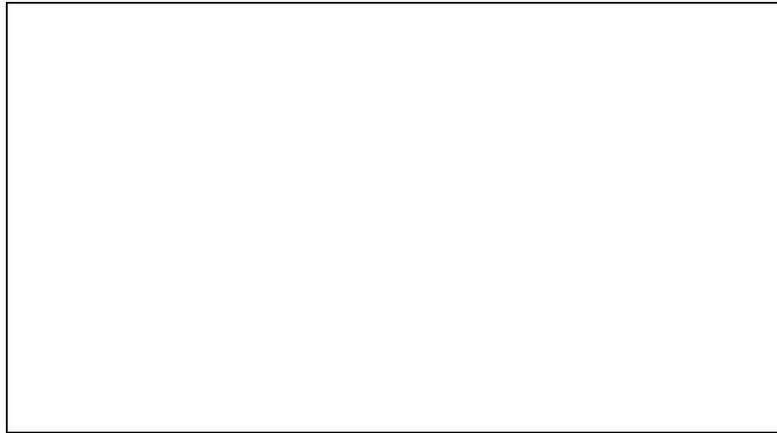
AAHRPP

- As of June 2017, 241 organizations—including 45 international entities—have earned AAHRPP accred.
- AAHRPP has accredited organizations across the United States and in Belgium, Brazil, Canada, China, India, Mexico, Republic of Korea, Saudi Arabia, Singapore, South Africa, Taiwan and Thailand.
- NIH, the world's largest public funder of research, and Pfizer, the largest industry sponsor of clinical research, have earned accreditation.
- 台大 (2012)；北醫，中國 (2014)；彰基，萬芳，雙和 (2015)，北榮，奇美 (2017)

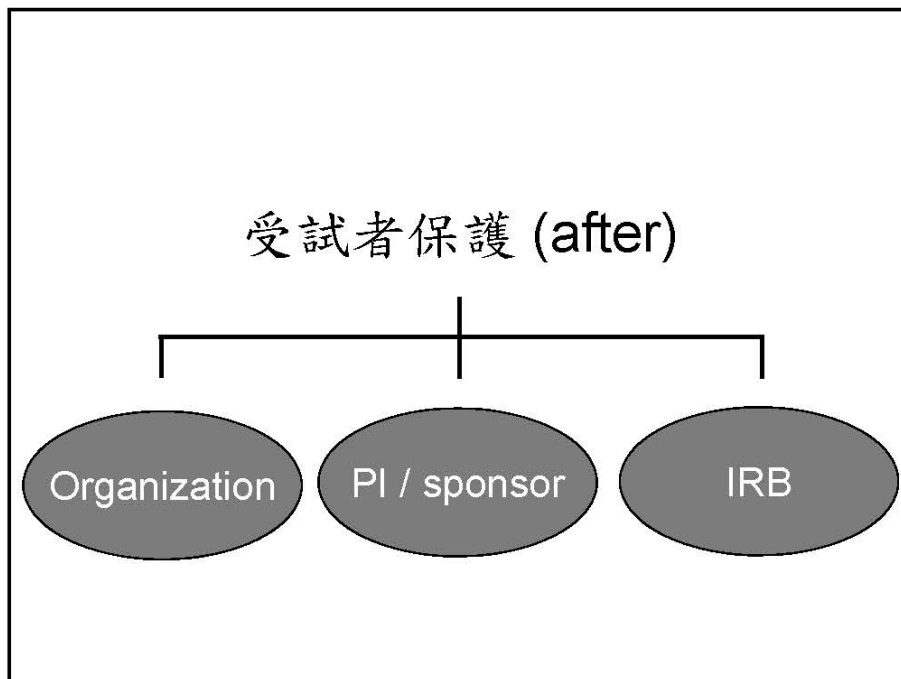
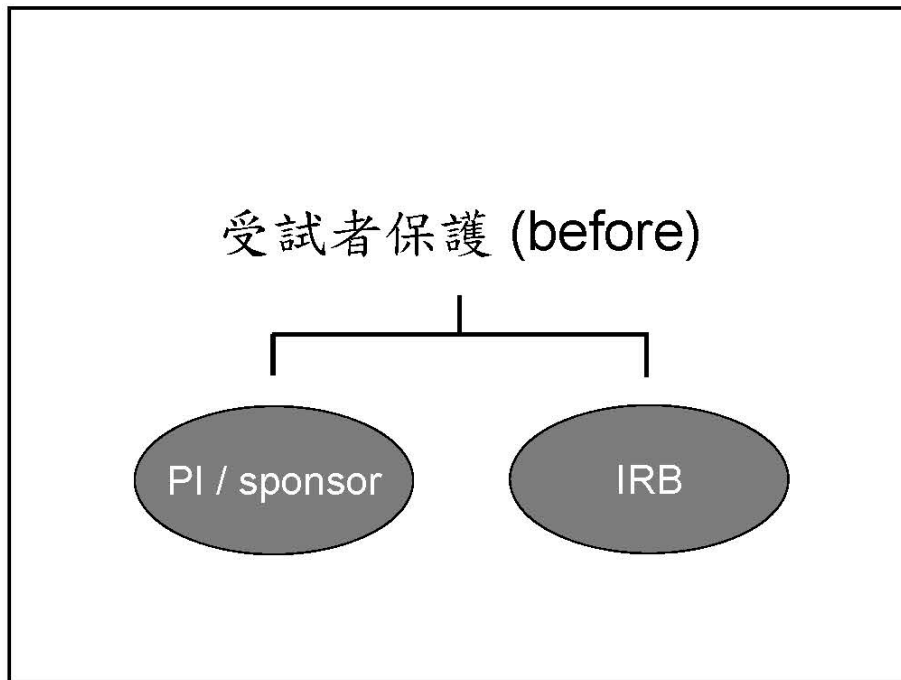


