



# 人體試驗委員會之作業規範

---

林志六

財團法人醫藥品查驗中心



# 人體試驗委員會之國際規定

■ 赫爾辛基宣言第13點 ( 2000.10 )

所有以人為對象之研究計畫都必須經過倫理審查委員會的審查及批准

- The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or any other kind of undue influence. ( 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 )



# 人體試驗委員會之我國規定

- 醫療法第78條第3項（93.4.28修正）  
前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。
- 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（92.11.12公告）
- 藥品優良臨床試驗規範（91.9.20公告修訂版）
- 藥品優良臨床試驗準則（草案） 第三章



# 林林總總的名稱

---

- 人體試驗委員會（IRB, Institutional/Independent Review Board）
- 倫理委員會（EC, Ethical Committee）
- 醫學倫理委員會（器官移植條例第八條）
- 臨床醫學倫理委員會
- 醫學研究倫理委員會



# 人體試驗(臨床試驗)之定義 (醫療法第八條)

## ■ 新醫療技術．新醫療器材

- 國外尚在人體試驗之新醫療技術
  - 國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者
  - 國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者
  - 國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者
- (新醫療技術人體試驗計劃作業規範)

## ■ 新藥品

- 新成分
  - 新療效複方
  - 新使用途徑
- (藥事法第七條)
- 其他經衛生署認定適用辦理新藥查驗登記之藥品



# (醫學)倫理之維護

---

- 臨床醫學倫理

- 醫病關係、器官移植、安寧緩和醫療、同儕關係

- 醫學研究倫理

- 醫療法之人體試驗
  - 非醫療法所規定之人體試驗
  - 非人體試驗之醫學研究：回溯性研究、檢體採集

- 非醫學研究

- 問卷調查、行為科學研究

# 我國兩極化之管理模式

	醫療法第八條之 人體試驗	非屬醫療法規定之醫學研究 或非醫學研究
經IRB/EC核准		-
經衛生署核准		-
IRB/EC須符合作業 基準之規定		-
試驗之執行須遵照 GCP（藥品）		-



