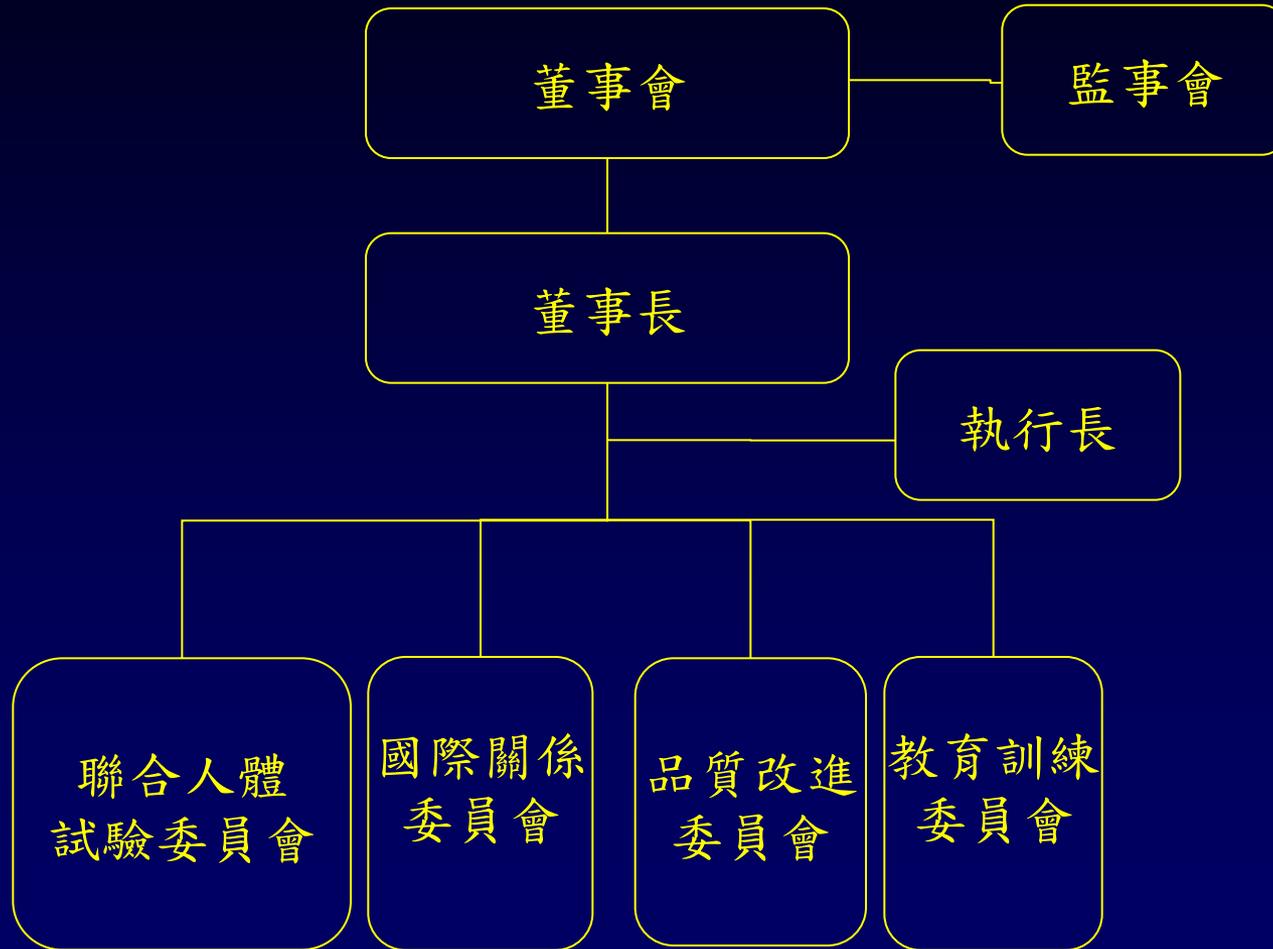


102年度人體試驗／研究倫理委員會

財團法人醫學研究倫理基金會
聯合人體試驗委員會

財團法人醫學研究倫理基金會

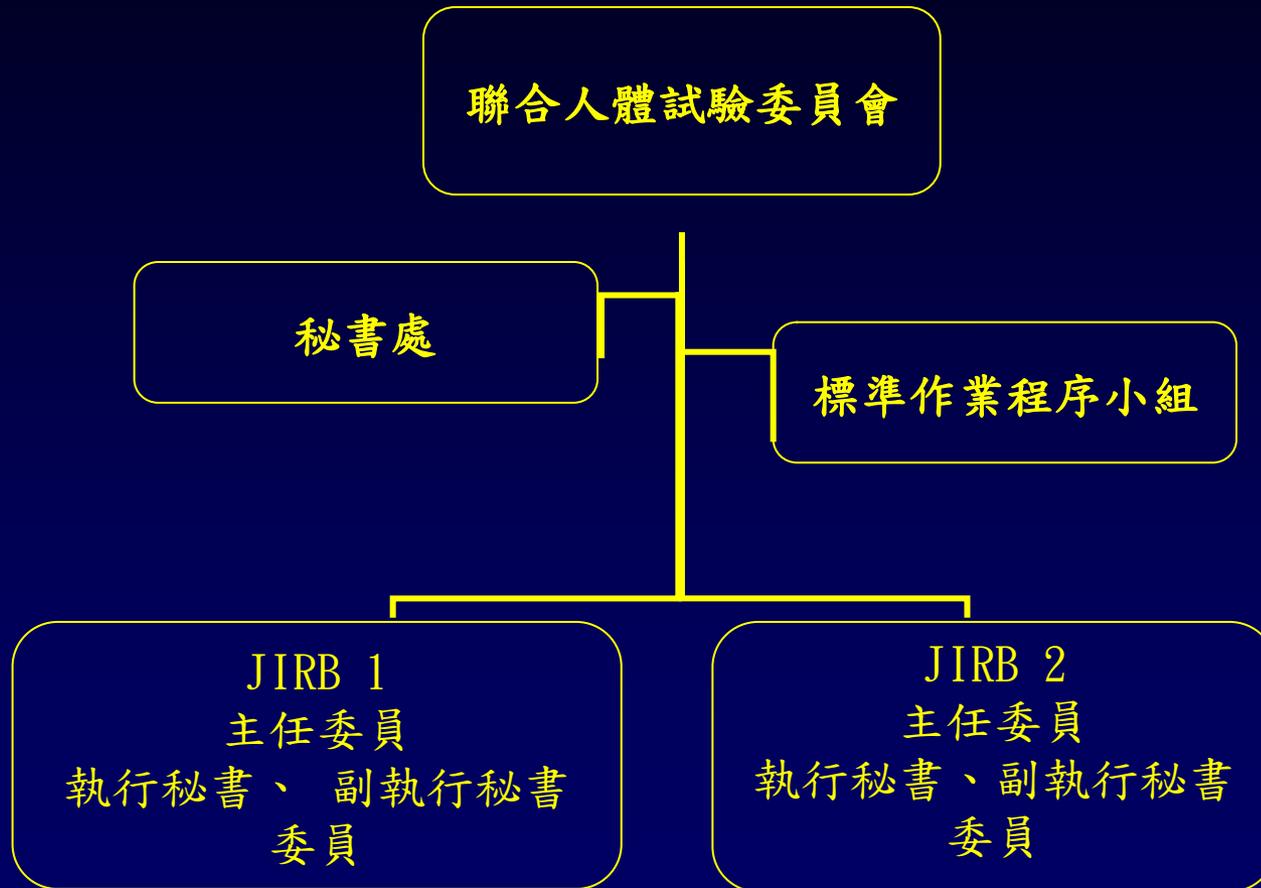


聯合人體試驗委員會

Joint Institutional Review Board (JIRB)

- 人體試驗委員會、2005年7月通過聯合人體試驗委員會」(簡稱JIRB)是1996年由衛生署藥政處以專案計畫方式，委託當時之臺大醫院侯勝茂副院長及陳恆德醫師推動，並於1997年3月4日正式成立，由五大醫學中心：台北榮民總醫院、臺大醫院、三軍總醫院、長庚醫療財團法人、成大醫院之人體試驗委員會代表組成，並推選北榮何橈通醫師擔任首屆主任委員。
- 本會願景為協助國內各人體試驗委員會之審查速度及品質皆達一定水準，提昇國內審查案件之品質。

