

臨床試驗主持人的責任與義務

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

2018.07.10

大綱

- 準備工作
 - 主持人的資格 (消極與積極資格)
 - 研究設計
- 主持人的責任與義務
 - 受試者
 - IRB
 - 機構
 - 衛生主管單位
 - 試驗委託者
- 查核與通報

計畫主持人資格 (IRB 103.10.30)

1. **介入性措施之計畫** (如介入性醫療或侵入性檢查類)：
 - 本院主治醫師(含編制內及契約主治醫師)。若該計畫屬人體試驗計畫，尚須符合本國相關法律規範之計畫主持人條件。
2. **介入性措施之計畫** (如介入性衛教、運動、心理諮商與心理治療、護理照護等，須符合該醫事職類專業法定業務)：
 - 本院主治醫師，含院聘(執業執照在本院)、編制內及契約主治醫師
 - 本院師級資歷5年(含)以上之專任醫事人員及社會工作師
3. **非介入性措施之計畫** (如病歷回顧、問卷調查、訪談、行為觀察等)：
 - 本院主治醫師，含院聘、編制內及契約主治醫師。若非主治醫師(如：總醫師)，而已具有部定專科醫師證書者可認定為計畫主持人。
 - 本院編制內研究員、副研究員、助理研究員、博士後研究、醫事人員(師級人員方可申請)、社會工作師，上述人員包含契約人員。
 - 本院編制內行政人員若有研究需要時，得專案簽陳核准後方得申請。

計畫主持人資格 (IRB 103.10.30)

- 已通過審查之介入性計畫，如遇本院計畫主持人離職、借調外院(非屬本院醫療體系)或退休者，必須更換本院之計畫主持人。
- 計畫若同時在總院及分院執行，計畫主持人規範如下：
 - 執行計畫之院所需有至少一名專任人員擔任協同主持人。
 - 前項協同主持人必須符合第一條計畫所要求之資格。

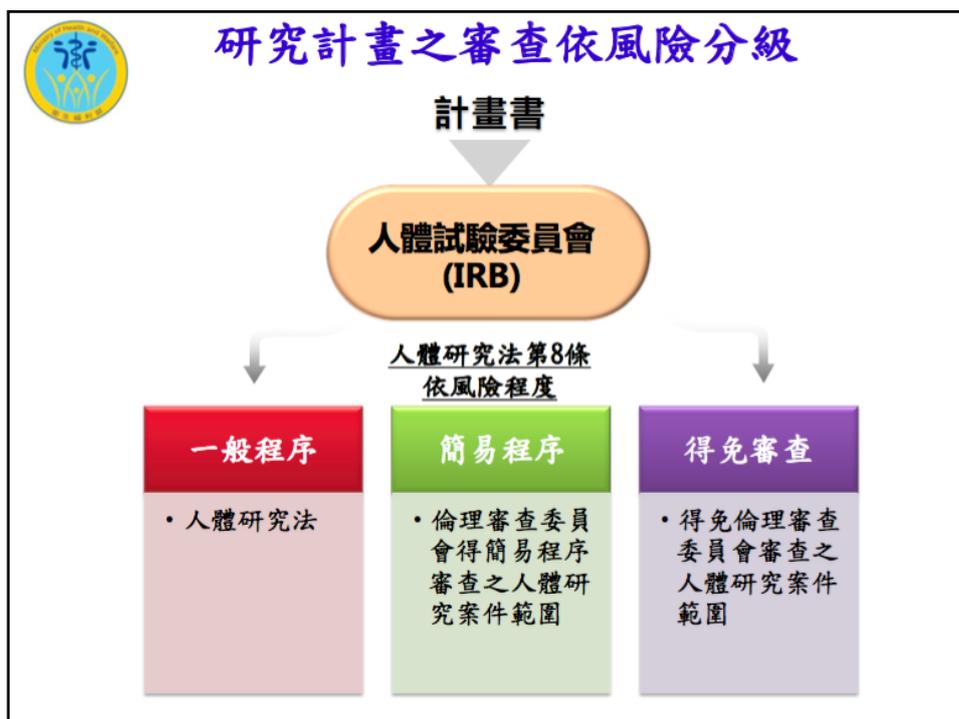
計畫主持人資格 (IRB SOP-25-v2)