# 兩極化管理之原因

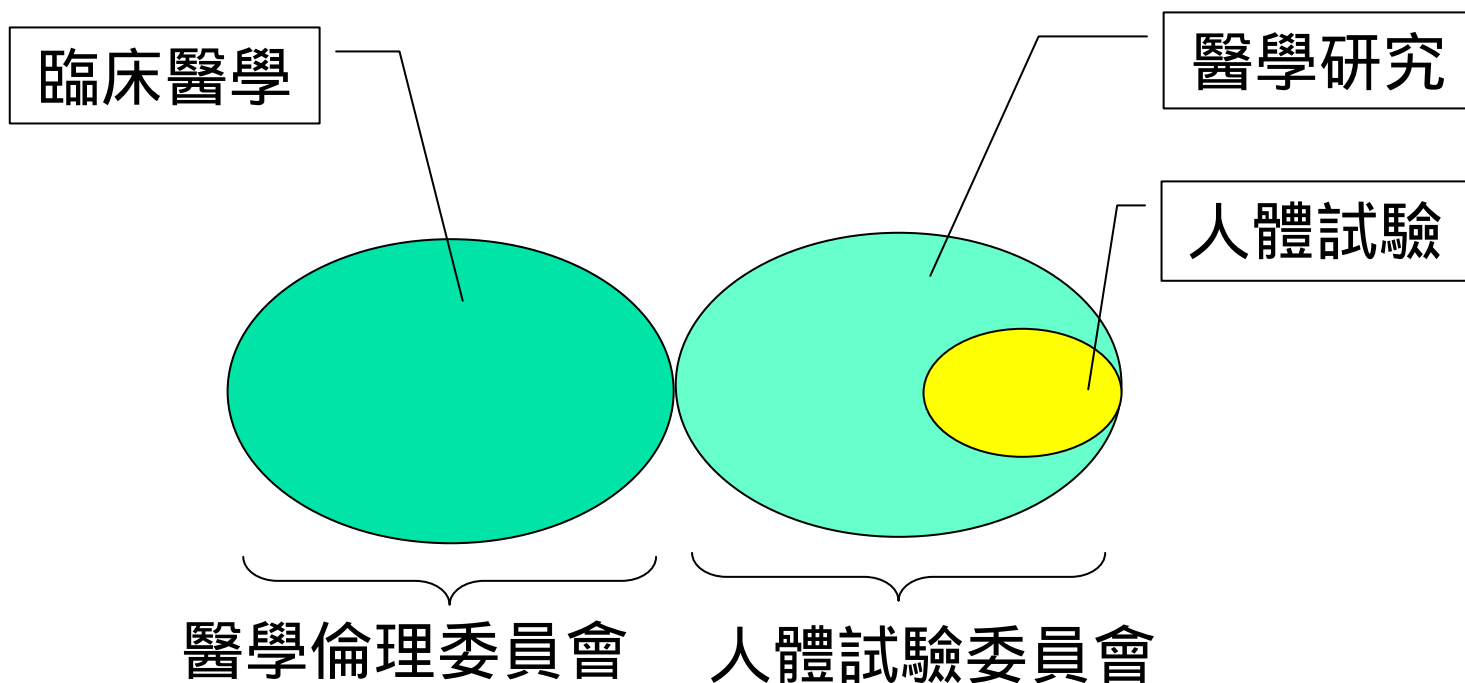
---

- 受試者權益之考量：
  - 較高之安全性疑慮、未確知之療效
- 試驗價值之考量
  - 試驗結果可能作為（產品）查驗登記之用
- 依法行政之要求：
  - 基於醫療法之規定（核准之權源與義務）

