

台北榮總 臨床研究受試者保護計畫

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



Human Research Protection Program

臨床研究受試者保護計畫

臨床研究受試者保護中心 (HRPC)

- ▶ 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

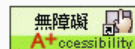
更新日期：2018/08/24

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



臺北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程

中華民國 98 年 8 月 3 日人體試驗委員會修訂
中華民國 100 年 3 月 7 日人體試驗委員會追認
中華民國 101 年 12 月 21 日人體試驗委員會修訂
中華民國 103 年 12 月 19 日人體試驗委員會修訂
中華民國 104 年 6 月 16 日人體試驗委員會修訂
中華民國 104 年 7 月 23 日人體試驗委員會行政工作會議確認

壹、依據

醫療法第八條、第七十八條、第七十九條，第七十九條之一、第七十九條之二及第八十條，藥品優良臨床試驗準則、人體研究法、人體試驗管理辦法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。

貳、定名

「臺北榮民總醫院人體試驗委員會」(以下簡稱本會)，英文為 Institutional Review Board of the Taipei Veterans General Hospital，簡稱 IRB-TPEVGH。

參、任務

本會獨立執行對人體研究及人體試驗倫理及受試者權益之審核，內容包括：

- 一、本院人體研究及人體試驗政策與規章之制訂。
- 二、人體研究及人體試驗案倫理之審查。
- 三、受試者權益保障之審查。
- 四、人體研究及人體試驗計畫及其期末報告之審查。
- 五、對於審查通過之人體研究及人體試驗應每年至少查核一次。
- 六、必要時可終止人體研究及人體試驗。
- 七、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。
- 七、其他相關事項之審查。

肆、組織

IRB 獨立運作與執行，不需向機構負責，不受機構影響左右意見

在機構內執行的 計畫,機構有責任。

表試驗結束，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、臺北榮民總醫院 IRB 及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

10. 損害補償與保險：

- 如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。
- 如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，臺北榮民總醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗/研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- 本試驗/研究未投保責任保險。

11. 誰可以使用您的資料：

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於試驗/研究進行期間依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫使用您的試驗/研究資料，如於試驗/研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

12. 試驗/研究結束後資料處理和儲存方法：

個人資料 (請依實際狀況撰寫)

