



台灣臨床研究倫理 審查學會會訊

TAIRB COMMUNICATIONS

第六期會訊



發行人：張芳維理事長

總編輯：汪志雄常務理事

副編輯：王健興常務理事

編輯：台灣臨床研究倫理審查學會會訊編輯組

發行日：2023年12月2日

目錄.....		
理事長的話.....	張芳維	2
總主編的話.....	汪志雄	4

主題專欄

簡介數位化醫療器材臨床試驗平台	陳德軒	5
從追蹤（期中報告）審查案例分析檢視倫理審查流程.....	徐翠文	8
探討人體研究受試者保護計畫(HRPP)之設計與品質管理之實務...	梁利達	15
IRB教育訓練課程規劃：從零到有.....	陳亭潔	25

醫策會評鑑分享

馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會.....	邱柏豪	28
中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會.....	張芳慈	33
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會.....	IRB/EC工作小組	37

海報論文

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會.....	莊禮如	42
三軍總醫院人體試驗審議會.....	洪子涵	48
國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組.....	陳依煜	54

IRB新人二三事

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會.....	施景森	62
高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會.....	李聖玉	63
彰化基督教醫院人體試驗委員會.....	楊爵閣	64
彰化基督教醫院人體試驗委員會.....	林巧芸	66
中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會.....	黃瑋婷	68
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會.....	呂佑佑	69
國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組.....	林怡均	70
國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組.....	高子珺	72
花蓮慈濟醫院研究倫理委員會.....	吳美嫻	73

學會備忘錄

2022年FERCAP年會(韓國大邱).....	李佳芝	74
2023年學會事紀.....	高孟辰	78

學會雜誌投稿須知

台灣倫理審查學會雜誌投稿簡則 台灣臨床研究倫理審查學會編輯組

申請投稿「台灣倫理審查學會雜誌」聲明書 台灣臨床研究倫理審查學會編輯組

理事長的話

張芳維 理事長

各位學會的夥伴和朋友們大家好！首先，感謝汪志雄總主編以及所帶領的團隊在2023年完成第六期的會刊，會刊邀請了在各自IRB專業領域最頂尖的老師為大家帶來精采可期的研究倫理與實務經驗議題，並完善了學會研討IRB相關理論及實務資訊的平台。

我們的會刊是很有情感的會刊，我們有其他會刊所缺乏的IRB 新 人 二 三 事，分享IRB的參與感受與研究倫理實務經驗的甘苦談，感謝高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、彰化基督教醫院人體試驗委員會、中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會、臺灣大學醫學院與臺大研究倫理團隊、國泰綜合醫院人體試驗審查委員會與花蓮慈濟醫院研究倫理委員會等團隊的分享，讓大家感同身受，產生共鳴，在未來IRB的道路上一同攜手向前，保護受試者的安全與福祉。

醫策會評鑑是醫院與IRB同仁們重視與努力目標，很感謝馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會IRB/EC工作小組分享2022年參與醫策會定期查核的經驗談，讓會員們明瞭IRB評鑑重點與細節，作為未來實務操作上的借鏡，也可以增加彼此交流，共同成長茁壯。

會刊中呈現精彩海報論文的學術饗宴，感謝國泰綜合醫院人體試驗審查委員會的CQI:促進受試者同意書簽署正確率、三軍總醫院受試者保護中心與人體試驗審議會的人體研究倫理審查會管理師教育訓練課程之滿意度調查、國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組的開發臺大醫院倫委會申請暨審查管理系統(e-REC)。學術內容相當豐富並落實各IRB的實務經驗，值得各位會員細細品味，並藉此可以自我學習成長，亦可與其他IRB交流討論。

主題專欄中，衛生福利部食品藥物管理署醫粧組陳德軒高級審查員簡介數位化醫療器材臨床試驗平台，國泰綜合醫院人體試驗審查委員會介紹從追蹤(期中報告)審查案例分析檢視倫理審查流程與IRB教育訓練課程規劃:從零到有，臺中榮民總醫院臨床研究受試者保護中心與人體試驗審查委員會探討人體研究受試者保護計畫(HRPP)之設計與品質管理之實務。這些主題都跟我們IRB與研究倫理相關，分享給各位會員。

