

研究倫理的審查

完整審查與簡易審查



高雄長庚醫院 陳順勝

人體試驗 – 道德、倫理、法律

道德：個人的價值觀

自我約束

倫理：團體共同信約

團體紀律的約束

法律：公民由一定機制形成的共同

價值觀

國家公權力的執行



醫界的共識 - 醫學倫理四大原則 Principles of Medical Ethics

1. 利益病患 **Beneficence**

行善原則

2. 切勿傷害 **Non-maleficence (Do no harm)**

不傷害原則

3. 病人自主 **Autonomy**

自主原則

4. 秉持公義 **Justice**

公平原則

*Beauchamp, TL, and Childress, JF. (1994)
Principles of Biomedical Ethics.
New York: Oxford Univ Press. 4th Ed.*

人體試驗的倫理 - 三大原則

2. 利益病患 Beneficence

行善原則

0. 切勿傷害 Non-maleficence (Do no harm)

不傷害原則

1. 病人自主 Autonomy

自主原則

3. 秉持公義 Justice

公平原則

Belmont Report , 1979



American judges (top row, from left) Harold Sebring, Walter B. Beals, Johnson Crawford, and Victor Swearingen during the Doctors Trial, which was held in Nuremberg, Germany, from December 9, 1946, to August 20, 1947. NARA

1946年11月21日盟軍軍事法庭醫師之審判中（the Doctor's Trial），23名被告被控訴對於平民或戰俘實施有害或致命醫學實驗和其他醫療過程，但被試驗者完全未告知而被迫接受，於1947年8月20日紐倫堡審判法庭判處其中16名被告有罪，並特別針對人體實驗的適用性，揭示下列原則：「以人體為試驗對象時，事先徵得受試人志願同意，絕對必要的條件，亦即受試人必須具有行使同意的法律權利，必須是處在沒有任何強迫、利誘、詐欺、虛偽、哄騙，或其他將來有強制、威脅意義的形式介入，而能夠自由運用其選擇權的情況下做決定；尚須受試人對於所涉及的主題內容，具有充分的認識與理解，使其能做明知的抉擇」

人體試驗與臨床研究

- 人體試驗
- 臨床試驗
- 臨床研究
- 倫理規範：赫爾辛基宣言
- 法源：醫療法

人體試驗之範圍

倫理規範：赫爾辛基宣言

世界醫師學會制定赫爾辛基宣言，作為醫師及醫學研究人員在人體試驗時倫理指導原則。而所謂人體試驗之對象即包涵任何可辨識之人體組織或資料。

人體試驗之範圍

法源：醫療法

第8條：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。

人體試驗之範圍

狹義

人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之
試驗研究

上市後藥品試驗 (3B、PMS)