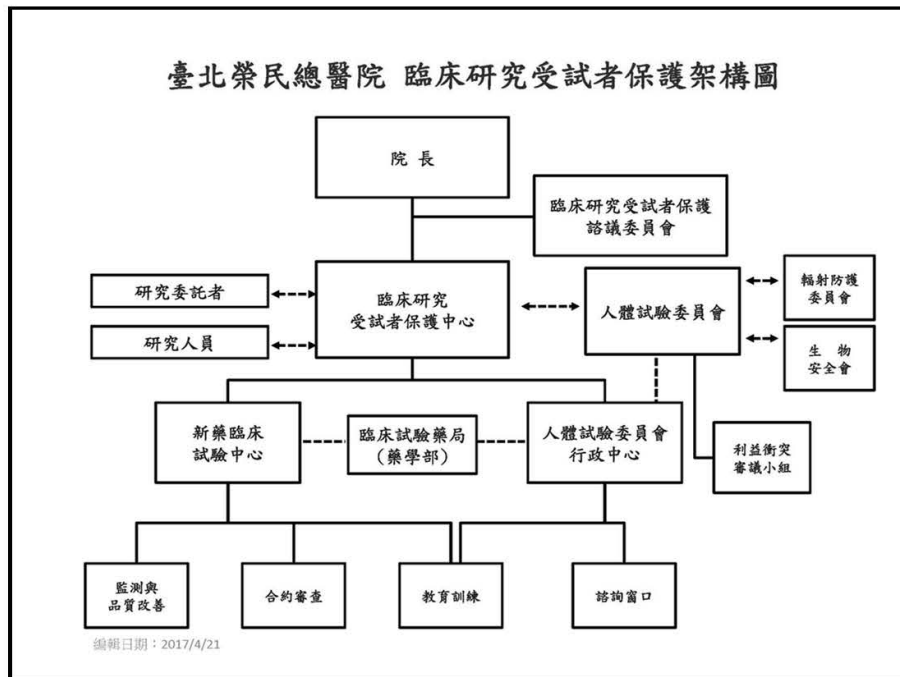
Detroit, 2017.5.10

Why TPEVGH needs ?



