

# 2023 AAHRPP會議

暨本院HRPC年度工作報告

鍾芷萍

神經醫學中心腦血管科 主治醫師  
臨床研究受試者保護中心 副執行秘書

# Outline

- 介紹臨床研究受試者保護中心(HRPC)的角色
- 2023 AAHRPP會議
- 2022 HRPC年度工作報告

# 臨床研究受試者保護中心 (HRPC)

預約掛號



交通指引



病床動態



民眾感謝



本院榮譽



用藥資訊



毒物諮詢



社區服務



最新消息

新聞稿

- 2022/04/01 本院臺北市老人免費健檢4月20日開放網路預約
- 2022/04/01 慶祝兒童節 本院贈書推廣親子共讀
- 2022/03/29 東森捐贈特製口罩 感謝北榮守護全民
- 2022/03/29 青少年莫德納疫苗基礎劑近期開放預約接種
- 2022/03/28 醫療創新中心(CiC)發表AI創新成果

更多最新消息

院內網路(院內員工專區)

- 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
- 健康管理中心
- 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

醫師及專長查詢/掛號

請利用關鍵字查詢 (醫師中英文姓名、科部名稱或看診病症)

請輸入關鍵字

查詢

或請選擇看診部科

請選擇看診部門

查詢

SDM醫病共享決策專區

總機：02-2871-2121  
傳真：02-2873-2131

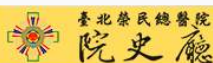
112201臺北市北投區石牌路二段201號

交通位置

更新日期：2021/05/11

維護單位：臺北榮民總醫院

目前在線人數：2 | 今日瀏覽人次：10776 | 總瀏覽人次：94533777



臺北榮民總醫院

院史廳



警消海巡移民空勤人員

本會醫療機構作業須知

© Copyright 2015 by VGHTPE. All Rights Reserved.

## 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, 和機構非從屬關係, 不受機構影響左右意見

小提醒!  
審查重點

IRB 審查的標準是什麼？

順利通過 IRB 該如何做？

## The Belmont Report三主要原則:

- 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:

確保實驗設計能讓受試者的風險降至最小 (e.g. 合理的研究設計, 使用已成熟的臨床操作)

- 公平正義原則:

受試者的選擇是公平的 (e.g. 易受傷害族群, 是否有脅迫或不當影響)

## 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, 和機構非從屬關係, 不受機構影響左右意見

表試驗結果，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)

