

台灣的受試者保護經驗

Experience of Human Subjects Protection in Taiwan

郭英調

台北榮民總醫院 感染科醫師、教學研究部

國立陽明大學 臨床醫學研究所副教授

聯合人體試驗委員會 執行秘書

亞太倫理審查論壇 副主席

台灣的受試者保護經驗

- 前言
- 「藥品優良臨床試驗準則」 GCP
- 「聯合人體試驗委員會」 JIRB
- 亞太倫理審查論壇 FERCAP/FIRST
- 結語

臨床試驗範圍

狹義



廣義

- A. 需向政府主管機關報備的研究(e. g. 新藥品、新醫療技術的研究)
- B. 上市後藥品試驗(3B、4期臨床試驗)
- C. 在人身上進行的研究(含心裡社會學的組織研究)
- D. 與人有關的研究(含由人體取得，已離開人體的組織研究)

試吃口含錠 學生當白老鼠？

民視 (2006/07/11 14:26)

- 中山醫學大學傳出有教授，沒拿到人體試驗許可，就讓學生試吃口含錠，有學生抨擊被教授施壓把他們當成白老鼠試驗，11日教授澄清絕對沒有施壓，而且這個口含錠不是藥物，在實驗進行同時他已經取得許可。就是這個白色口含錠引起校園風波，有學生投訴被教授當成白老鼠，在未經人體試驗許可獲准前，要學生試吃口含錠。

臨床試驗開放否 前後任藥政處長槓上

2006/07/20 經濟日報 記者謝柏宏 1/2

- 衛生署前後任藥政處長對台灣開放臨床試驗一事，立場不一致。前藥政處長、長庚醫學院教授王惠珀抨擊，衛生署去年底開放藥品臨床試驗執行醫院層級，由17家醫學中心增加到130多家區域及地區醫院，是「拿人民身體拚經濟」。現任處長廖繼洲昨（19）日不滿的指出，這項指控是完全偏袒及錯誤的觀念。
- 過去兩年，衛生署開放臨床試驗問題，在國內醫界及產業界引起正反兩方交鋒。醫界包括王惠珀、和信醫院副院長謝炎堯，以及多位藥審會醫藥專家，反對政府大幅開放臨床試驗；但產業界、生技研發專家及推動產業政策的經濟部，則主張開放。

臨床試驗開放否 前後任藥政處長槓上

2006/07/20 經濟日報 記者謝柏宏 2/2

- 王惠珀透過媒體指出，衛生署開放醫院執行臨床試驗，可能造成「阿貓阿狗都可以做」的情形。以衛生署現有人力，根本無力監督執行過程，衛生署是太過於向產業傾斜。
- 王惠珀指出，現在的臨床試驗計畫審查，全交給財團法人醫藥品查驗中心（CDE）負責，衛生署的藥物審議委員會成了橡皮圖章。言下之意，CDE的審查結果沒有機會再重複審查，讓民眾用藥安全沒有保障。
- 廖繼洲指出，臨床試驗是一項科學研究，例如國外已上市的藥品要在國內上市，通常會透過臨床試驗以瞭解台灣適合的劑量。至於從未上市的新藥拿到台灣執行臨床試驗，CDE統計顯示，今年第一季在台灣申請執行的數量有12件，比去年同期的17件少。開放醫院執行臨床，對提升臨床試驗執行數量並不明顯。衛生署也指出，CDE今年審查藥品臨床試驗，有40%以上仍會送交藥審會複審。

藥物人體試驗？台大醫藥糾紛

病患注射三天後死亡 家屬疑成「小白鼠」向基會投訴
台大與拜耳指無法解釋「藥物引發」如「證實意願負責」

【記者郭姿均／台北報導】台大醫院今年三月為兩名接受開心手術患者注射卡脈噴靜脈注射液（Zephiran），三天後這兩名病人死亡，家屬懷疑病患成為醫院進用新藥的「小白鼠」，向消費者文教基金會投訴；不過，進口廠商拜耳藥廠與台大醫院都表示，無法證實患者死亡與藥物有關。

消基會昨天舉行「藥物人體試驗與消費者權益」座談會，邀請病患家屬、衛生署官員、台大醫院、台北榮民總醫院、長庚醫院人體試驗委員會代表、拜耳公司人員及學者參加。

張先生說，他六十多歲的父親今年三月十二日到台大醫院接受心臟手術，父親送入手術房前，醫師拿著「台大醫院人體試驗受試者同意書」問家屬是否要注射卡脈噴靜脈注射液，說這種藥劑可減少手術大出血。但三天後父親去世。另一位施姓病人的親屬說，病人今年四十七歲，因為血管堵塞接受心臟血管繞道手術，當時家屬問醫師注射這種藥物的安全性，醫師說安全性無虞，但病人在術後三天動脈與體外循環接觸處破裂大出血，輸血九千西西仍不治。

衛生署藥政處處長胡幼圃表示，這種藥物已在八十五年十二月核准上市，核准的適應症為「預防心臟手術，使用體外循環造成大出血」，所以台大醫院所做的試驗不是新藥的臨床試驗。而衛生署醫政處科長鄭應明說，衛生署沒有規定醫院藥局自行進藥必須進行試驗，所以

醫師用這項藥物，其實不需要人體試驗，但許多醫學中心管轄單位為求「保障」才會要求進行這種「試用」試驗，並且選用衛生署的人體試驗同意書，導致病人家屬誤解，以為接受人體試驗。

台大醫院醫務秘書蔡克嵩則說，醫院為求「謹慎」才讓患者簽署同意書，由於進藥試用的精神與人體試驗相同，才沿用衛生署的人體試驗同意書，院方經過反覆檢討，「實在無法解釋為藥物引起」，醫師願意面對問題，並稱台大不是完全漠視患者。

消基會醫療糾紛處理委員會委員、台大內科兼任教授謝安堯說，這項藥物成分已上市卅多年，以前用在急性胸膜炎，後來改用於減少開刀出血。這項「老藥新用」的藥物已在卅六個國家上市，從一九九五年至一九九七年，有五十萬人次使用過這項藥物，國外研究發現，使用此藥發生休克及血栓的機會沒有明顯增加，百分之六的人會有過敏反應。