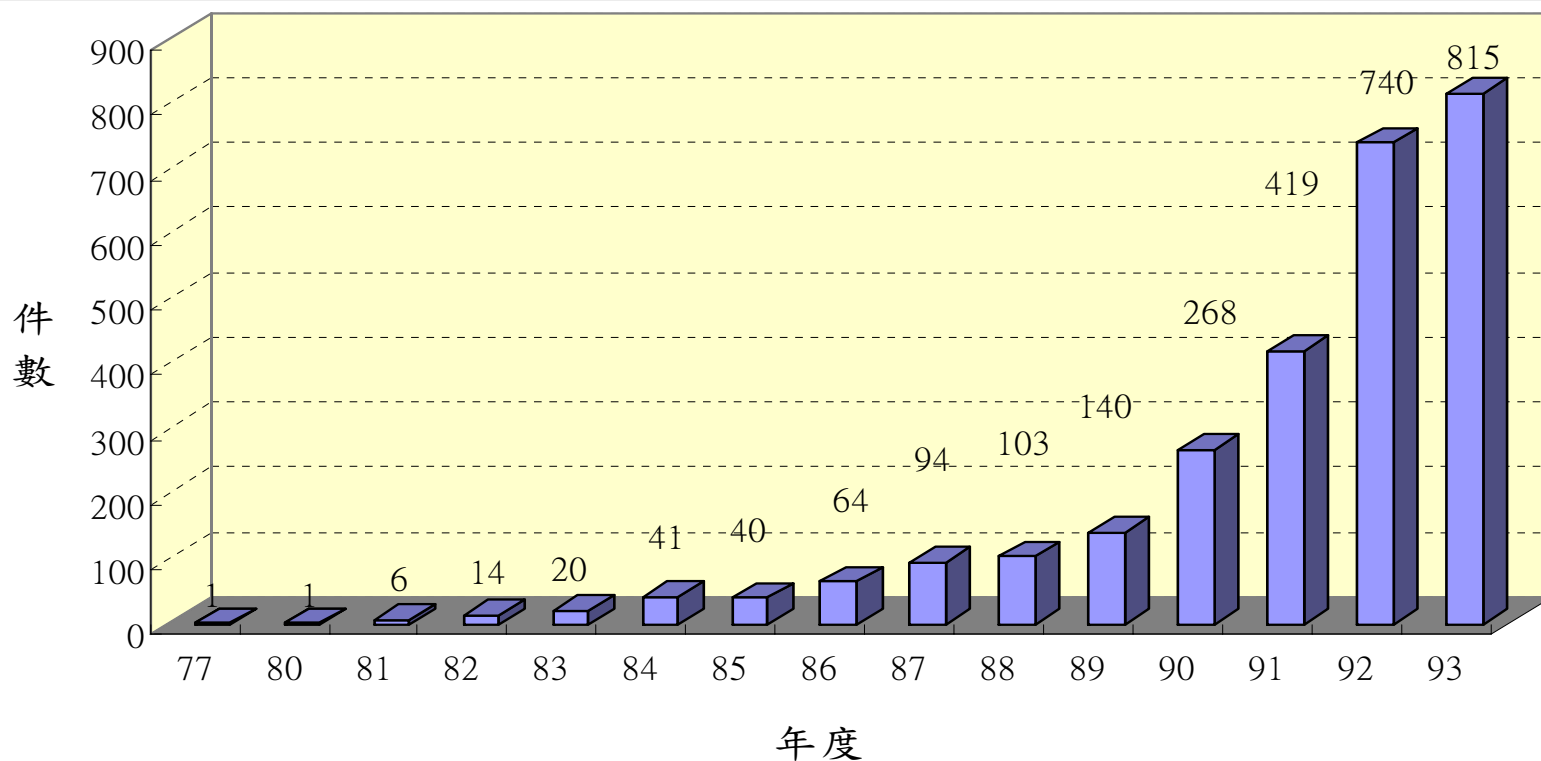
人身上進行的研究 (含心理社會學行為研究)

任何可辨識之人體組織或資料之人體試驗

廣義



長庚體系人體試驗倫理委員會年度案件成長趨勢圖



說明：

1. 91年至92年件數增加321件主要係因國科會贊助研究案件申請截止日原為次年2月底，自92年起調整為該年度12月底所致。
2. 由於對臨床試驗之逐漸重視、論文發表漸要求需人體試驗倫理委員會審查通過，案件逐年增加。

研究數量急速增加

不合倫理之研究案件也是

● 疑惑

- 跨國藥廠為避免調查，將臨床試驗移至美國國外進行？
- 各國之人體試驗委員會，是否能發揮保護受試者的功能？



讓人體試驗委員會， 能夠保護受試者的新措施

- 人體試驗委員會登記制度
→ 由OHRP執行。
- 安全人體研究單位認證制度
→ 由AAHRPP執行。
- 人體試驗委員會委員教育訓練
→ 由OHRP，CDC.....執行。

(AAHRPP：Association for the Accreditation of
Human Research Protection Program, Inc)

市場行銷施行標準

Benchmarks of Marketing Practices, IRPMA

本施行細則係參考歐、美、日及其他鄰近國家之實施規範、本地現行市場常規以及社會各界對醫藥界之期望所訂定。本細則應由IRPMA行銷規範委員會定期(每半年)審議及修正，交由理事會討論決議後執行。