每年會刊都會跟會員朋友們報告學會活動與未來事紀，去年我們代表學會參與2022年FERCAP年會(韓國大邱)，因疫情影響下，很多會員代表們無法出席，故我們除積極代表台灣IRB演講與擔任座長外，也代表FERCAP認證通過的醫院領獎，並轉交給各醫院。當然我們也發布2023年學會事紀，歡迎會員朋友們多多參與學會活動。

心中很多感恩，分享會員朋友們學會精心安排的知識盛宴會刊，也歡迎大家多分享我們學會的資訊給其他有興趣的朋友，讓台灣臨床研究倫理審查學會逐年成長茁壯。明年度會有更多有趣及更新的議題與大家探討，請各位會員朋友務必一同共襄盛舉。最後，祝福所有關心研究倫理與IRB的會員與同好們，身心健康愉快，與學會一同成長，共同守護受試者安全與福祉。

總主編的話

汪志雄 總主編

TAIRB 會訊 (Taiwan Association of IRBs, TAIRB communications) 是針對IRB工作夥伴設計，分享IRB相關理論及實務資訊的平台；用實務印證理論、以理論引導實務，發表成果與提供學術新知的園地。會訊需依賴大家的支持，提供發表的刊物。本刊秉承成立之目的，希望出版高品質、具前瞻性之知識，與經驗供大家溝通及IRB相關事務的推展。

本期刊登之主題，包括：(1) 主題專欄；(2) 醫策會評鑑分享；(3) 海報論文；(4) IRB新人二三事；(5) 2022年 FERCAP年會（韓國大邱）；(6) 2023年學會紀事。

(1) 主題專欄之一，邀請醫粧組之陳德軒高級專員，分享送審醫材之「簡化數位醫療器材臨床試驗平台」，其目的是建構全完善的醫療器材管理體系、掌握醫材研究執行進度，促使國人能及早取得具安全性及功效性之創新醫療器材，保障受試者之安全、權益及福祉，優化國內醫療器材臨床試驗環境；(2) 醫策會IRB評鑑實務分享，邀請參與新制評鑑方式（視訊加書面）機構，分享評鑑須注意事項、設備及參與面談人員之準備，提供未來機構評鑑的準備方向；(3) IRB新人二三事，是由新進夥伴對於IRB工作的甘苦談，分享瞭解新進夥伴進入新環境所面臨的問題。

承蒙會員的熱情參與積極參與，各期文章不虞匱乏，讓會訊能持續不斷地呈現在大家的面前。在未來的日子裡，希望各位會員能繼續給予學會指教與建議。目前的會訊為年刊，希望將來發展為半年刊，再慢慢變成專業的學術期刊，甚至為亞太研究倫理的國際性刊物。大家不但可以從此獲得相關資訊，增長見聞，更能學習別人的優點與經驗，期許能充分展現實務工作，促進國際交流。我們將會從會訊中邀請適合之文章，轉型提升為學術論文；會訊持續在專業領域中投入，掌握環境變遷，成長茁壯成為引領倫理審查與受試者保護之重要學術刊物。

簡介數位化醫療器材臨床試驗平台

衛生福利部食品藥物管理署醫粧組 陳德軒高級審查員

為提升國內醫療器材臨床試驗管理、促進臨床試驗執行品質及揭露臨床試驗相關資訊與結果，食品藥管理署(食藥署)於民國110年起規劃建置「數位化醫療器材臨床試驗平台」(下稱平台)，並於民國112年3月15日FDA器字第1121601869號函，函知相關公協會，該平台自民國112年5月1日起正式運行。

該平台主要提供申辦者(醫療機構或醫療器材商等)，遞交醫療器材臨床試驗相關申請案，並進行後續試驗計畫案之修正、執行狀態登錄、結案報告備查與試驗成果揭露、臨床試驗技術性評估及專案核准案等應用功能，以達成全面數位化管理醫療器材臨床試驗。現依據平台所提供之相關功能，並從使用者之角度，預擬研發醫療器材過程中，將如何善用平台相關功能，說明如下：