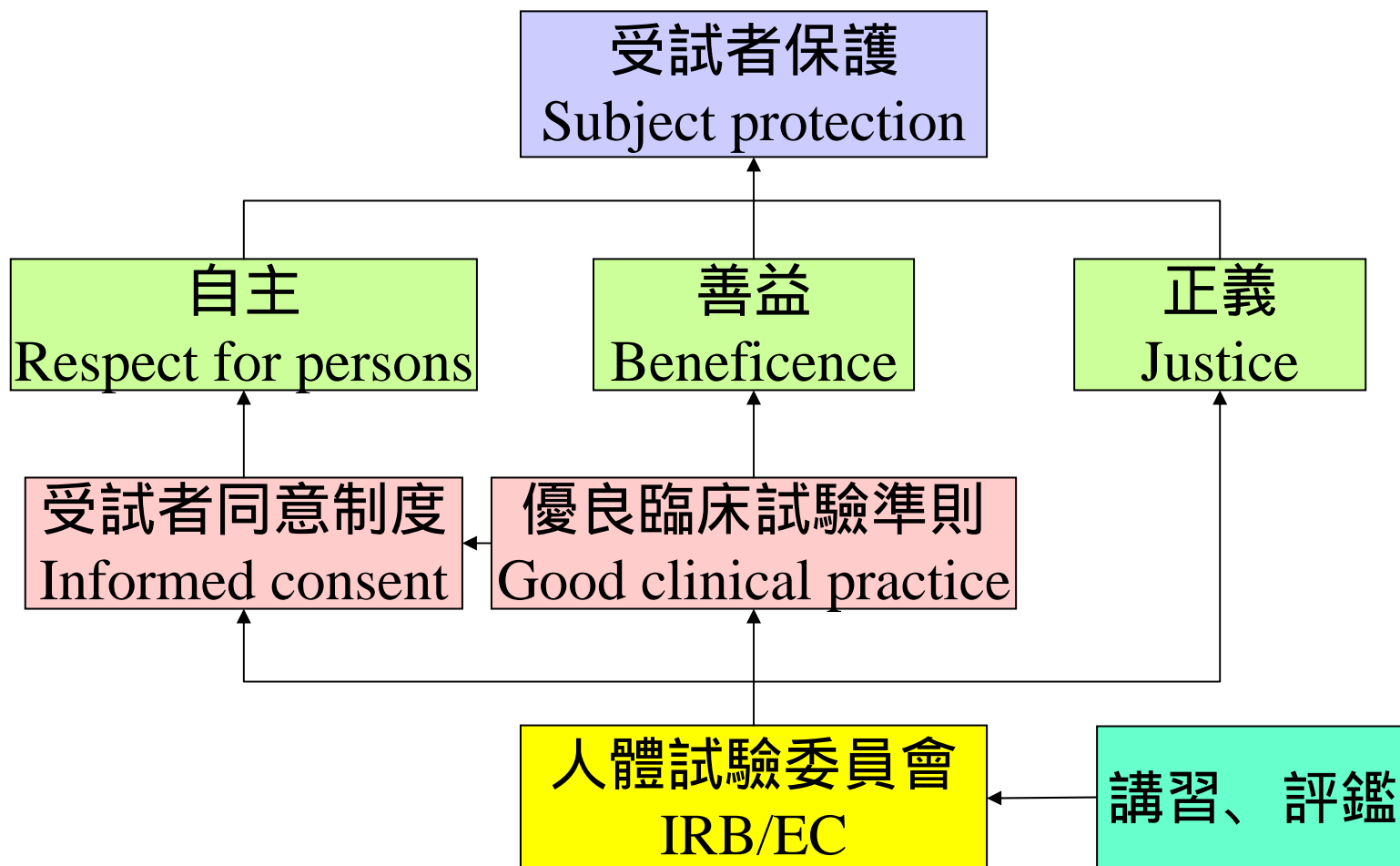


# 人體試驗委員會之定位

- 醫學倫理委員會
- 臨床醫學倫理委員會
- 人體試驗委員會
- 醫學研究倫理委員會



# 人體試驗委員會之宗旨





# 人體試驗委員會之職權

- 核准或不准臨床試驗之進行或變更(醫療法78第3項)
  - 未核准前,受試者不得加入試驗(GCP3.3.6)
  - 未核准前,不應偏離或變更試驗計劃書(GCP3.3.7)
- 中止或終止原核准之計劃(作業基準25(四))
- 追蹤審查經核准之試驗,至少每年一次(作業基準第五章)