謝安堯表示，這種藥物使用在人體，半衰期（藥物進入人體後，總量減少一半）所需時間為十個小時，一天半藥效就消失，兩天就完全沒有效。病人發生醫療糾紛，除了要了解與藥物關係外，治療過程及病人的病情也有關係。

拜耳藥廠總經理馬保羅說，該藥已在台灣上市兩年，目前只接獲台大醫院這兩個案例，與藥物的關連仍待鑑定如果是藥物造成死亡，藥廠願意負起責任。

台大藥用！病人枉死？

家屬質疑醫院方藉臨床試驗名義造假
醫院方：無合法證明
消費基金會：受試者應受保障 醫院有責任

記者陳威任／台北報導
消費者文教基金會昨(十一)日舉辦「藥物人體試驗與消費者權益」座談會，兩位受害者家屬在會中指出，台大醫院進行心臟手術時

使用一種止血藥物，發生

血栓死亡，家屬質疑院方假藉臨床試驗名義讓先人做白老鼠而枉死；不過，台大院方和藥廠都認為無法證明是用藥致死。消費基金會委員則認為，不論是臨床試驗或進藥試用，都應給予受試者保障，醫院也有責任。

受害者家屬張先生和施先生說，台大醫院麻醉科醫師在他們親人動心臟手術時，既未充分告知又隱瞞事實，就讓病人和家屬簽下一「臨床試驗同意書」，使用一種名為Aprotinin(卡脈噴注射液)的止血藥，最後發生不幸意外。張先生說，他的父親是在三月十二日被推入開刀房，張先生人在病房外，這時有個麻醉師捧著台大醫院人體試驗受試者同意書，要求張先生同意，由於內容含糊又沒有寫著其他治療方法，張先生詢問相關實驗報告，醫師回答沒問題，時間急迫下只好簽了同意書。

施先生也說，他親人在三月十六日接受冠狀動脈繞道手術，麻醉科醫師跟他說有一百人接受新藥試驗，已試驗的三十人都非常完美，但明明前一天張先生父親才死亡，與事實不符，施先生的親人也是三天後死亡，院方辯稱手術中即有發生血栓休克。

按照行政

院衛生署藥政處長胡幼園、台大醫院人體試驗委員會主任蔡克嵩指出，Aprotinin是老藥新用途，用不著人體試驗，台大醫院是在進藥時進行「試用」，院方為了審慎起見，才要病人簽同意書。蔡克嵩指出，即使不使用Aprotinin，病人仍會發生血栓、休克，所以學理上難以認定是Aprotinin不良作用致死，院方也認為麻醉科醫師

對病人沒有解釋清楚，需要檢討。

但死者家屬並不同意院方的說法，張先生指出，既然這是老藥新用，用不著人體試驗，為什麼麻醉科醫師卻拿著制式的「人體試驗受試者同意書」，萬一出問題，醫院和藥廠的責任何在？因為根據衛生署制式的臨床試驗規範，如果受試者出了問題，台大醫院和藥廠都要負責任。

生產Aprotinin的拜耳藥廠代表馬保羅則指出，拜耳並未委託台大醫院進行「試驗」，這個藥在國外的不良作用只有二個報告病例，就是台大醫院的病例，如有公正的第三者證明是由藥物引起死亡，拜耳藥廠願意負起賠償責任。針對此案，和信治癌中心醫院副院長謝炎堯建議，應採用無過失的道德救濟。消費基金會委員楊秀儀認為，這類案例不論是臨床試驗

台大病患用藥致死 家屬申訴

藥物人體試驗引發憾事 台大：無法證明是藥物致死 消基會：學理上難認定

【記者蘇芳斌／台北報導】台大醫院院內進行藥物人體試驗引發醫藥糾紛，兩位台大病患家屬向消基會申訴，指控其家人在進行心臟手術時，疑似因接受一種特殊手術而失血量的藥物「Ergo」人體試驗致死。台大校方則指出，無法證明病患死亡與用藥有直接因果關係，消基會建議，未來應採取無過失救濟，適度以保險賠償醫療死亡，以解決用藥與死亡無法釐清的問題。

消基會昨天舉辦「藥物人體試驗與消費者權益」座談會，家屬代表張先生指出，其父親今年三月十二日在台大進行心臟手術，就在前往手術房之際，麻醉醫師詢問走廊上的家屬是否要使用「Ergo」，由於醫師表示這項藥物可以防止出血，過去實驗結果完美，且「無其他可能出血的副作用」，一旦引起副作用藥廠將負責，家屬在

緊急下簽署「人體試驗同意書」。遺憾的是，三天後父親因腎衰竭，不幸辭世。另一位家屬代表張先生則說，其父親是在今年三月十七日上午在台大開刀，醫師在十五日晚上要他簽署人體試驗同意書，並表示已有三十位受試者，沒有不良結果，結果其父親動完手術後陷入昏迷，幾分鐘後手舞大，隨後家屬多方打聽，發現試用這項藥物的受試者僅有九人，且已有受試者死亡案例，楊先生悲憤地大聲疾呼，台大醫院人體試驗委員會代表張先生表示，病患不幸死亡令人遺憾，但無法證明是藥物導致死亡，且「Ergo」藥廠說明書並未註明可上市已久，「老藥」，依法在使用時是不需要簽署人體試驗同意書，台大是爲了謹慎起見，才在院內選擇進行人體試驗，並要求家屬簽署同意書。消基會醫藥糾紛委員會代表謝炎強強調，「Ergo」在國內外使用相當普遍，具有

相對合理的安全性，病患的死因有多種可能，除了藥物外，也可能是手術過程或疾病本身惡化導致，學理上難以認定是藥物致死。他建議，未來應採取無過失的救濟。不過，家屬代表卻不滿院方說法，張先生表示，若是安全的「老藥」，為什麼卻要求家屬簽署？且院方沒有充分告知用藥的風險，以往不良案例及替代的治療，要求家屬在急迫的公庭庭審中，他將繼續向法院討問應有的公道。消基會則表示，若代表說明表示，台大內實驗不宜採用產生副作用的飼食，消基會則認爲，院內老藥實驗應有配套的保險，以應付賠償責任，且相關的作業有必要加以告知及充裕的考慮時間，才能維護病患的權益。