市場行銷施行標準

Benchmarks of Marketing Practices, IRPMA

- 所有上市後藥品試驗必須經過人體試驗委員會同意。生體外試驗及回溯性藥物經濟學分析目前不受在此規定。

上市後監測調查

(Post-Marketing Surveillance Study, PMS study)

- 為進一步了解國人治療經驗，收集病患資料之研究。納入因所核准仿單中適應症而接受治療之病患。
- 人體試驗委員會審查要點，不在病患接受治療之安全性把關，而在病患隱私權之保護。病患是否同意讓廠商獲得其就醫資料。

人體試驗之法律規範

第79條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可能產生之副作用及危險。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意。

人體試驗之法律規範

第80條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。

醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。

醫療法

醫療法病人權利與義務條文歸納

條文	規範要項	規範類別	屬性
第63條	知情同意手術	決定醫療的權利	病人的權利
第64條	知情同意檢查治療		
第79條	知情同意人體試驗		
第81條	病情處置用藥告知	了解醫療的權利	
第65條	病理檢查結果告知		
第71條	病歷的要求提供		
第72、76條	隱私權、取得證明書的權利		
第24條第2項	就醫安全的保障		
第75條第2項	醫囑離院的配合	配合醫療的責任	病人的責任
第75條第3項	自動離院的決定		

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阻攔及作業基準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

「人體試驗委員會」同意函

- 美國政府資助之醫學及行為科學的研究計畫自1981年起。
- 國家衛生研究院自1999年起。
- 衛生署自2000年起。
- 國科會自2001年起。
- 衛生局自2004年起。

台灣受試者保護現況探討

- 臨床試驗的範圍
- 健全人體試驗審查機制
 - 人體試驗委員會組隻及作業基準
 - 教育訓練
 - 人體試驗委員會認證或評鑑制度
- GCP 查核



醫療機構人體試驗委員會組織 及作業基準

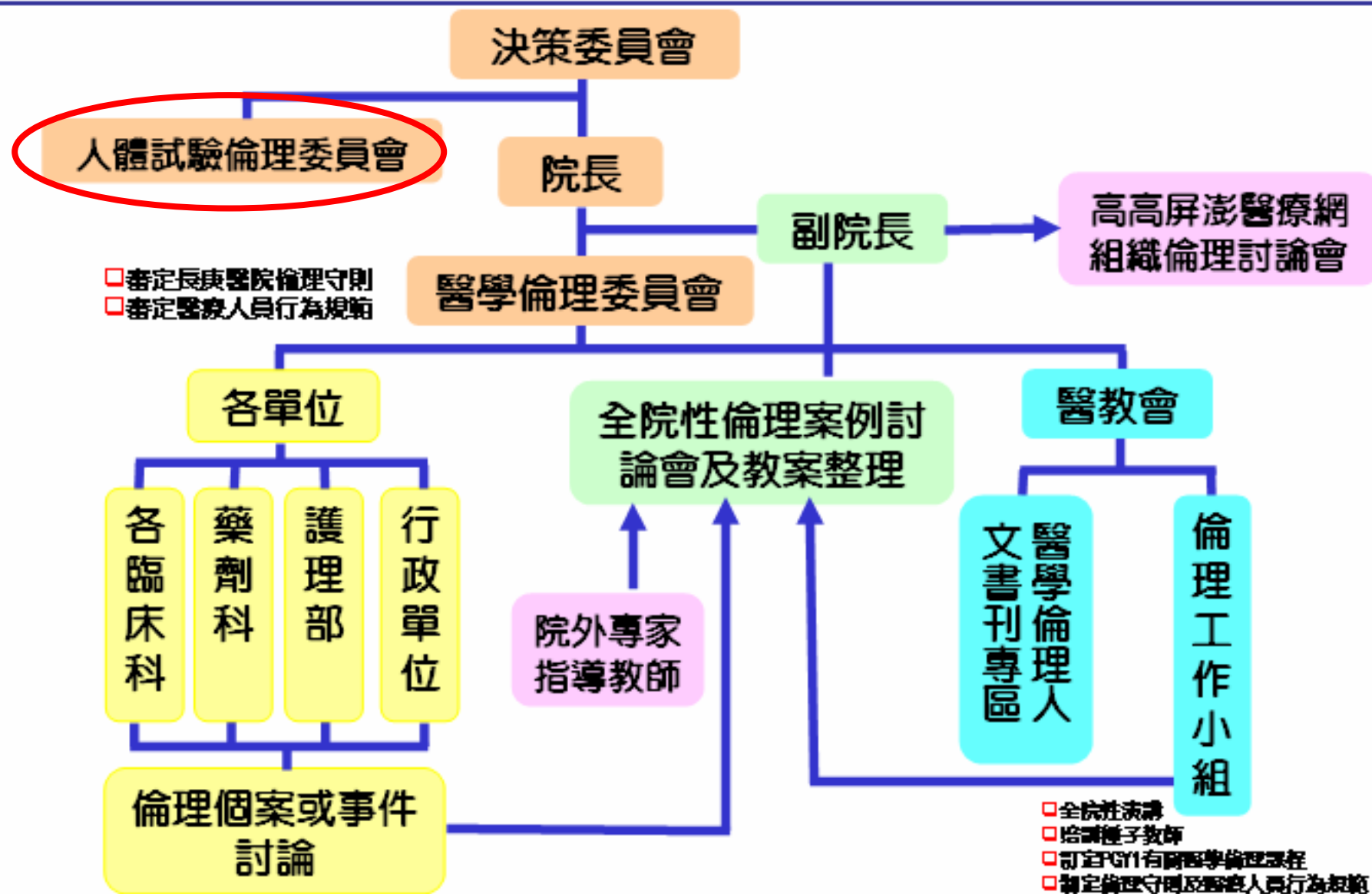
- 總則
- 人體試驗委員會之組成及召開
- 人體試驗計畫之申請與審查
- 決定之形成
- 監督及管理
- 紀錄
- 附則

