

106年度臺北榮總受試者保護工作 報告及展望

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

2018.04.10

大綱

- 106年度工作報告
- 107年度工作展望

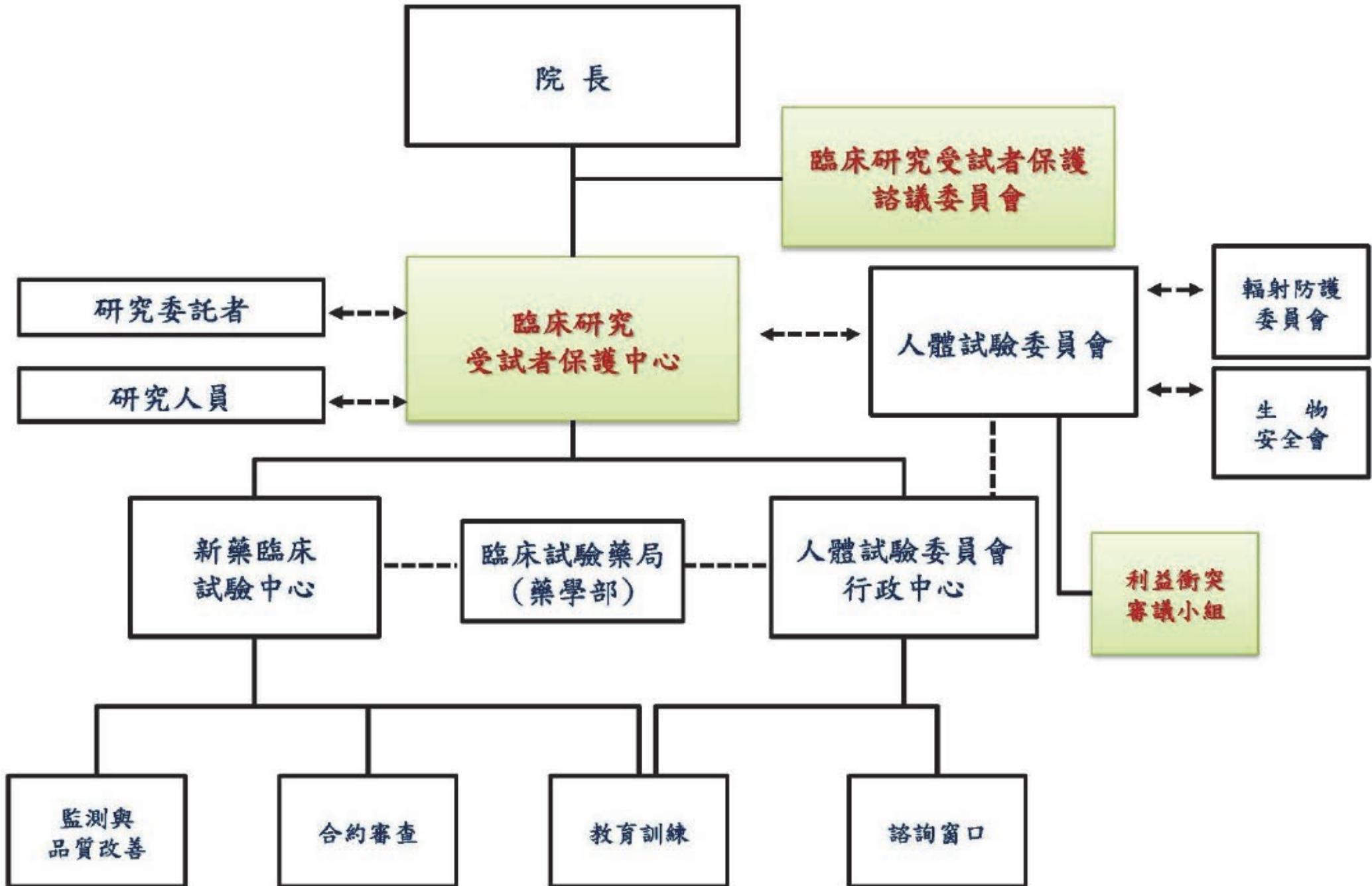
What is AAHRPP

- 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.