- 1. 連結平台：**可由食藥署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之醫療器材臨床試驗專區，或直接輸入網址(<https://mdctp.fda.gov.tw/Front/Index#/>)，進入平台首頁。
- 2. 閱讀網頁資訊內容：**醫療器材臨床試驗相關規範與相關申請須知文件以及平台常見問與答，均可在「訊息公告」、「文件下載」和「Q&A」專區，獲得初步資訊。例如：「Q&A」專區可以獲知常見系統操作方面問題。
- 3. 進行帳號註冊申請：**透過「線上申請專區」申請帳號，依註冊流程填寫提出申請。倘該單位(醫療機構、醫療器材商、藥商、研究機構等)為首次申請的帳號，業經食藥署審核通過即為「單位管理者」。「單位管理者」具有審核單位內項下人員(試驗主持人之研究助理、受託研究機構人員等)帳號之管理功能，且僅「單位管理者」具檢視單位內所有人員於平台遞交申請案相關資訊。
- 4. 登入帳號遞交案件資料：**經由「線上申請專區」登入平台，遞交案件。申辦者可從研發期程角度並參酌特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、「醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知」及「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知」，選擇合宜的案件申請類別及功能：
 - 臨床試驗規劃階段：選擇「技術性評估」項下態樣案件：
 - A. 醫療器材臨床試驗風險(申請判定是否符合110年4月27日衛授食字第1101603684號公告「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」)
 - B. 評估試驗設計

C. 統計分析方法

D. 試驗用醫療器材之臨床前資料評估

E. 申請醫療器材查驗登記或許可證變更時，是否須檢附在國內進行之臨床試驗報告。

- 臨床試驗申請及管理階段：選擇「臨床試驗」案件申請。後續依據臨床試驗執行狀況，由「申請者登錄案件執行狀況專區」選擇「修正案」或「試驗執行情形報告」，當試驗結束時，進行「結案報告備查」。另若為無顯著風險之醫療器材臨床試驗，則由「無顯著風險之醫療器材臨床試驗」自行公開案件資訊。
- 專案核准申請階段：選擇「專案核准」項下態樣案件，如試驗用醫療器材(申請供臨床試驗目的使用)或樣本申請專供體外研究或非屬臨床試驗之用)。

5. 互動式提醒介面：一旦選擇申請案件態樣後，平台會自動生成應檢附文件資料之各項目欄位，針對每項欄位提供貼心提示，輔助申辦者快速備齊相關資料。

6. 介接線上繳費系統：於完成案件應填報各項欄位及上傳相關文件資料及報告，平台會依據最新的醫療器材行政規費收費標準，自動計算應繳納行政規費總額，申辦者可以透過多元化便民繳費平台繳納費用。而不同的繳費方式，入帳時間及繳費限額有所差異。

7. 串介電子公文系統：平台會定期排程檢核，經檢核驗證已有申辦者遞交案件之繳費紀錄後，將連動該案件相關資料，傳送至食藥署並申接食藥署電子公文系統，取得公文文號並正式立案審查。

8. 及時電郵通知案件狀態：食藥署於立案審查後，案件辦理結果，將通過公文方式函復(紙本公文或電子公文)申辦者，平台亦一併電郵告知申辦者案件狀態，申請人可透過平台及時檢視並進行後續相關動作。

9. 臨床試驗案件資訊即時公開：臨床試驗案若經食藥署審核通過後，平台立即公開臨床試驗案相關資訊(計畫名稱、臨床試驗機構名稱、試驗委託者名稱、試驗主持人姓名、臨床試驗核准文號、臨床試驗核准日期、臨床試驗目的、受試者納入條件、受試者排除條件、受試者人數、已納入人數、試驗用醫療器材名稱及臨床試驗階段)。

若為符合無顯著風險態樣之醫療器材臨床試驗案，且業經臨床試驗倫理審查委員會(IRB)審查，申辦者於取得核准文號後，至平台「無顯著風險之醫療器材臨床試驗」自行公開臨床試驗案相關資訊。

10. 查詢國內醫療器材臨床試驗公開資訊：平台之「公開資訊」，提供國內病患、社會大眾及從事臨床研究者，查詢國內醫療器材臨床試驗相關資訊。另提醒，使用「台灣藥物臨床試驗資訊網」查詢時，僅可查詢國內藥品臨床試驗相關資訊。