聯合人體試驗委員會



JIRB 宗旨

- 提供高品質臨床試驗及相關人體研究計畫案之審查。
- 確保受試者權益與安全，並評估人體試驗進行之成效。
- 其他有關人體試驗中之受試者保護事宜，並提供國內多中心人體試驗計畫案之整合、審查及監督。
- 推動國內人體試驗相關教育訓練。
- 與國際人體試驗相關審查執行單位交流，並與國際接軌。

JIRB任務

- 擬訂本會人體臨床試驗政策與規章之制定。
- 確立本會之功能和組織架構。
- 擬訂本會人體試驗受理範圍
- 擬訂人體試驗計畫應包括之內容及審查要點。
- 審核人體試驗計畫。
- 評估人體試驗之進行及成效。
- 其他有關人體試驗之事宜。

JIRB之功能和組織架構

- 本會負責對委託之代審計畫案進行獨立的倫理審查、建議及核可；並對本會委員及秘書處人員提供相關教育訓練。
- 本會設置兩個獨立的IRB，分別為JIRB 1及JIRB 2。委員包含醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表、機構外人士應有五分之二以上，且單一性別不得低於三分之一之人員。

評估人體試驗之進行與成效

- 審視變更試驗計畫之可行性
- 定期監測人體試驗之進行，確保研究之風險與利益相平衡
- 嚴重不良反應事件的處理程序
- 保障研究對象之權益與自主權
- 避免受試者不必要的涉險

其他有關人體試驗之事宜

- 受試者保護諮詢
- 人體生物資料庫
- 健保資料庫
- 社會行為科學

JIRB1委員名單

生物醫學科學委員：

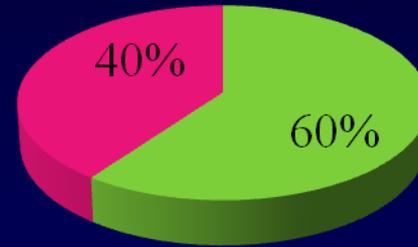
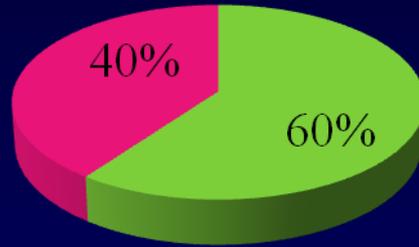
何橈通(主任委員)、陳祖裕(執行秘書)、陳書毓(副執行秘書)、林永昌、劉秀枝、楊延光、陳曾基、林志勝、陳淑貞、蔡文展