- 檢附2年內6小時以上之人體研究倫理相關訓練證明(內須含2年內本院必修課程4小時證明)
- 申請新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，
 - 檢附3年內9小時醫學倫理相關課程訓練
 - 6年內30小時人體試驗相關訓練證明
 - 體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加5小時以上之有關訓練
- 2年內接受至少1次本院『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件

Independent IRB review

- Tips
 - 申請書 (PTMS)
 - 計畫書 及 中文摘要
 - 受試者同意書 或 申請免除書面知情同意申請表
 - 是否納入易受傷害族群*
 - 是否有顯著財務利益暨非財務關係 (COI)
 - 簡審檢核表 或 免審計畫申請書 (如果有)

* 如未成年人(20歲以下)、孕婦及胎兒、受刑人、原住民、無法行使同意之成年人(定義：無法行使同意的成人係指意識不清、失智症、智能障礙等無法自主同意之受試者。)、身心障礙、精神病患、安養、長期照護機構住民、直屬學生或員工、或判斷可能受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，如經濟弱勢者(定義：失業或是依據內政部公告之低收入戶標準，領有政府救濟金者)或教育弱勢者(定義：文盲或是教育程度在國中三年級以下者)等



法規名稱：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍

中華民國101年7月5日行政院衛生署衛署醫字第 1010265098號公告訂定發布全文9點，並自即日起生效

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，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

共九條

1-6 = 本院“簡易審查範圍檢核表(A)” 1-6 點

7 = 持續審查，“簡易審查範圍檢核表(C)”

8,9 = 本院“簡易審查範圍檢核表(A)” 7-8 點

本院“IRB-SOP 07簡易審查”

IRB-TPFVGH SOP-07-01-20180221
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：

一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳廓或靜脈血液，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。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 (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膚。
 (二)收集因例行照護需要而拔除之指甲。
 (三)收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 (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。
 (五)以一般洗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。
 (六)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 (七)以蒸氣吸入後收集之痰液。
 (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。

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。
 (一)使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
 (二)測量體重或感覺測試。
 (三)核磁共振造影。
 (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、診斷性紅外線透影、超音波血流檢查及心臟超音波。
 (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。
 (六)其他符合本規定之非侵入性方法。

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。

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。

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。

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)

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)

IRB-TPFVGH SOP-07-01-20180221
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. 醫藥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主體可用率、生體相等性之試驗研究)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3. 基因等生物基本特徵有關之醫學研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4. 以未成年、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、缺乏自主能力、精神狀態不穩、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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 使用人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者病歷進行之研究。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6. 使用可辨識及可能影響受試者工作、保險、財務及社會關係之資料進行之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7. 具有造成個人或族群歧視之潛在可能之研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8. 涉及使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9. 本試驗涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10. 本試驗屬於前瞻性治療介入性方案之效果評估	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11. 本試驗之研究設計組別為隨機分配	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12. 本試驗之研究設計組別為平行研究，且對照組之權益較未參與研究者有受損之虞或風險較高	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13. 本試驗涉及重新運用過去以侵入性方法取得之研究標本 (非由常規或例行之檢查治療取得者)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. 本試驗涉及生殖醫學，例如：胚胎、不孕症、妊娠終止等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15. 本試驗可能危害受試者，例如：暴露於不安全的環境等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

主持人說明：

IRB-TPEVGH SOP-07-01-20180221

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(C)

修正/變更案 (適用於先前已通過本院審查之案件) IRB 編號:

1. 研究計畫極微的變更, 例如: 此變更不會有害於危險-利益比例; 此變更不會影響已加入之受試者或可能參加本研究的人的參與意願; 以及此變更不會影響科學的正當性。

