

# 研究計畫主持人的責任義務 與利益衝突

邱昭華

臨床研究受試者保護中心執行秘書

胸腔部胸腔腫瘤科

2020.06.09

# 大綱

- 準備工作
  - 主持人的資格
- 利益衝突的申報與管理 (COI)
- 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 SOP-25)

- 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)
- 2年內接受至少1次『研究相關財務利益衝突管理』課程之證明文件
- 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6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

# 計畫主持人的積極資格

- 時數 vs. 內容
- IRB SOP (IRB 網頁)
- 計畫主持人手冊 (新藥臨床試驗中心網頁)
- 其他
  - 藥品優良臨床試驗準則 (Good Clinical Practice)
  - 人體生物資料庫管理條例

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會

851&fid=1395

home QNAP CM Yahoo!奇摩新聞 Genet點 Microsoft Outlook 台北榮總 奇摩字典 Cdict VGH LDCT trial

回醫療體系歡迎頁 焦點新聞 網站導覽 English

關於本會 案件審查 受試者 相關法規 文件下載 PTIS專區 相關連結 聯絡我們

文件下載 首頁 > 文件下載 > 標準作業流程

常用表單 > 標準作業流程 > 專業進口藥品流程 > CITI 訓練 >

標準作業流程

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2018.02.21)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂(制定與修訂辦法) SOP Composition, Review, Distribution and Revision (Establishment and Revision Regulations)	3.1	21-Feb-2018
SOP02	人體試驗委員會之組成 Organization of the Institutional Review Board	6.2	21-Feb-2018
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理 Confidentiality, Conflict of Interest and Avoidance Management	5.2	21-Feb-2018
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練 Educational Training for IRB Members and Staffs	5.1	21-Feb-2018
SOP05	一般審查申請案初審 Preliminary Examination of Application for Full Review	6.3	21-Feb-2018
SOP06	一般審查申請案複審	6.1	21-Feb-2018

臺北榮民總醫院 新藥臨床試驗中心

General Clinical Research Center

home QNAP CM Yahoo!奇摩新聞 Genet點 Microsoft Outlook 台北榮總 奇摩字典 Cdict VGH LDCT trial

回醫療體系歡迎頁 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

計畫主持人專區 首頁 > 計畫主持人專區

計畫準備階段 > 計畫執行階段 > 計畫結束階段 > 其他參考資料

計畫執行階段

- 病理檢驗室
- 基本病歷的申請
- 合約的變更或展延
- 臨床試驗藥局管理
- 臨床研究受試者招募
- 試驗備置及違規處理
- 產官學科門診的申請
- 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
- 臨床試驗電子病歷查閱系統平台
- 其他事項通報 / CRA MONITOR

計畫準備階段 計畫執行階段 計畫結束階段 其他參考資料

電話：02-2871-2121#8183  
傳真：28723191  
E-mail: gcr@gvhtpe.gov.tw

無菸醫院 本院全面禁菸

2384 | 目前在線人數: 2 | 今日瀏覽: 1

© Copyright 2015 by VGHTPE. All Rights Reserved.

# Independent IRB review

- Tips

- 申請「一般審查」、「簡易審查」、或「免審」
- 計畫書、申請書 (PTMS)、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
- 是否納入非使用本國語言文字之受試者
- 是否有顯著財務利益暨非財務關係 (COI)
- 各項申請文件須一致 (esp. 計畫名稱)
- IRB初審委員有回覆意見乃理所當然
- IRB委員會議投票決議 (一般審查)

# 利益衝突 (conflict of interest, COI)

- COI 分類
  - 機構 (財務利益)
  - 一級主管 (財務利益與非財務利益)
  - 研究人員 (財務利益與非財務利益)
- COI 管理



# COI 的管理與作業程序 (機構)

- 本院主計室依受試者保護中心之要求，需每年提出試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院捐贈之資料，以檢視有否機構財務利益衝突之情形。
- 本院技轉組依受試者保護中心之要求，需每年提出本院所持有之專利及本院執行中之產學合作案名單，以檢視有否機構財務利益衝突之情形。
- 機構之顯著財務利益
  - 試驗/研究委託者、試驗/研究使用之藥品或醫療器材之提供者等，對本院之捐贈每年累計超過價值新臺幣3,000,000元以上。
  - 本院為該試驗/研究所使用之專利或著作之所有權人，或獲有智慧財產權授權金或技術移轉等利益。