非生物醫學科學委員：

熊昭、張淑英、江淑瓊、劉鈞男、邱文聰、余姮

審查委員會委員比例

JIRB1



■ 生物醫學科學
■ 非生物醫學科學

■ 男性
■ 女性

JIRB 2委員名單

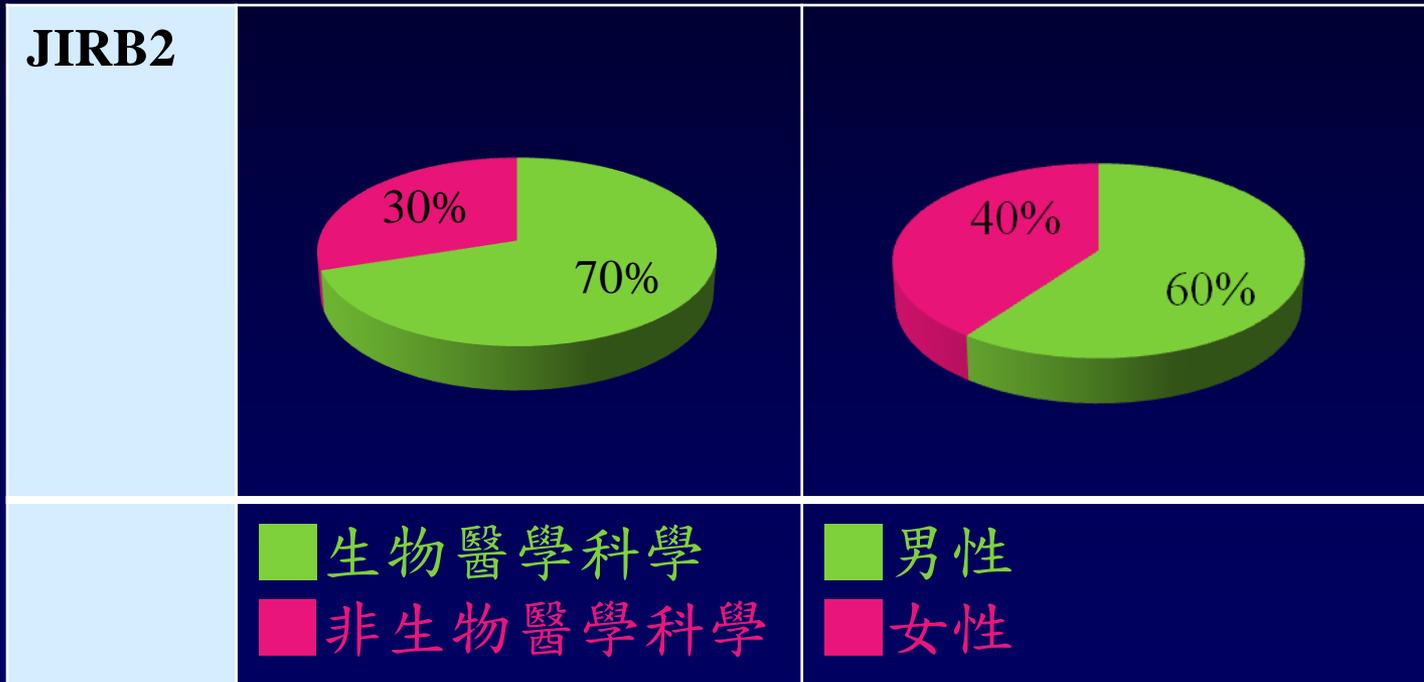
生物醫學科學委員：

何橈通(主任委員)、汪志雄(主席)、陳肇文(執行秘書)、林明薇(副執行秘書)、刁翠美、謝燦堂、李安榮、林山陽、章樂綺、蔡欣玲、陳偉立、林志六

非生物醫學科學委員：

黃穎航、曾育裕、張啟仁、王雅倩

審查委員會委員比例



不同案件之審查時效 (從收案到核准之時間)

| 案件類型 | 時間 | 費用 |
|------|----------|----------|
| 免審 | 四~五個工作天 | 5,000元 |
| 簡易審查 | 十個工作天 | 20,000元 |
| 一般審查 | 一個月至一個半月 | 120,000元 |

非藥廠之研究案

| 案件類型 | 審查方式 | 案件數量 |
|---------------------|-----------|---------|
| 醫療器材 | 完整審查 | 1~2件/每年 |
| PI-initiate | 簡易審查/完整審查 | 5~8件/每年 |
| 健保資料庫 (2012年~迄今) | 簡易審查 | 5件 |

標準作業程序名稱

| 序號 | 標準作業程序名稱 | 編號 | 版次 | 修訂日期 |
|----|-------------|--------|----|-----------|
| 1 | 文件與紀錄管理程序 | P-D-01 | 6 | 2013/9/25 |
| 2 | 制定標準作業程序 | P-S-00 | 3 | 2013/9/25 |
| 3 | 委員會組織章程 | P-S-01 | 8 | 2013/9/25 |
| 4 | 利益衝突與迴避管理程序 | P-S-02 | 3 | 2013/9/25 |
| 5 | 教育訓練程序 | P-S-03 | 6 | 2013/9/25 |
| 6 | 初次申請審查程序 | P-S-04 | 16 | 2013/9/25 |