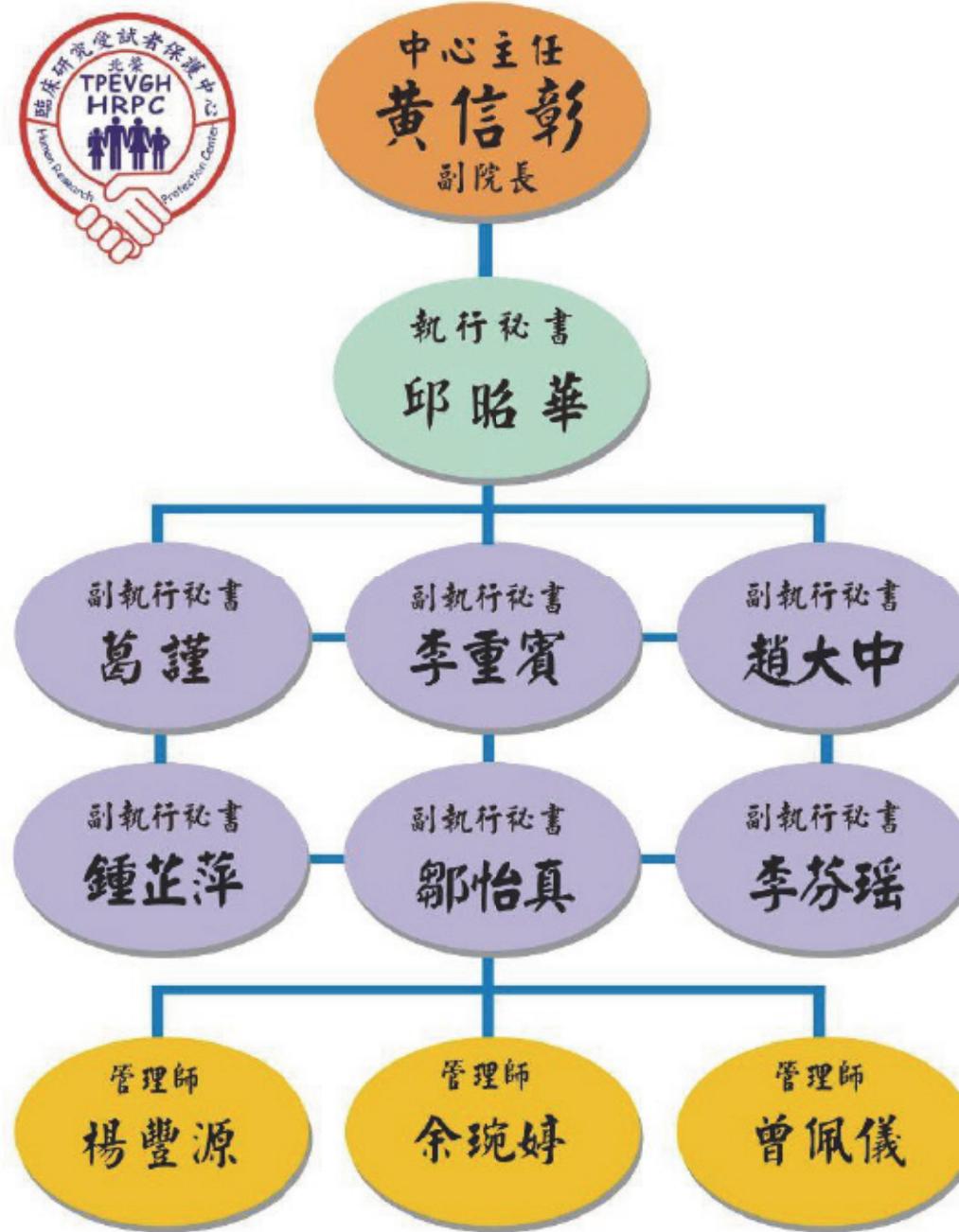
AAHRPP

- As of Mar 2018, ~250 organizations—about 20% located outside the U.S.—have earned AAHRPP accreditation
- 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，林長(2017)

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護架構圖



臨床研究受試者保護中心 人員



106年度受試者保護中心工作項目

1. 統合、協調、管理與監督本院臨床研究受試者保護相關業務 (HRPP每兩個月一次，HRPAC每半年一次)
2. 定期稽核本院人體試驗委員會會議紀錄 (18次)
3. 本院人類研究保護計畫之稽核與改善
4. 核發本院研究案件同意執行證明書 (106/9/1到107/2/21共審查341件，平均每月約60件)
5. 辦理研究計畫稽核 (書面審查50件)
6. 本院人類研究保護計畫評鑑之辦理
7. 辦理人類研究倫理教育訓練 (共10場)
8. 辦理受試者宣導 (共5場)
9. 提供受試者及研究人員諮詢、申訴及建議管道

2017 AARHPP 年報

 AAHRPP
Association for the Accreditation of
Human Research Protection Programs, Inc.[®]

Application/Annual Report Form

This form is used when applying for Accreditation or Reaccreditation (Check appropriate boxes below)

Application for Initial Accreditation Application for Reaccreditation (check one)
 Step 1 Application Step 2 Application Annual Report (check one)

If applying for Step 1, complete questions 1-35
If applying for Step 2, complete only questions 1-11

If filling out your Annual Report, complete question 1 as well as questions 12-35 and the Required Reporting Form
Complete, sign and submit original with your completed application.

Taipei Veterans General Hospital
Legal name of Organization applying for accreditation (please consult with your general counsel)

Parent Organization, if different from above

No.101, Sec. 2, Shipai Rd., Beitou District
Address

Address

Address

Taipei _____ Taiwan, R.O.C. _____ 11217 _____
City State Country Postal Code

Oversight of Other Organizations:
List other organizations that are components of your Human Research Protection Program. Do not include those organizations for which the primary relationship between your Human Research Protection Program and the other organization is reliance upon your IRB/EC. For each component listed, indicate whether there are active research protocols in place. If you have questions about what is considered a component, please contact us.

The organization applying for accreditation has no components of the Human Research Protection Program
 The organization applying for accreditation has the following components of the Human Research Protection Program:

Contact Information
Applicant certifies that the information contained in this application and thereafter provided to AAHRPP is accurate, complete and not misleading in any way. Applicant agrees not to mischaracterize its accreditation status at any time, whether during the application process, the site visit process, or thereafter. Applicant agrees to release AAHRPP and each of its members, directors, officers, employees and agents (the "AAHRPP Representatives") from any and all claims, and to indemnify and hold harmless AAHRPP and the AAHRPP Representatives from and against any and all liability and costs incurred by them, including attorneys' fees, resulting directly or indirectly from any applications, site visits, evaluations and decisions regarding the accreditation of the Applicant's Human Research Protection Program. Applicant certifies that it has read the AAHRPP Accreditation Procedures and agrees to abide by those procedures.

Application Contact

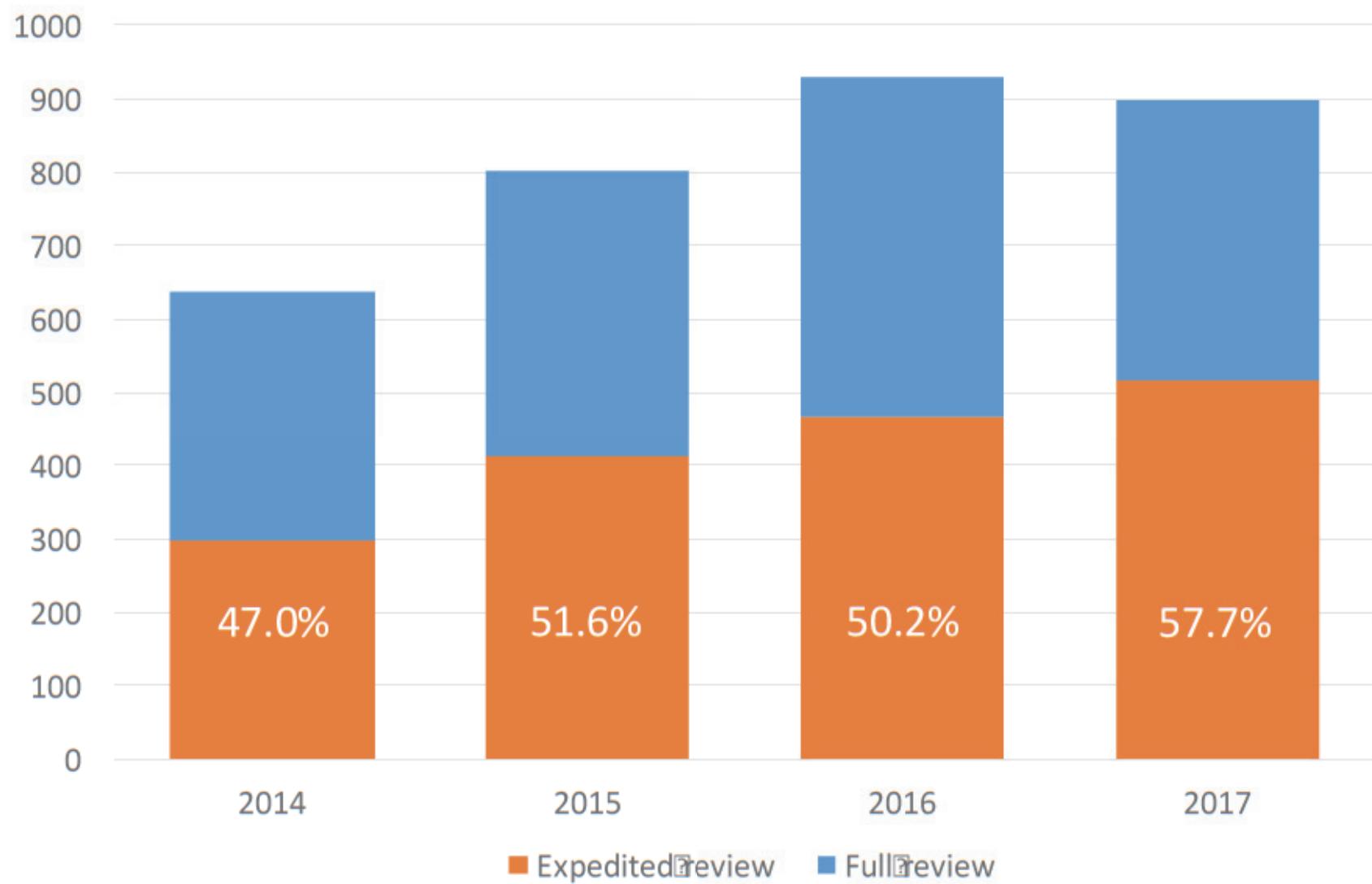
Chao-Hua Chiu /M.D.	Executive Secretary, Human Research Protection Center	
Name/Degree(s)	Title/Department	
Address, if different from above		
Address, if different from above		
+886-2-5568-3251	886-2-2876-0675	jhchiou@vghtpe.gov.tw; hRPC@vghtpe.gov.tw
Telephone	Fax	Email
		2018.3.15
Signature		Date
Responsible Organizational Official		
Dek-Ming Chang/M.D., Ph.D	Superintendent	
Name/Degree(s)	Title/Department	
Address, if different from above		
Address, if different from above		
+886-2-2875-7076	+886-2-2873-2066	dchang2@vghtpe.gov.tw
Telephone	Fax	Email
		2018.3.16
Signature		Date
For office use only: <i>Receipt Stamp:</i>		
Application Number:		