# COI 的管理與作業程序 (一級主管)

- 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，應每年2月底前向臨床研究受試者保護中心申報前一年度是否持有顯著之財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。
- 機構的財務利益衝突（**Institutional Financial Conflict of Interest**）包含本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管所持有之顯著財務利益，因其行使之職權，可能會影響該試驗/研究之執行、審查或監督之機制 (IRB SOP 36 - 5.1.5)

# COI 的管理與作業程序 (一級主管)

- 一級(含)以上主管之顯著財務利益
  - 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管，為該試驗/研究計畫所使用之專利或著作之所有權人或獲有智慧財產權授權金
  - 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一試驗/研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額，於過去12個月期間，超過新臺幣150,000元
  - 本院醫療、醫事及研究部門之一級(含)以上主管與其配偶以及未成年子女自單一試驗/研究委託者及其相關的實體之股權總額，符合下列任一條件：參考公開價格、或其他公平市場價值之合理衡量認定下，價值超過新臺幣150,000元；或所代表任何單一實體之所有股權超過5%

# COI 的管理與作業程序 (研究人員)

- 計畫主持人於提出試驗/研究計畫時(包括初次申請、持續審查)，研究團隊所有人員應依顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表申報，若有財務利益狀況之改變時亦應於**30日**內更新申報資料。
- 研究人員之顯著財務利益
  - 於申報前**12**個月期間，自本試驗/研究相關之單一試驗/研究委託者及其相關實體所收受之報酬、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣**150,000**元以上者。
  - 於申報時，對試驗/研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權或其他與試驗/研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益等) 達資本額**5%**以上者或參考公開市場價值超過**150,000**元。
  - 研究人員為該試驗/研究所使用之專利或著作之所有權人或對臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
  - 上列財務利益為研究人員之配偶與未成年子女所持有者，亦應併入該研究人員之財務利益計算。

# COI 的管理與作業程序 (研究人員)

- 下列各款不屬於前條所稱財務利益：
  - 由試驗/研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行試驗/研究所需，且試驗/研究合約所明訂之合理費用。
  - 持有共同基金。
  - 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該試驗/研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。

# COI 的管理與作業程序 (研究人員)

- 可能構成利益衝突之非財務關係：
  - 試驗/研究人員或其配偶擔任本計畫之試驗/研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
  - 本試驗/研究以試驗/研究人員的直屬部屬、助理或學生做為試驗/研究對象。

臺北榮民總醫院顯著財務利益暨非財務關係申報表（適用試驗/研究人員）

申報類型：

☐新試驗/研究計畫申請    ☐持續審查    ☐新顯著財務利益(原申報之財務利益已改變而達顯著財務利益定義，或變更主持人、協同主持人及其他研究人員等)

申報人姓名(正楷)(填表人)：

申報人於本試驗/研究擔任：☐主持人    ☐共同主持人    ☐協同主持人    ☐研究人員    ☐其他，\_\_\_\_\_

計畫中文名稱：

計畫英文名稱：

計畫主持人(正楷)：

IRB 編號：

計畫編號：

試驗/研究委託者：

計畫聯絡人：

潛在之試驗/研究機構財務利益衝突：

您是否知悉臺北榮民總醫院或臺北榮民總醫院主管，持有本試驗/研究運用之任何智慧財產之產權或權利金利益？

☐ 否    ☐ 是。請說明產品以及預估金額：

**A欄：聲明「無」任何需申報之顯著財務利益及/或非財務關係**

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，目前無持有任何依臺北榮民總醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」；

(2) 若上述任何人取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

申報人單位：

職稱：

簽名：

日期：

年

月

日

**B欄：任何顯著財務利益及/或非財務關係聲明<<適用本欄者請加填附件一>>**

本人茲聲明：

(1) 本人、本人配偶與未成年子女，持有依臺北榮民總醫院政策必須申報之「顯著財務利益」及/或「非財務關係」；

持有人	實體名稱	財務利益類型 (請勾選適用類型)	預估價值或股權% (前 12 個月)
姓名： <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額(NT\$)： 股權(%)： 擔任職務： 其他：
姓名： <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶 <input type="checkbox"/> 未成年子女		<input type="checkbox"/> 勞務報酬 <input type="checkbox"/> 股權 <input type="checkbox"/> 智慧財產權 <input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	總金額(NT\$)： 股權(%)： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