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

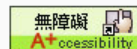
維護單位：臺北榮民總醫院

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

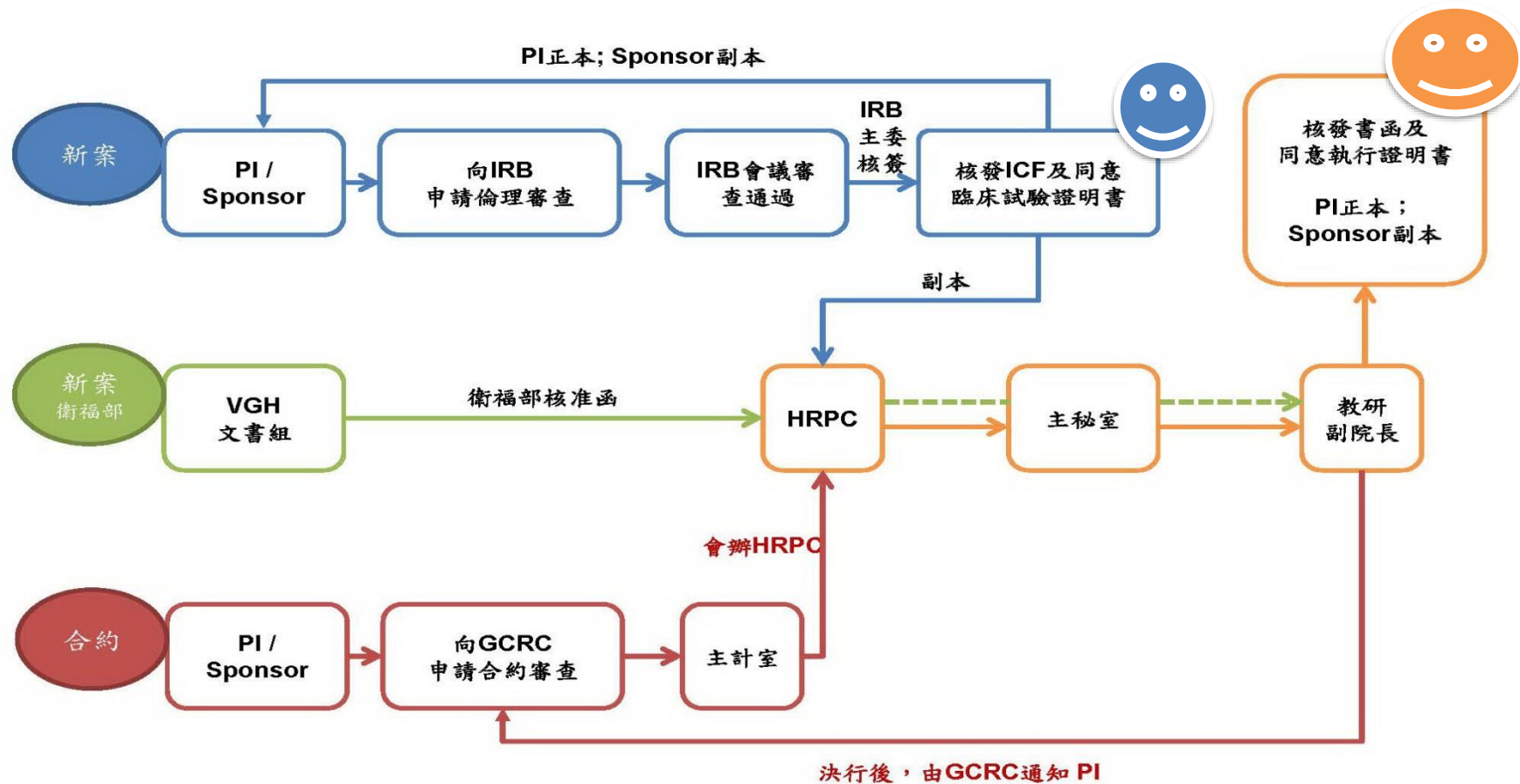


無菸醫院
本院全面禁菸

健康醫院



臨床研究案件審查/核備公文流程



台北榮總

臨床研究受試者保護計畫 HRPP



Human Research Protection Program

臨床研究受試者保護計畫

Table of Contents

目錄

17 Chapters

1. Overview.....	3
概述.....	3
2. Ethical Principles Governing Human Subject Research.....	4
人體研究的倫理原則.....	4
3. Research covered by the HRPP	8
定義臨床研究受試者保護計畫下涵蓋的研究.....	8
4. Written Policies and Procedures	11
書面政策與程序.....	11
5. HRPP Organization.....	13
臨床研究受試者保護計畫組織.....	13
6. HRPP Resources	22
臨床研究受試者保護計畫資源.....	22

7. Independence of IRB	26
人體試驗委員會的獨立性.....	26
8. Conflicts of Interest (COI) Policy	27
利益衝突政策.....	27
9. Knowledge of Human Research Protection Requirements.....	35
臨床研究受試者保護必要的知識.....	35
10. Non-Compliance with HRPP Requirements	39
不遵從臨床研究受試者保護計畫要求.....	39
11. HRPP Quality Improvement Activities	46
臨床研究受試者保護計畫品質改善.....	46
12. The Input of Researcher and Research Staff to the HRPP.....	55
研究相關人員對臨床研究受試者保護計畫的回饋意見.....	55

13. Research with Investigational or Unlicensed Test Article	57
使用有或無執照核准的治療診斷相關(藥)物品之研究	57
14. Sponsor Agreements	64
試驗委託者協議.....	64
15. Addressing Concerns of Research Subjects.....	68
強調對受試者的保護考量	68
16. Education and Outreach for Research Subjects	74
對受試者的教育推廣.....	74
17. Encouraging researcher to involve community members in research	77
鼓勵研究人員參與或進行社區研究.....	77

臨床研究受試者保護計畫 HRPP



受試者與未來潛在受試者(社區)

VGHTPE HRPP 機制

- Establish a formal process to monitor, evaluate and continually improve the protection of human research subjects and dedicate resources sufficient to do so.