(3)本院已發生的改變





臨床研究受試者保護諮議委員會

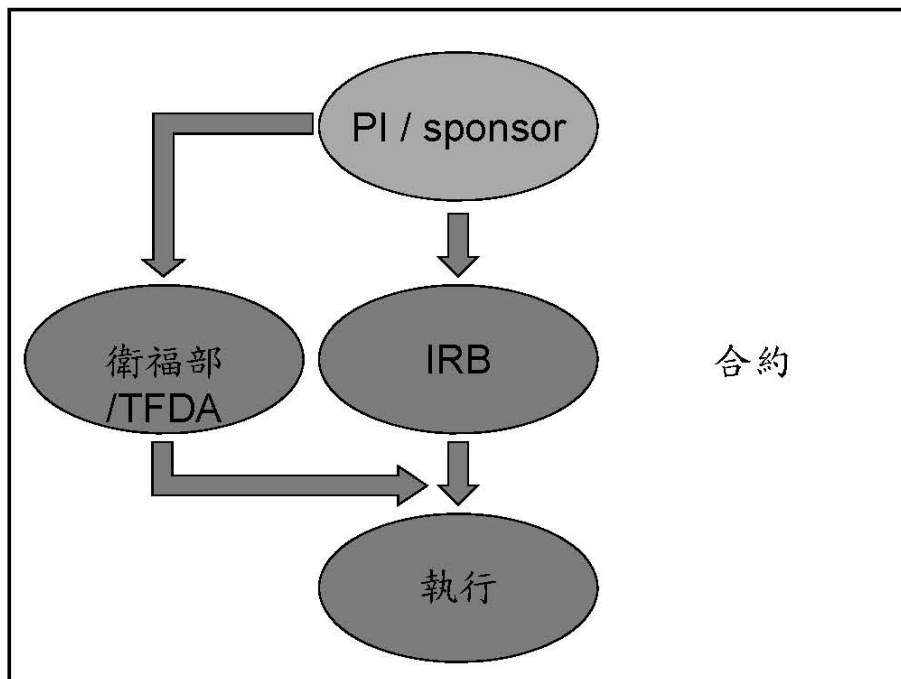
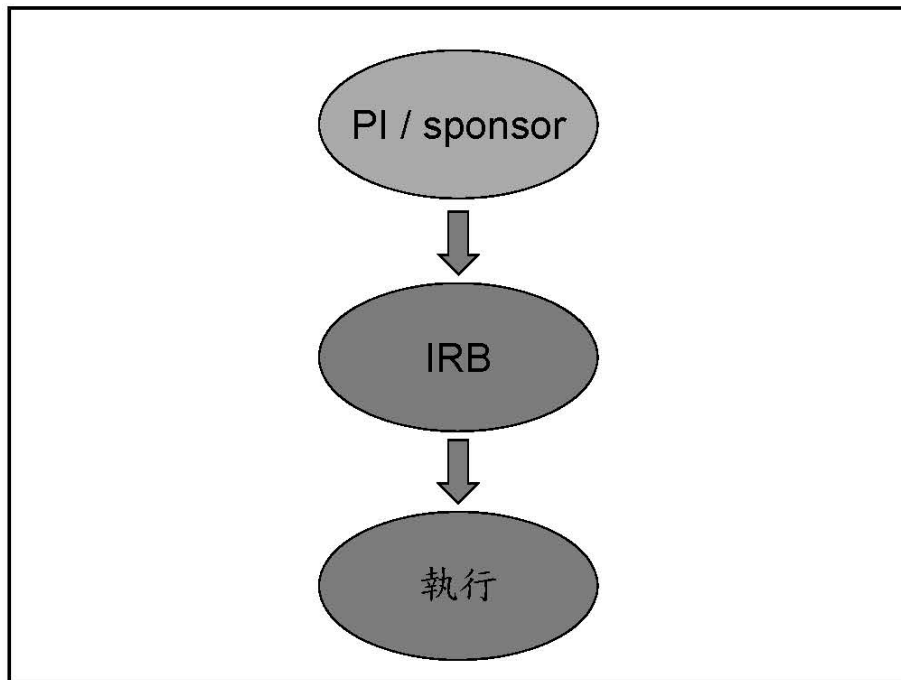
- 組織：
 - 設置委員七人，院長為主任委員，其他委員由院長聘請
- 任務：
 1. 規劃「臨床研究受試者保護」相關策略、規章與作業程序。
 2. 督導「臨床研究受試者保護」工作之執行。
 3. 提升「臨床研究受試者保護」工作之品質。
 4. 接受「臨床研究受試者保護」相關事項之建議與諮詢。

臨床研究受試者保護中心

- 組織：
 - 本中心設置主任一人，由本院院長聘任，任期二年，續聘得連任，負責統籌中心事務。另置副主任一人、執行秘書一人、副執行秘書若干名，以及工作人員若干名，負責中心業務運作。

臨床研究受試者保護中心

- 任務：
 1. 臨床研究受試者保護方針與策略之規劃。
 2. 臨床研究受試者保護業務之統合、協調、管理與監督，包括：
 - 1) 監督本院人體試驗委員會行政作業，以及研究人員之臨床研究受試者保護相關業務。
 - 2) 監督研究合約之審查。
 - 3) 監督臨床研究受試者保護之教育訓練。
 3. 臨床研究受試者保護業務之稽核與品質改善。
 4. 臨床研究受試者保護諮議委員會之會務運作。
 5. 臨床研究受試者保護國際評鑑之策劃。
 6. 受理人體研究之受試者、研究人員以及其他人士，對本院臨床研究受試者保護相關業務之諮詢、申訴或建議。
 7. 支援臨床研究受試者保護諮詢委員會行政業務。