自由時報

中華民國八十七年十二月十二日 星期六

「吸血鬼」來來去去 踐踏原民尊嚴

他們擔心：生技公司急於找出商機 將是下一波入侵原鄉的「寒流」

原住民的基因研究近年不斷在國際間引起爭議，然而原住民的基因真有特殊之處嗎？究竟科學家想從中解開什麼謎團，導致什麼成果？

慈濟大學生命科學系講師陳叔偉說，原住民因為長期與外界隔離，加上族內通婚等因素，所以基因組成比較單純。而且原住民為適應原始環境，體內可能發展保留與一般社會不同的特殊基因。目前學界除了從原住民基因研究來追溯人種起源和遷徙外，還希望從原住民的基因研究中，找到治療疾病的線索。

他解釋，原住民近親通婚，遺傳疾病聚集的現象比較明顯。從原住民族群來研究致病基因的可行性自然比較高。最顯著的例子，是醫界追蹤委內瑞拉境內少數族群罹患亨汀頓舞蹈症家族族譜，採樣家族二千六百名成員，發現其中一百人出現亨汀頓舞蹈症症狀，另有一千一百名青少

年，有一半的機率在中年發病。這項大規模的原住民研究，最後果然找到了亨汀頓舞蹈症的致病基因。

同樣的，美國境內堅持過特殊原始生活的艾米許人（Amish），因為不與外人通婚，醫界也有研究發現他們因為特殊遺傳基因，家族性躁鬱症的遺傳傾向相當明顯。

然而，科學界對原住民基因研究感興趣的另一個原因，則是他們認為原住民在適應原始環境時，可能對不同疾病發展出不同的感受性，甚至可能演化或保留一般人所沒有的特殊基因。學界希望從中找到致病或抗病基因，進一步發展治療藥物。

就在科學家的試管伸向全球各地的原住民之際，各式爭議也開始出籠。許多原住民在不知情的情形下，貢獻出身上的血液或檢體供研究，但

烈抗議。此外，巴布亞新幾內亞類似的人類丁淋巴球病毒後，會研究懷疑這可能為治療愛滋病成細胞株申請專利，這項作為遭衛生院被迫放棄專利。

去年底「外電報導哈佛大學因抽取當地居民的血液做基因研究的人群基因，有治療氣喘病的線索，不僅引起當地居民反彈，北國內過去十年來對於原住民基色彩。但研究是否遵循倫理規範



美國社會的看法



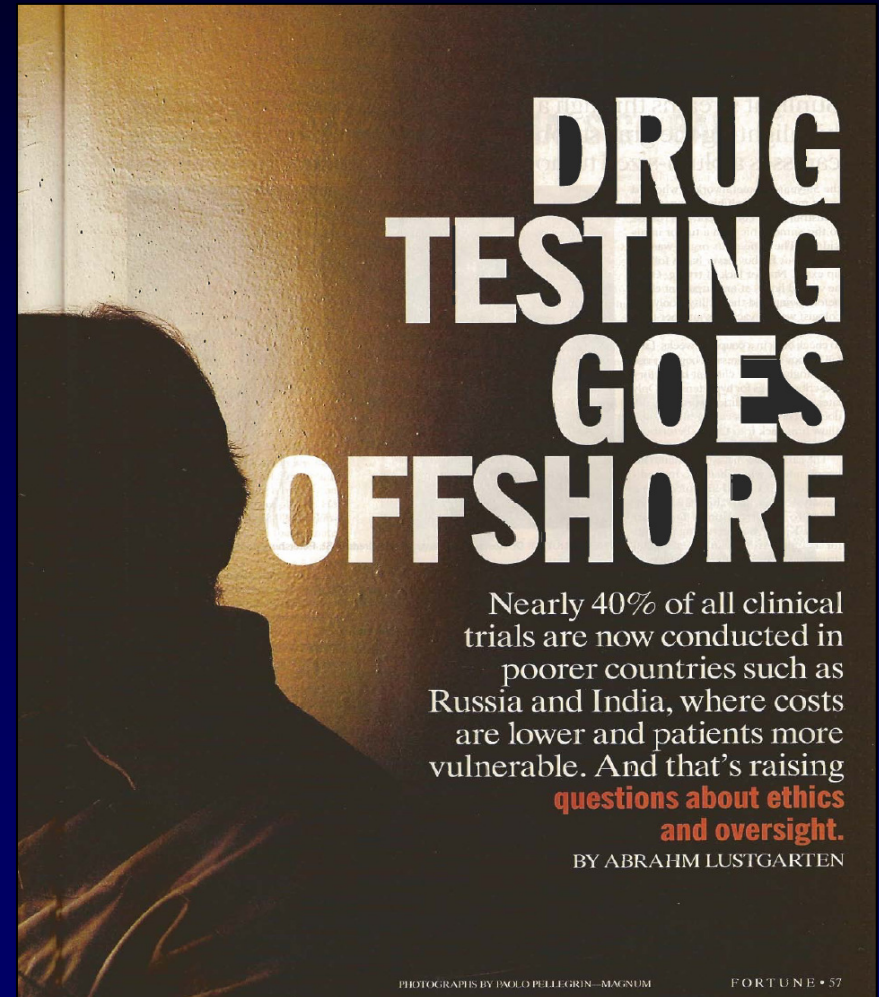
英國的看法
British Medical Journal
May 2003



Fortune Magazine

8 August 2005

‘Nearly 40% of all clinical trails are now conducted in poorer countries such as Russia and India, where costs are lower and patients more vulnerable. And that’s raising questions about ethics and oversight.’



台灣的受試者保護經驗

- 前言
- 「藥品優良臨床試驗準則」 GCP
- 「聯合人體試驗委員會」 JIRB
- 亞太倫理審查論壇 FERCAP/FIRST
- 結語

藥品優良臨床試驗準則

GCP

臨床試驗設計、執行、監測、稽核、記錄、分析、報告之標準，可確保數據與所報告的結果均為可信與正確，受試者的權利、完整性、與身份機密均被保護。

「藥品優良臨床試驗準則」GCP

目的

- 保障受試驗者之人權。(倫理)
- 確認臨床試驗的可信度。(科學)

「藥品優良臨床試驗準則」GCP

目的

- 保障受試驗者之人權與安全。

Protect the rights and safety of research subjects

- Informed consent
- Ethics committee
- Adverse Event Reporting

「藥品優良臨床試驗準則」GCP

目的

- 確認臨床試驗結果的可信度。
Ensure the quality and integrity of the data
 - Adherence to the protocol
 - Accurate and complete documentation
 - Drug accountability
 - Monitoring
 - Archiving