1. Total number of active protocols: (active 臨床試驗案數量, 2017/12/31)	2017	Step 2 資料 (2016/7/7)
Protocols reviewed by a Convened IRB/EC Review(一般審查)	997	858
Protocols reviewed by Expedited Review Procedure(簡易審查)	842	568
Research Activities determined to be Exempt in past 12 months(免審審查)	41	32
Total number of active protocols	1880*	1458

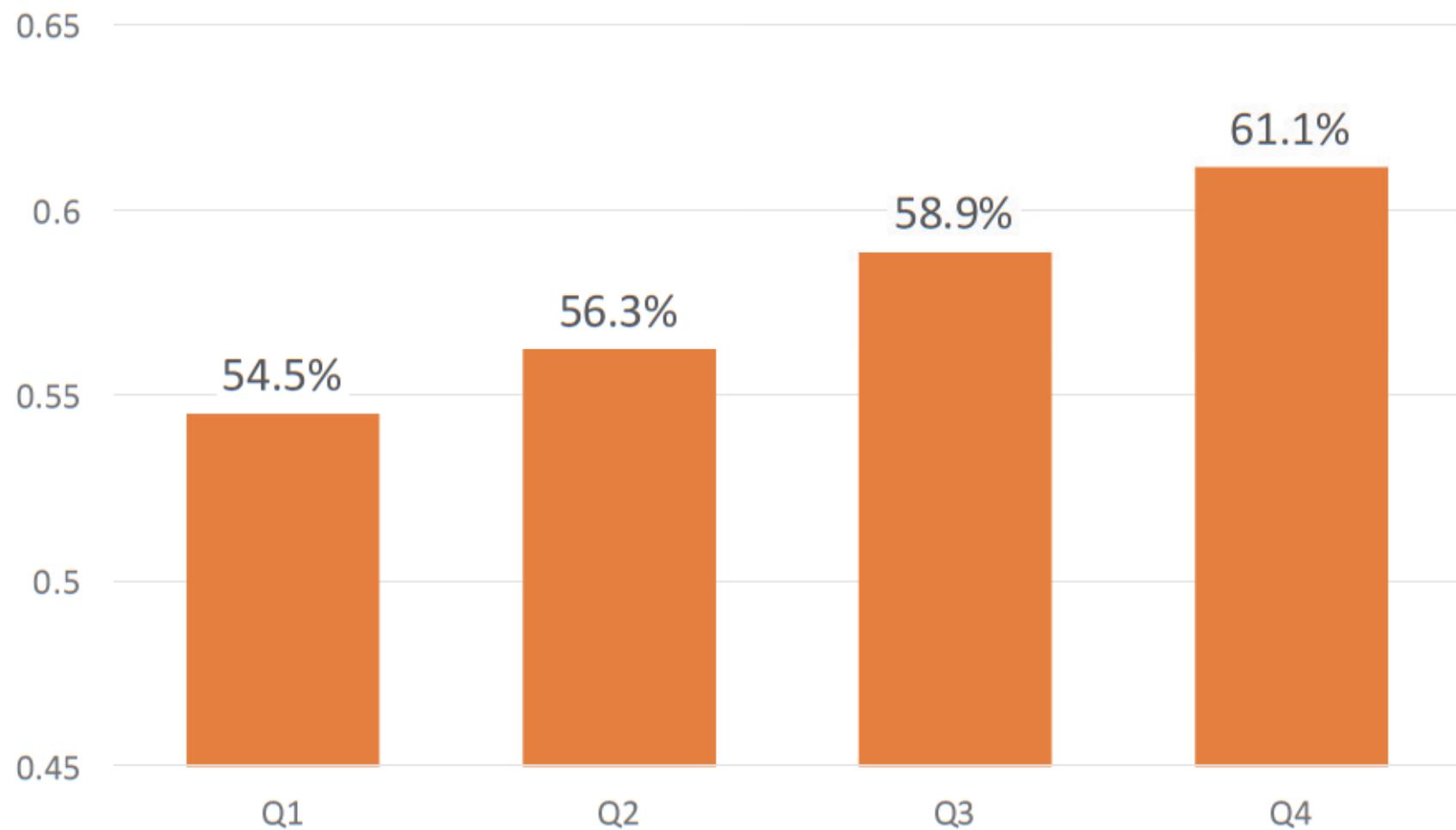
(*29% increase)