臺北榮民醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

受文者：胸腔部邱昭華醫師

發文日期：中華民國104年11月19日
發文字號：北總人試字第1044900882號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：同意臨床試驗證明書、受試者同意書

臺北榮民醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

同意臨床試驗 / 研究 同意執行證明書

日期：104年11月12日
IRB 編號：2015-11-001A

臺北榮民醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

同意臨床試驗 / 研究 同意執行證明書

日期：104年11月12日
IRB 編號：2015-11-001A

計畫文件版本日期：
1. 計畫書：v1 2015/9/26
2. 中文簡章：v1.0 2015/9/26
3. 受試者同意書：v1.0 2015/9/26
4. 資料及安全評估計畫：免檢

依據本委員會標準作業程序，及政府相關法規(2015年11月12日審議通過) 2015年11月12日審議通過
本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及計畫主持人須依國內相關法令及本院規定標準
計畫主持人須於到職後2個月至6週(至少第6週)通過後，方可繼續執行。(此處送衛生局備查)

本醫院人體試驗委員會(一)審查通過，並確認本院人體試驗委員會(一)自行判發，正式同意本案執行。

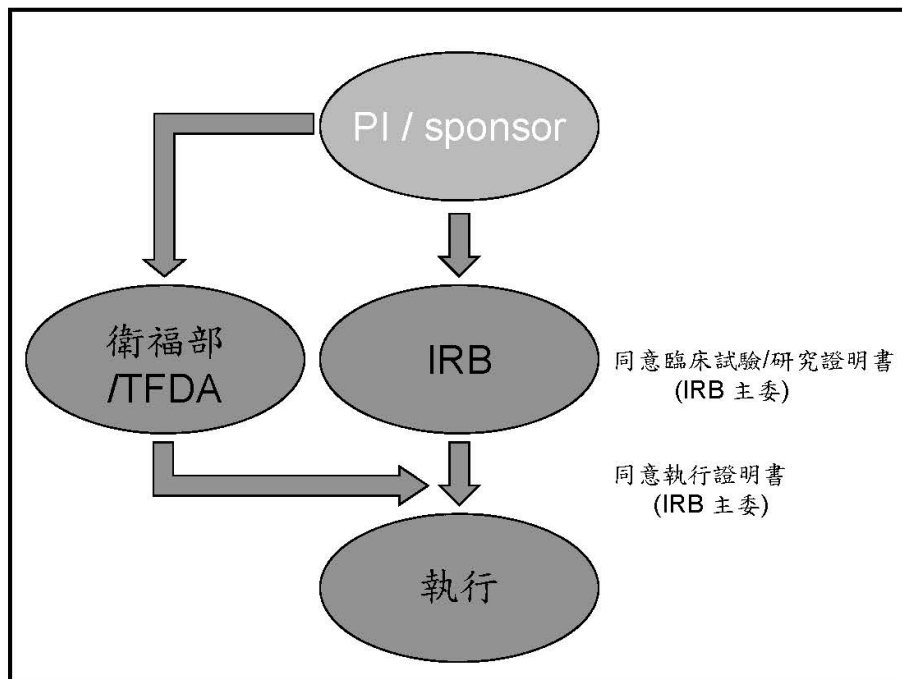
臺北榮民醫院
人體試驗委員會
主任委員
李發輝

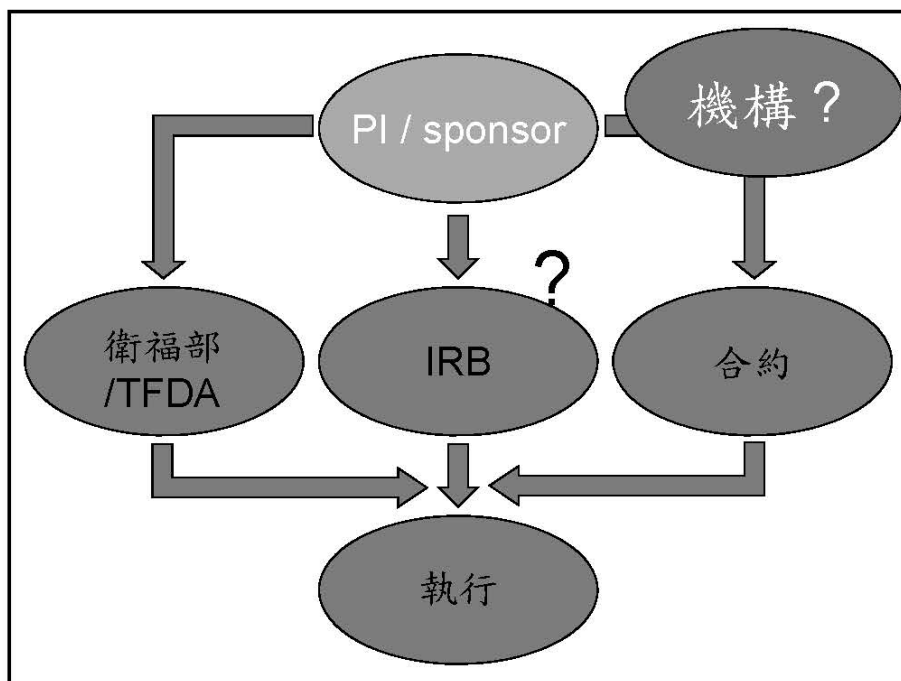
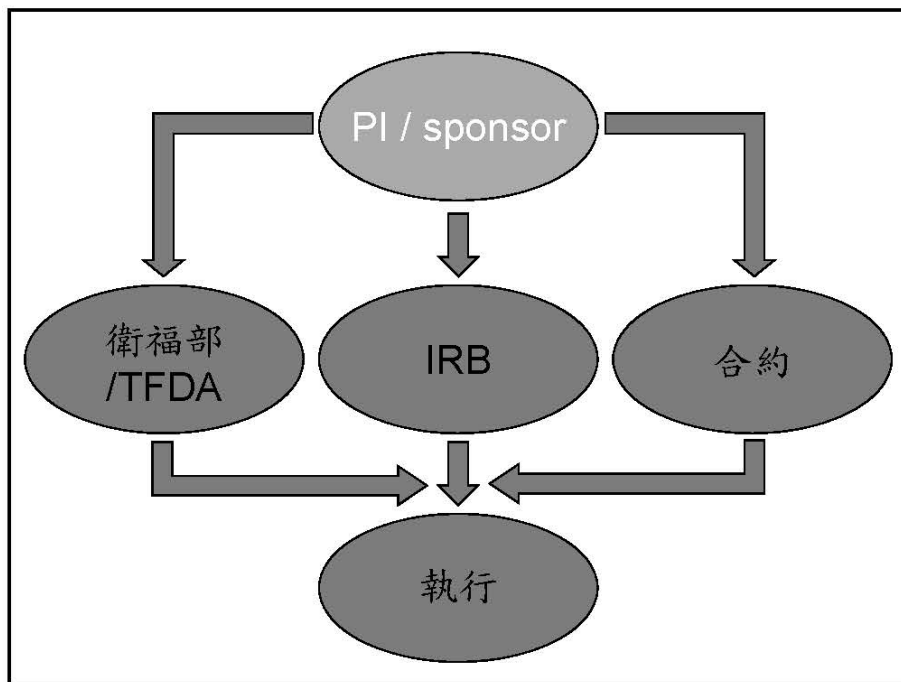
說明：
一、本案業經本院104年11月會議審查，於104年11月。
二、本案由本院人體試驗委員會。
三、計畫主持人應辦及注意
(一)本案如須送衛生福利部核准本院執行取得同意執行證明書後，計畫方
(二)人體試驗委員會受
章如附件，請複印以
(三)依人體試驗管理辦法
驗期間，不得對外發
告紙本須經本院人體