在機構內執行的計畫,機構有責任:  
了解知情申請與進行中的研究案件與相對應措施

# 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

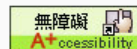
維護單位：臺北榮民總醫院

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

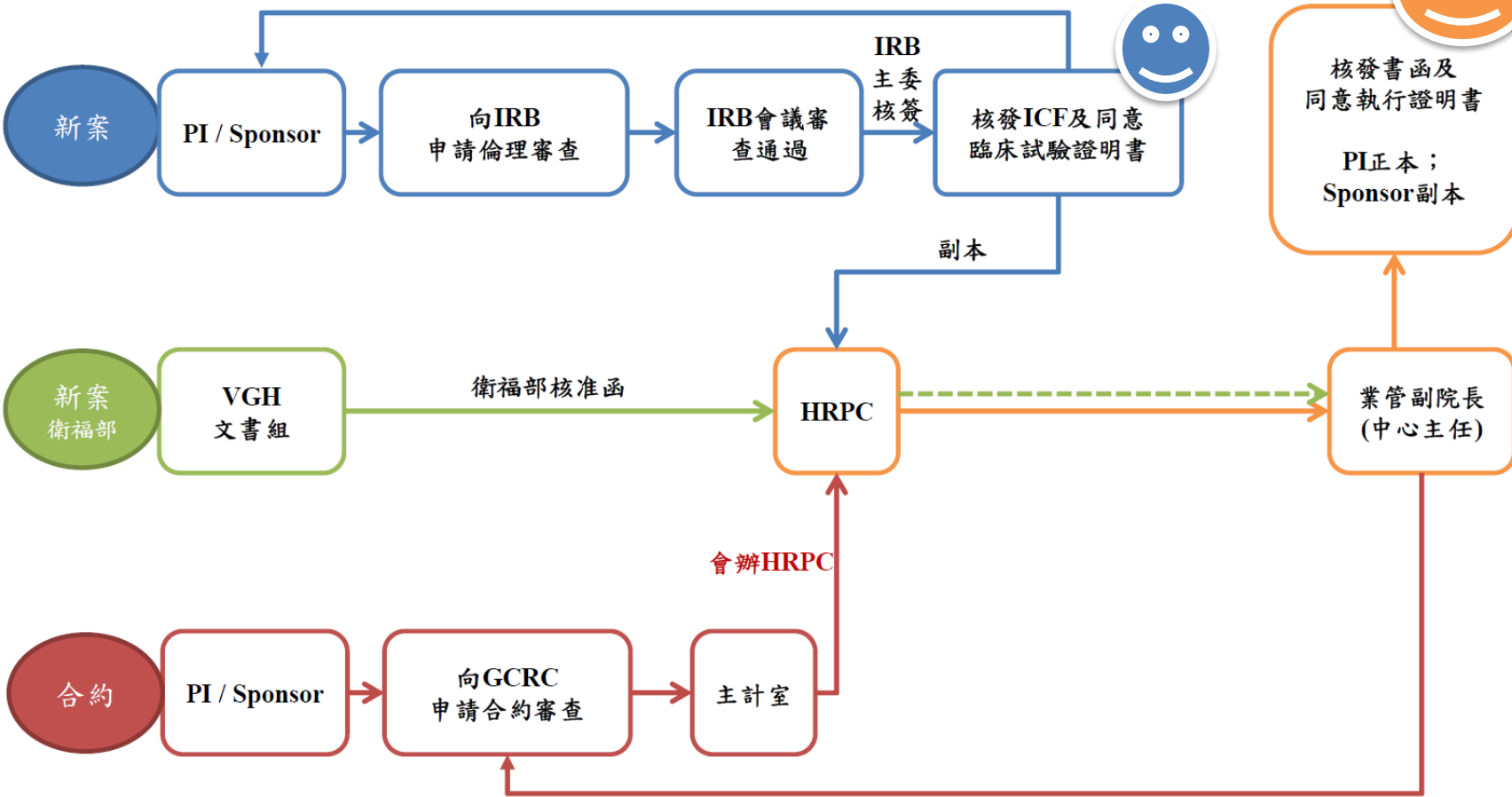
健康醫院





# 臨床研究案件審查

PI正本 ; Sponsor副本



決行後，由GCRC通知PI

# 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	<input type="checkbox"/> 本試驗中心/計畫主持人 <input type="checkbox"/> 試驗委託者:公司/機構 _____ <input type="checkbox"/> 受託研究機構 CRO _____
2. 試驗經費贊助來源	<input type="checkbox"/> 廠商( <input type="checkbox"/> 全部贊助、 <input type="checkbox"/> 部分贊助) <input type="checkbox"/> 學術研究單位: _____ <input type="checkbox"/> 自募: _____ <input type="checkbox"/> 其他,請說明 _____
3. 使用藥物或器材提供者	<input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 學術單位 <input type="checkbox"/> 常規醫療處置 <input type="checkbox"/> 不適用
4. 受試者同意書內容: 委託單位/藥廠	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有,單位/藥廠名稱: _____ <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

# 臨床研究受試者保護計畫



受試者與未來潛在受試者(社區)



Human Research Protection Program

臨床研究受試者保護計畫

# 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

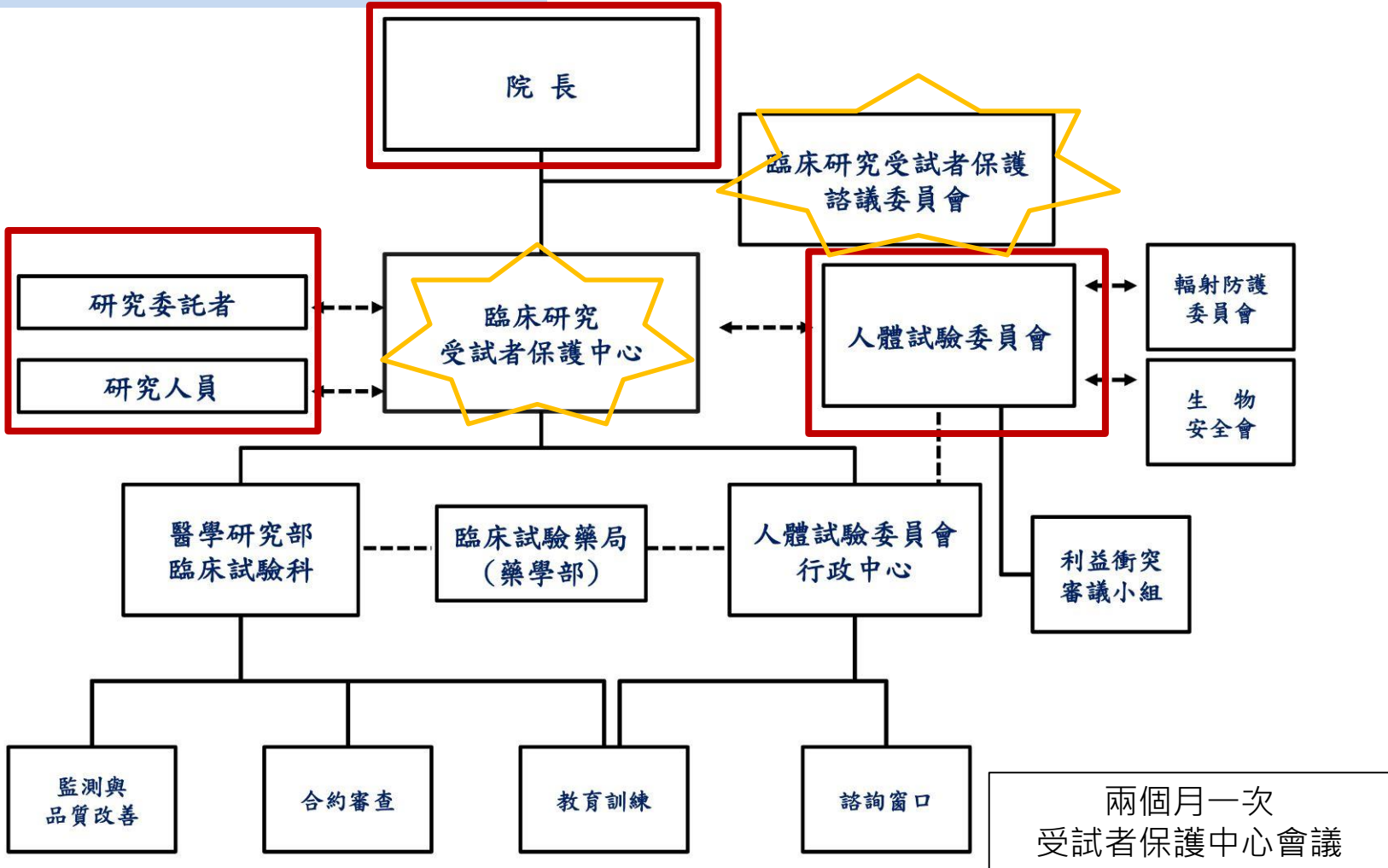
- Educate investigators and research staff about their ethical responsibility to protect research participants.