15. Number of researchers (研究人員數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	610	414

16. Number of research coordinators and research staff (研究護士/助理數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	536	544

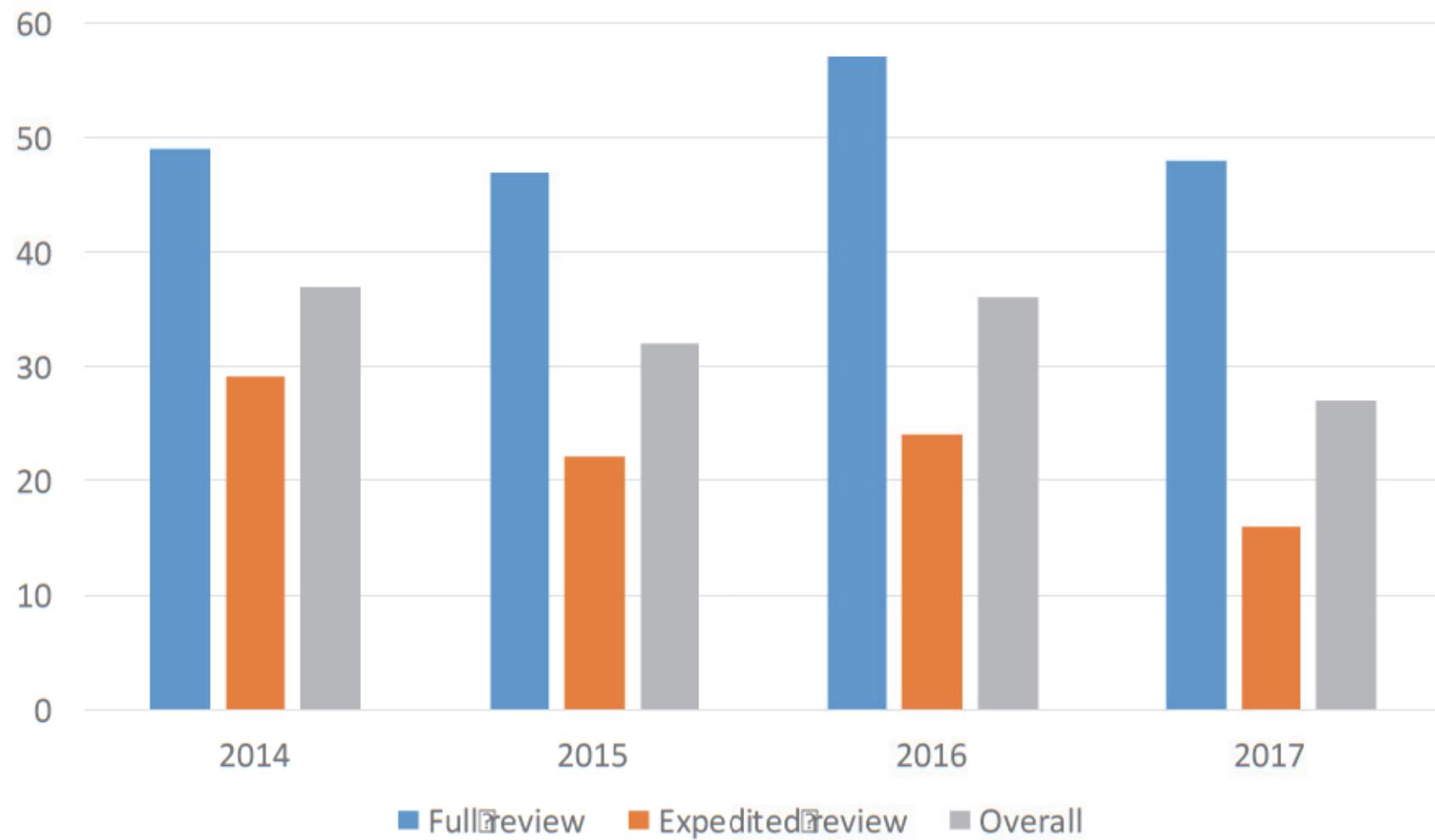


Expedited Review (2017)



17. For new protocols reviewed in the most recent 12 months by the <u>convened</u> IRB/EC, what is the <u>median</u> number of calendar days from complete submission to: (一般審查，案件接受審查日到案件審查/核准之日曆天中位數)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	34	24
review	44	31
18. For new protocols reviewed in the most recent 12 months by the <u>expedited</u> procedure, what is the <u>median</u> number of calendar days from complete submission to: (簡易審查，案件接受審查日到案件審查/核准之日曆天中位數)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	10	5
review	14	11
19. Median number of calendar days from protocol submission to <u>exempt determination</u> in the most recent 12 months (免審案件接受審查日到核准之日曆天中位數)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	11	7
20. Number of protocols <u>disapproved</u> by the IRB/EC in the most recent 12 months (不通過案件數)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	13 (1.4%)	26 (3.3%)

Time from complete submission to approval



21. Number of <u>complaints from research participants</u> received by the IRB/EC in the most recent 12 months (研究受試者申訴數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	3	2
22. Number of new cases of <u>alleged non-compliance investigated</u> in the most recent 12 months (輕微不遵從案件數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	533	279
23. Number of determinations of <u>serious non-compliance</u> in the most recent 12 months (嚴重不遵從案件數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	8	13
24. Number of determinations of <u>continuing non-compliance</u> in the most recent 12 months (連續性不遵從案件數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	28	31
25. Number of determinations of <u>unanticipated problems</u> involving risks to participants or others in the most recent 12 months (涉及受試者風險之非預期問題案件數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	116	75

