

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 函

地址：220新北市板橋區三民路二段31號5樓

承辦人：張儷祈

電話：02-29634055#333

電子信箱：lichi.chang@tjcha.org.tw

412

台中市大里區東榮路483號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛
醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國101年12月18日

發文字號：醫評字第1010100697號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄

主旨：檢附101年度人體研究倫理審查委員會查核作業-受訪審查會檢討會之會議紀錄，請查照。

說明：業於101年11月14日完成辦理本（101）年度人體研究倫理審查委員會查核作業-受查審查會檢討會議。

正本：本年度受查之人體研究倫理審查委員會

副本：行政院衛生署、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會

董事長 張 珩

收 文

2012-12-19

101 年度人體研究倫理審查委員會查核作業

受查審查會檢討會議 會議紀錄

日期：101 年 11 月 14 日（星期三）

時間：下午 1 時 30 分至 5 時 30 分

地點：中國文化大學推廣部-大新館 4 樓數位演講廳

共同主持人：韓志平委員

記錄：張儷祈 組員

鄭珮文委員

出席人員：

行政院衛生署醫事處六科：呂念慈科長、郭威中技正

行政院衛生署食品藥物管理局：葉宏一技正

本年度受訪審查會代表及財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

壹、長官致詞

本署於本年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，其中第十二條對於會議紀錄內容已詳細說明，請各審查會參考；且查核基準將依本辦法進行修改。

另，關於查核基準提及分設小組時應依法令規定辦理之疑義部分，因目前國內審查會有分設小組者並不多，本署將考量刪除，以避免誤解。

各位先進對於本年度查核基準內容請提供意見，將納入研修小組進行討論，謝謝。

貳、報告事項（略）

一、101 年度受訪審查會意見調查結果分析

二、101 年度查核基準成績分析

參、查核基準討論

項次	基準	發言摘要	回覆說明
1.8	應有足夠之專任或兼任工作人員與獨立經費辦理審查會相關事務	所謂足夠之定義為何？是否能夠清楚訂定。	現階段國際之查核制度中亦未清楚訂定專任人員之比例。由於各審查會之審查案件量及研究性質亦不盡相同，因此於實地查核訪談過程可發現，如：案件追蹤、催繳等事宜時間延遲或比例偏低、工作之時數超時，對人員比例足夠與否即有所端倪。
1.11	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案	1.本審查會之辦公空間沒有獨立的，辦公事未於行政大樓且有獨立；查核過程中查核委員要求不僅空間獨立，連同傳真機、影印機等辦公機器都要求獨立不共用，以此讓人質疑機器的獨立有何用處？ 2.建議獨立空間之問題，能否具體規範幾坪大？多少人能進入之空間？若無法明確設定數值以利審查會執行的條文，請予刪除也減少審查會之困擾，甚而知錯也無法改進。 3.建議針對與法規無關聯的	1.委員要求機器獨立使用乃基於對計畫及受試者之保護，以避免資料外流。 2.條文規定詳細雖對執行者而言容易執行，但若缺乏彈性亦會造成困擾，此問題將納入研修小組進行討論。

項次	基準	發言摘要	回覆說明
		條文，改由審查會自治管理，不予查核規範。	
2.1	審查會應定期依作業程序召開會議，並公開作業程序及會議紀錄	1.項次 1.7 要求審查委員及工作人員應簽署保密協定，乃希望人體研究的相關事宜不宜外流，但又要求會議紀錄有所公開，保密與公開間的拿捏實難以依據執行。且，很多會議討論內容牽涉廠商的機密，是否研擬不要公開會議紀錄。 2.因個資法已開始實行，若會議紀錄公開又將與個資法有所衝突，是否協請醫策會或衛生署擬定會議紀錄公開內容的範例，以協助審查會據以執行。	1.簽署保密協定乃希望各研究內容有所保密，惟公開會議紀錄討論過程，僅要求針對受試者保護之部分，亦是審查會最主要之功能。 2.會議紀錄公開內容，已於查核基準項次 1.1 之〔註 1〕：會議紀錄之完整性並非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與受試者權益相關議題討論內容之要旨中載明。 3.有關個人資料保護法之規範為個人資料部分，其公開內容非逐字稿，發言人可以代號及擷取要旨公開。
3.1	審查會應根據影響受試者權益、安全、福祉的程度訂定追蹤審查頻次	條文 C 之意指訂定作業程序或指之案件需執行實地追蹤、期中及期末追蹤？	審查會訂定作業程序且公開，即符合 C 之要求。並能確實執行有完整紀錄可查，得符合 B 之要求。

肆、意見交流與討論：

交流討論：(受查審查會)

依據行政院衛生署提供外借參考之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」中「10.損害補償與保險」，提及「凡於受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償」，惟本項條款與審查會以保障受試者權益為先的初衷發生衝突。再者，新藥品的初期臨床試驗階段多屬高風險，對於受試者是

否發生藥物不良反應的情形往往非如研究人員預期；相較於目前受試者同意書的範本，國外有些受試者同意書會正面表列可能會發生的副作用或者不良反應，如此似乎更能達到保護受試者的目的，建請衛生署能重新研議本同意書範本之內容合適性。

回饋意見：(韓志平委員)

本範由「衛生署食品藥物管理局」多年前研擬並提供給外界參考使用，當然，部分不合時宜的內容將會帶回醫事處檢討，謝謝您的建議。不過，考量每一個研究計畫的需求不同、屬性也不同，各審查會也可自行擬定合適的受試者同意書的內容。

衛生署補充說明：(食品藥物管理局-葉宏一技正)

衛生署食品藥物管理局於新藥臨床試驗中心 (General Clinical Research Center, GCRC) 的研究統計發現，近年來各國新藥研究的發展趨勢，臺灣成長約 1.2 倍。透過加強新藥研究之進行，期待能提升臨床治療上的有效性及增加病患的選擇性，雖然目前在新藥研究的技術層面有科學家嚴格控管，但就試驗本身涉及研究倫理審查的部份則需仰賴於各審查會的審慎把關。此外，有關多中心研究的計畫案，鑑於試驗將於不同機構進行，建議總研究主持人能多與協同主持人進行討論，除強化不良反應之通報外，更能有效達到保護受試者的目的。

伍、散會 (下午 4 時 50 分)