標準作業程序名稱

| 序號 | 標準作業程序名稱 | 編號 | 版次 | 修訂日期 |
|----|----------|--------|----|-----------|
| 7 | 簡易審查處理程序 | P-S-05 | 4 | 2013/9/25 |
| 8 | 修正案審查程序 | P-S-06 | 8 | 2013/9/25 |
| 9 | 期中報告審查程序 | P-S-07 | 8 | 2013/9/25 |
| 10 | 提前終止管理程序 | P-S-08 | 4 | 2013/9/25 |
| 11 | 結案報告審查程序 | P-S-09 | 7 | 2013/9/25 |
| 12 | 異常事件處理程序 | P-S-10 | 7 | 2013/9/25 |

標準作業程序名稱

| 序號 | 標準作業程序名稱 | 編號 | 版次 | 修訂日期 |
|----|----------------|--------|----|-----------|
| 13 | 案件之編碼確認與會溯調閱程序 | P-S-11 | 4 | 2013/9/25 |
| 14 | 檔案管理程序 | P-S-12 | 6 | 2013/9/25 |
| 15 | 案件郵寄與接收程序 | P-S-13 | 4 | 2013/9/25 |
| 16 | 滿意度管理程序 | P-S-14 | 4 | 2013/9/25 |
| 17 | 通訊紀錄程序 | P-S-15 | 4 | 2013/9/25 |
| 18 | 審查會議處理程序 | P-S-16 | 8 | 2013/9/25 |

標準作業程序名稱

| 序號 | 標準作業程序名稱 | 編號 | 版次 | 修訂日期 |
|----|---------------------|--------|----|-----------|
| 19 | 易受傷害及缺乏決定能力受試者之保護程序 | P-S-17 | 3 | 2013/9/25 |
| 20 | 聯繫各研究中心程序 | P-S-18 | 3 | 2013/9/25 |
| 21 | 免除或改變知情同意程序 | P-S-19 | 2 | 2013/9/25 |
| 22 | 免審審查程序 | P-S-20 | 2 | 2013/9/25 |
| 23 | 監督及查核管理程序 | P-S-21 | 3 | 2013/9/25 |
| 24 | 受理受試者申訴作業程序 | P-S-22 | 3 | 2013/9/25 |

標準作業程序名稱

| 序號 | 標準作業程序名稱 | 編號 | 版次 | 修訂日期 |
|----|------------------|--------|----|-----------|
| 25 | 內部品質稽核程序 | P-S-23 | 6 | 2013/9/25 |
| 26 | 資訊安全管理程序 | P-S-24 | 3 | 2013/9/25 |
| 27 | 評估資料及安全性監測計畫之必要性 | P-S-25 | 新增 | 2013/9/25 |
| 28 | 管理審查程序 | P-S-26 | 6 | 2013/9/25 |
| 29 | 矯正與預防措施程序 | P-S-27 | 5 | 2013/9/25 |

本會委員工作職掌

- 參與IRB的會議。
- 審查、討論和評估計畫案。
- 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 監測進行中的研究。
- 參與並執行IRB會議的決議。
- 必要時，代理主任委員召開IRB會議。
- 協助IRB的行政事務。
- 參與繼續教育課程。
- 維持文件的機密性。
- 誠實告知自身與所審查案件有關的利益衝突。
- 審查SAE案件(醫療委員)。
- 統計專業委員，應評估試驗設計、統計方法等之合理性。
- 法律專業委員，審查計畫案是否符合相關法規。
- 社工專業委員，熟悉特殊族群的特殊性，擁有代表弱勢族群的知識與經驗。

JIRB秘書處人員工作職掌

- 受理審查案件，核對送件內容。
- 聯絡審查委員、專家進行審查。
- 彙整審查意見並通知試驗主持人及案件聯絡人。
- 受理廠商來電。
- 文件歸檔/調閱。
- 彙整非預期問題。
- 維護電腦資料庫、維護網頁。
- 召開審查會議：確認出席委員、製作會議議程、發送會議通知、彙整會議資料並送委員審查、整理會議場所、彙整會議投票結果、製作會議紀錄、通知試驗主持人及案件聯絡人會議決議、核發同意函。