關係人	非財務關係類型 (請勾選適用類型)	說明
姓名： <input type="checkbox"/> 試驗/研究人員 <input type="checkbox"/> 配偶	<input type="checkbox"/> 不支酬職務 <input type="checkbox"/> 招募直屬部屬、學生 <input type="checkbox"/> 其他：	相關實體名稱： 擔任職務： 其他：

(表格若不足，請自行增列)

(2) 若人體試驗委員會審議會認定，「顯著財務利益」及/或「非財務關係」可能直接且重大地影響試驗/研究的執行、審查或監督流程，本人將：

- 配合制訂與簽署利益衝突處置計畫；
- 遵守處置計畫規定之條件或限制，以管理、減少或排除任何實際或可能之利益衝突；且
- 若本人、本人配偶或未成年子女，取得需要申報之新的「顯著財務利益」及/或「非財務關係」，本人將更新本申報內容。

申報人單位：

職稱：

簽名：

日期：                  年                  月                  日



# COI 的管理與作業程序

- 臨床研究受試者保護中心若發現機構或本院一級主管有疑似利益衝突之情形時，應將資料轉送**IRB**利益衝突審議小組(**COIRC**)進行審查。
- 當機構、本院一級主管、或研究人員發生有疑似利益衝突之情形時，由**IRB COIRC**進行審查。涉及**COI**的人員需於收到**COI**小組審查結果後的**14**內回覆，如果有利益衝突，說明是否依建議迴避、減免或撤除潛在的利益衝突。
- **COI**小組審查涉及利益衝突的人員之回覆，並將審查結果通報**IRB**審議會。
- **IRB**審議會參考**COI**小組之決議及涉及利益衝突的人員之回覆，決定是否通過研究計畫執行。

# COI 的管理與作業程序

- COIRC針對利益衝突的案件得做出以下處置建議
  - 5.4.1.1撤除所有顯著財務利益/非財務關係
  - 5.4.1.2公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係
  - 5.4.1.3設置獨立之資料安全監督機制
  - 5.4.1.4涉利益衝突人員不參與本試驗/研究或迴避部分研究
  - 5.4.1.5涉利益衝突的主管迴避行使職權督導該試驗/研究計畫之執行以及其相關試驗/研究人員
  - 5.4.1.6每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突
- COI monitoring
  - 獨立稽核人員將不定期稽核主持人是否確實遵循利益衝突處置建議，迴避或減免利益衝突，並將結果陳報IRB。

# 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)

## 臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號  
承辦人：羅偉慈  
電話：02-2875-7384轉252  
傳真：02-2871-3241  
電子信箱：wtlo@vghtpe.gov.tw

受文者：胸腔部胸腔腫瘤科邱昭  
華醫師

發文日期：中華民國107年4月27日  
發文字號：北總人試字第1074901589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、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「以新穎診斷方式及治療策略  
早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活」（本院IRB編  
號：2018-04-003C）同意臨床試驗證明書及受試者同意  
書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案業經107年04月18日本院人體試驗委員會(三)第55次會議審查通過，有效期限為一年。
- 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。
- 三、計畫主持人應辦及注意事項如后：
  - (一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
  - (二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。
  - (三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。
  - (四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。
  - (五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。

- (六)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。
- (七)試驗結束後於有效期限到期後3個月內，或試驗終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。
- (八)若未於有效期限到期後3個月內提出結案、或試驗終止或撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。
- (九)試驗如具試驗/研究用藥品，計畫主持人、試驗委託者或受託研究機構須將試驗/研究用藥品繳交藥學部管理配發。

正本：本院胸腔部胸腔腫瘤科邱昭華醫師

副本：本院臨床研究受試者保護中心、人體試驗委員會

## 臺北榮民總醫院



臺北榮民總醫院  
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHEN-PAI ROAD, SEC. 2  
TAIPEI, TAIWAN 10217  
REPUBLIC OF CHINA  
TEL: (886)-(2)-2871-3021