**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**

# VGHTPE HRPP涉及多單位



# 受試者保護中心會議

- 推動工作: 同時保護受試者與幫助PI改善研究環境

Ex: 幫助PI-initiated study的合約與保險事宜;

臨床試驗藥品處方電子化與優化;

建立使用broad consent機制進行回溯性研究(進行中)

- 各單位報告是否有研究偏差情形

- 人員申訴



# 臨床研究受試者保護中心任務之一

回醫療體系歡迎頁

網站導覽

English



小

中

大

BranchesHospital ▾



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



站內檢索

Q 站內檢索

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

聯絡方式



## 常用連結

受試者保護諮詢窗口

人體試驗委員會(IRB)

新藥臨床試驗中心(GCRC)

同意執行證明書影印申請表(下載)

免除合約自評表(下載)

EDU3全院教育系統

## 最新消息

> 2023/07/11

本中心於112年8月2日(星期二)舉辦112年度臨床研究受試者保護必修課程(2)/陽本

## 宣導影片

參與臨床試驗 您需要知道的事

# What is AAHRPP

- **Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP)** 人類研究保護計畫認證協會
- Nonprofit association, founded in 2001
- Offers 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)做認證並協助建立保護受試者機制
- Seeks to identify quality programs; promote innovative practices' and, ensure regulatory compliance.
- **NIH**, the world's largest public funder of research, and **Pfizer**, the largest industry sponsor of clinical research, have earned accreditation.

# Why Accreditation?

臺北榮總的臨床研究環境: 審查與執行

Ensure compliance with laws, regulations, codes, and guidance

確保合乎法規

Improve infrastructure and accountability

建立基礎設施與責任制

Raise awareness within the organization

促使機構提供相關資源

Encourage a universal set of standards

幫助讓爭議形成共識

Improve public trust in research

讓民眾信任

2014年開始準備申請AAHRPP評鑑認證。

2016年3月及7月提交第一及第二階段書面審查

於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\***

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)”

委員: 為了通過核准太費力,  
而核准後太鬆



**五年後再認證**  
(實地訪查 in 2024)

- Till June. 2023, 254 organizations —have earned AAHRPP accreditation.

Organizations across the United States (n = 212) and in Belgium, Brazil, Canada, China, India, Mexico, Republic of Korea, Saudi Arabia, Singapore, South Africa,

**Taiwan (n=12)** and Thailand.

- 台大 (2012) ; 北醫，中國 (2014) ; 彰基，萬芳，雙和 (2015) ; 北榮，奇美，長庚(2017); 高醫 (2018); 成大 (2019); 中榮 (2020)

## Meet the World of AAHRPP



提高臺北榮總爭取重要global臨床試驗競爭力

# Outline

- 介紹臨床研究受試者保護中心(HRPC)的角色
- **2023 AAHRPP會議**
- 2022 HRPC年度工作報告

# 2023 AAHRPP會議



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



參加會議人員:

洪逸平執行秘書/臨床研究受試者保護中心  
藥智懷楊師/人體試驗委員會

*Challenge and Change in Charm City*

May 16-18, 2023 | Hyatt Regency Baltimore



- 與AAHRPP會員機構交流





# 會前會 (5/16)

- 主要分成兩大類型，其一為提供給尚未申請AAHRPP認證或正在申請AAHRPP認證之機構參與，詳細介紹有關AAHRPP認證機制與細節；其二為CAN會議，主要是以AAHRPP認證機制中的各項指標（Metric），依據新的法規、建議、熱門話題等提出討論課程，藉由講者與參與者互動討論來取得解決方案，以作為AAHRPP未來更新評鑑機制之參考



- **指標修訂 ( Metrics revisited ) :**

介紹有關指標 ( Metric ) 之定義與預計討論或修改方向，以利 AAHRPP 認證更為嚴謹與完整，提升評鑑之價值。

- **緊急狀況準備 ( Emergency Preparedness ) :**

AAHRPP 近期更新第 I.1.H 項目指標內容，要求製定並遵循專門設計用於在緊急情況下保護受試者的權利和福利的政策和程序。針對可能發生之緊急狀況，例如停電、系統問題、流行病影響 ( Covid-19 )、颱風災害等，可能造成影響研究執行，例如：收案困難、執行時程拉長致使不符合計畫時程規劃、研究人力

- 多樣性、公平性、包容性、可達成性 ( DEIA ) 和AAHRPP 標準程序 ( Diversity, Equity, Inclusion, Accessibility (DEIA) and AAHRPP Standards) 主要是性別與種族平等相關議題
- 討論AAHRPP評鑑標準第I.5.A項和第I.5.B項 ( Discussion of AAHRPP Element I.5A and I.5B ) :

