

聯合人體試驗委員會

c/o Taipei Veterans General Hospital, VAC
No.201, Sec 2, Shih-pai Road, Taipei, Taiwan 11217 ROC
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw
財團法人醫學研究倫理基金會

台北市石牌路2段201號
台北榮民總醫院教學研究部三樓
Tel : 886-2-28737133 Fax : 886-2-28737136
E-mail : jirb@jirb.org.tw

聯合人體試驗委員會 函

412

台中縣大里市東榮路483號

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

發文日期：2008年10月14日

發文字號：聯人函字第20080871號

聯絡人：張翠芬

主旨：檢送本會與各院人體試驗委員會的分工原則，請查照見復。

說明：本會近期接受亞太倫理審查論壇(FERCAP, Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific)訪查，希能與各院人體試驗委員會有清楚的分工說明。本會草擬如附件，請貴會卓參並惠予見復。

呈 執行秘書黃主任：印送 張翠芬 啟
M-270

正本：委託本會代審代送之人體試驗委員會
副本：聯合人體試驗委員會

主任委員 (可請教 JIRB
作業之收費標準
再議)
七 10/16

聯合人體試驗委員會

主任委員

感謝貴會委託「聯合人體試驗委員會」代為審查研究計畫並代為轉送衛生署。最近「聯合人體試驗委員會」接受「亞太倫理審查論壇」FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific) 訪查時，希望能對研究計畫審查通過後，研究執行的追蹤情況，做更清楚的分工說明。本會建議以下分工原則：

1. 基於對各醫院人體試驗委員會之尊重，本會審查通過後之文件(如同意書)，內容若經各醫院人體試驗委員會修改，本會不再審查，以表示對各醫院人體試驗委員會意見之尊重。
2. 研究進行中若發生嚴重不良事件，根據 GCP 規定，主持人僅需將嚴重、非預期、藥品相關之嚴重不良事件報告人體試驗委員會。本會審查期中報告時，若發現嚴重不良事件之數量，和本會收到報告不符，將會和貴會比對是否主持人有向貴會報告。GCP 並未規定贊助者需向人體試驗委員會報告嚴重不良事件。
3. 本會收到期中報告或結案報告，審查後會將結果知會各醫院。期中報告或結案報告，若經各醫院人體試驗委員會通過，該部分本會將不再審查，以表示對各醫院人體試驗委員會意見之尊重。
4. 關於研究執行之監督，若屬單一醫院之事件(如懷疑知情同意過程未落實)，請貴院人體試驗委員會自行處理，將結果送本會建檔。若屬多中心之事件(如計畫是否該提前終止)，則由本會負責處理。

敬請告知以上處理原則是否適當。貴委員會的意見是非常重要的，請不吝賜教。

祝
業安

郭英調醫師
聯合人體試驗委員會執行秘書
2008/9/1