## 同意臨床試驗 / 研究證明書

IRB 編號：2018-04-003C

計畫編號：

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

部門/計畫主持人：胸腔部胸腔腫瘤科/ 邱昭華醫師

共同主持人：周德盈醫師、吳玉琮醫師

計畫文件版本日期：

1. 計畫書：v 2.0; 2018/3/18
2. 中文摘要：v 2.0; 2018/3/18
3. 受試者同意書：v 2.0; 2018/3/18
4. 資料及安全性計畫：waived

依據本委員會標準作業程序、及政府相關法律規章，本計畫案經本院人體試驗委員會(三)107年04月18日第55次會議，於107年04月18日審查通過，有效期限為一至108年04月17日止，特此證明。

本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題

計畫主持人須於到期前3個月至6週（至少前6週）提出持續審查之申請，本案經本院人體試驗委員會通過後，方可繼續執行。（凡需送衛生福利部審核之計畫案須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行）



陳適安

臺北榮民總醫院  
人體試驗委員會  
主任委員  
陳適安

中 華 民 國 1 0 7 年 0 4 月 2 4



臺北榮民總醫院  
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHEN-PAI ROAD, SEC. 2  
TAIPEI, TAIWAN 10217  
REPUBLIC OF CHINA  
TEL: (886)-(2)-2871-3021

## Clinical Trial/Research Approval Letter

Apr. 24, 2018

IRB-TPEVGH No.: 2018-04-003C

Protocol No:

Protocol Title: To improve long-term survival of lung carcinoma patients with early detection of tumor initiation and progression using novel diagnosis and treatment strategy

Department/Principal Investigator: Division of Thoracic Oncology, Department of Chest Medicine / Chao-Hua Chiu, M.D.

Co-Investigator: Teh-Ying Chou, M.D., Yu-Chung Wu, M.D.

Version date of documents:

1. Protocol : v 2.0; 2018/3/18
2. Chinese Synopsis: v 2.0; 2018/3/18
3. Informed Consent Form: v 2.0; 2018/3/18
4. DSMP: waived

According to the written operating procedures, GCP, and the applicable regulatory requirements, this study project is reviewed by the 55<sup>th</sup> meeting of the Institutional Review Board (3) of Taipei Veterans General Hospital on Apr 18, 2018, and approved on Apr 18, 2018. This approval is valid for 1 year till Apr 17, 2019.

The board is organized under, and operates according to International Conference on Harmonisation (ICH) / WHO Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.

The principal investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and TPEVGH requirements.

The principal investigator is required to submit the application for extension before the expiration date of 6 weeks to 3 months (at least 6 weeks). (If indicated by the regulations and laws, this project should be taken after the approval of Ministry of Health and Welfare, R.O.C.)



Shih-Ann Chen

Shih-Ann Chen, M.D.  
Chairman  
Institutional Review Board  
Taipei Veterans General Hospital  
Taiwan, R.O.C.



## 臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：羅偉慈

電話：02-2875-7384轉252

傳真：02-2871-3241

電子信箱：wtlo@vghtpe.gov.tw

受文者：胸腔部胸腔腫瘤科邱昭  
華醫師

發文日期：中華民國107年4月27日

發文字號：北總人試字第1074901589號

速別：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、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「以新穎診斷方式及治療策略  
早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活」（本院IRB編  
號：2018-04-003C）同意臨床試驗證明書及受試者同意  
書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案業經107年04月18日本院人體試驗委員會(三)第55次  
會議審查通過，有效期限為一年。
- 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。

裝

訂



## 臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：羅偉慈

電話：02-2875-7384轉252

傳真：02-2871-3241

電子信箱：wtlo@vghtpe.gov.tw

受文者：胸腔部胸腔腫瘤科邱昭  
華醫師

發文日期：中華民國107年4月27日

發文字號：北總人試字第1074901589號

速別：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、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「以新穎診斷方式及治療策略  
早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活」（本院IRB編  
號：2018-04-003C）同意臨床試驗證明書及受試者同意  
書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：

一、本案業經107年04月18日本院人體試驗委員會(三)第55次  
會議審查通過，有效期限為一年。

二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。

裝

訂





地址：11211 臺北市北投區石牌路二段201號  
承辦人：蔡亞芬  
電話：2875-7384轉253  
傳真：02-2871-3241  
電子信箱：yftsai6@vghtpe.gov.tw