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
第一章 總則 一

本院醫學倫理實務架構表



醫療機構人體試驗委員會

- 為保障受試者權益，施行人體試驗之醫療機構應依本基準之規定組成人體試驗委員會為必要之審查。
- 試驗機構得以倫理委員會或其他適當名稱定之。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準
第一章 總則 二



審查人體試驗計畫應考量之倫理原則

- 尊重自主之倫理原則
- 善益之倫理原則
- 正義之倫理原則

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準
第一章 總則 三~五



人體試驗委員會審查人體試驗計畫

- 應考量尊重自主之倫理原則
- 確保受試者接受充足之資訊
- 並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。
- 受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準
第一章 總則 三

人體試驗委員會審查人體試驗計畫

- 應考量善益之倫理原則
- 以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準
- 保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉

人體試驗委員會審查人體試驗計畫

- 應考量正義之倫理原則
- 確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會
- 不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

人體試驗委員會之組成

- 委員會置委員七人至二十一人
- 其中一人為主任委員，一人為副主任委員
- 均由試驗機構選任之，中央衛生主管機關備查
- 委員除有關醫事專業人員外，應有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
- 委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員，並不得全部為單一性別。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第二章 人體試驗委員會之組成及召開₀ 六

人體試驗委員會之組成

- 委員會得分設若干組，每組置委員五人至九人，其中一人為召集人，均由試驗機構就委員會委員聘兼之。
- 其中非醫事專業委員應有一人以上，並有至少一人為非試驗機構內人員。
- 委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第二章 人體試驗委員會之組成及召開 七_三八

人體試驗委員會之會議

- 委員會及其各組召開審查會議，應有半數以上之委員出席。
- 委員會及其各組應出席委員，均不得少於五人。
- 委員出缺未達前項應出席人數時，試驗機構應即補聘之。補聘之任期至該期委員會委員任期屆滿時為止。
- 會議主席由主任委員或其指定之委員擔任。
- 非醫療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時，亦同。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第二章 人體試驗委員會之組成及召開 九³²十