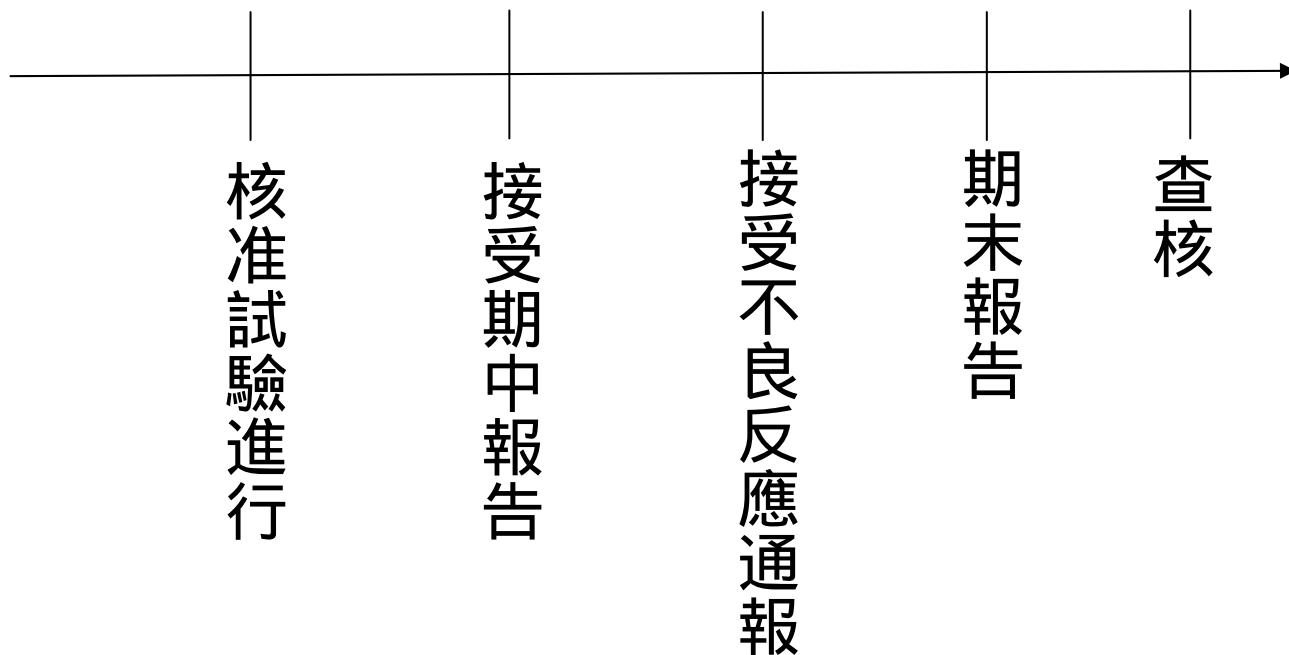
# 全程監控

---

衛生署

人體試驗委員會

不良反應通報中心





# 中央的IRB？

---

- 衛生署醫事審議委員會 / 藥物審議委員會
- 醫療法98條：審議人體試驗
- 醫療法100條：三分之一以上為法律專家及社會人士
  
- 功能：只核准試驗（不做後續全程追蹤）
- 性質：衛生署之審議單位



# 人體試驗委員會之 兩大審查標的

---

- 人體試驗計劃

- 該人體試驗計劃應否核准?
- 試驗(對於受試者)之利多於弊?

- 受試者同意書

- 若准予執行, 受試者同意書之內容是否恰當充足?



# 人體試驗委員會審查時之重點

## ( 基準第20點 )

---

- 計劃設計與執行
- 潛在受試者之招募
- 受試者之照護
- 受試者隱私權之保護
- 受試者同意

# 試驗的設計. 執行

- 著重安全性(有益性Risk/Benefit assessment)評估
  - 試驗機構之適當性(醫事人員、設施、處理緊急狀況之能力)
  - 計劃主持人的資格及經驗的適當性
  - 試驗的設計與目的之合理關聯性、統計方法之合理性及醫  
最低受試者人數達成妥適結論之可能性
  - 預期風險與預期效益相較之合理性
  - 選擇對照組之合理性
  - 受試者提前退出試驗之條件
  - 暫停或中止全部計劃的條件
  - 監測與稽核試驗進行之規定是否充足；是否組成資料安全  
監測委員會
  - 試驗結果之報告或發表方式





# 潛在受試者之招募

---

- 著重公平性(Justice)之評估
  - 潛在受試者所存在之母群體特性(含性別.年齡.教育程度.文化.經濟狀態.種族淵源)
  - 最初接觸與招募進行之方法
  - 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式
  - 受試者納入條件
  - 受試者排除條件



# 受試者之照護

- 對受試者心理及社會層面之支持
- 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性
- 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護
- 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟
- 試驗產延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準
- 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序
- 計劃結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計劃
- 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響
- 受試者之補助及補償
- 受試者因參加試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療
- 賠償及保險之安排



# 受試者隱私權之保護

---

- 記載可能接觸受試者個人資料(含醫療紀錄及檢體)之人
- 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施



# 受試者同意

---

- 取得受試者同意之相關程序
- 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料
- 將不能行使同意權者納入試驗之理由
- 於試驗期間，確保受試者即時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊
- 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制



# 人體試驗委員會之組成

## (作業基準第6-7點)

---

- 委員專業背景之規定

- 三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士
- 二人以上為非試驗機構內人員
- 不得全部為單一性別

- 人數

- 7-21人
- 得分組，每組5-9人（非醫事專業委員應有一人以上，並有至少一人以上為非試驗機構內人員）



# 非醫療專業人士參與之目的

---

- 降低IRB之同質性
- 確保受試者同意書之內容可以被非醫療專業人員了解



# 重視非醫療專業人士之參與

---

- 非醫事專業委員若全部未出席，不得進行會議（作業基準10）
- 做成決定前，主席宜主動詢問非醫療專業委員之意見（作業基準23）

# 對委員之要求

(作業基準第12-17點)