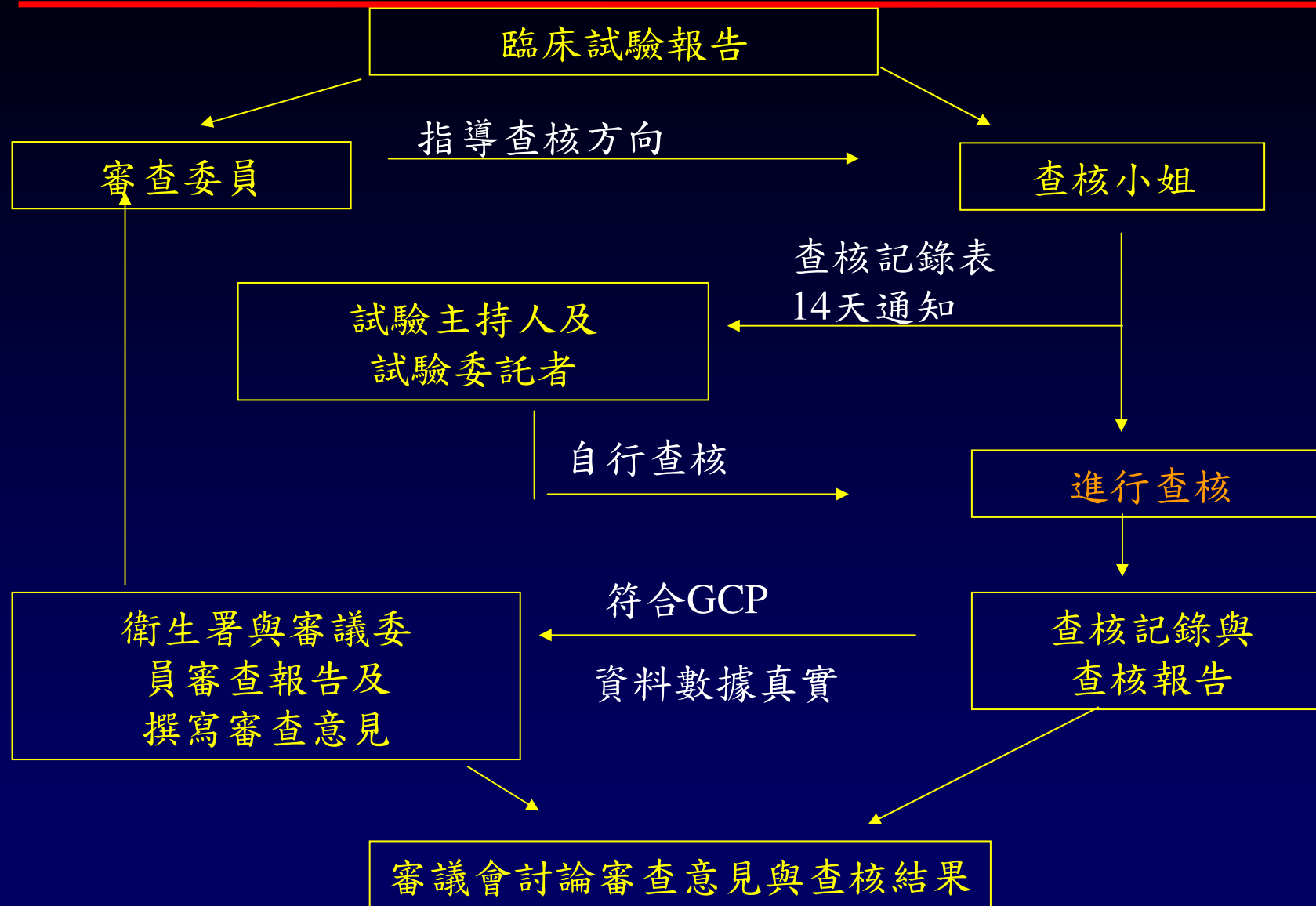
Good Clinical Practice of Taiwan

- 1996 -11: Announced and revised version to harmonize with ICH-GCP in Sep. 2002.
- 1998:GCP Inspection Workshop in Taiwan
 - Dr. Antoine El Hage (FDA)
- 1998-99: Mock GCP inspection, officially began since 2000.

GCP查核

- 對象：所有以查驗登記為目的之臨床試驗。
- 方式：依查核作業的標準作業程序執行。
 - 主持人簡報。
 - 進行查核。
 - 查核結果溝通。

GCP查核與藥物審議之流程



二星期

一個月

一星期

一星期

Results of GCP Inspection in 2000-03

Deficiencies Found in GCP Inspection

Item inspected	No. of deficiency 2000/01/02/03
1. Authorization and Management	4/ 0/ 3/ 0
2. Clinical Trial Protocol	5/ 8/ 4/ 6
3. Informed Consent	8/ 7/ 24/ 24
4. IRB	22/16/16/7
5. Verify source data with case report form	77/62/103/88
6. Drug Accountability and Management	30/30/68/71
7. Record Archiving	27/29/20/20
8. Computer System and Data Management	24/23/16/19
Total	181/182/254/244
No. of Trials inspected 31/31/37/47	

台灣的受試者保護經驗

- 前言
- 「藥品優良臨床試驗準則」 GCP
- 「聯合人體試驗委員會」 JIRB
- 亞太倫理審查論壇 FERCAP/FIRST
- 結語

Joint Institutional Review Board (JIRB)

- Initiated by government, independent operation.
- Public hearing in Jan. 1997.
- Established since March 1997.
- Members were recommended from 5 key hospital IRBs of Taiwan.

「聯合人體試驗委員會」

Joint Institutional Review Board (JIRB)

- 1996年由藥政處蕭美玲處長推動專案計畫，委託台大侯勝茂副院長及陳恆德醫師，協調五大醫學中心，以研究計畫方式推動「聯合人體試驗委員會」。
- 1997年三月四日成立「聯合人體試驗委員會」。由台北榮民總醫院、台大醫院、三軍總醫院、林口長庚醫院、成大醫院五家醫學中心之人體試驗委員會代表組成。主任委員由各醫院輪流擔任，秘書處負責運作，提供高效率的臨床試驗計畫書審查服務。
- 有七十多家醫院，對取得「聯合人體試驗委員會」核准函之研究計畫，不再做實質審查。

ISO9001:2000認證

2002年11月「聯合人體試驗委員會」通過 ISO9001:2000品質認證，為國內第一個通過品質認證之人體試驗委員會。



C E R T I F I C A T I O N

3640

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Joint Institutional Review Board (JIRB)

Reviewing Application for Pharmaceuticals and Non-Pharmaceuticals Clinical Trials.