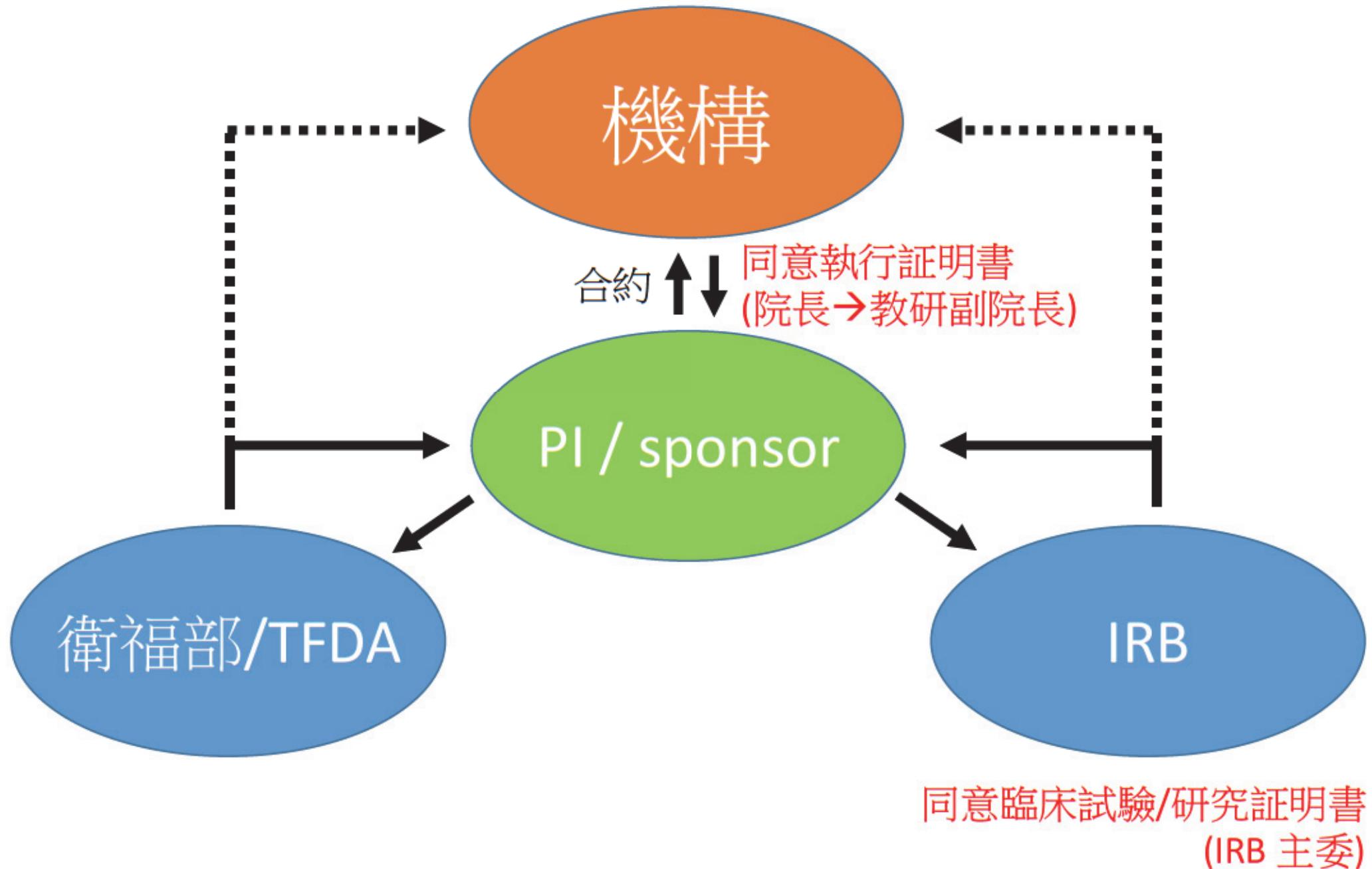
26. Number of internal and Sponsor <u>“for cause” audits</u> of <u>investigator protocols</u> conducted in the most recent 12 months (研究案件的究因查核/非例行性查核，含IRB及廠商)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	17	26
27. Number of internal and Sponsor <u>random audits</u> of <u>investigator protocols</u> conducted in the most recent 12 months (研究案件的隨機查核/例行性查核，含IRB及廠商)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	40	27
28. Number of internal <u>“for cause” audits</u> of <u>IRB/EC records</u> conducted in the most recent 12 months (IRB的究因查核/非例行性查核，由HRPC)	2017	
	0	
29. Number of internal <u>random audits</u> of <u>IRB/EC records</u> conducted in the most recent 12 months (IRB的隨機查核/例行性查核，由HRPC)	2017	
	18	
30. Number of US FDA, other US regulatory agencies, or other country regulatory agencies (e.g., EMA) inspections of <u>investigators</u> conducted at your Organization in the most recent 12 months (衛生主管機關來本院進行研究案inspection的數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	11	2
31. Number of US FDA, other US regulatory agencies, or other country regulatory agencies (e.g., EMA) inspections of IRB/ECs conducted at your Organization in the most recent 12 months (衛生主管機關來本院進行IRB查核的數量)	2017	Step 1 資料 (2016/3/1)
	2	0

	2017	Step 1資料 (2016/3/1)
32. Number of <u>financial disclosures</u> related to research involving human participants in the most recent 12 months (所有計畫案之 <u>COI</u> 數量)	2749	982

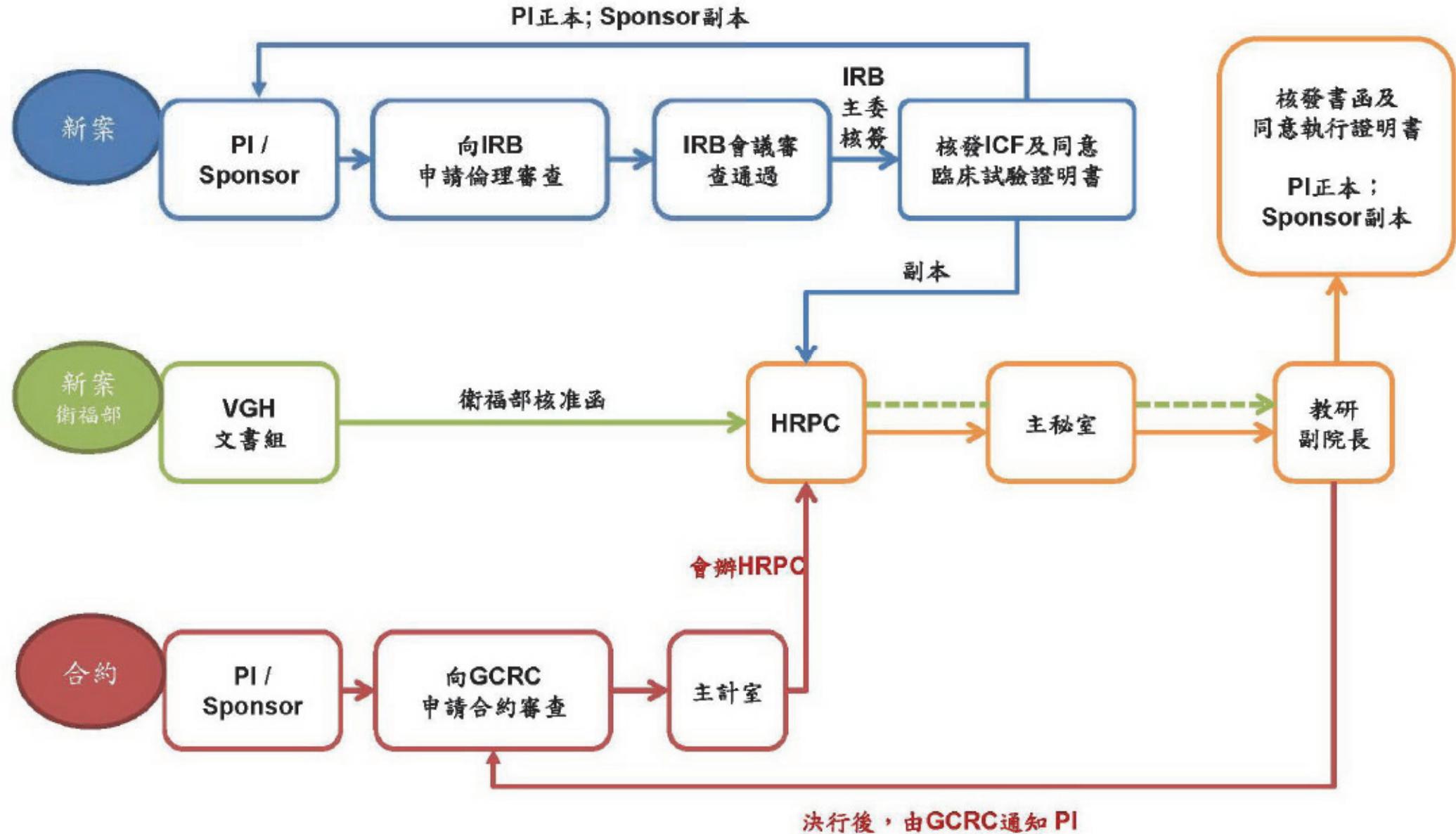
	2017	Step 1資料 (2016/3/1)
33. Number of financial disclosures related to research involving human participants that were determined to indicate a financial <u>conflict of interest</u> in the most recent 12 months (所有計畫案之COI數量，其被 <u>判定有利益衝突的案件數量</u>)	0	0