建立一套可監督、評估，並持續改善臨床研究受試者的**保護方針與政策**，同時致力於確保有充分的**資源**可進行相關業務

- Exercise oversight of research protection.

監督臨床研究受試者保護之相關行政作業與業務

- Educate investigators and research staff about their ethical responsibility to protect research participants.

教育訓練研究人員其該有的倫理職責以保護臨床研究受試者

- When appropriate, intervene in research and respond directly to concerns of research subjects.

在適當時，**介入**研究及回應對於臨床研究受試者保護的**申訴或建議**

Table of Contents

目錄

1. Overview.....	3
概述.....	3
2. Ethical Principles Governing Human Subject Research.....	4
人體研究的倫理原則.....	4

The Belmont Report:

- 尊重個人
- 行善原則
- 公平正義原則

6. HHS Resources	22
臨床研究受試者保護計畫資源.....	22

- **尊重個人**

確保取得受試者的**知情同意**、保護其**隱私和機密**

- **行善原則**

確保受試者的利益能達到最大，而**風險降至最小**

- **公平正義原則**

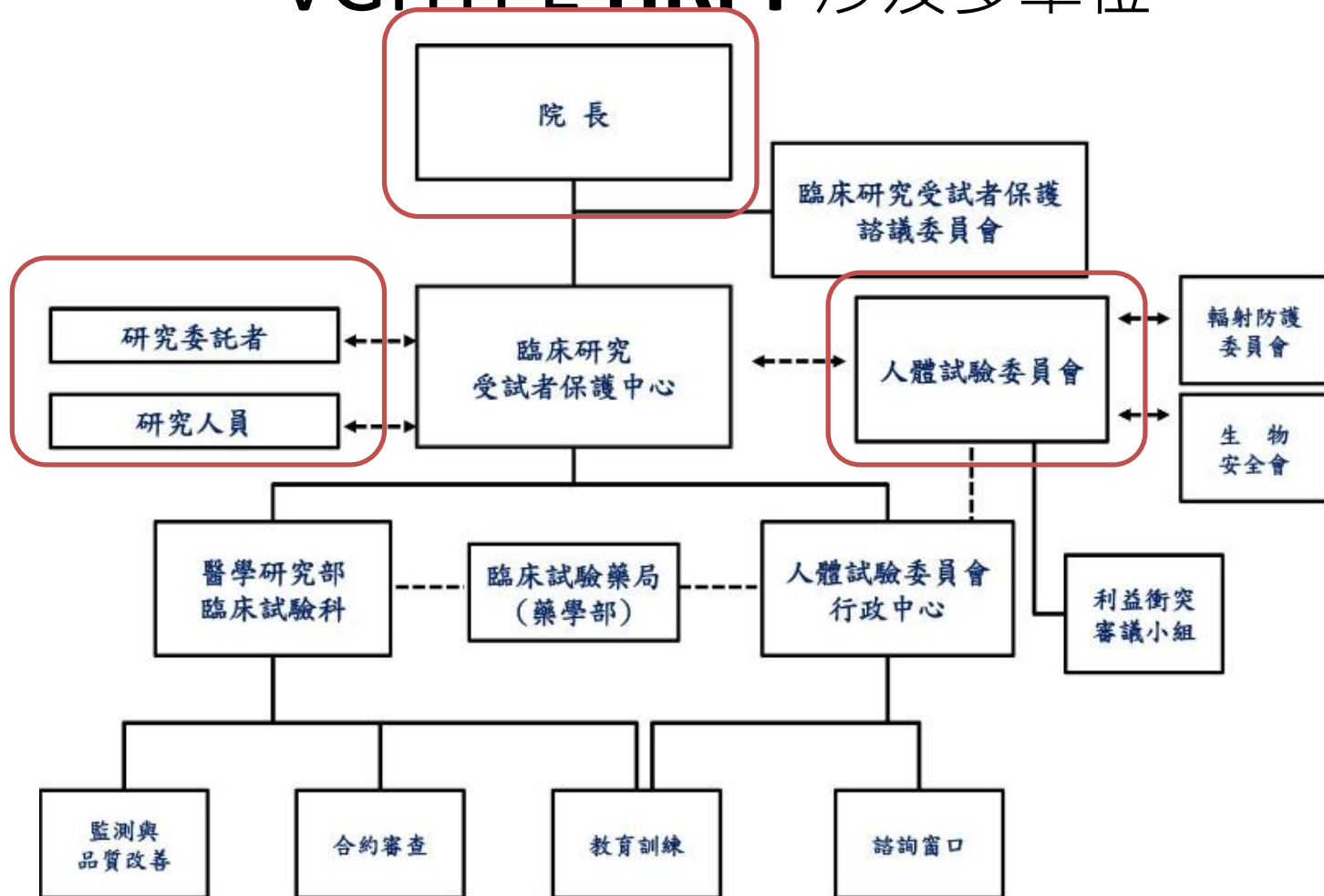
受試者的選擇是公平的 Selection of subjects is equitable