No. 201, Shih-Pai Rd., Sec. 2, Taipei, Taiwan, R.O.C. (3F, Chih-Te building)

AFAQ-EAQA Ltd certifies that all the arrangements covering the above-mentioned activities and locations established to meet the requirements of the international standard:

ISO 9001:2000
have been examined and found conform.

ORIGINAL DATE OF CERTIFICATION	DATE OF ISSUE	DATE OF EXPIRY
01-NOV-2002	07-NOV-2005	06-NOV-2008


A F A Q


UKAS
022

APPROVED BY

ON BEHALF OF
AFAQ-EAQA LTD

Certificate issued by AFAQ-EAQA Ltd.

Part of the AFHQ Group of Companies
This certificate is the property of AFAQ-EAQA Ltd and issued subject to the conditions overleaf.
The use of the UKAS Accreditation Mark indicates accreditation in respect of those activities covered by the Certificate Number 022.

This certificate is the property of AFAQ-EAQA Ltd and issued subject to the conditions overleaf. AFAQ-EAQA Ltd complies with the international standards in force (ISO/IEC Guide 62 - EN 45012 standard). AFAQ-EAQA Ltd reserves the right to modify, at anytime and without any notice, the presentation of this certification document. This document and seal certifying the sign affixing on this document can only be used by its holder in the frame of relevant legal requirements and a clear and sincere communication.

AFAQ-EAQA LTD - 185 PARK STREET BANKSIDE LONDON SE1 90Y UK - REGISTERED IN ENGLAND NO. 269859

SIDCER 認證制度



SIDCER 認證制度自 2005 年七月公佈，「聯合人體試驗委員會」是第一個接受認證的人體試驗委員會。

「財團法人醫學研究倫理基金會」

- 2004年六月由「聯合人體試驗委員會」成立「財團法人醫學研究倫理基金會」。
- 何橈通醫師擔任第一屆董事長，郭英調醫師擔任執行長，增設「教育訓練委員會」和「國際關係委員會」，更有效率推動臨床試驗受試者保護工作。



台灣的受試者保護經驗

- 前言
- 「藥品優良臨床試驗準則」 GCP
- 「聯合人體試驗委員會」 JIRB
- 亞太倫理審查論壇 FERCAP/FIRST
- 結語

SIDCER

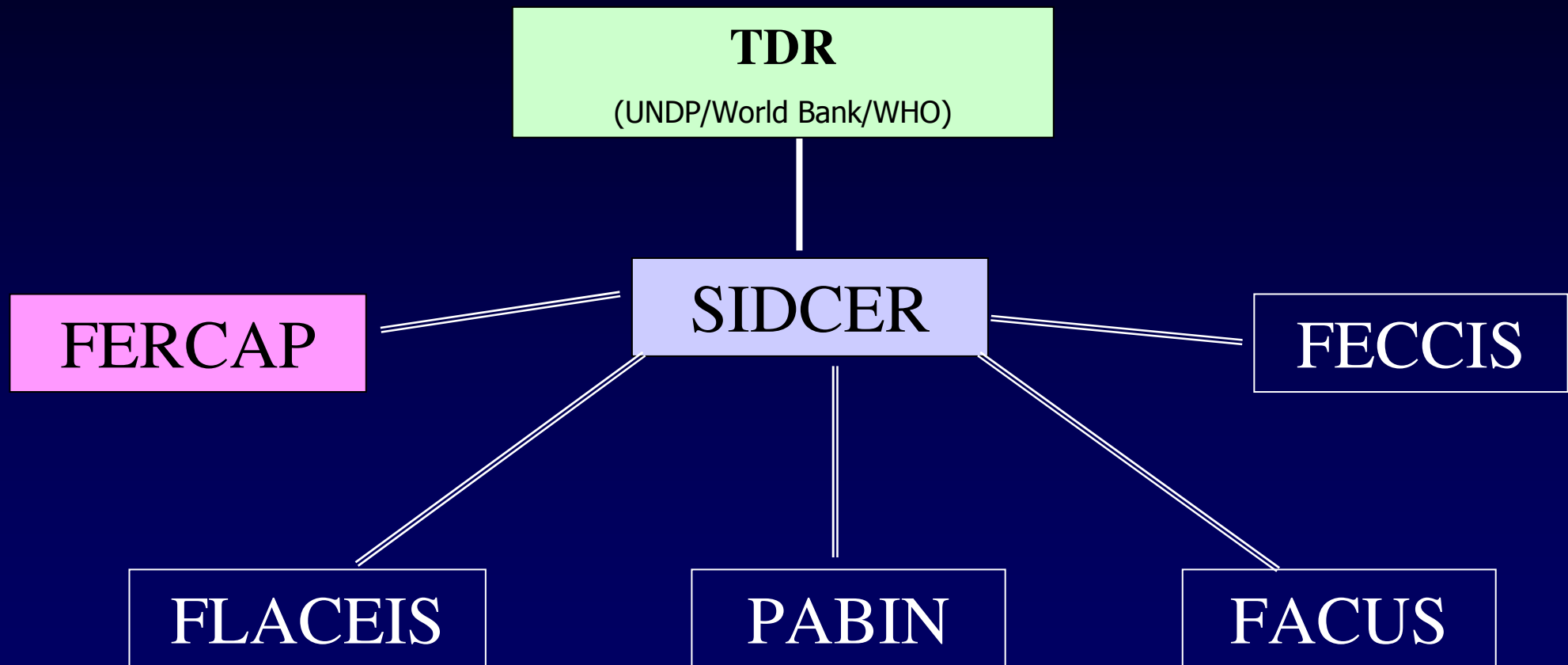
Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review

- 聯合國世界衛生組織(WHO) ，為讓人體試驗委員會發揮保護受試者的功能，在TDR (Special Program for Research & Training in Tropical Disease)下，支援設立SIDCER計劃。
- 全球性的地區論壇聯絡網。
- 推廣受試者保護工作。
- 下分5個地區論壇。

SIDCER 下之地區論壇

- FERCAP 亞太地區 Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific
- FLACEIS 拉丁美洲 Latin American Forum of Ethics Committees in Health Research
- PABIN 非洲 Pan-African Bioethics Initiative
- FECCIS 東歐 Forum of Ethics Committees in the Confederation of Independent States
- FOCUS 美加地區 Forum for ERCs/IRBs in Canada and the United States.