此為探討針對AAHRPP評鑑標準第I.5.A項和第I.5.B項於實際執行上時可能遇到之挑戰或問題，此兩項標準乃是**針對整體受試者保護計畫**透過客觀數據或其他方式，以自我評核檢視優勢和劣勢來改進整體執行，用以提高整體受試者保護計畫之品質、效率、和有效性 ( Quality、Efficiency、Effectiveness，QEE )。

# 議題 (5/17-18)

- 立法改變下對於受試者可能產生之影響 ( Changes in the Legislative Climate Plenary\_Avoiding Adverse Effects on the Right and Welfare of participant )
- 多種癌症訊號檢測 ( Multi-Cancer Detection · MCD ) 之前景與風險 ( One Stop Shopping The Promise and the Peril of Multi-Cancer Detection (MCD) Screening )
- 進行有意義的人體試驗委員會委員評核 ( Undertaking Meaningful IRB/EC Member Evaluation )

- 人體試驗委員會對於人工智能研究案的審查考量 ( IRB Review of AI Research )
- 有關電子化知情同意中的「電子化」做法並不容易 ( The "e" in **eConsent** Doesn't Stand for Easy )
- 對於讓受試者重新參與進入研究來進行**資料和檢體**使用於未來研究的價值 ( The Value of Re-Engaging Human Participants about Future Use of Data and Samples )