※以下項目不屬於極微變更:

a. 新增或刪除治療 b. 納入/排除條件的改變會增加受試者風險 c. 用簡方法的改變(例如口服改成靜脈注射)d. 受試者數目(總計畫人數計)有意義的改變 e. 測量有意義的減少及增加

2. 符合行政變更之案件

3. 原新案為符合本表 A 表 1-7 項之簡易審查案件。

4. 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)所通過之研究計畫修正/變更案, 請列出審查會名稱, 並檢附通過證明文件及委員審查意見: _____

持續審查案 (適用於先前已通過本院審查之案件) IRB 編號:

1. 原新案為簡易審查案件。

2. 該研究已不再收錄新個案, 且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗, 惟仍須長期追蹤。

3. 持續審查期間內沒有增加新受試者, 且沒有新的危險性。

4. 未能於原訂計畫期間達成收案數, 僅展延計畫期間, 未再增加個案數, 且無新增之危險性。

5. 僅限於持續前階段研究之後續資料分析。

為何要申請簡易審查

- 案件審查時間/計畫開始時間
 - 台北榮總 IRB 105年度審查案件
 - 一般審查共463案; 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 人力/物力 (Risk-based monitoring/review)
- IRB 委員的權限
 - 簡易審查轉一般審查 (37/504, 7.3%)
 - 一般審查轉簡易審查 (no way !?)

簡易審查

- 執行秘書/副執行秘書於閱讀計畫書及相關送審資料後，依據「簡易審查分案意見表」(參見IRB-TPEVGH SOP-07-03)審視是否符合簡易審查範圍。
- 選派至少2位委員(包括1位醫事及1位非醫事委員)擔任審查委員。
- 簡易審查委員選派以挑選具有一定經驗之委員為之，具有一定經驗之委員以參與本會3次審議會以上之委員為主。
- 審查意見包括：「通過」、「建議修正」、「轉送審議會審查」。
- 依據計畫內容及主持人之回覆，得作「通過」、「轉送審議會審查」之建議。
- 簡易審查委員不得作不通過之建議

IRB-TPEVGH SOP 07

免審

- 人體研究若符合免審條件，須由人體試驗委員會(以下簡稱委員會)判定。依法若非人體研究之範圍，可不需要送委員會判定。
- 前項人體研究之定義係指從事取得、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。

人體研究法
IRB-TPEVGH SOP 22

免審

- 執行人體研究，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、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，得免委員會審查，並由委員會核發免審證明：
 1. 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。
 2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 3. 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。
 4. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 5. 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，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。

行政院衛生署衛署醫字第 1010265075 號公告
IRB-TPEVGH SOP 22

1. 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。
 - 於病房、診間或候診區進行研究，不在免審範圍內
 - 若任何研究對象對研究的反應一經被指認，可能使其有刑事及/或民事上犯罪的危險，或損及其經濟狀況、地位、或聲望名譽者，不在免審範圍內
2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
 - 健保資料庫不符合所謂合法公開週知，不在免審範圍內
4. 於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
 - 僅限於一般教育訓練的研究，在一般的處所。但是如果涉及以下方式，不能免審：
 - 新的教育策略
 - 隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程
 - 體育課涉及極限運動

IRB-TPEVGH SOP 22-01

“Human Research”

- The definition of **research** as defined by the Department of Health and Human Services (DHHS) regulations: “**Research** means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.” 45 CFR 46.102 (d)
- The major criteria used for determining whether an activity is **human research** are:
 - (1) Whether the activity is **research**, i.e. a systematic investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge; and
 - (2) Whether it involves **human subjects**.