Table of Contents

目錄

1. Overview.....	3
概述.....	3
2. Ethical Principles Governing Human Subject Research.....	4
人體研究的倫理原則.....	4
3. Research covered by the HRPP	8
定義臨床研究受試者保護計畫下涵蓋的研究.....	8
4. Written Policies and Procedures	11
書面政策與程序.....	11
5. HRPP Organization.....	13
臨床研究受試者保護計畫組織.....	13
6. HRPP Resources	22
臨床研究受試者保護計畫資源.....	22

VGHTPE HRPP涉及多單位



7. Independence of IRB	26
人體試驗委員會的獨立性.....	26
8. Conflicts of Interest (COI) Policy	27
- 臺北榮民總醫院的三個人體試驗委員會將各自獨立運行，但是會與其他機構監管委員會進行協調。每一個人體試驗委員會均可依據受試者是否能受到適當的保護，獨立決定是否核准或不核准計畫執行。 - 機構代表可以審查並得以不核准經臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查與核准的人類試驗研究案。但是，機構代表不得核准未經臺北榮民總醫院人體試驗委員會核准的研究案。	
臨床研究受試者保護計畫品質改善.....	40
12. The Input of Researcher and Research Staff to the HRPP	55
研究相關人員對臨床研究受試者保護計畫的回饋意見.....	55

7. Independence of IRB	26
人體試驗委員會的獨立性.....	26
8. Conflicts of Interest (COI) Policy.....	27
利益衝突政策.....	27
9. Knowledge of Human Research Protection Requirements.....	35
臨床研究受試者保護必要的知識.....	35
10. Non-Compliance with HRPP Requirements.....	39

臺北榮民總醫院之受試者保護中心、利益迴避審議小組、人體試驗委員會委員與承辦人員、所有研究主持人與研究人員，應確保其有必要之知識

研究相關人員對臨床研究受試者保護計畫的回顧意見..... 33

受試者保護知識涵蓋

- 臺北榮民總醫院臨床研究受試者保護計畫 TPEVGHHRPP
- 人體試驗委員會(IRB)組織與作業流程管理規範
- 藥品優良臨床試驗規範(GCP)
- 赫爾辛基宣言
- 倫理問題
- 相關法律
- 科學、科技與環境、健康與安全相關方面的發展
- 審查、監控、稽核與調查程序

7. Independence of IRB	26
人體試驗委員會的獨立性.....	26
8. Conflicts of Interest (COI) Policy	27
利益衝突政策.....	27
9. Knowledge of Human Research Protection Requirements.....	35
臨床研究受試者保護必要的知識.....	35
10. Non-Compliance with HRPP Requirements	39
不遵從臨床研究受試者保護計畫要求.....	39
11. HRPP Quality Improvement Activities	46
臨床研究受試者保護計畫品質改善.....	46
12. The Input of Researcher and Research Staff to the HRPP.....	55
研究相關人員對臨床研究受試者保護計畫的回饋意見.....	55

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:

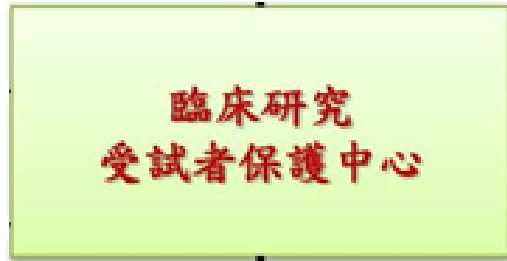
- 第一次擔任人體試驗之計畫主持人
- 計畫主持人自行發起研究之人體研究/試驗案(風險較高)
- 臨床試驗第一期
- 同時執行過多(一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案之PI

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

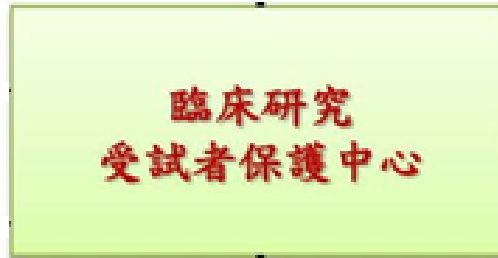
2. 內部合規性稽核 (compliance)



→ 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



- 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
- No areas of concern*** 為了通過核准太費力，而核准後太鬆

* **There are many Full Review(一般審查) cases with only minimal risks.**

- AAHRPP 於2017年3月22日正式通知本院通過AAHRPP評鑑之最高標準 **完全認證 (Full Accreditation)**。

申請簡易審查

簡易審查程序審查範圍檢核AB表

- 案件審查時間/計畫開始時間
 - 台北榮總 IRB 108年度審查案件
一般審查共395案；審案時間平均為33.3天
簡易審查共546案；審案時間平均為20.6天
- IRB 人力/物力 (Risk-based monitoring/review)
- IRB 委員的權限
 - 申請簡易審查轉一般審查 (28/546，5.1%)
 - 申請一般審查**不能**轉簡易審查

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(B)

以下選項若有勾選「是」，請主持人說明送簡易審查原因

1. 醫療法第八條所稱人體試驗 (係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)	☐ 是 ☐ 否
2. 使用未去連結、仍可辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究，或涉及族群或群體利益之研究	☐ 是 ☐ 否
3. 基因等生物基本特徵有關之醫學研究	☐ 是 ☐ 否
4. 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態錯亂、藥物濫用者、具從屬關係（例如：老師/學生或長官/下屬等）、意識不清楚或思考混亂之精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象	☐ 是 ☐ 否

7. Independence of IRB26
人體試驗委員會的獨立性.....26
8. Conflicts of Interest (COI) Policy.....27
利益衝突政策.....27
9. Knowledge of Human Research Protection Requirements.....35
臨床研究受試者保護計畫品質改善.....35

研究人員可以針對臨床研究受試者保護計畫提出
顧慮或建議，包括倫理審查過程
如: 審查委員標準不一, 審查時間過長等等
臨床研究受試者保護計畫品質改善.....46