SIDCER架構



台灣在2002年8月1日
FERCAP第二次大會中，修改大會章程後，
成為FERCAP正式會員。



第一步：參加亞太優良醫學研究國際會議

An International Conference on Good Health Research Practices in Asia & the Western Pacific

- 地點：泰國清邁
- 時間：2002.7.25-27
- 參加人員：
- 衛生署指派參加人員
 - 醫政處 陳怡安 科長
 - 蔡甫昌醫師(台大醫院IRB委員，衛生署醫學倫理委員會委員)
 - 楊秀儀律師(長庚醫院IRB委員，衛生署法規委員會委員)
- 自行參加：郭英調醫師

能夠參加亞太優良醫學 研究國際會議的原因

- FERCAP以往運作方式流於僅是開會形式，經建議充實內容。本亞太優良醫學研究國際會議為第一次辦理，進行Ethical Review的教育訓練。
- 會議籌辦階段 WHO官員Chen Ken (Medical Officer, Regional Office of Western Pacific, WPRO, WHO，自稱為老菲律賓)曾經質疑台灣參加資格，主辦單位以本論壇為獨立，非政治性質等理由讓台灣籍專家與會。

第二步：參加會議表現優異

- 分組討論乃分五組不同會場，每組約八至十人各組選舉主席與發言人。
- 除蔡甫昌醫師及楊秀儀律師報告台灣狀況時表現優異外，三次分組討論(Working Group)時皆踴躍發言。
- 郭英調醫師有兩次代表報告(第二次報告乃因第一次表現優異，全體組員推薦再次代表報告)
- 楊秀儀律師有一次代表報告。

第二步：參加會議表現優異

- 由於台灣籍專家表現優異，WHO官員Chen Ken，會議結束時主動向郭英調醫師問候，感謝參加。
- WHO負責SIDCER之專家Jundra Karbwang (泰籍) 亦對台灣表現印象良好，強烈建議應參加廿七日會議結束後，於緊接在七月廿九日至八月二日在泰國曼谷舉行之倫理審查普查評量訓練 (Surveying and evaluating ethical review practices)
- 並告知將在八月一日舉行FERCAP大會，願意修改章程讓台灣加入。

第三步：參加倫理審查普查評量訓練 (Surveying and evaluating ethical review practices)

- 四位台灣籍專家知有此機會，但每個人都有很多工作，無法於廿七日會議結束後，繼續參加在七月廿九日至八月二日的會議。
- 若台灣無人參加FERCAP大會，要修改章程讓台灣加入，便有相當困難。
- 郭英調醫師於廿八日會議結束，返回台灣處理事務後，於七月卅日再次趕回曼谷參加「倫理審查普查評量訓練」會議。

參加倫理審查普查評量訓練 (Surveying and evaluating ethical review practices) Bangkok, July 29-Aug. 2, 2002,



第三步：參加倫理審查普查評量訓練 (Surveying and evaluating ethical review practices)

- 「倫理審查普查評量訓練」為五天課程，前兩天為訓練如何做普查，第三天及第四天為實地練習，分兩組評量泰國藥政處的人體試驗委員會及一所大學人體試驗委員會。
- 郭英調醫師雖前兩日未能參加訓練課程，但因曾負責查核業務，經驗豐富，被推為泰國藥政處組的報告代表。

第四步：參加FERCAP大會

- FERCAP大會於八月一日晚上在泰國FDA舉行。
- 大會主席 Dr. Vichai Chokevivat為泰國FDA局長，亦為SIDCER主席，曾訪台二次對我國友善。
- 大會秘書印度籍Dr. Vasantha Muthswamy，及所有參加代表，對在過去幾天會議中，台灣之表現，皆印象良好。
- WHO負責SIDCER之專家Jundra Karbwang (泰籍)全程參加。
- 確認議程後，即討論修改章程。

第四步：參加FERCAP大會

- 章程第一條：The organization bears the name ‘Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific ’ and the acronym FERCAP. The countries include all those in the South East Asian and Western Pacific region **as per WHO nomenclature (SEARO & WPRO)**
- 建議刪除最後對countries 的定義，以讓台灣能夠加入。
- 因台灣之表現優良，與會代表皆無意見。

第四步：參加FERCAP大會

- 中共代表發言，表示不應視台灣為一個國家。
- 大會主席泰籍Dr. Vichai Chokevivat 及大會秘書印度籍Dr. Vasantha Muthswamy多次發言說明，表示重點在能夠讓台灣加入，一起保護受試者，不討論政治議題。
- 最後同意刪除對countries 的定義，讓台灣能夠加入。

第四步：參加FERCAP大會

- 修改章程之規定。
- 章程第卅四條：
- The Term of Reference of the FERCAP may be amended only in a General Assembly.
- A two-third majority of these voting is required to amend the Terms of Reference.
- 大會主席表示，因會員人數多，故改成members present in the assembly。

第五步：參加FERCAP以後

- 參加FERCAP年會-- 終身會員
- 舉行IRB委員之訓練講習會
- 發展 IRB 委員間之聯絡網 Forum for Independent Review System in Taiwan (FIRST)
- FIRST newsletter

The logo for FIRST, featuring the word "FIRST" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are stylized with horizontal lines underneath them, giving it a modern, technological feel.