人體試驗委員會之獨立性

- 委員會應獨立於試驗機構執行職務。
- 試驗機構應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務：
 - (一) 人員之職務及其義務、責任應明定之。
 - (二) 人員應簽署保密協定。
 - (三) 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。
- 明定委員之遴聘資格及專業資歷等必要條件，並公開之。委員應經講習。

人體試驗委員會委員之解聘

- 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。

人體試驗委員會之透明化

- 中央衛生主管機關對委員之姓名、職業及與試驗機構之關係，得以公開。
- 利害關係人或主管機關得調閱委員自委員會支領費用之記錄、憑據。
- 試驗機構應訂定委員會會議之程序，並公佈之。

委員之利益迴避原則

應離席，不得參與討論、表決

- 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
- 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
- 受審之計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
- 其他經委員會決議應離席者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第二章 人體試驗委員會之組成及召開 平七

委員之利益迴避原則

不離席，不得參與表決

- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
- 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
- 其他經委員會決議不得參與表決者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第二章 人體試驗委員會之組成及召開 平七



委員之利益迴避原則 應揭露之關係

- 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
- 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試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

計畫主持人應檢具之審查文件 - 1

1. 人體試驗計畫審查申請書。
2. 註明版本、日期之試驗計畫書及相關之文獻與附件。
3. 計畫書摘要、概要或試驗計畫流程圖。
4. 個案報告表、日誌卡與其他供受試者使用之問卷。
5. 涉及試驗中之產品，應提供所有該試驗中產品安全性、藥理、製藥、毒理學之數據摘要，及該試驗中產品最新臨床試驗摘要。（如最新版之試驗主持人資料或手冊、已發表之數據或該產品特性之摘要）。
6. 計畫主持人之最新履歷。
7. 招募潛在受試者之方法。
8. 取得並記錄受試者同意之流程敘述。

計畫主持人應檢具之審查文件 - 2

9. 提供予潛在受試者之書面與其他形式之資訊。需註明版本及日期，並以潛在受試者能理解之語文為之；必要時，得以他種語文為之。
10. 以潛在受試者能理解之語文所書寫之受試者同意書，並註明版本及日期；必要時，得以他種語文為之。
11. 對於受試者各種補償之聲明，包括費用支出及醫療照顧。
12. 相關損害賠償及保險之說明。
13. 同意遵守赫爾辛基宣言之聲明。
14. 相關倫理問題之敘述。
15. 曾在中央衛生主管機關或其他人體試驗委員會提出相同計畫，其審查單位對該計畫所做之重要決定。如為不核准或要求修改試驗計畫書之決定，應檢附不核准之理由或要求修改之內容。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第三章 人體試驗計畫之申請與審查 48

委員會審查程序

- (一) 應依提出之案件準時召開會議。
- (二) 會議開始前，主席應先請委員揭露第十八條之相關事項。
- (三) 會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料。
- (四) 計畫主持人、共同或協同主持人或試驗委託人得列席說明試驗計畫，或就特定議題進行解釋。
- (五) 委員會於審查案件時，得邀請倫理、法學、特定醫學領域或其他領域之專家，或病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。
- (六) 委員得直接與到場陳述者進行討論。

委員會審查之重點

- (一) 計畫設計與執行方面
- (二) 潛在受試者之招募方面。
- (三) 受試者之照護方面
- (四) 受試者隱私之保護方面。
- (五) 受試者同意方面。

研究需符合科學原則

赫爾辛基宣言

任何涉及人體實驗之醫學研究，
必須依循普遍接受之科學原則，並
奠基於對科學文獻之徹底了解，相
關資訊之掌握，及適當的研究數據
及動物實驗。

委員會審查之重點

計畫設計與執行方面

1. 機構之適當性：醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
2. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
3. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
4. 預期風險與預期效益相較之合理性。
5. 選擇對照組之合理性。
6. 受試者提前退出試驗之條件。
7. 暫停或中止全部試驗的條件。
8. 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。
9. 試驗結果之報告或發表方式。

評估臨床試驗最常問的倫理問題

EMA

- 這個臨床試驗是不是有必要？
Was there really a need for this clinical trial ?
- 對照組該給予有效治療或是安慰劑？
Best active control treatment or placebo group ?
- 這個臨床試驗是不是沒有明顯的偏差或缺失
Has the clinical trial eliminated obvious bias and deception ?