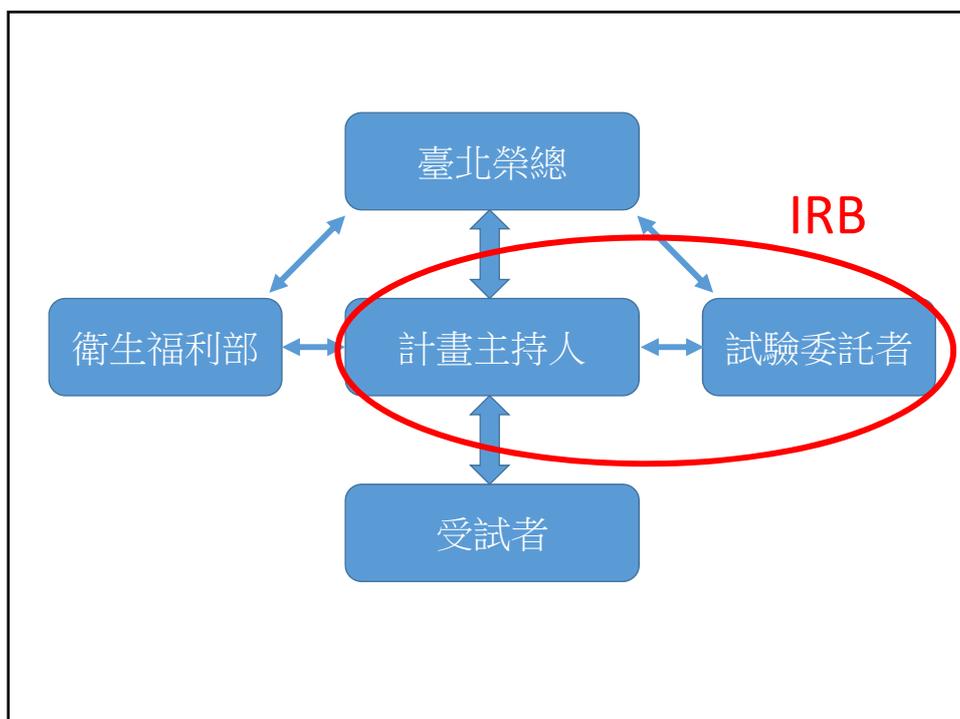
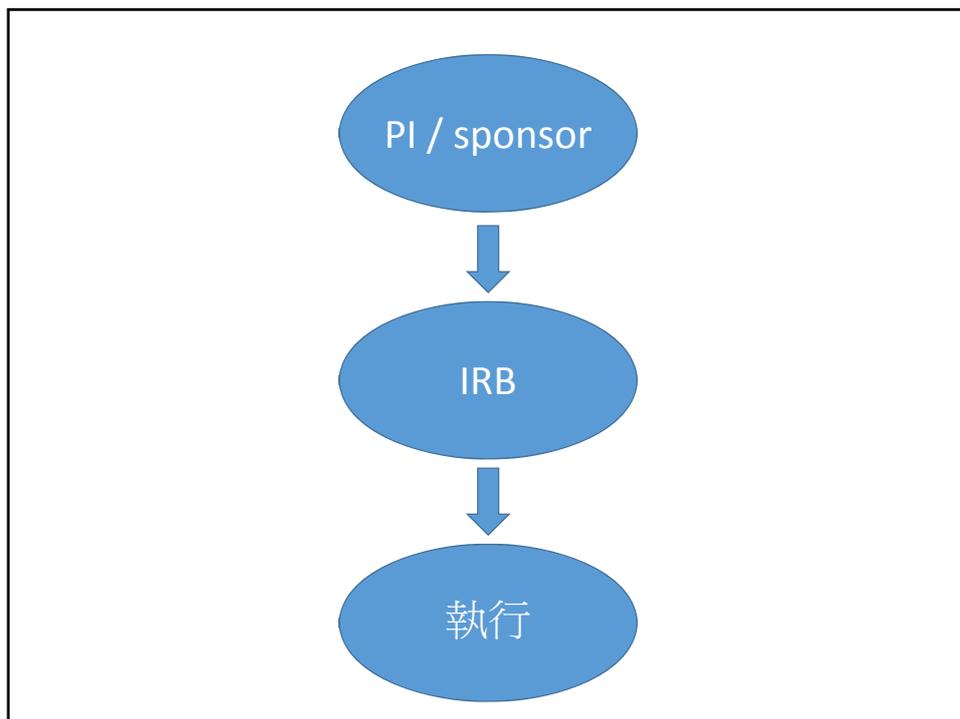
Maybe subjects for Exempt