參加 2003年12月15-17日於泰國曼谷舉行之 「亞太倫理審查論壇」 FERCAP年會

- 十五個國家約五十人參加。
- 我國有劉鈞男律師和郭英調醫師兩人與會。
- 郭英調醫師應邀於會中發表演講，題目為「臨床試驗中病患隱私權及資料安全性的確保」
- 劉鈞男律師亦受邀於會中發表律師對倫理審查之觀點。
- 郭英調醫師於會中年會理事改選獲選為Steering Committee之communication officer。

IRB委員之訓練講習會

19-20 December 2003, Taipei, Taiwan

A Workshop on the Ethical
Review of Health
Research in Taiwan

*The Present Status
and Future
Perspective of
Values &
Procedures*



「倫理審查的現況與期望」國際研討會

19-20 December 2003, Taipei, Taiwan

Organised by
Joint IRB

Forum for Independent Review System in Taiwan (FIRST)

in collaboration with

Chinese Medical Association

Department of Health, Taiwan

Forum for Ethical Review in Asia & the Western Pacific (FERCAP)

WHO/TDR Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review
(SIDCER)

European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)

World Medical Association (WMA)

IRB委員之訓練講習會國外講師

19-20 December 2003, Taipei, Taiwan

- *Juntra Karbwang*,
SIDCER Coordinator/TDR/WHO
- *Vichai Chokevivat*,
Chairman, FERCAP/SIDCER
- *Francis P. Crawley*,
Secretary General, EFGCP
- *Melody Lin*, Deputy
Director, OHRP



「倫理審查的現況與期望」國際研討會

19-20 December 2003

第一階段：研究價值與倫理審查

第二階段：研究與倫理審查實務

第三階段：人體試驗委員會的委員訓練

第四階段：確立倫理審查的品質

第五階段：社會對受試者保護的肯定

人體試驗委員會之運作標準

運作標準

- 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 92.11.12公告
- WHO : Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research

認證/稽核/普查標準

- WHO : Surveying & Evaluating Ethical Review Practice
- AAHRPP : Association for the Accreditation of Human Research Protection Program, Inc

Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research



The aim of these guidelines is to provide guidance for ethics committees concerning appropriate operating procedures

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

- 行政院衛生署92.11.12 衛署醫字第 ○九二○二○二五○七號公告
- 目的
 - 提升醫療機構人體試驗委員會之功能。
 - 建立獨立之審查機制。
 - 確保受試者之權益。
 - 增進人體試驗計畫審查之效率。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

適用原則

- 施行人體試驗之醫療機構（以下簡稱試驗機構）應依本基準之規定組成人體試驗委員會（以下簡稱委員會）為必要之審查。
- 前項委員會，試驗機構得以倫理委員會或其他適當名稱定之。

IRB委員之訓練講習會

April 12、13、19, 2004

地點：台北、台中、高雄

- 人體試驗委員會審查的特殊性
 - 如何透過審查來保護受試者
- 人體試驗委員會的相關法規與法律責任
- 如何透過受試者同意書保護受試者

參加 2004年12月13-15日於泰國清邁舉行之「亞太倫理審查論壇」 FERCAP年會



參加 2004年12月13-15日於泰國清邁舉行之「亞太倫理審查論壇」 FERCAP年會

- 該會有來自十五個國家約九十人參加。
- 此次我國代表團由長庚醫院謝燦堂副院長領隊，總計有廿二人參加。比本地泰國參加人數還多，為參加之最大代表團。
- 會中代表團表現傑出，除郭英調醫師和胡幼圃教授發表專題演講外，在討論時段多人發言。此外多人擔任分組代表上台報告。
- 代表團表現傑出。大會多次發言感謝台灣熱情參與。

「人體試驗委員會標準作業」國際研討會」

March 28-29, 2005

- 由FERCAP steering committee成員主講「IRB-SOP」國際研討會，有約200人參加，含10位外國學員。
- 會後由數家醫院 IRB 共同將所有SOP翻譯成中文



「ACRP-OHRP 台灣2005臨床試驗講習班」

May 27-28, 2005

由ACRP teaching faculty主講，約220人參加。

Clinical Research Conference Taiwan

Organized by:

Association of Clinical Research Professionals

United States Department of Health and Human Services
Office of Human Research Protections

Chesapeake Research Review, Inc

Joint Institutional Review Board

27-28 May, 2005

Taipei Veterans General Hospital



JIRB Joint Institutional
Review Board

ACRP

Association of Clinical
Research Professionals

The Association of Clinical Research Professionals (ACRP) was founded in 1976, and is the leading professional association in the world addressing the unique issues and challenges clinical researchers face daily in their professional lives. Through the voluntary efforts of our 20,000+ members, ACRP has become a global forum for the exchange of ideas, and the leading resource for information on industry-specific news, advances, issues, trends and regulations. The Association's mission is to provide global leadership for the clinical research profession by promoting and advancing the highest ethical standards and practices.

www.acrpnet.org

www.jirb.org.tw

ACRP組織簡介

- 國際組織 Association of Clinical Research Professionals。成立於1976年，是一個國際性的臨床試驗研究人員聯誼會。
- 提供CRA(Clinical Research Associate)、CRC(Clinical Research Coordinate)和CTI(Clinical Trial Investigator, 亦即PI)的資格認證。

ACRP 之 CTI 認證

- ACRP 只提供 CRA 和 CRC 的認證，2001 於歐洲、2002 於北美舉行首次的 CTI 認證考試。
- 2005 年 6 月來台辦理研究主持人訓練班。
 - 2005 年 9 月第一次在台北舉行認證考試。
 - 2006 年 3 月第二次在台北舉行認證考試。
 - 2006 年 9 月第三次在台北舉行認證考試。

ACRP 臨床試驗人員認證考試來 囉!!

報名期限：NOW~2006年7月28日(星期五)

考試時間：2006年9月9日 星期六

報名費用：

Now~July 28 (五)

Test	Member	Nonmember (apply for exam and joint ACRP)	Nonmember (apply for exam only)
CRC	469 USD 15,000TWD	589 USD * 18,800TWD	589 USD 18,800TWD
CRA	499 USD 15,900TWD	619 USD * 19,800 TWD	619 USD 19,800 TWD

2005年9月ACRP通過名單

CRC 通過率：56%

- 蔡麗芬 馬偕紀念醫院
- 李佳蓉 馬偕紀念醫院
- 林嫦如 中國中藥臨床試驗中心
- 徐淑萍 國際精鼎科技股份有限公司
- 李嘉倩 國際精鼎科技股份有限公司

2005年9月ACRP通過名單

CRA 通過率：63%

- 莊亦帆 國際精鼎科技股份有限公司
- 邱嘉惠 國際精鼎科技股份有限公司
- 張依同 Pfizer Taiwan Limited
- 李也夫 PhytoHealth Corporation
- 刑惠婷 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
- 程仁慧 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
- 常玉澤 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
- 孟穎潔 台灣東洋藥品工業股份有限公司
- 陳泓元 台灣拜耳股份有限公司
- 鄭舒文 台灣拜耳股份有限公司