受文者：胸腔部邱昭華醫師

發文日期：中華民國107年10月12日  
發文字號：北總人試字第1074904081號  
速別：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、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「一項在表現 PD-L1 的晚期非小細胞肺癌病患中，比較 M7824 和 pembrolizumab 作為第一線治療之第二期、多中心、隨機分配、開放標示、對照試驗（計畫編號：MS200647-0037）」（本院IRB編號：2018-10-020AU）同意臨床試驗證明書及受試者同意書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案業於107年10月01日經本院人體試驗委員會(一)第106次會議審查通過，有效期限為半年。
- 二、本案須經衛生福利部審查並於核准後始得執行。請確實依衛生福利部核准並符合本院人體試驗委員會審查同意之各文件版本執行。

裝

訂



三、計畫主持人應辦及注意事項如后：

(一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。

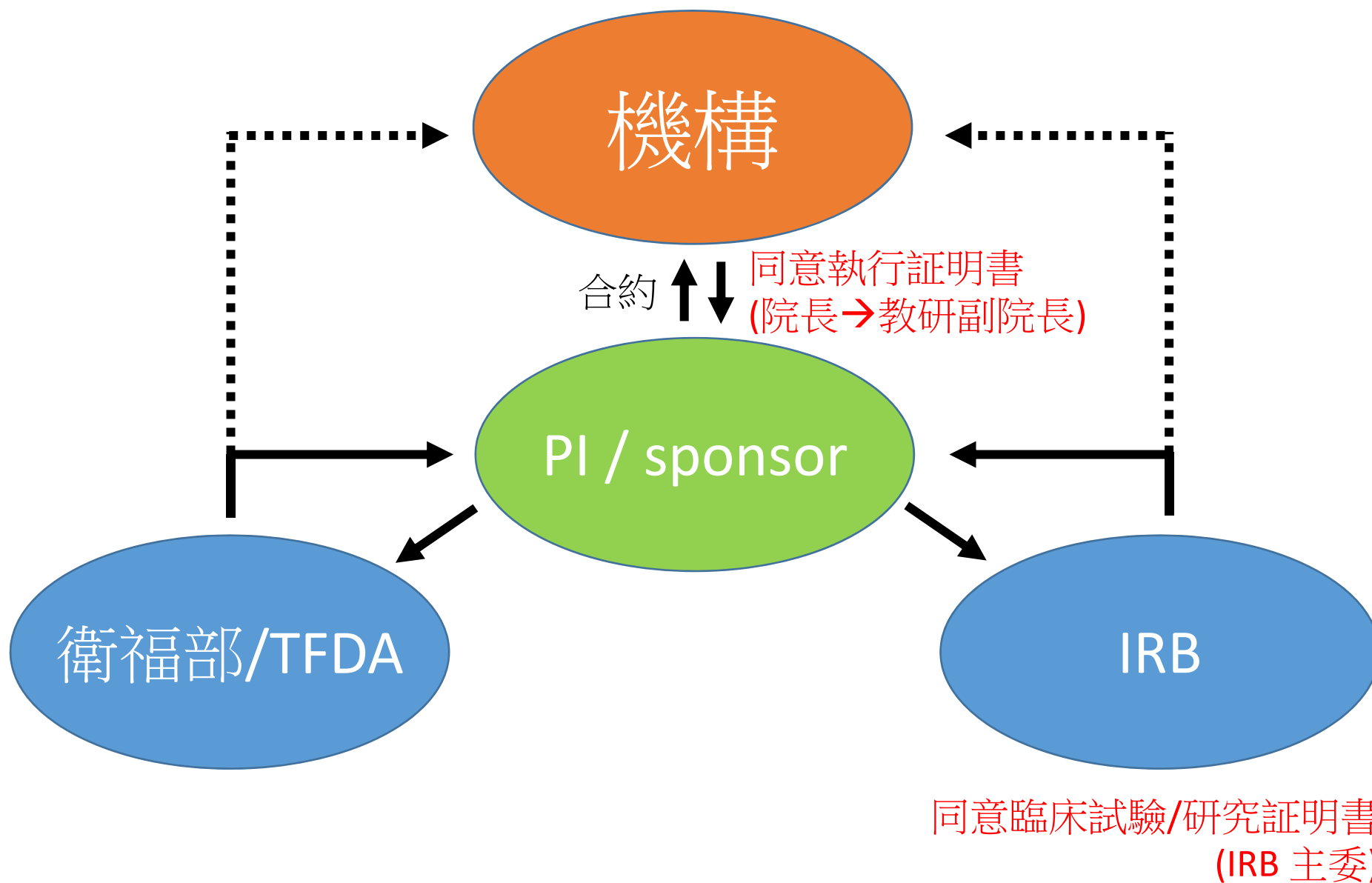
(二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。