## ■ 委員應經講習

## ■ 當然解聘：

- 任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上
- 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上
- 嚴重違反利益迴避原則

## ■ 利益迴避原則





# 利益迴避原則(作業基準第17點)

---

## ■ 迴避

- 應離席，不得參與討論、表決
- 得不離席，但不得參與表決
- 因特殊知識及經驗，無法迴避時，經委員會決議，載明會議記錄

## ■ 揭露與試驗機構或試驗計劃委託者之關係

- 聘僱關係
- 支薪之顧問
- 財務往來狀況
- 本人、配偶與三親等以內之親屬對於試驗機構或試驗計劃委託人之投資

# 人體試驗委員會之運作

(基準第9-10、23-24點)

## ■ 會議之召開及可決人數

- 委員會及其各組召開會議，應有半數以上委員出席
- 委員會及其各組召開會議，均不得少於五人
- 非醫事專業委員若全部未出席，不得進行會議
- 非試驗機構內委員若全部未出席，不得進行會議

## ■ 決定之形成

- 非經討論，不得逕行決定
- 決定前，主席宜主動詢問非醫事專業委員之意見
- 應於會議開始前預定議決方式；未預定者，以多數決為原則



# 人體試驗委員會決議時之要點

---

- 利益迴避原則
- 完整之審查報告
- 充分之討論
- 作業規定所定之最低可決人數
- 實際參與審查者才能參加決議
- 應預定決議之方法(共識決或表決)
- 可附加條件,但應明確說明如何修改,及重審之程序要求
- 不准執行之決定須附明確之理由

# 快速審查程序

(基準第21-22點)