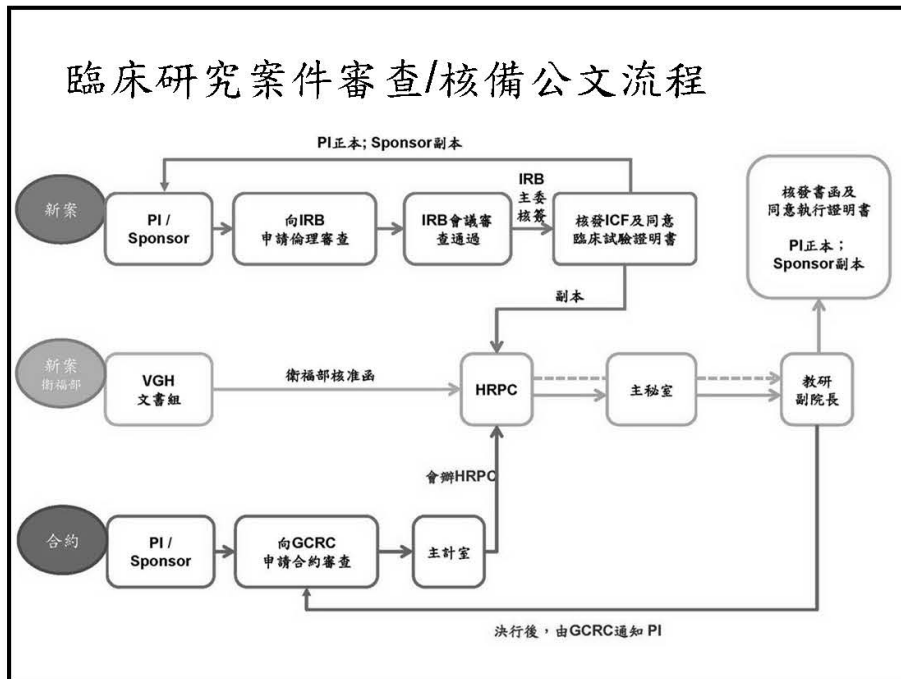
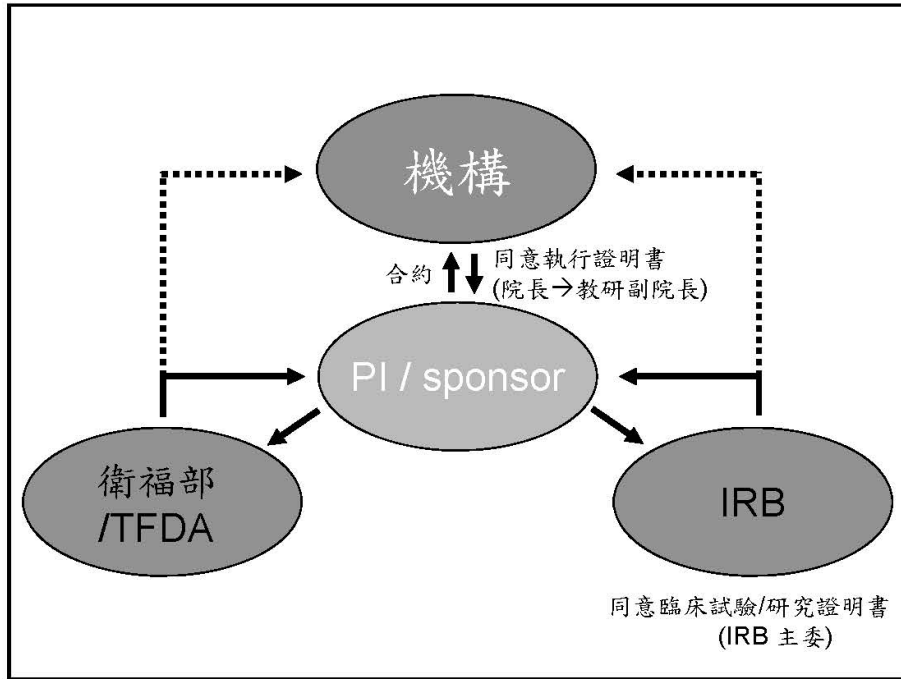
Implementation Letter
Date: Nov 12, 2015
TPEVGH IRB No: 2015-11-001A
Department/Principal Investigator: Department of Chest Medicine/Chao-Hua Chiu, M.D.
Protocol Title: Upfront pemetrexed and cisplatin versus vinorelbine and cisplatin in non-squamous non-small cell lung cancer patients with brain metastases
The protocol has been approved by the Institutional Review Board (1) of Taipei Veterans General Hospital and supervised by the Institutional Review Board (1) of Taipei Veterans General Hospital.
The implementation of the protocol is approved.

Fa-Yauh Lee, M.D.
Chairman
Institutional Review Board
Taipei Veterans General Hospital
Taiwan, R.O.C.

中華民國 104 年 11 月 19 日







其他

- 臨床研究受試者保護計畫工作會議(每兩個月)
- 臨床研究受試者保護諮議委員會(每六個月)
- 一級主管「顯著財務利益暨財務關係申報表」
- IRB 會議紀錄稽核
- 臨床試驗受試者衛教推廣活動
- 申訴與諮詢
- 臨床試驗受試者藥物交互作用的預防
- 臨床試驗內部與外部的稽核

申訴與諮詢

- 對象: 所有HRPP涵蓋的範圍
 - 受試者, PI/SC, Sponsor, IRB member/staff, 機構
- 案例
 1. 受試者: “找不到試驗主持人”
 2. IRB: “請HRPC提供對X案的意見”
 3. SC: “對X案的執行過程有疑慮”
 4. 甲院: “請提供AAHRPP認證過程的意見”