# Re-engaging versus Broad consent

## 時機:

**Re-engaging** - 受試者於原有研究案中簽署受試者同意書並提供檢體和資料後，於其他研究案中，以原有研究案之檢體或資料進行另外的研究前

**Broad consent** – 受試者於原有研究案中簽署受試者同意書並提供檢體和資料前 (只需進行一次)

## 徵求受試者同意:

**Re-engaging** - 於其他研究案中，以原有研究案之檢體或資料進行研究前仍會向受試者再次解釋說明此其他研究相關目的等內容，並取得受試者同意，但是不需要重新簽署受試者同意書 (免除書面知情同意)

**Broad consent** – 受試者於第一次提供檢體和資料前一次性徵求同意，於其他研究案中，不需要再向受試者再次解釋說明此其他研究相關目的等內容。

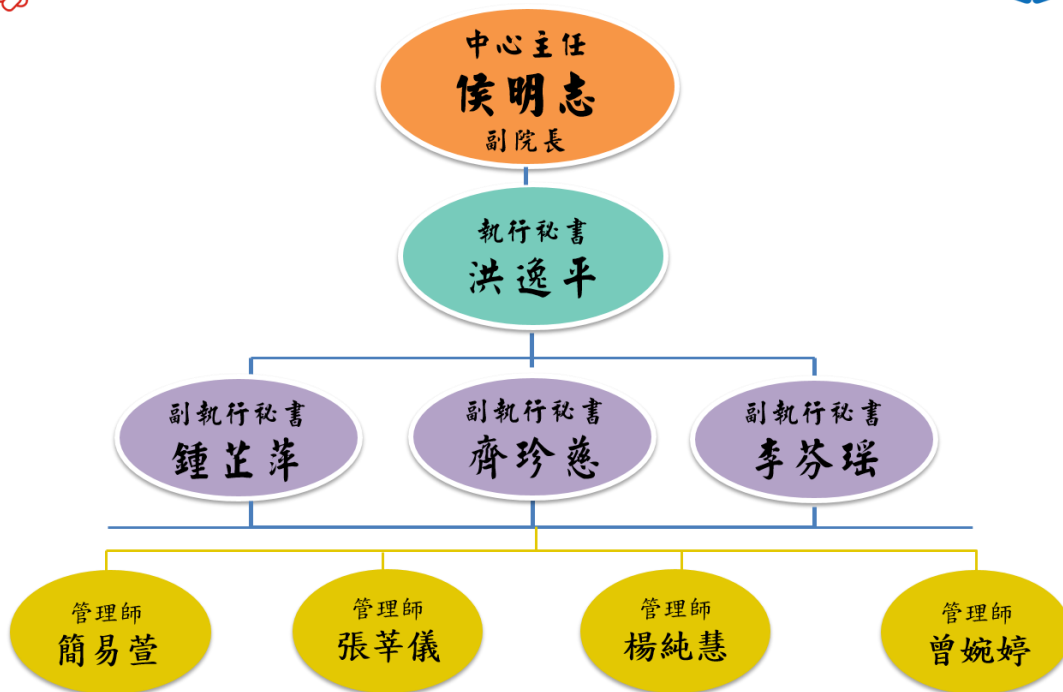
# Outline

- 介紹臨床研究受試者保護中心(HRPC)的角色
- 2023 AAHRPP會議
- 2022 HRPC年度工作報告

# 2023 AAHRPP會議 暨 本院HRPC111年度工作報告

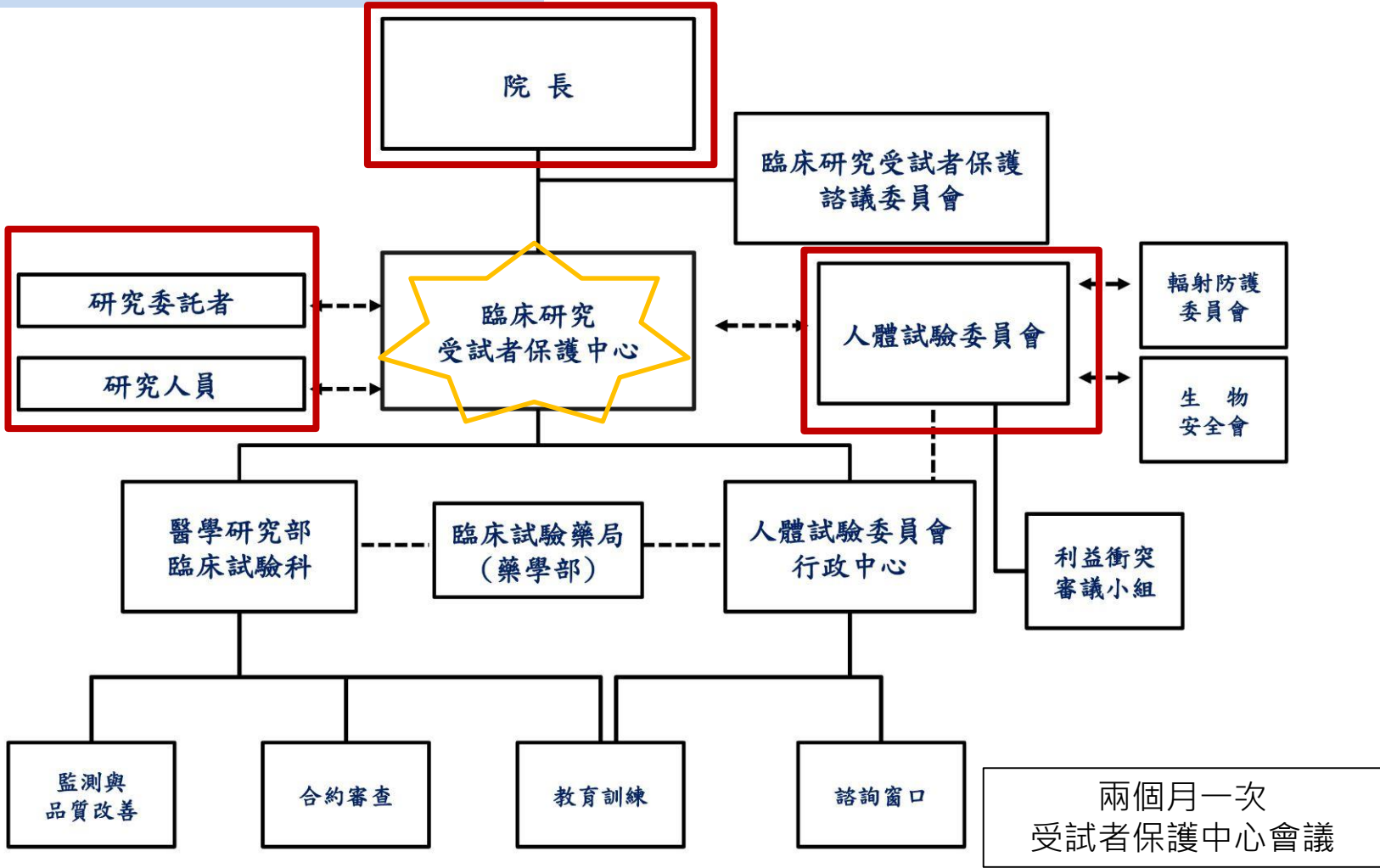


## 臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心 人員





# VGHTPE HRPP涉及多單位





6. Where does your Organization conduct research?: (check only one)	2022	2021	2020	2019 step1&2	2016 step1&2
Research activities occur <b>only</b> in my state/province/region <i>within</i> my country	✓	✓	✓	✓	✓
B. Research activities occur in my state <b>plus</b> other states/provinces/regions <i>within</i> my country	✗	✗	✗	✗	✗
C. Research activities occur in my state/province/region <b>plus</b> countries other than my country	✗	✗	✗	✗	✗
D. Research activities occur in my state/province/region, other states/provinces/regions, <b>plus</b> countries other than my country	✗	✗	✗	✗	✗



7. Percentage of types of research conducted, reviewed, or managed at your Organization (check all that apply and approximate %):	2022	2021	2020	*2019	2018	*2016	2015
Social / Behavioral / Education Research	2.6%	3.4%	4.3%	2.8%	3.3%	17.2%	6.7%
Biomedical / Clinical Research:							
Investigational drugs	97.4%	96.6%	95.7%	97.2%	96.7%	82.8%	93.3%
Investigational devices							
Other Biomedical							

9. In the most recent 12 months, has your Organization actively conducted, managed or reviewed classified research?	2022	2021	2020	2019 Step 1&2	2016 Step 1&2
	No	No	No	No	No



**10. Types of research involving participant populations that are allowed or reviewed:**  
(Check all that apply)

	2022	2021	2020	2019 Step 1&2	2016 Step 1&2
Children	✓	✓	✓	✓	✓
Students	✓	✓	✓	✓	✓
Pregnant women	✓	✓	✓	✓	✓
Employees	✓	✓	✓	✓	✓
Prisoners	✗	✗	✗	✗	✗
Adults unable to consent	✓	✓	✓	✓	✓
Other-specify	✗	✗	✗	✗	✗