## ■ 類型：

- 經衛生署公告得快速審查者
- 經核准試驗計劃，於核准有效期間內之微小變更

## ■ 程序：

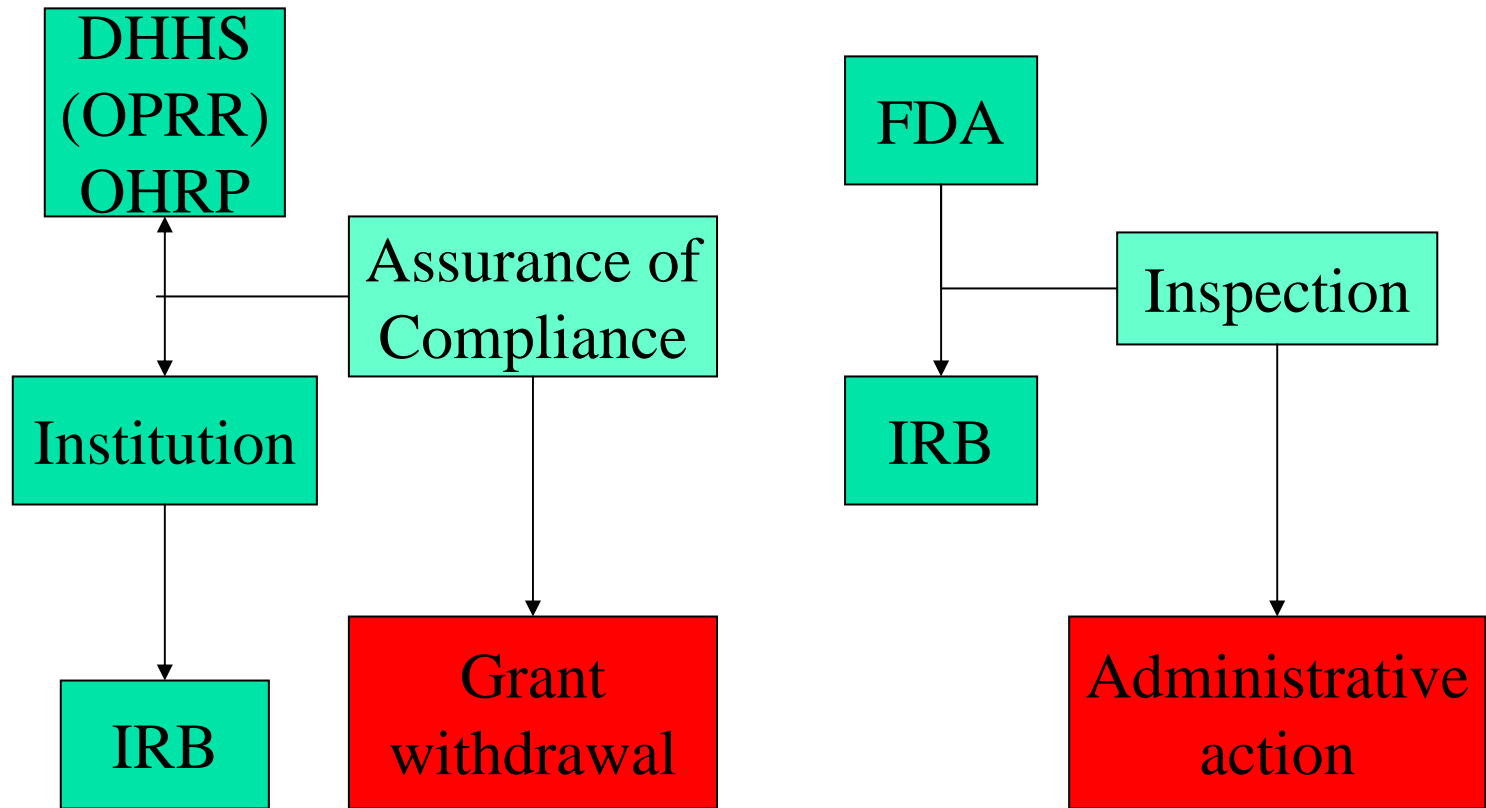
- 由主任委員或由其指定一至二位委員為之
- 委員得代表委員會行使通常審查程序中之各項職權
- 核准者，只要提報委員會核備即可
- 不核准之決定只能透過通常審查程序，由委員會決議

# 人體試驗委員會之紀錄

(基準第38點)

- 應保留所有的相關資料，例如：
  - 書面程序
  - 委員名單
  - 委員的職業及聯繫名單
  - 送審文件
  - 會議紀錄
  - 信件
  - 其他臨床試驗相關資料
- 至臨床試驗案結束後至少三年
- 可應衛生主管機關要求隨時調閱

# 人體試驗委員會之管理 美國之制度





# 人體試驗委員會之管理

---

- 宣導與講習
- 榮譽與獎勵
- 登記與評鑑



# 作業基準之特點一 強制性

---

- 拘束性、強制性、明確性
  - 條文式
  - 「應」
  - 國內IRB一體適用





# 作業基準之特點二

## IRB之外律

---

- 中央衛生主管機關之介入
  - 委員名單備查（作業基準6）
  - 委員資訊之公開（作業基準14）
  - 費用紀錄調閱權（作業基準15）
  - 快速審查案件類型公告（作業基準21）
  - 委員會紀錄之調閱權（作業基準38）



# 作業基準之特點三

## 兼顧品質與效率

---

- 受試者權益vs計劃書審查效率
- 提昇審查效率之特別規定
  - 適用範圍—以人體試驗為主（1）
  - 分組審查（7）
  - 委員任期及改聘比例之限制（8）
  - 委員當然解聘之事由（13）
  - 快速審查之案件類型及審查程序（21.22）
  - 審查結果限期（14日內）書面通知（25）



# 作業基準之特點四

## 落實倫理審查功能

---

- 非醫療委員及非醫療機構內委員在場原則（10）
- 主動徵詢非醫療委員之原則（23）
- 委員會應獨立於試驗機構執行職務（11）
- 委員應經講習（12）



# 作業基準之特點五

## 議決方式

---

- 須預定議決方法
- 未預定者，以多數決為原則