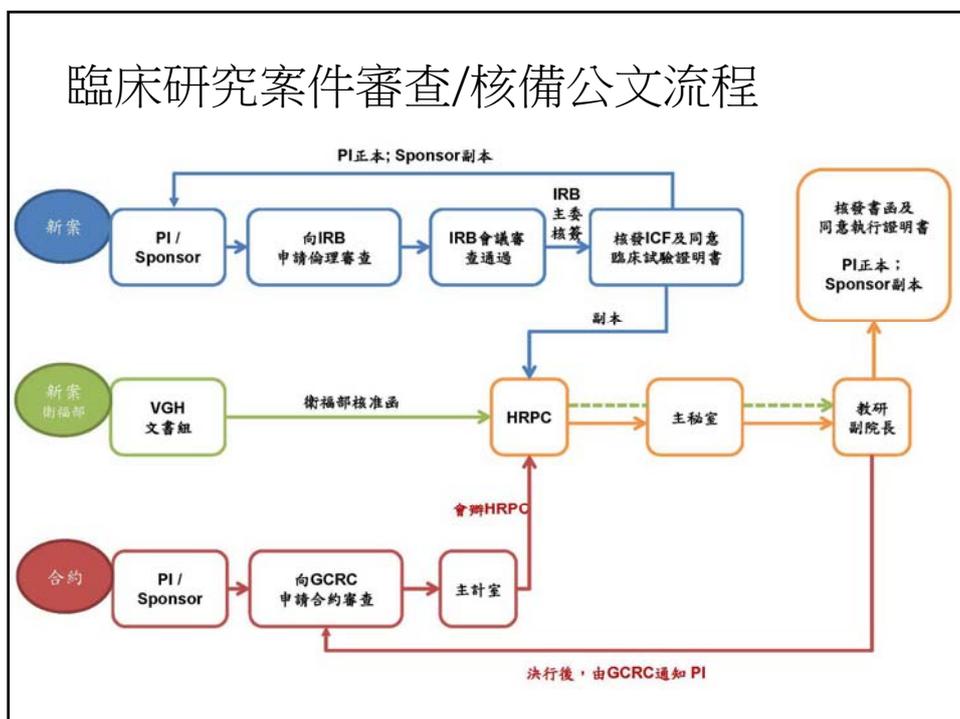
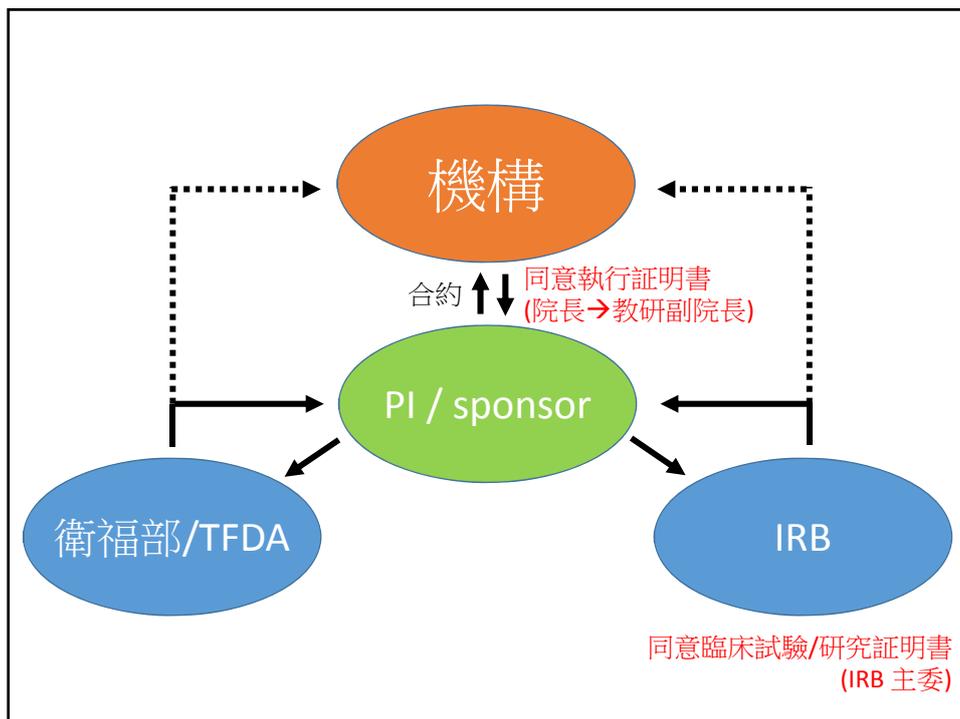
- The senior IRB staff will also take into consideration the following examples of activities that may not be human research:
 1. Program evaluations, classroom exercises, public health activities and case reports with no intention to develop or contribute to generalizable knowledge are not considered research.
 2. Quality assurance (QA) projects are activities designed to determine if aspects of any practice are in line with established standards. Quality improvement (QI) projects are designed to improve the performance of any practice in relation to an established standard. If QA and QI projects do not involve systematic investigation and do not contribute to generalizable knowledge may not meet the definition of human research.