**11. Sources of sponsorship of research (please list percentage)**

	2022	2021	2020	*2019	2018	*2016	2015
Sponsored by the US federal government	0%	0%					
____ of human participant research that is <u>industry sponsored</u>	24.0%	24.4%	23.2%	23.2%	23.8%	26.9%	19.1%
____ of human participant research that is <u>governmentally/federally sponsored</u>	25.8%	25.3 %	19.0%	25.2%	20.6%	25.2%	20.3%
Specify: Non U.S. Gov't							
____ of human participant research that is sponsored by other <u>external sources</u>			5.0%	2.9%	3.5%	5.7%	6.0%
____ of human participant research that is sponsored by <u>internal sources</u> (include unfunded research)	50.2%	50.3%	52.8%	48.7%	52.1%	42.2%	54.6%

12. What regulations/guidance pertaining to human research apply to your <u>active</u> protocols: (check all that apply)	2022	2021	2020	2019 Step 1&2	2016 Step 1&2
US Department of Defense (DoD) US Department of Education (ED) US Department of Energy (DOE) US Department of Justice (DoJ) US Department of Veterans Affairs (VA) US Environmental Protection Agency (EPA)	✗	✗	✗	✗	✗
US Department of Health and Human Services (DHHS) US Food and Drug Administration State (FDA)	✓	✗	✗	✗	✗
ICH-Good Clinical Practice Guideline (E6)			✓	✓	✓
Country-specific regulations and laws (outside of the US) - Specify <u>Taiwan Law</u>	✓	✓	✓	✓	✓
39-40. Does your Organization:	2022	2021	2020	2019 Step 1&2	2016 Step 1&2
Have its own IRB/EC(s) - # of IRB/EC(s) =	3	3	3	3	3
Number of meetings per IRB/EC per month =	1	1	1	1	1
Rely on external IRB/EC(s); if so, check one:	✗	✗	✗	✗	✗
for some but < 10% of total protocols * for some but ≥ 10% of total protocols * for all (100%) of total protocols	✗	✗	✗	✗	✗
44. Does your IRB/EC use the following electronic (computer) systems:	2022	2021	2020	2019 Step 1&2	2016 Step 1&2
Database for protocol tracking	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Online application submission	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Online protocol/materials distribution to IRB/EC members	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Online review functions	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

48-60.Total number of active protocols:(active臨床試驗案數量)	2022	2021	2020	2019	2018
Protocols reviewed by a Convened IRB/EC Review (一般審查件數)	<b>1280</b>	1245	1094	1044	991
Protocols reviewed by Expedited Review Procedure (簡易審查件數)	<b>1390</b>	1317	1208	896	929
Research Activities determined to be Exempt in past 12 months(免審審查)	<b>55</b>	54	66	51	46
Protocols reviewed by the Limited Review Procedure in the past 12 months	<b>0</b>	<b>0</b>	0	0	0
Total number of active protocols (總研究件數)	<b>2725</b>	2616	2368	1991	1966