	2017	Step 1資料 (2016/3/1)
34. Number of protocols with a financial conflict of interest management plan that were reviewed by the IRB/EC in the most recent 12 months (所有計畫案之COI數量， <u>認定可能有利益衝突之案件數量</u>)	0	0

本院已發生的改變



臨床研究案件審查/核備公文流程



輔助功能 退醫囑處方 報告查詢 非常態掛號 單據重印 卡機功能 預約掛號 門診結束

胸腔內科上午06診

醫師：邱昭華【CHIU, C. H.】

2次以上到診：0 已看診：0 未看診：69

初診預約：1 初診報到：0

初診 二次

序號搜尋 (Next)

病歷號搜尋

請輸病歷號

同科換診

保險身份

健保	5099
健保（榮民）	5021
健保（退將）	5022
榮民自費	6021
健職（士官兵）	5025
有職榮民	5026
健職（上校）	5027
健職（中少校）	5028
健職（尉官）	5029

健保卡號

91|乳
93|乳
85|腸
10|A

DITTO

確認

取暫存

注意	序號	姓名	病歷號	性別	身份	到診	英文姓名	暫存
	001	鄭		男	民眾	00		否
	002	任		男	健保榮民	00		否
CT	004	黃		男	一般健保	00		否
	005	江		男	一般健保	00		否
	008	張		男	一般健保	00		否
	009	林		女	一般健保	00		否
CT	010	劉		女	一般健保	00		否
CT	011	林		女	民眾	00		否
CT	012	邱		女	一般健保	00		否
	014	陳		男	健保榮民	00		否
	015	陳		男	民眾	00		否
	018	郭		男	民眾	00		否
	019	丁		男	一般健保	00		否
	020	徐		男	民眾	00		否
	022	曾		男	健保榮民	00		否
	024	林		女	一般健保	00		否
	025	張		男	一般健保	00		否
	028	江		女	一般健保	00		否
	029	沈		女	一般健保	00		否

https://web9.vghttps.gov.tw/ehr/qemr/qemr.cfm?action=findEmr&histno=4395

檔案(F) 檔案(E) 檢視(V) 我的最愛(A) 工具(T) 說明(H)

臺北榮民總醫院 滾動字幕... 臺北榮民總醫院應用系統... 臺北榮民總醫院 院內網路... 臺北榮民總醫院 全院會議... 臺北榮民總醫院教學評估... 臺北榮民總醫院-專醫研究... Gmail Outlook Web App

住院醫囑 癌症資訊 行政功能 查PACS(?)

(回查詢|登出) (首頁)

病患資料»

生命徵象

項目名稱	檢體名稱	報告日期
BUN,Crea,ALT,LDH,NA,K,TG, U ①	PLASMA_GN3	2018-04-02
DC,WBC,Hb,Plt, U ①	BLOOD_PU3	2018-04-02
SURGICAL PATHOLOGY,LEVEL IV U ①	PATIENT	2018-03-31
CHEST AP VIEW U ①	-	2018-03-29
BUN,Crea,ALT,NA,K,AST,Bil-T,CRP, U ①	PLASMA_GN3	2018-03-29
DC,WBC,Hb,Plt, U ①	BLOOD_PU3	2018-03-29
CMV Real time PCR U ①	BLOOD_PU5	2018-03-27
Varicella Zoster IgM (EIA) U ①	SERUM_RD3	2018-03-27
HSV IgM (EIA) U ①	SERUM_RD3	2018-03-27
BUN,Crea,ALT,NA,K,AST,Bil-T,Lipase,A1P,GGT,Bil-D, U ①	PLASMA_GN3	2018-03-27
DC,WBC,Hb,Plt, U ①	BLOOD_PU3	2018-03-27
Acid-fast stain (conc. smear) U ①	Biopsy	2018-03-26
SPECIAL STAIN GROUP I U ①	PATIENT	2018-03-26
L-N ASPIRATION-CYTOLGY U ①	PATIENT	2018-03-26
CHEST AP VIEW U ①	-	2018-03-26
Crea,ALT,CK,NA,K,AST,Bil-T,CRP,Troponin I, U ①	PLASMA_GN3	2018-03-25
APTT,PT,D-dimer, U ①	PLASMA_BL1.8	2018-03-25
DC,WBC,Hb,Plt, U ①	BLOOD_PU3	2018-03-25
Blood gas U ①	BLOOD	2018-03-25
MRI/ BRAIN U ①	H,	2018-03-24
SONO-GUIDE NEEDLE ASPIRATION U ①	-	2018-03-23
CT/SCAN- CHEST U ①	U ,CHEST	2018-03-22
CHEST AP VIEW U ①	-	2018-03-22
CHEST AP VIEW U ①	-	2018-03-22
CT/SCAN- LOWER ABDOMEN U ①	P , LOWER ABDOME	2018-03-21

[就診記錄]