Performance of JIRB

| 案件數量 | 1~3月 | 4~6月 | 7~9月 | 10~12月 | 合計 |
|-------|------|------|------|--------|-----|
| 2013年 | 2 | 2 | 4 | 3 | 11 |
| 2012年 | 11 | 7 | 6 | 5 | 29 |
| 2011年 | 14 | 17 | 13 | 7 | 51 |
| 2010年 | 18 | 17 | 23 | 21 | 79 |
| 2009年 | 17 | 17 | 17 | 16 | 67 |
| 2008年 | 17 | 26 | 35 | 22 | 100 |

Performance of JIRB

| 案件數量統計 | phase I | | phase II | | phase III | | phase IV | | 其他 | |
|--------|---------|-----|----------|-----|------------|------------|----------|-----|-----|-----|
| | 件數 | 百分比 | 件數 | 百分比 | 件數 | 百分比 | 件數 | 百分比 | 件數 | 百分比 |
| 2013年 | 0件 | 0% | 0件 | 0% | 6件 | 55% | 0件 | 0% | 5件 | 45% |
| 2012年 | 2件 | 7% | 4件 | 14% | 18件 | 62% | 4件 | 14% | 1件 | 3% |
| 2011年 | 0件 | 0% | 6件 | 12% | 28件 | 55% | 4件 | 8% | 13件 | 25% |
| 2010年 | 0件 | 0% | 7件 | 9% | 45件 | 57% | 9件 | 11% | 18件 | 23% |
| 2009年 | 0件 | 0% | 9件 | 13% | 43件 | 64% | 3件 | 4% | 12件 | 18% |
| 2008年 | 4件 | 5% | 15件 | 15% | 49件 | 49% | 12件 | 12% | 20件 | 20% |

Approval rate (after 1st Meeting)

第一次審查會議通過比例

| | |
|-------|---------------|
| 2013年 | 75.00% |
| 2012年 | 81.13% |
| 2011年 | 78.83% |
| 2010年 | 88.92% |
| 2009年 | 83.08% |
| 2008年 | 86.00% |

JIRB 角色的轉換與未來的展望 1

◆ JIRB 非屬醫療機構，所審查之計畫案多屬多中心之研究計畫，因此著重於與各研究機構之聯繫與協調，以務求達成對計畫案審查及持續監督之責。然近年來台灣增訂人體試驗相關法律，且 IRB 對於倫理規範之審核更加嚴謹，故國內外藥廠轉而尋求其他國家進行試驗，加上各醫療機構紛紛自行成立人體試驗/倫理審查委員會，不再委托 JIRB 代為審理，導致案件量大幅的下降。

JIRB 角色的轉換與未來的展望 2

- ◆為因應現況改變，JIRB勢必需調整其先前定位的角色。有鑒於此，開辦教育訓練課程儼然成為JIRB著重發展的方向。
- ◆為提昇國內小型醫院及學術機構計畫執行之品質，本會將致力於協助其舉辦教育訓練，加強試驗研究人員和審查委員對於現行法規以及審查流程的認知。

JIRB 角色的轉換與未來的展望 3

- ◆ 2010年本會與「台灣臨床研究倫理審查學會」、「台灣受試者保護協會」共同協辦之委員及研究人員講習班人體試驗委員會委員及試驗主持人之講習班，且為因應衛生署新發佈之「人體試驗管理辦法」第4條規定，本會加入「人體試驗基因研究講習班」之課程。
- ◆ 2011年不僅持續開設「人體試驗基因研究講習班」，更新加入「醫療材臨床試驗講習班」之課程，成果計有研究人員3,027位通過。
- ◆ 2012年計有與各醫療院所共同開辦21場「人體試驗研究倫理講習班」，研究人員2,322位通過。
- ◆ 2013年仍持續開辦相關課程。

基金會/JIRB網站



基金會網址

<http://www.mref.org.tw>

JIRB 網址

<http://www.jirb.org.tw>



FERCAP 認證



- 本會於2004年為台灣第一個申請並通過FERCAP認證的人體試驗委員會。
- 2008年、2011年皆順利更新。

ISO9001:2008 認證

- 2002年11月通過ISO9001:2000品質認證。
- 2005、2008年均順利更新。
- 2011年9月通過改版ISO9001:2008品質認證。