評估臨床試驗最常問的倫理問題

EMEA

- 若有效的話，這個臨床試驗的樣本數和統計檢定力是否足以呈現其效果？
Are sample size and statistical power adequate to show an effect if present ?
- 病患接受有效治療的機率是否能夠接受？
Were patient's chances of receiving an active medicine acceptable ?

- 參與此臨床試驗之病患的安全性如何？
What was the safety of patients entering the clinical trial ?
- 參與此臨床試驗的病患是否恰當？
What type of patients should have been entered ?

委員會審查之重點

潛在受試者之招募

1. 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
2. 最初接觸與招募進行之方式。
3. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
4. 受試者納入條件。
5. 受試者排除條件。

委員會審查之重點

受試者之照護

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

委員會審查之重點

受試者之隱私與同意

受試者隱私保護方面：

1. 記載可能接觸受試者個人資料(包括醫療記錄及檢體)之人。
2. 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。

受試者同意方面：

1. 取得受試者同意之相關程序。
2. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
3. 將不能行使同意者納入試驗之理由。
4. 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
5. 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。

委員會快速審查

- 委員會或其各組得訂定快速審查程序進行審查：
 - （一）經中央衛生主管機關公告得快速審查者。
 - （二）經核准之試驗計畫，核准有效期間內之微小變更者。
- 速審查得由主任委員或召集人指定委員一人至二人為之，不受第九點規定之限制。
- 前項快速審查案件，委員得代表委員會或其各組行使通常審查程序中之各項職權，但不得為不核准之決定。
- 不核准之決定應經通常審查程序，由委員會或其各組決議之。
- 快速審查之結果應提報委員會或其各組報告核備。

委員會決定之形成 -1

- 審查案件非經討論，不得逕行決定。決定前，主動詢問非醫療專業委員之意見。
- 會議前預定議決方式；未預定者，以多數決為原則。以表決方式決定時，應紀錄其正、反、廢票之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
- 審查結果，十四日內書面通知申請人下列之決定：核准；修正後複審；不核准；中止或終止原核准之計畫。
- 中央衛生主管機關公告禁止施行人體試驗，委員會或各組不得為核准之決定。

委員會決定之形成 -2

- 核准之決定，應作成決定書載明下列事項：試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期；其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期；申請人姓名；試驗機構名稱；決定之日期及地點；決定之內容，包括核准期等；其他附帶之建議；後續定期追蹤之程序及要求；主任委員或召集人之簽名。
- 委員會之決定得附加無強制力之附帶建議。
- 作成修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。
- 不核准之決定，應詳細說明不核准之理由。

委員會之監督與管理 - 1

- 應建立監督機制，追蹤審查經核准試驗之執行進度。追報經中央衛生主管機關核准者亦同。必要時，得決定試驗結束後之追蹤審查期間。
- 委員會或其各組為執行監督，應於決定書載明與申請人間之持續溝通方式。
- 追蹤審查應辦理下列事項：
 - (一) 訂定追蹤審查之委員人數、及審查程序。
 - (二) 依試驗之特性與不良反應發生狀況，訂定追蹤審查之期間，且每年不得少於一次。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第三章 人體試驗計畫之申請與審查三十三~三十六⁵⁴

委員會之監督與管理 - 2

- 下列情形之一時，應即施行追蹤審查：
 - (一) 足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行變更。
 - (二) 試驗或產品發生未預期嚴重不良反應，採取之因應。
 - (三) 出現影響試驗利害評估之事件或資訊。
- 追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、中止或終止，或確認原決定仍然有效。
- 申請人中止或終止試驗時，應向委員會或其各組通知其中止或終止試驗之原因，以及試驗結果。
- 申請人於試驗完成時，應將執行情形及結果以書面通知。並由試驗機構依規定報請中央衛生主管機關核備。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第三章 人體試驗計畫之申請與審查三十三~三十六