就診日期	就診類別	就診科別
20180320 ~ 20180320	門診	產官學科
20180307 ~ 20180307	門診	糞便潛血檢查
20180208 ~ (住院中)	住院	CM
20180208 ~ 20180208	急診	MER
20180206 ~ 20180206	門診	產官學科
20180205 ~ 20180205	門診	胸腔內科上午
20180126 ~ 20180128	住院	CM
20180122 ~ 20180122	門診	胸腔內科上午
20180118 ~ 20180118	門診	產官學科
20180112 ~ 20180116	住院	CM
20180112 ~ 20180112	急診	MER
20180105 ~ 20180107	住院	CM
20171229 ~ 20171229	門診	牙周病科
20171227 ~ 20171227	門診	產官學科
20171225 ~ 20171225	門診	產官學科
20171222 ~ 20171226	住院	CM
20171222 ~ 20171222	急診	MER
20171215 ~ 20171217	住院	CM
20171213 ~ 20171213	門診	胸腔內科下午
20171208 ~ 20171208	門診	家庭牙科
20171208 ~ 20171208	門診	成人牙科上午
20171207 ~ 20171207	門診	急診追蹤門診
20171206 ~ 20171206	門診	胸腔內科上午
20171122 ~ 20171122	門診	產官學科
20171120 ~ 20171120	門診	胸腔內科上午
20171120 ~ 20171201	住院	CM

[住院註記提示]

1. 病人有參加人體試驗計劃
2. 病人體重BMI < 18.5，就臨床需要會診營養師
3. * * 請審慎評估下列抗生素使用，以免健保核刪 * *
4. Nystatin oral *cap 500000 = 30天內已累積使用 26天





臨床試驗十問

(一).什麼是臨床試驗？

臨床試驗是指在人體進行的臨床研究，這些臨床研究的目的是為了幫助醫學界找出改善民眾健康或增進病患照護的更好方法。所有基礎研究的成果，最後都必須透過人體臨床試驗才能得到的確認，臨床試驗的結果能提供最高等級的證據，因此臨床試驗是促進醫學進步最重要的方法，如果臨床試驗成功，其成果有可能變成將來的臨床常規。

(二).我會是白老鼠嗎？

不，當然不是。

第一，您有絕對的自主權。您不會被強迫參加臨床試驗，當試驗相關人員詢問您的意願時，代表您有權利參加，但同時也代表您有權不要參加。同時，本院所有的臨床研究人員都被要求必須尊重您的決定，無論您的決定為何，都不影響日後對您的醫療照顧。另外，即使您一開始同意參加，試驗過程中也可隨時撤銷同意，不需要任何理由。

第二，人體臨床試驗的執行是被嚴格審查及監控的。因為臨床試驗的內容，畢竟都不是臨床常規，所以風險一定會比較大，因此所有臨床試驗都必須先經過人體試驗委員會嚴格的審查，通過後才能開始進行，而且進行中的試驗也必須接受本院及衛生主管單位定期及不定期的監督及查核，以確保您的權益不被侵犯。

(三).什麼是人體試驗委員會？

為妥善施行人體試驗，保障受試者權益，以符合醫療法及人體研究法之規定，各醫院都必須成立人體試驗委員會(有的醫院稱為倫理審查委員會)。審查委員會不只有醫療人員，也含有一定比例的一般民眾、宗教人士或法律專家。本院目前有三個人體試驗委員會，主要針對在本院執行或受院外委託審查之各種人體試驗及相關案件，提供獨立的倫理審查、建議及核可。所有人體試驗委員會的相關文件，包括組織章程、標準作業流程，組成人員，以及開會時程等資訊，均可在本院人體

(五).參加臨床試驗有什麼好處？

臨床試驗可能對參加的受試者有立即的幫助，但也可能只會產生新的醫學知識，對未來的病患才有用。但不合理、不安全、或對現在及未來的病患都沒有助益的臨床試驗，在人體試驗委員會審查的過程中，就會被提出檢討並要求改善。

以參加癌症新藥的臨床試驗為例，您可能可以優先使用到新的藥物或治療方法，若試驗用藥對疾病有確定的療效，您可能因此得到及時的治療；同時，因為您的參與對癌症醫療照護能提供有價值的貢獻，將會造福其他病患。事實上，所謂今日的醫

(七).什麼叫做第三期臨床試驗？

新藥的開發並非一蹴可及，必須按部就班，從臨床前的試管及動物實驗開始，到確定在人體的安全性，然後才進行有效性的試驗，最後證明和現今醫療常規的標準治療效果相當或更好，新藥才可能上市。傳統上，首先以人體為對象，測試藥物安全性的試驗就是第一期臨床試驗；探討藥物對某一種疾病的療效，以及適當的治療劑量，並判斷是否值得進入下一階段研究的試驗就是二期臨床試驗；三期臨床試驗是最重要的人體臨床試驗，目的在比較新藥是否比現有的標準治療效果好，或者是療效一樣但毒性較低，成功後便可能上市；當藥物上市後，對於藥物所產生的不良反應進行長期的追蹤，以確保藥物的安全性，此便稱為第四期臨床試驗。

但現在因為科學進步，某些有明確作用機轉的癌症標靶藥物或免疫治療藥物，第一期或第二期臨床試驗結束時，就因為療效顯著，加上需要接受新藥治療的病患無法長期等待，所以被加速審查通過而提前上市。

(八).什麼叫做隨機分組？ 我可以選擇參加哪一組嗎？

有些臨床試驗只有單一組別，所有受試者都接受一樣的治療；有些臨床試驗的目的是想要測試新治療和標準治療的差別，所以不只有實驗組，也有對照組。所有受試者必須接受隨機分配來決定要接受哪一組的治療，隨機分配的過程必須由一個獨立的第三方來完成，不能由研究相關人員也不能由受試者來決定。唯有隨機分組，才能確保研究的公正性及試驗結果的可信性。

(九).參加臨床試驗需不需要付費？

參加臨床試驗不需要另外付費，所有試驗有關費用應由計畫負擔。

(十).參加臨床試驗若有疑問時， 可以向誰詢問？

一般而言，關於臨床試驗的細節，您可以和您的醫師或研究人員詢問。如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對您的權利有意見或懷疑因參與試驗而受害時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢（電話號碼為：(02)2875-7384）。若有疑問，或是有特殊狀況須要反應或申訴時，您可以和本院的臨床研究受試者保護中心聯絡。電話：(02) 55683251

您需要知道的事

參與臨床試驗

若您有任何疑問或想瞭解更多的訊息，歡迎與我們聯絡。

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心
電話：(02) 55683251
E-mail: hrpc@vghtpe.gov.tw

教育訓練

臺北榮民總醫院106年度臨床研究受試者保護課程(2)