藥物交互作用的預防

- 問題：
 - 現行資訊系統無法對試驗中的藥物進行檢核
 - 針對每個臨床試驗藥物重新設計資訊系統以警示交互作用的發生 → 可能性?
- 解決方案：
 1. 個案: 設計“禁用藥物”的單張或卡片，提醒受試者隨身攜帶，最好和健保卡放在一起
 2. 系統: 在電子病歷的第一個介面就能知道此病患正在進行臨床試驗，讓需要知道的院內同仁可以藉由詢問受試者，或聯絡計畫主持人，以避免發生藥物交互作用或protocol deviation

臺北榮民總醫院 新藥臨床試驗中心
General Clinical Research Center

語言選擇系統首頁 科部首頁 網站導覽 English

最新消息 中心介紹 計畫主持人專區 場地預約申請 文件下載 相關連結 聯絡我們

說明

常用服務

- ▶ 臺資學計畫管理資訊系 ▶ 計畫主持人專區
- ▶ 計畫合約專區 ▶ 臨床試驗電子病歷查閱平台

常用連結

- ▶ 人體試驗委員會 ▶ 衛生福利部
- ▶ 臨床研究受試者保護中心

最新消息

- ▶ 【受試者招募】輕度阿茲海默症臨床研究試驗 2017/09/29
- ▶ 【公告】第三門診臨床試驗專區2017/10/2啟用 2017/09/26
- ▶ 臺北榮總臺資學計畫管理資訊系統網址更新 2017/09/20
- ▶ 試驗委託者或受託研究機構來院稽核前，應依本院政策主動通報本院 2017/09/18
- ▶ 本院臨床試驗電子病歷查閱系統平台2016/08/11起實施 2017/08/08

[回醫療體系歡迎頁](#) [科部首頁](#) [網站導覽](#) [English](#)


臺北榮民總醫院 新藥臨床試驗中心
General Clinical Research Center

最新消息
中心介紹
計畫主持人專區
場地預約申請
文件下載
相關連結
聯絡我們

計畫執行階段

- 病理檢驗室 >
- 紙本病歷的申請 >
- 合約的變更或展延 >
- 臨床試驗崩局管理 >
- 臨床研究受試者招募 >
- 試驗備差及進項處置 >
- 高專學科門診的申請 >
- 知情同意過程注意事項 >
- 臨床試驗 / 研究變更案 >
- IRB臨床試驗監督與查核 >
- 臨床試驗 / 研究持續審查 >
- 電子病歷的臨床試驗登錄
- 嚴重不良事件 / 非預期問題通報 >
- 報 >
- 臨床試驗電子病歷查閱系統平台 >
- 其他事項通報 / CRA >
- MONITOR >

首頁 > 計畫主持人專區 > 計畫執行階段 > 臨床試驗電子病歷查閱系統平台

臨床試驗電子病歷查閱系統平台

A A A+

衛生署於93年4月28日修正「醫療法」第六十九條明定：「醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書面方式製作。」，爰依上開規定於94年11月24日發布「醫療機構電子病歷製作及管理辦法」，辦法發布後，醫療機構製作電子病歷已有其法源，衛生署亦持續積極推動電子病歷相關工作。

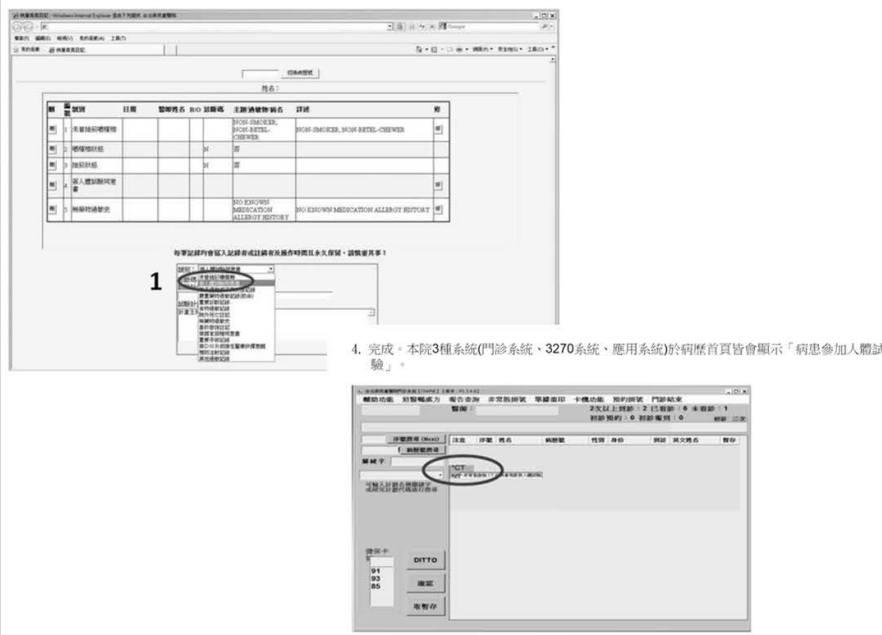
本院在九十八年十二月，向台北市衛生局報備核准了開始施行電子病歷。

目前已經向台北市政府衛生局報備實施項目包括影像報告、護理給藥紀錄、護理病程紀錄、住院護理、門診病歷單、病理檢驗血液檢驗報告等；其他病歷種類陸續在進行中，所有病歷實施電子病歷是我們的最終目標。