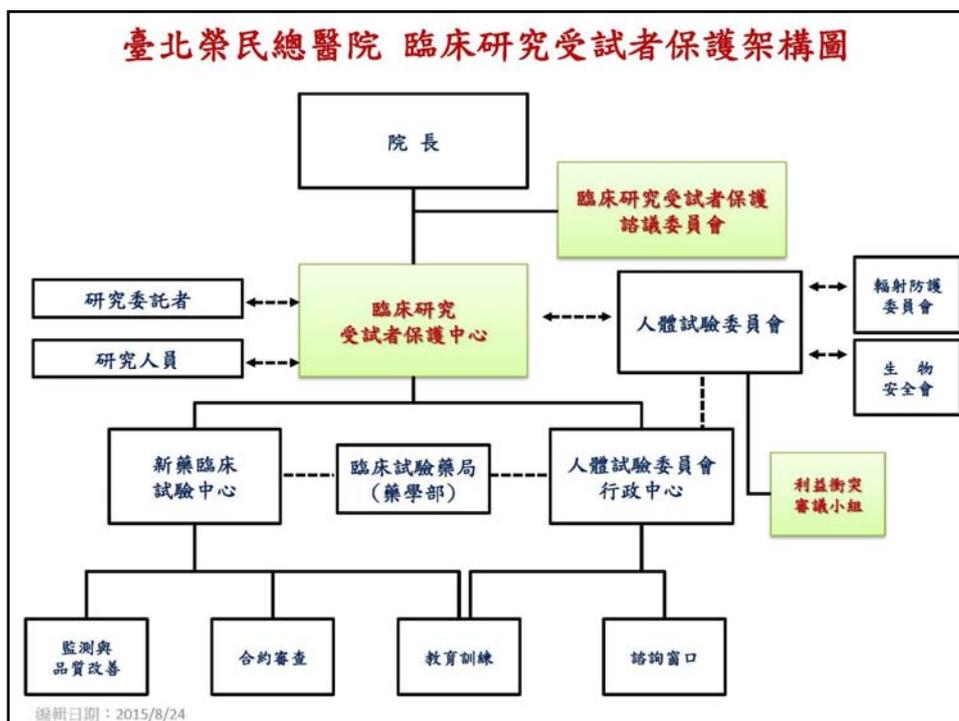
主持人的責任與義務

主持人的責任與義務

- 告知的義務 (足夠資訊、充分理解、自願參加)
- 履行的義務 (確實依照計畫書執行)
- 接受查核的義務
- 通報不良反應(SAE)及未預期問題(UP)的義務
- 報告成果的義務
- 責任
 - 行政法 (醫療法、醫師法...)
 - 刑事責任 (業務過失)
 - 民事責任 (損害賠償)