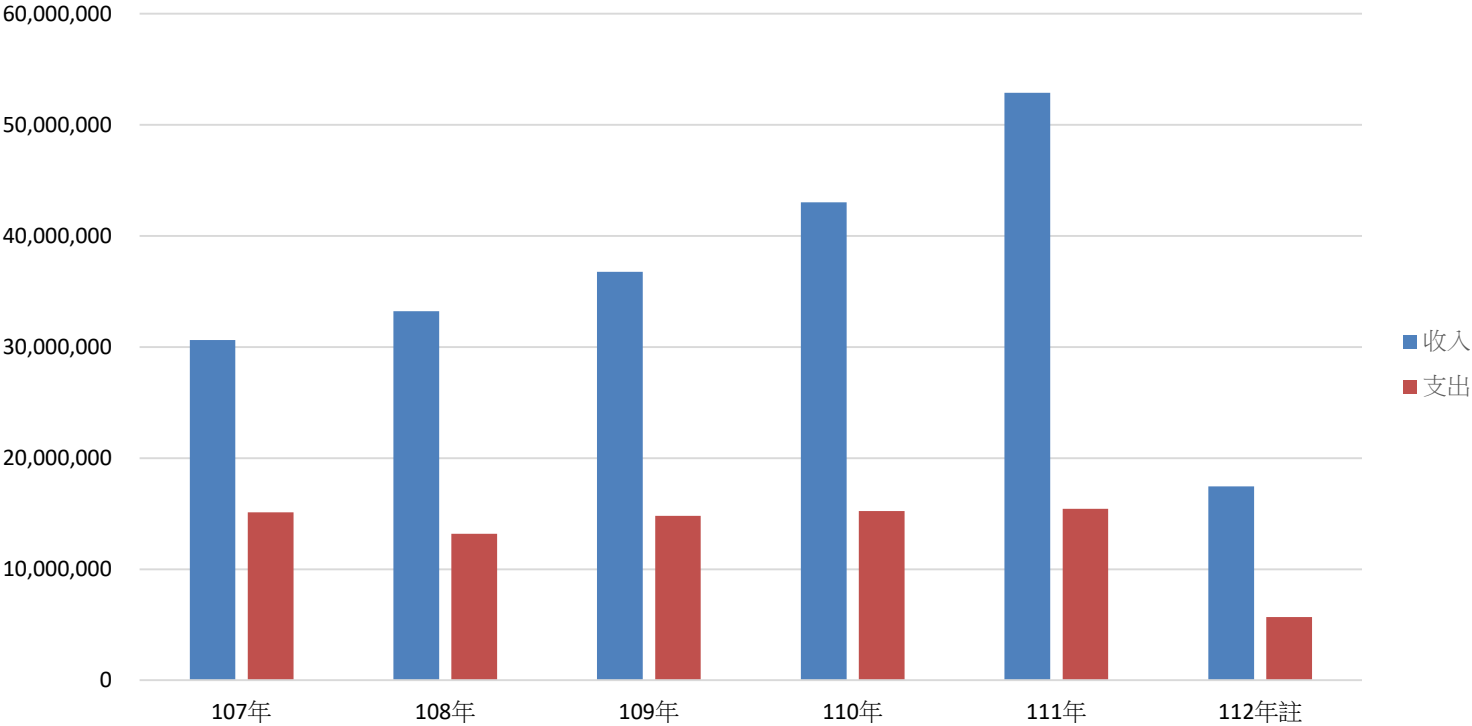


4.2%

600+ PIs  
500+ study coordinates

41、68.Total number of FTEs dedicated to: FTE指標 (計算方式：員工每週工時/40)	2022	2021	2020	2018	2017	2015
HRPP (other than IRB/EC)	5	4.2	4.2	4.2	4.2	4.6
IRB/EC	15	15	15	16.5	15.8	15
68. Number of US dollars budgeted in the most recent 12 months or last fiscal year for: (經費)	2022	2021	2020	2018	2017	2015
HRPP (other than IRB/EC)	About US \$111,308	About US \$68,233	About US \$70,736	About US \$239,000	About US \$207,000	About US \$160,000
IRB/EC	About US \$300,000	About US \$300,000	About US \$300,000	About US \$300,000	About US \$300,000	About US \$250,000
69-80. Compensation of IRB/EC Members the following types of FINANCIAL support your Organization provides IRB/EC Chairs(IRB主委), Vice Chairs(IRB副主委), Affiliated IRB/EC members(機構內委員), Non-Affiliated IRB/EC members(機構外委員)				2022	2021	
Pay for specific activities (e.g., conducting IRB meetings, reviews)				✓	✓	
Salary support (full or partial)				✗	✗	
Support for attendance at HRPP/IRB-related conferences or continuing education activities, such as travel or registration fees				✗	✗	
Stipend/honorarium				✗	✗	
Reimbursement of the IRB/EC Chair's home department/clinic for time				✗	✗	
the following types of NON-FINANCIAL support your Organization provides IRB/EC Chairs(IRB主委), Vice Chairs(IRB副主委), Affiliated IRB/EC members(機構內委員), Non-Affiliated IRB/EC members(機構外委員)				2022	2021	
Food at IRB/EC meetings				✓	✓	
Thank you or appreciation gifts of nominal value				✗	✗	

臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查會年度收支圖



48-60. 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

2022

2021

2020\*

Median

Median

Median

mean

mode

review

35

35

33

36

34

approval

42

42

40

47

28

48-60. 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

2022

2021

2020\*

Median

Median

Median

mean

mode

review

1

9

6

8

3

approval

18

15

12

18

8



# 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 2022年度審查案件
  - 一般審查 審案到核准時間中位數為42天
  - 簡易審查 審案到核准時間中位數為18天
- IRB 人力/物力 (Risk-based monitoring/review)
- IRB 委員的權限
  - 申請簡易審查若不洽當可之後轉一般審查
  - 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)	<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	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

42. Number of protocols <u>disapproved</u> by the IRB/EC in the most recent 12 months (不通過案件數)	2022	2021	2020
	8	8	23
不通過案件數/總數%	0.29	0.3	0.97
43_2. Number of internal <u>random</u> audits of <u>IRB/EC records</u> conducted in the most recent 12 months (IRB的隨機查核/例行性查核，by HRPC)	2022	2021	2020
	12	12	12
43_3. 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)	2022	2021	2020
	1	1	1

62_1. Number of internal and Sponsor “for cause” audits of investigator protocols 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)	2022	2021	2020
	13	15	16

62_2. Number of internal and Sponsor random audits of investigator protocols 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)	2022	2021	2020
	37	20	43

64. Number of US FDA, other US regulatory agencies, or other country regulatory agencies (e.g., EMA) inspections of investigators 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)	2022	2021	2020
	1	3	5


61_1. Number of unresolved complaints from research participants received by the IRB/EC in the most recent 12 months .(未解決研究受試者申訴數量)	2022	2021	2020
	0	0	1
61_2. Number of new cases of <u>alleged non-compliance</u> investigated in the most recent 12 months (疑似不遵從案件數量)	2022	2021	2020
	808	714	728
疑似不遵從案件數/總數%	29.7	27.3	30.7
61_3. Number of determinations of <u>serious non-compliance</u> in the most recent 12 months (嚴重不遵從案件數量)	2022	2021	2020
	6	3	7
嚴重不遵從案件數/總數%	0.22	0.11	0.3

**試驗偏差(Deviation)：**計畫主持人/機構未依照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗相關法規或未依照委員會要求提供資訊/進行試驗

**連續偏差：**同一類型的偏差發生一次以上

由試驗團隊在PTMS登錄通報

2021年74件，2022年122件



61_4. Number of determinations of continuing non-compliance in the most recent 12 months (連續性不遵從案件數量)	2022	2021	2020
	129	74	71
連續性不遵從案件數量/總數%	 4.7	2.8	3