本院臨床試驗電子病歷查閱系統平台已建置完成，並公告實施。(105.08.11)

適用對象：

- 一、臨床試驗電子病歷閱覽帳號申請之資格：所有臨床試驗相關工作人員（含院內及院外人員），如計畫主持人、研究護理師、研究助理、試驗監測人員、查核人員、資料處理員等，依本規定申請閱覽電子病歷者。
- 二、本院管理電子病歷閱覽之相關單位及人員。



1 點擊註冊的登錄人記錄查看註冊日期及操作時間且多久後，請變更其序！

4. 完成。 本院3種系統(門診系統、3270系統、應用系統)於病歷首頁皆會顯示「病患參加人體試驗」。

注意欄位顯示代碼為CT

(4)本院即將要進行的 的改變

Post-approval monitoring (PAM)

- HHS Inspector General Report
“Institutional Review Boards: A time to Reform”,
1988
- Finding: “... IRB have all to little information about
how the informed consent process really works
and about how well the interests of subjects are
being protected during the course of research.”
- Recommendation: “...increased IRB awareness
of
on-site research practices.”

AAHRPP Standard I-5.A

- 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.

Post-approval monitoring (PAM)

- Monitors research projects to confirm compliance with :
 - IRB protocol, Regulations, Institutional policies, Record-keeping
- Addresses non-compliance with corrective and preventive action plans
- It is IRB to make the final determinations regarding serious or continuing non-compliance
- PAM is not “IRB police”, it is educational.

臨床研究案件例行性及非例行性查核改善方案

- 北榮 (每年新案約980件，三個IRB)
 - 2015每年查核53件 (例行查核29件;非例行查核24件)
 - 2016每年查核55件 (例行查核27件;非例行查核28件)
- 台大 (每年新案約1300件，四個IRB)
 - 2006 -2013 每年查核約20件
 - 2013 -2017 每年查核約200件(例行:非例行= 9: 1)

Last, but not the least

- AAHRPP site visit, TPEVGH, 2016.12.8-9
 - No areas of concern
 - Some suggestions after the formal Site Visit
- There are many Full Review cases with only minimal risks.

p.s. 台北榮總 IRB 105年度審查案件
一般審查共463案(含37件由簡易轉入)；審案時間平均為33天
簡易審查共467案；審案時間平均為13.5天

IRB - TPEVGH SOP-07-01-20150616	
臺北榮民總醫院人體試驗委員會	
簡易程序審查之人體研究案件範圍檢核表(A)	
■ 新案	
研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，得以簡易程序審查：	
<input type="checkbox"/> 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。 <input type="checkbox"/> 二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： <input type="checkbox"/> (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 <input type="checkbox"/> (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 <input type="checkbox"/> (三) 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 <input type="checkbox"/> (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 <input type="checkbox"/> (五) 以一般刷牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 <input type="checkbox"/> (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 <input type="checkbox"/> (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。 <input type="checkbox"/> (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。	
<input type="checkbox"/> 三、使用下列非侵入性方法收集資料，使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 <input type="checkbox"/> (一) 使用於研究對象體表成一短距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。 <input type="checkbox"/> (二) 測量體重或感覺測試。 <input type="checkbox"/> (三) 核磁共振造影。 <input type="checkbox"/> (四) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。 <input type="checkbox"/> (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。 <input type="checkbox"/> (六) 其他符合本規定之非侵入性方法。	
<input type="checkbox"/> 四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
<input type="checkbox"/> 五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料，但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	
<input type="checkbox"/> 六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
<input type="checkbox"/> 七、自合法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。(若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)	
<input type="checkbox"/> 八、符合人體研究法規定，已由本會公告並訂有約定之合法審查會或審查機制等(包括：c-IRB、NRPB、3+1 聯合審查機制等)所通過之研究計畫案。 請列出審查會名稱，並檢附通過證明文件及委員審查意見：_____ (若勾選此項，則不需填寫檢核表 B)	

Thanks for your attention

We are looking forward to having your input.
Please email to hrpc@vghtpe.gov.tw