臺北榮民總醫院臨床研究受試者保護中心 主辦
人體試驗委員會、新藥臨床試驗中心 合辦

本院的人類研究保護計畫(Human Research Protection Programs, HRPP)已通過 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)認證，希冀以提升本院受試者保護品質與國際接轨。

參加各場次課程必須全程參與，並且辦理簽到與簽退，簽退同時索取「訓練證明」，當場未領取恕不補發。課程結束後，第一場次與第二場次皆由本院人體試驗委員會核發 GCP 之「訓練證明」各 2 學分。

報名網站：
全院開課系統
院外報名系統

(已在院內報名系統填寫過，請勿重複於院外報名系統填寫，謝謝)

查詢：
請輸入班別代碼：08386hrpc10603 / 08386hrpc10604
或搜尋臨床研究 日期設定為：106/11/7

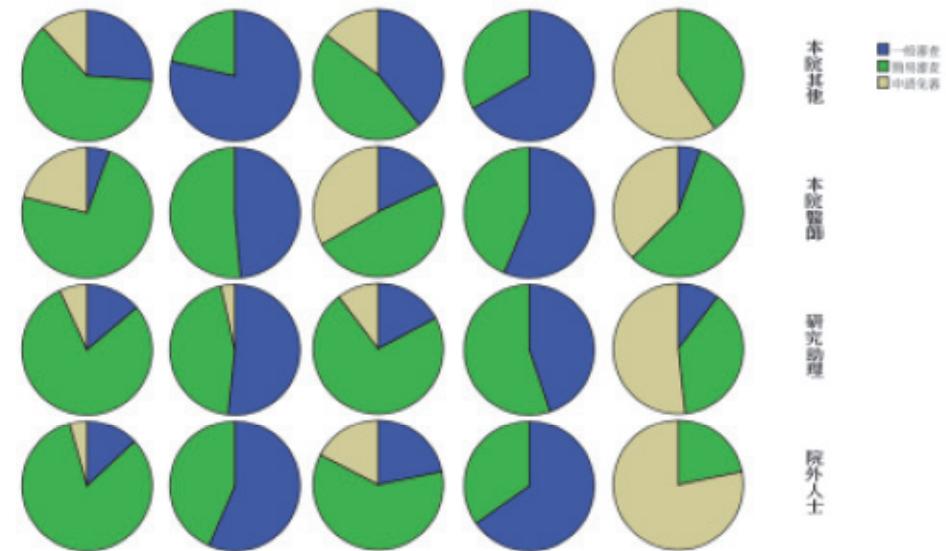
時間：106 年 11 月 7 日(星期二)下午 12:30-17:30

地點：臺北榮民總醫院故德樓第二會議室

備註：
報到時請出示有相片的證件，課程結束後請本人現場領證書，未在現場領取者
會後不予補發。

時間	主 領	議 稱
12:30~13:30		報 列
13:30~13:40		長官致辭：黃佑彰副院長 Shinn-Jang Hwang, Vice Superintendent 臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心主任 Director, Human Research Protection Center, Taipei Veterans General Hospital
第一場次		
13:40~14:30	AAHRPP認證後本院的變革 The evolution of TPEVGH after AAHRPP accreditation	邱昭華 師師 臺北榮民總醫院胸腔部/ 臨床研究受試者保護中心執行秘書 Dr. Chao-Hua Chu Department of Chest Medicine, Executive Secretary, Human Research Protection Center, Taipei Veterans General Hospital
14:30~15:20	計畫通過後的監測 post-approval monitoring	李日輝 師師 臺大醫院腫瘤醫學部主治醫師/ 臺大醫院新竹分院腫瘤醫學中心主任 Dr. Jih-Huang Lee Department of Oncology, National Taiwan University Director, Center of Oncology, National Taiwan University Hospital Hsin-Chu Branch
15:20~15:40	中 场 茶 斟	
第二場次		
15:40~16:30	生物檢體與受試者權益及倫理審查 Biological specimens and subject rights and ethic review	沈弘德 教授 人體試驗委員會(一)委員 Prof. Horng-Der Shen Member, Institutional Review Board (I), Taipei Veterans General Hospital
16:30~17:20	台灣民眾對人體研究的態度：公民審議研究結果 Public Attitude towards Human Tissue Studies in Taiwan: Findings from Public Deliberation	雷文慈 教授 陽明大學公共衛生研究所/ 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)委員 Prof. Wan-May Lee Member, Institutional Review Board (I), Taipei Veterans General Hospital
17:20~17:30	總 合 討 論	

審查類別問卷



- 研究計畫送 IRB 審查的建議

- 簡審與一般審查的問題相關

1. 簡易及一般審查的選擇要明確(委員會認定不同)，例如 surgical waste 作 cell culture 。
2. 一般審查及簡易審查的比率能再視情況作更實務的調整

2. 免審問題相關

1. In vitro study 建議與人體試驗無關可送免審
2. cell line in vitro 研究建議能申請免審(若規定送簡易審查表無可勾選處)
3. 建議 Retrospective 病歷回顧性研究能免審，對病人無風險
4. 分析比較病歷資料及利用剩餘檢體等不影響患者健康並去名化的研究，建議免審

3. IRB 送審紙本化與簡化流程相關

1. 國外如史丹佛大學 IRB 送審全面線上無紙本，2 週內即可線上拿到證明，建議能之後全面 online 申請
2. 紙本是否可部分取消，否則實在很耗紙
3. 請重新評估各項文件之必要性，減少不必要的文書作業，並確實做

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. 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. 甲院: “請提供AAHRPP認證過程的意見”

107年品質改進計畫

- 建立研究案件核准後監視(post-approval monitoring)的稽核機制
- 培訓執行post-approval monitoring的專職實地訪查員
- 改善IRB倫理審查的時程(兼顧審查品質)
- 增進計畫主持人及IRB審查委員對案件審查的共識
- 縮短核發同意執行證明書的行政時程
- 持續辦理受試者參與宣導衛教，增加民眾對人體臨床試驗以及本院之臨床研究受試者保護工作的了解。
- 赴社區宣導臨床研究及受試者保護工作

臨床試驗內部與外部的稽核

- 臨床試驗外部稽核
 - Inspection (by FDA, EMA, TFDA, etc.)
 - PI 須主動通報 IRB (→ HRP)
 - Auditing (by Sponsor)
 - CRO or PI 須主動通報 GCRC (→ HRP)
 - 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 HRP)

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.”

倫理審查改善計畫

- 時效 vs. 品質
- 預定方案
 - 改善行政流程
 - 審查人員 (委員與專家) (院內與院外)
 - 汰換機制
 - 增加參與審查動機
 - 新進計畫主持人的訓練及認證
 - 增進計畫主持人及審查委員對案件審查的共識

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