12. The Input of Researcher and Research Staff to the HRPP.....55
研究相關人員對臨床研究受試者保護計畫的回饋意見.....55

提供研究受試者、潛在研究受試者，以及社區成員的教育機會，以提升其對臺北榮民總醫院之人體研究的了解
協助進行社區研究的研究人員

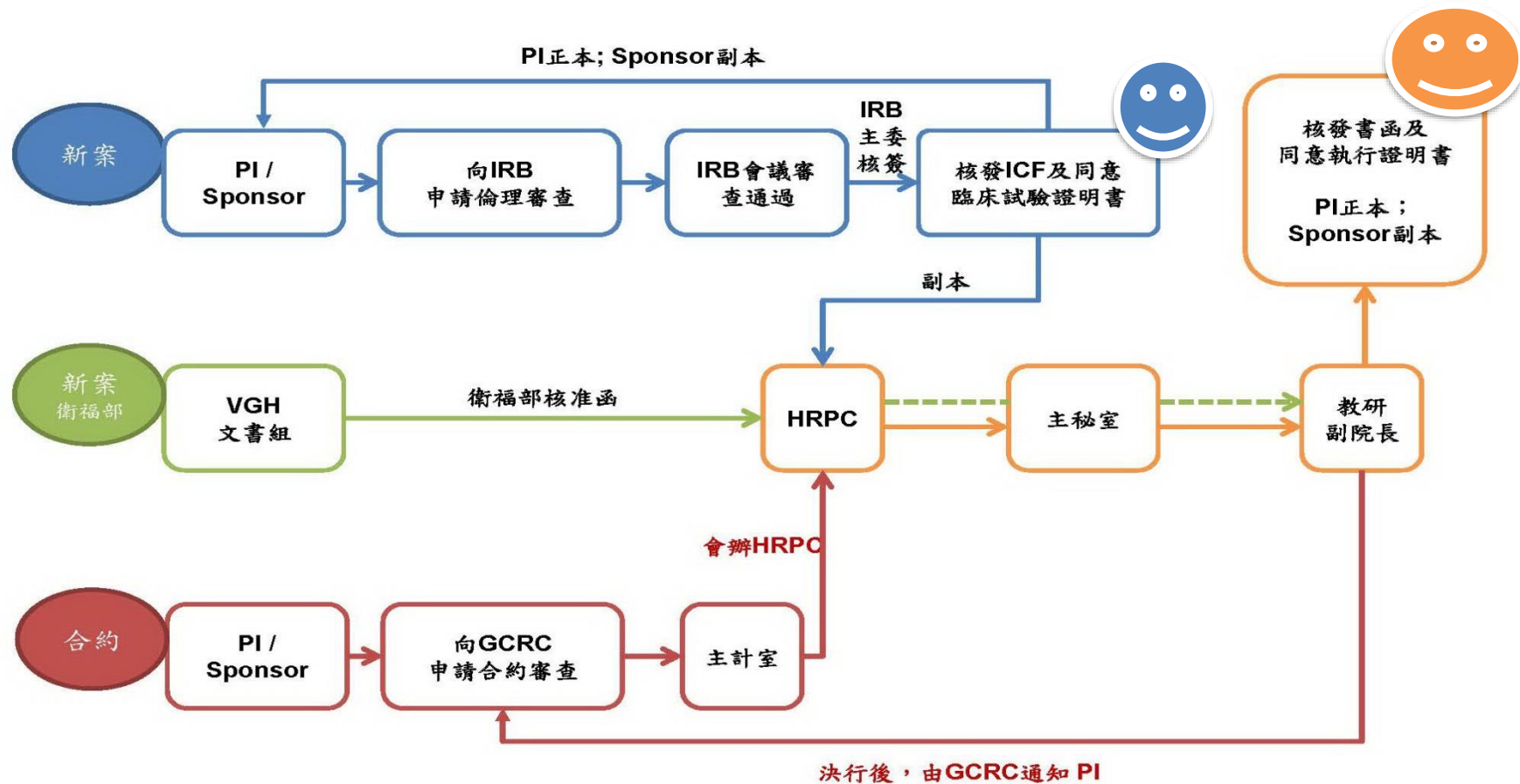
- 文宣
- 社區 outreach

16. Education and Outreach for Research Subjects	74
對受試者的教育推廣	74
17. Encouraging researcher to involve community members in research	77
鼓勵研究人員參與或進行社區研究	77

有疑慮的研究計畫個案分享

臨床研究受者保護計畫工作會議
加強教育訓練

已經要結案了才發現沒有同意執行證明書!



IRB核准後

HRPC 無法核發沒有同意執行證明書的常見原因

- 研究計畫(臨床試驗)名稱在各個文件名稱不一致
- 應該和醫院簽訂合約但沒有合約的研究案

- 一、本案已於108年9月18日收到貴會所核發之北總人試字第1084904002號書函。
- 二、旨揭計畫之IRB同意臨床試驗證明書計畫中文名稱為「閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應」，與此案中文摘要、受試者同意書之中文名稱「閉鎖式迴路的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應」不一致。
- 三、請貴會與計畫主持人確認正確之計畫中文名稱，做必要之修改，並告知本中心書之核發。

- 2019-08-017B(受試者同意書及中英文摘要不一致)
- 2019-11-005AU(受試者同意書英文名稱)
- 2019-12-007ACF(計畫書、中文摘要及受試者同意書不一致)
- 2020-03-003CC(計畫名稱少了縮寫英文字)
- 2020-04-015AC(PI姓名不一致)