計畫主持人手冊



查核

- 人體試驗管理辦法第9條、人體研究法第17條：
審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。
- 例行查核：
 1. 第一次擔任法定人體試驗之計畫主持人
 2. PI initiated的臨床試驗案（風險較高）
 3. 第一期臨床試驗案每季抽查乙件
 4. 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
 5. 第一期臨床試驗案申請結案時
 6. 若無符合以上之條件，則以書面查核為主

查核

- **非例行查核 (for cause) :**

1. 非預期之嚴重不良事件異常者，例如死亡案例過多
2. 經檢舉，影響受試者安全及權益
3. 試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重
4. 執行期間過長，已達6年（含）以上
5. 執行期間更換PI或CRO公司等累積共達2次（含）以上
6. 經主管機關提出查核或國內有相關不利報導之案件
7. 受試者申訴
8. 收案狀況不正常（例如：其他中心收5案本院已收50案...）
9. 經審議會或委員建議
10. 若無符合以上之條件，則以書面查核為主

IRB-TPEVGH SOP 21

查核

- **書面查核**

- 所有送審委員會之人體研究及試驗計畫，於計畫執行期間，每年需依委員會規定定期繳交持續審查報告(參照IRB-TPEVGH SOP 23)

- **實地訪查**

- 審議會決議須實地訪查(參照IRB-TPEVGH SOP 29)

IRB-TPEVGH SOP 21

不遵從(Noncompliance)

- 未能遵照委員會所核准之計畫執行人體研究及試驗計畫案，或是執行人體研究及試驗計畫案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)：雖有違規情形(人體研究及試驗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：
 - 未通知人體試驗委員會而有研究團隊成員之異動
 - 縮短返診追蹤的間距
 - 未事先獲得委員會之核准而小幅更改問卷內容
- 重大不遵從(Serious Noncompliance)：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、新醫療器材等人體研究及試驗過程的監督不周全
 - 未能遵守委員會為保障受試者安全而給予的建議
 - 未依規定向委員會通報不良事件、意外狀況、計畫案之變更等

IRB-TPEVGH SOP 21

不遵從(Noncompliance)

- 持續性不遵從(Continuing Noncompliance)：經委員會判斷，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。
- 相關之處置包含：
 1. 依查核報告意見/審議會決議修訂。
 2. 中止試驗進行，待查核意見改進後，再恢復試驗之進行。
 3. 終止試驗進行。

IRB-TPEVGH SOP 21

查核

- 臨床試驗外部稽核
 - Inspection (by FDA, EMA, TFDA, etc.) (PI 須主動通報 IRB)
 - Auditing (by Sponsor) (CRO or PI 須主動通報 GCRC)
 - Monitoring (by CRA) (不必通報)
- 臨床試驗內部稽核
 - Auditing (by IRB)
 - for-cause (非例行查核), not for-cause (例行查核)
 - Post-approval monitoring (by HRPC)
 - Self-assessment (書面) , On-site monitoring

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.”

非預期問題通報 (UP)

- 定義：發生非預期、與研究程序或試驗用藥相關或可能相關、及涉及造成受試者或他人更大傷害風險，並產生更嚴重的傷害之問題或事件，即屬非預期問題。
- 通報程序：執行任何類型計畫所發生非預期問題，須通報本院，計畫主持人應於獲知日起1個工作日內通報IRB；十五日內提供詳細資料。

IRB-TPEVGH SOP 14-01

嚴重不良事件 (SAE)