(三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。

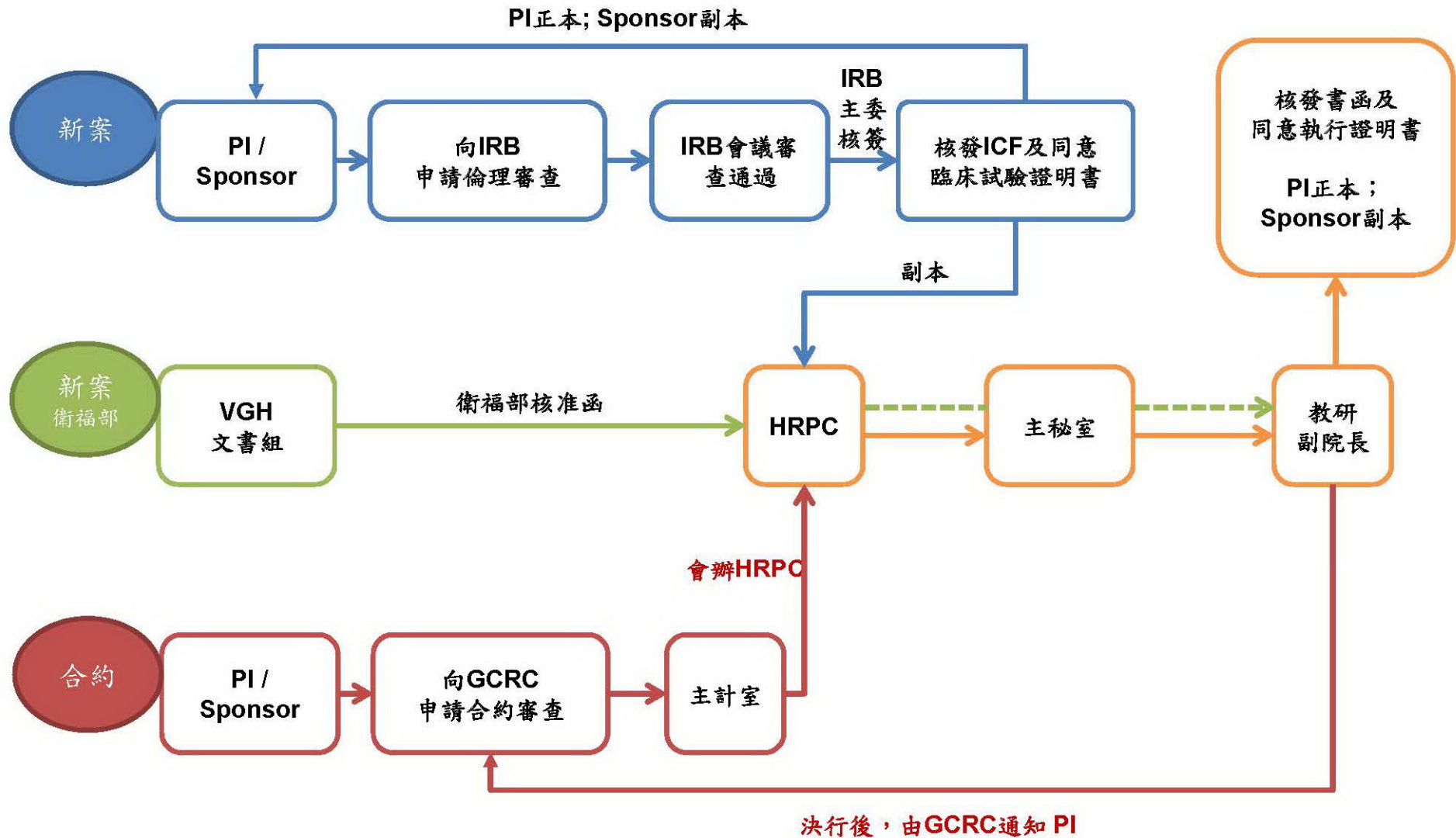
(四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。