委員會之記錄

- 委員會應規定各種文件記錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。
- 委員會應保存書面程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供衛生主管機關隨時調閱。

組織及作業基準之附則

- 試驗機構未組成人體試驗委員會或其人體試驗委員會經中央衛生主管機關認定不得審查人體試驗計畫者，得委託其他醫療機構之人體試驗委員會審查。
- 經中央衛生主管機關認可之聯合人體試驗委員會，接受試驗機構委託審查人體試驗計畫，準用本基準之規定。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

第三章 人體試驗計畫之申請與審查三十七~三十八⁵⁷

長庚紀念醫院醫學倫理委員會

組織章程

長庚紀念醫院研究倫理

案件查核及審議辦法

人體試驗審查及相關規範

- 本院於民國75年成立人體試驗倫理委員會，設主席一人、委員二十人以及執行秘書一人；委員係由主席遴選適當醫療科技人員、法律專家及社會工作人員，報請決策委員會主任委員聘任。委員及工作人員皆有簽署保密協定。
- 訂有『人體試驗倫理委員會組織章程』及『人體試驗作業管理準則』，各項作業均遵循規章及醫療法規。
- 目前每月開會一次，並視審查案件數適度增加，會議記錄亦存檔備查。
- 本院人類試驗資料依相關醫療法令之規定妥善保存於一專屬獨立且上鎖之檔案室，並有專人管理。內部為求文件管理完備，目前每季執行一次交叉評核。
- 本體系之人體試驗倫理委員會為一獨立於各院區之外的審查委員會，組成及審查重點皆符合「赫爾辛基宣言」之精神。

人體試驗審查及相關規範

- 委員會訂有審查及作業綱領，包括：設計與執行方面、潛在受試者之招募方面、受試者之照護方面、受試者同意書之取得程序及內容應符合相關法規規定、加強保護易受傷害受試者之審查特別考量。
- 本院人體試驗倫理委員會審查案件分為：甲類醫療法所稱人體試驗案、乙類學術研究案、修正案、期中審查、結案。凡涉及倫理問題之試驗計劃均經委員會審查通過，並報中央衛生主管機關核准。試驗完成時，亦製作完整之報告，送中央衛生主管機關核備。
- 凡涉及醫療法所稱人體試驗範圍之試驗計畫均經委員會及中央衛生主管機關審查核准後始可執行。本院於試驗完成時，檢送試驗結案報告至中央衛生主管機關核備。



人體試驗審查及相關規範

● 人體試驗案件病歷保存：

試驗結案時由主持人將個案收錄報告副本抄送病歷室為病歷永久保存之依據；病歷室簽收後影本附於結案報告一併送出，由委員會作最後把關。

● 人體試驗案件追蹤管理：

依法針對執行中之人體試驗進行追蹤審查，期早修正試驗執行之誤失以保障受試者權益。

訂有持續性審查（追蹤審查）作業辦法，進行書面審查或實地追蹤審查。

● 嚴重不良反應事件通報：

依法規規定期限內接受通報SAE，以傳真或郵寄方式收件。

● 屬新技術之人體試驗案，試驗過程定期填報執行情形送中央衛生主管機關。

JIRB 審查程序

- 專家初審(專家姓名保密)
- 初審意見回覆
- 秘書處會談
- 委員會議(委員名單公開)
 - 醫療主審報告
 - 非醫療主審報告
- 決議

IRB 審查

- 計畫執行前審查
 - 計畫書(中文摘要)
 - 受試者同意書
- 計畫執行中審查
 - SAE
 - 期中報告
- 計畫執行後審查
 - 結案報告書

人體試驗委員會 未能發揮審查功能的原因

- 所審查的資料不足。
- 會議記錄不完整，案件積壓。
- 工作量過重，行政人員不足。
- 委員缺乏教育訓練，不知如何審查。
- 委員和審查案有利益衝突。

(OHRP調查JHU後發現)

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、與身分機密均被保護。



「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。(倫理)

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 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.