- 定義：包含死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者；包括藥品類、新醫療器材和新醫療技術案通報。
- 通報程序：執行任何類型計畫所發生非預期問題，須通報本院，計畫主持人應於獲知日起1個工作日內通報IRB；十五日內提供詳細資料。

IRB-TPEVGH SOP 14-01

SAE 通報

院內案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者						
	預期/非預期	嚴重不良事件	應通報者	受通報對象	通報期限	發生情形
藥品：	預期	與藥品不相關	本院主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
				本院 IRB *	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
		與藥品相關	本院主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
				本院 IRB *	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
	非預期	與藥品不相關	本院主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形
				本院 IRB *	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料	包含六款情形
與藥品相關	本院主持人	試驗委託者	立即通報	包含六款情形		
		本院 IRB *	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料	包含六款情形		

六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害

IRB-TPEVGH SOP 14-01

SAE 通報

院內案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者						
	預期/非預期	嚴重不良事件： 發生之任何不良情況 (與醫療器材相關或不相關)	應通報者	受通報對象	通報期限	發生情形
醫療器材：	所有	所有嚴重不良事件	本院主持人	衛生福利部 (法定人體試驗)	7 日內通報，15 日內提供詳細資料	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害
				試驗委託者	立即通報	
			試驗委託者	本院 IRB *	得知日起 1 個工作日內立即通報 15 日內提供詳細資料	包含六款情形
				衛生福利部	7 日內通報 15 日內提供詳細資料	僅死亡或危及生命之情形
					15 日內通報	三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害

加註網底及 * 號者為應通報北美 IRB 之案例。
 通報本院 IRB 所需院內案例通報表格。(IRB-TPEVGH SOP-14-02-SOP14-08)

IRB-TPEVGH SOP 14-01

SAE 通報

院內案例通報：經本院 IRB 核准之臨床試驗，且在本院收案之受試者					
預期/非預期	嚴重不良事件：發生之任何不良情況（與醫療器材相關或不相關）	應通報者	受通報對象	通報期限	發生情形
醫療技術	所有	所有嚴重不良事件	衛生福利部 (法定人體試驗)	7 日內通報 15 日內提供詳細資料	包含六款情形：一、死亡、二、危及生命、三、永久性身心障礙、四、致畸胎、五、需住院或延長住院、六、導致永久性傷害
			本院主持人	試驗委託者 立即通報	
			本院 IRB *	得知日起 1 個工作日內 立即通報 15 日內提供詳細資料	包含六款情形
			試驗委託者	衛生福利部	7 日內通報 14 日內提供完整報告 15 日內通報 30 日內提供詳細資料
<small>加註網底及 * 號者為應通報北榮 IRB 之案例。 通報本院 IRB 所需院內案例通報表格。(IRB-TPEVGH SOP-14-02-SOP14-08)</small>					

IRB-TPEVGH SOP 14-01

結案

- 計畫主持人於計畫同意臨床試驗證明書有效日之截止日後三個月內應繳交結案報告。若未於同意臨床試驗證明書之有效日後之期限內提出展延或三個月內提出結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。

IRB-TPEVGH SOP 11-01

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
- 實際案例
 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. IRB member: “本院對受試者的保護有系統上的不足”
 4. SC: “對X案的執行過程有疑慮”
 5. PI: “門診化療室的空間及人力不足”
 6. PI: “計畫主持人資格規定”
 7. 甲院: “請提供AAHRPP認證過程的意見”

結論

- Hippocratic Oath: "First do no harm"
 - 保護受試者必須是“第一優先”，即使研究會拖延，收案會困難，成果會無法發表.....
- 機構必須兼顧“臨床研究環境的改善”與“受試者保護工作的完善”
 - 兩者有時是衝突的，但更多時候是相輔相成
- 臨床研究受試者保護中心(HRPC)不是警察單位
 - 以預防為前提，以教育及輔導為手段，以改善為目標

感謝聆聽

誠摯地歡迎您對本院的受試者保護工作提供建言
28712121 ext 3251; hrpc@vghtpe.gov.tw