2005年9月ACRP通過名單

CTI 通過率：50%

- 林興中 高雄榮總
- 林家齊 台大醫院
- 楊志新 台大醫院
- 侯明峰 高雄醫學大學附設醫院
- 蒲永孝 台大醫院
- 羅淑芬 林口長庚
- 張正雄 彰化基督教醫院
- 藍祚鴻 花蓮玉里醫院
- 邱獻章 花蓮玉里醫院

西雅圖參訪

July 12-15, 2005



至美國西雅圖參訪

- Western IRB
- Fred Hutchinson Cancer Research Center (FHCRC) IRB
- 華盛頓大學IRB。



引進CITI Program網路訓練課程

2005

- CITI Program是關於受試者保護的網路訓練課程。不僅可以作為人體試驗委員會之委員訓練，也可提供研究醫師或研究護士等研究相關人員訓練之用。（網址：<http://www.citiprogram.org>）

The screenshot displays the CITI Course website interface. At the top, a blue header bar contains the text "CITI Course in The Protection of Human Research Subjects". Below this, on the left side, there is a vertical menu with four links: "Demo the Course", "Forgot username or password", "Change username or password", and "See how your institution can become a CITI participant". The main content area on the right has a red "Welcome" banner, followed by a yellow "CITI Login and Registration Page" banner. Below these banners, a paragraph states: "The CITI Course is a protected site. You must register to get a username and password. If you have a username and password from the old BlackBoard course site, you must re-register now." This is followed by a red link "Register for the CITI Course". Then, a section titled "Re-Entering this course site?" instructs users to enter their username and password. It includes two input fields labeled "Username:" and "Password:", and a "Submit" button. At the bottom, there is a red link "Announcements and FAQ" and a "Notice" stating: "The CITI Course site is best viewed with Microsoft Internet Explorer ver. 5.0 or later."

CITI Course in The Protection of Human Research Subjects

Demo the Course
Forgot username or password
Change username or password
See how your institution can become a CITI participant

Welcome

CITI Login and Registration Page

The CITI Course is a protected site. You must register to get a username and password. If you have a username and password from the old BlackBoard course site, you must re-register now.

[Register for the CITI Course](#)

Re-Entering this course site? Enter your username and password below to log on.

Username:

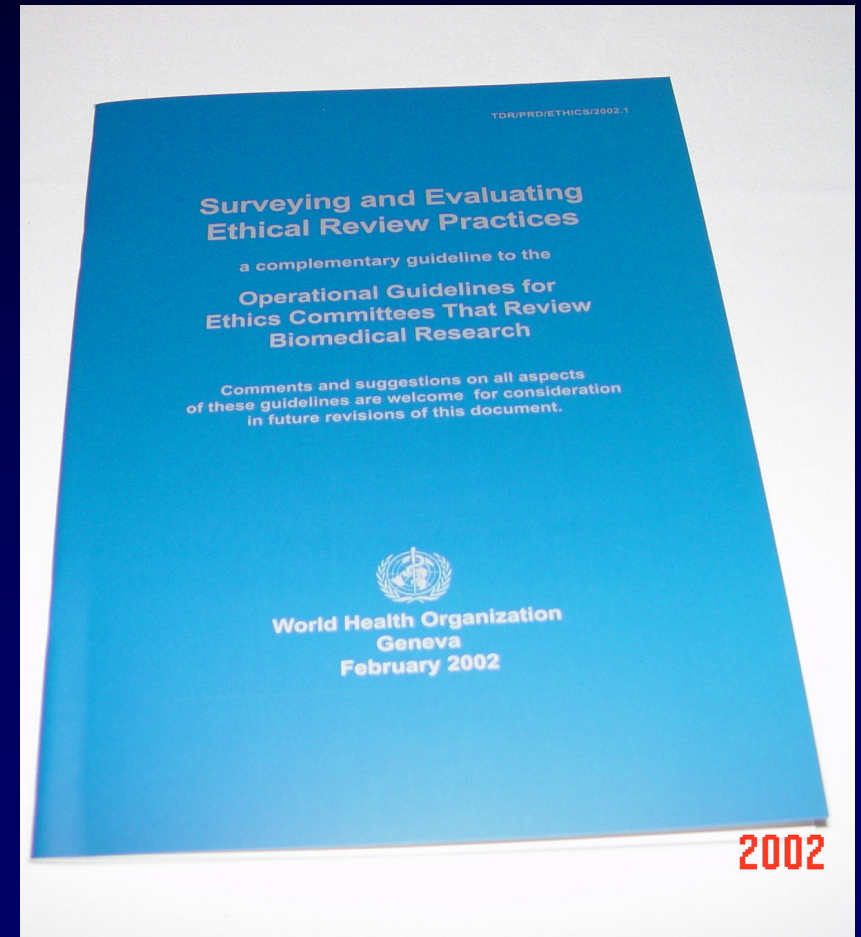
Password:

[Announcements and FAQ](#)

Notice: The CITI Course site is best viewed with Microsoft Internet Explorer ver. 5.0 or later.

Surveying & Evaluating Ethical Review Practice

Aim: to facilitate and support procedures for assisting the development of **QUALITY** and **TRANSPARENCY** in ethical review



SIDCER/FERCAP認證行程

- 2005年七月訪查JIRB
- 2005年七月泰國Royal Army Hospital IRB
- 2005年十月訪查彰基IRB
- 2006年三月訪查韓國Seoul National University Hospital, ASAN Medical Center
- 2006年七月訪查臺大、北榮、長庚、三總
- 2006年八月訪查上海 2nd Military University

參加 2005年12月12-14日於泰國芭達雅舉行之「亞太倫理審查論壇」 FERCAP年會

- 郭英調醫師於會中獲選為Vice-Chairperson



訪問 Philadelphia Children's Clinical Research Institute IRB, Jun 19, 2006



訪問賓州大學人體試驗委員會 Jun 22, 2006



台灣的受試者保護經驗

- 前言
- 「藥品優良臨床試驗準則」 GCP
- 「聯合人體試驗委員會」 JIRB
- 亞太倫理審查論壇 FERCAP/FIRST
- 結語

世界潮流浩浩
蕩蕩順之則昌
逆之則亡

孫文題



99 4 18