# 試驗偏差案連續發生 原因歸類

1. 藥廠(sponsor)
2. 病人(受試者)
3. 研究護士(SC)
4. 計畫主持人(PI)
5. CRA
6. IRB人員登記錯誤
7. 研究設計
8. 行政(疫情)/系統:

例如因疫情限制外國受試者返診；檢查單位限制檢查人數導致受試者檢查延遲；試驗單位多人共用，存放檢體的冰箱溫度監測有異常；EKG檢查室因忙碌，不願配合試驗要求先讓受試者服試驗用藥再做EKG；農曆春節連假，本院停診，2位受試者各因延遲返診打藥及延遲做心臟超音波；病人住離島，因天氣影響班機取消而延遲返診

## 2021、2022連續偏差原因/發生率比較

偏離原因	發生率	發生次數		發生率	
		110年	111年	110年	111年
1. 藥廠		0	4/122	0.0%	3.3%
2. 病人(較難避免/不可抗力因素)		46/74	68/122	62.2%	55.7%
3. 研究護士		13/74	31/122	17.6%	25.4%
4. 計畫主持人		0	0	0.0%	0.0%
5. CRO或CRA		2/74	0	2.7%	0.0%
6. IRB人員登記錯誤		3/74	7/122	4.1%	5.7%
7. 研究設計		0	2/122	0.0%	1.6%
8. 行政/系統(因疫情等不可抗力因素)		10/74	11/122	13.5%	9.0%
應排除的不可抗力因素(2. 病人, 8. 行政/疫情)		56/74	79/122	75.70%	64.8%



# HRPC 111年度工作報告

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. 核發本院研究案件同意執行證明書 (111/1/1到111/12/31共核發新案1054件，平均每月約87件)
3. 定期稽核本院人體試驗委員會會議紀錄 (12 次)、本院人類研究保護計畫之稽核與改善
4. 辦理研究計畫稽核 (一般案件19件、簡易案件24件及高風險案件37件)
5. 臨床試驗藥品處方電子化與優化
6. 幫助PI-initiated study的合約與保險事宜
7. 本院人類研究保護計畫評鑑之辦理
8. 辦理人類研究倫理教育訓練 (共3場)、辦理受試者宣導 (共3場)
9. 提供受試者及研究人員諮詢、申訴及建議管道 (共1件)

# PI-initiated study 相關之合約及保險議題

- (1) 由醫研部設立窗口協助PI處理保險事宜
- (2) 結餘款支用相關法源依據 (臺北榮民總醫院臨床試驗計畫作業要點)
- (3) 尖端醫療專款專用支應，經由院長批可

醫研部於網頁公告「研究者自行發起臨床研究 (Investigator-Initiated Trials，簡稱IIT) 或研究計畫涉及人體研究保險事宜 問答集」

路徑：新藥臨床試驗中心(GCRC)→計畫主持人專區→計畫準備階段→研究者自行發起(IIT)臨床試驗保險

The screenshot displays the website of the General Clinical Research Center (GCRC) at Taipei Veterans General Hospital. The main heading is '研究者自行發起臨床研究 (Investigator-Initiated Trials，簡稱IIT) 或研究計畫涉及人體研究保險事宜 問答集'. Below this, there is a navigation bar with links: '最新消息', '中心介紹', '計畫主持人專區', '種地種的申請', '文件下載', '相關連結', and '聯絡我們'. The '計畫主持人專區' link is highlighted. The main content area is divided into two columns. The left column is titled '計畫準備階段' and lists '研究申請', '主持人審核', 'PTMS系統', and '合約'. The right column is titled '研究者自行發起(IIT)臨床試驗保險' and lists '研究者自行發起(IIT)臨床試驗保險' and '研究者自行發起(IIT)臨床試驗保險'. At the bottom, a flowchart titled '路徑：' shows the process: '新藥臨床試驗中心 (GCRC)' → '計畫主持人專區' → '計畫準備階段' → '研究者自行發起(IIT)臨床試驗保險' → '問答集'.

# HRPC 111年度工作報告

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. 幫助PI-initiated study的合約與保險事宜
3. 臨床試驗藥品處方電子化與優化
4. 定期稽核本院人體試驗委員會會議紀錄 (12 次)、本院人類研究保護計畫之稽核與改善
5. 核發本院研究案件同意執行證明書 (111/1/1到111/12/31共審查新案1054件，平均每月約87件)
6. 辦理研究計畫稽核 (一般案件19件、簡易案件24件及高風險案件37件)
7. 本院人類研究保護計畫再評鑑之準備 (2024)
8. 辦理人類研究倫理教育訓練 (共3場)、辦理受試者宣導 (共3場)
9. 提供受試者及研究人員諮詢、申訴及建議管道 (共1件)

# 臨床研究衛教活動

- 4/22(六)社區醫療活動-受試者保護宣導
- 地點：文化里活動中心
- 受試者保護宣導與發放宣導品





# 臨床研究衛教活動

- 05/06(六)社區醫療活動-受試者保護宣導
- 地點：文化里活動中心
- 受試者保護宣導、宣導前後測問卷蒐集與發放宣導品



# 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”

# HRPC

- 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
  - 同時 保護受試者安全與協助優化研究效率

# 2023 AAHRPP會議

暨本院HRPC年度工作報告

鍾芷萍

神經醫學中心腦血管科 主治醫師  
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