(五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。

(六)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。



# 臨床研究案件審查/核備公文流程





## 臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號  
承辦人：曾佩儀  
電話：(02)2871-2121轉3251  
電子信箱：pytseng@vghtpe.gov.tw

受文者：胸腔部胸腔腫瘤科邱昭華醫師

發文日期：中華民國107年5月7日  
發文字號：北總臨研保字第1075000297號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：同意執行證明書

主旨：檢送台端所提研究計畫：「以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活」同意執行證明書乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案經本院人體試驗委員會(三)審查，於107年4月18日審查通過。
- 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。
- 三、計畫主持人應辦及注意事項如后：
  - (一)請確實依本院人體試驗委員會審查同意之各文件版本執行。
  - (二)計畫若需展延、變更、暫停執行、結束、終止或撤案時，請依規定向人體試驗委員會申請，並經同意後始得實施。

正本：本院胸腔部胸腔腫瘤科邱昭華醫師

副本：本院人體試驗委員會、臨床研究受試者保護中心

# 臺北榮民總醫院



臺北榮民總醫院  
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHEN-PI ROAD, SEC. 2  
TAIPEI, TAIWAN 107  
REPUBLIC OF CHINA  
TEL: (886)-(2)-2871-2121

## 同意執行證明書

日期：107年5月2日

IRB 編號：2018-04-003C

部門/計畫主持人：胸腔部胸腔腫瘤科/邱昭華醫師

計畫名稱：以新穎診斷方式及治療策略早期診斷肺癌有效延長肺癌病人的存活

本案經本院人體試驗委員會(三)審查通過，由本院人體試驗委員會(三)自行列管，由臨床研究受試者保護中心複核相關文件，代表機構正式同意本案執行。



臺北榮民總醫院  
臨床研究受試者保護中心主任  
黃信彰副院長

黃信彰

## Implementation Letter

Date: May 2, 2018

TPEVGH IRB No.: 2018-04-003C

Department/Principal Investigator: Division of Thoracic Oncology,

Department of Chest Medicine / Chao-Hua Chiu, M.D.

Protocol Title: To improve long-term survival of lung carcinoma patients with early detection of tumor initiation and progression using novel diagnosis and treatment strategy.

The protocol has been approved by the Institutional Review Board (3) of Taipei Veterans General Hospital and supervised by 「the Institutional Review Board (3) of Taipei Veterans General Hospital」. After the review by Human Research Protection Center, the implementation of the protocol is approved.

Shim-Jang Hwang

Vice Superintendent Shim-Jang Hwang, M.D.  
Director of Human Research Protection Center  
Taipei Veterans General Hospital, Taiwan, R.O.C.



三、計畫主持人應辦及注意事項如后：

(一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。

(二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。

(三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。

(四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。

(五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。

(六)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。

三、計畫主持人應辦及注意事項如后：

- (一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
- (二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。
- (三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。
- (四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。
- (五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。
- (六)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。



### 三、計畫主持人應辦及注意事項如后：

- (一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
- (二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。
- (三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。
- (四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。
- (五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。
- (六)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。





- (七)試驗結束後於有效期限到期後3個月內，或試驗終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。
- (八)若未於有效期限到期後3個月內提出結案、或試驗終止或撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。
- (九)試驗如具試驗/研究用藥品，計畫主持人、試驗委託者或受託研究機構須將試驗/研究用藥品繳交藥學部管理配發。

# 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

# 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

# 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。
- 需於獲知日**15**日內通報
- 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。

# 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。

# 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。

# 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 <sup>i</sup> ：	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
		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
		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



# 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	
				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 15 日內提供詳細資料  15 日內通報	僅死亡或危及生命之情形  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)						

# 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	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	
				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	僅死亡或危及生命之情形
					15 日內通報 30 日內提供詳細資料	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)						

# PI responsibility 進階版

- 需不需要請廠商跟醫院簽合約?
- 病患檢體/資料除了有學術價值，可能可以幫助未來的病患，有沒有可能有實際上的經濟價值?
- 病患檢體/資料的擁有者是誰?
- 臨床剩餘檢體是不是真的對病患沒有用，可以免除知情同意，拿來做研究?
- IRB送審文件的完整性

# 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
- HRPC及IRB都不是警察單位
  - 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](mailto:hrpc@vghtpe.gov.tw)