IRB核准後

HRPC 無法核發沒有同意執行證明書的常見原因

- 研究計畫(臨床試驗)名稱在各個文件名稱不一致
- 應該和醫院簽訂合約但沒有合約的研究案

20. 試驗經費贊助來源*

☐ 廠商 ☐ 全部贊助 ☐ 部分贊助

☒ 學術研究單位

☐ 本院院內計畫 ☒ 科技部 ☐ 行政院衛生福利部 ☐ 國家衛生研究院

☐ 中央研究院 ☐ 榮台聯大 ☐ 大學或科部 ☐ 國防研究 ☐ 其他(請註明單位)

☐ 自籌(自行研究無經費補助，請說明如何自籌)

☐ 其他(如美國聯邦政府，請註明單位)

**臺北榮民總醫院臨床研究受試者保護中心
申請免除合約計畫主持人自評表**

壹、計畫基本資料

IRB 編號		
計畫名稱	中文：	
	英文：	
計畫主持人	姓名	
	單位	職稱
	電話	電子郵件
本研究計畫案 聯絡人	姓名	
	單位	職稱
	電話	電子郵件

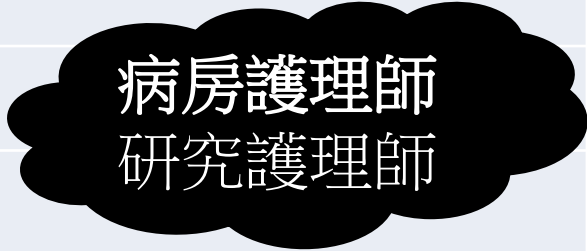
貳、PTMS 計畫申請書/同意書 有關合約的項目

1. 研究計畫責任歸屬	☐ 本試驗中心/計畫主持人 ☐ 試驗委託者: 公司/機構 _____ ☐ 受託研究機構 CRO _____
2. 試驗經費贊助來源	☐ 廠商 (☐ 全部贊助、 ☐ 部分贊助) ☐ 學術研究單位: _____ ☐ 自募: _____ ☐ 其他, 請說明: _____
3. 使用藥物或器材提供者	☐ 廠商 ☐ 學術單位 ☐ 常規醫療處置 ☐ 不適用
4. 受試者同意書內容: 委託單位/藥廠	☐ 無 ☐ 有, 單位/藥廠名稱: _____ ☐ 不適用
5. 受試者同意書內容: 損害補償與保險	由 _____ 負擔補償責任 ☐ 不適用

參、申請免除合約的原因與說明：

主持人簽章： _____ 日期： 年 月 日

嚴重偏差案件

會議場次	Serious non-compliance	實地訪查
I-126	2019-10-009ACF第1次: 超收人數	2019-10-009ACF第1次: 超收人數 + 「研究問卷」未按 IRB核准版本使用
	2018-02-010AU第9次: 藥物製備後至注射完畢期間超時	
I-127	2019-10-002AU第4次: 藥品運送至本院期間超溫	
	2019-04-009AC第1次: IRB送件文件中有多處計畫名稱不一致	
		2018-02-010AU第9次: 藥物注射完畢時間有多處在手寫治療記錄單與護理記錄不一致
I-128		2019-10-002AU第4次: 藥品運送期間溫度記錄器警報設定錯誤 + 試驗藥局未察覺
		2019-05-002A例行訪查: 新增研究人員未向IRB申請變更

新增事項宣導

有編列**受試者補助**的計畫執行時：

- (1)加強教育訓練，請主持人每月或每季定期請領
- (2)請IRB實地訪查時，加強稽核主持人是否有定期進行請領補助款
- (3)已和主計室建立通報機制，未來主計室發現異常請領時(e.g.超過一年)，將主動通報HRPC

歡迎Feedback



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

[首頁](#) > 諮詢申訴管道

諮詢申訴管道

A- A A+

電話：(02) 2871 - 2121 # 3251

E-mail：hrpc@vghtpe.gov.tw

🕒 最後更新：2017/08/28 12:12:56

台北榮總 臨床研究受試者保護計畫

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