鑒於醫療器材臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環，且國內已有多家人體研究倫理審查委員推行線上送審研究案。可見數位化管理是必然的，因此醫療器材商、醫療機構或研發單位，將研發中產品推進到臨床試驗階段，以獲得產品於人體之安全與效能佐證證據或規劃未來查驗登記時是否應檢附國內臨床試驗資料時，應善用食藥署建置之「數位化醫療器材臨床試驗平台」遞交案件資料，期藉由網路科技導入完善醫療器材臨床試驗管理，便捷申辦者備齊醫療器材臨床試驗相關申請案所需資料與促進節能減碳目的，以及透過「數位化醫療器材臨床試驗平台」可知悉我國醫療器材臨床試驗之發展趨勢及選擇合宜的臨床試驗機構及試驗主持人，亦可促進民衆建立醫療器材臨床試驗基本的觀念，進而達成保護受試者之權益、安全及福祉，完善我國醫療器材臨床試驗環境。

從追蹤（期中報告）審查案例分析檢視倫理審查 與計畫主持人責任

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 徐翠文執行秘書、汪志雄主任委員

摘要

本文藉著追蹤審查案例，檢討及分析送審追蹤（期中報告）審查及計畫主持人的責任。追蹤（期中報告）審查為試驗過程中非常重要的檢視過程，於執行期間應接受倫審會定期追蹤審查，每年至少一次，直到審查通過後始得繼續執行。藉由審視報告內容，瞭解計畫主持人及研究團隊是否按照計畫規定執行；本案例因研究團隊未按照本委員會通過核准執行的計畫內容及標準作業流程進行，導致持續審查時發生研究偏差，計畫主持人提起申覆案例。

前言

研究倫理之所以逐漸獲得重視，是鑑於第二次世界大戰期間以及戰後在醫學研究領域爆發的一連串不當人體試驗案件。國際醫學界陸續制訂從事人體試驗研究應該遵守的基本倫理原則。其中主要有三大倫理宣言：於1946年紐倫堡公約 (The Nuremberg Code)、於1964年醫學倫理提出的赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki) 及1979公告的「貝爾蒙報告」(The Belmont Report)。研究倫理共通需要被遵守的原則包括：尊重自主 (Respect for Autonomy)、善行原則 (Beneficence) 以及公平正義原則 (Justice)。這三原則各有不同之重點與意涵，是目前在研究倫理審查與研究執行時，必須遵守的規範。赫爾辛基宣言2013年版規範第11條：對於可能傷害自然環境之醫學研究，吾人都須存有戒心、謹慎為之，盡可能減低此傷害；第12條：凡涉及以人做為實驗對象之醫學研究，皆須由接受過適當的倫理及科學教育、訓練及適合的人員執行。若以病人或健康自願者作為實驗對象之醫學研究，亦須在勝任且適格的醫師或其它醫療專業人員的監督下進行(赫爾辛基宣言，2013)。100年衛生福利部發布的「人體研究法」規定在進行研究下不得違法，其中第17條：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。衛福部近兩年推廣人體研究受試者(研究對象)者保護機制(Human Research Protection Program, HRPC) 新增之評鑑條文(第六、第七章)，其目的是提升計畫主持人及究人員認知落實研究行為及研究機構應對於受試者(研究對象)保護盡管理之職責 [財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(2022年，5月11日)]。根據本院標準作業流程第P-IRB-0013追蹤審查程序：適用於所有人體相關的研究計畫案之追蹤審查。IRB進行追蹤（期中報告）審查應關注以下的問題，包括：(1)風險評估和監測；(2)獲得知情同意的程序是否充

分；(3) 研究者和機構利益衝突；(4) 研究執行進度狀況。此外，IRB 應評估是否有任何新資訊需要修訂或最後核准同意文件之版本修訂；審查目前送審文件內容包括：研究最新的信息和研究團隊是否使用批准的版本的計畫書或是同意書；以確保PI和團隊繼續核准的要求；利益衝突是否揭露前12個月新增的利益產生；風險程度視受試者(研究對象)可能遭受的危險程度、計畫的性質和研究持續時間而定決定追蹤審查之時間，委員會可以調整審查或監督計畫的頻率，但每年至少於一次，計畫主持人有責任按規範進行案件追蹤程序 [1]。

案例簡述



追蹤（期中報告）告審查意見

1. 36份受試者同意書簽署有誤，如PI未簽名，塗改未簽名，見證人不可為研究團隊成員，解說人欄位用蓋章，與受試者關係未勾選等等，皆為無效之ICF。
2. 受試者同意書簽署錯誤，屬系統偏差，請檢送試驗偏差報告。
3. 本研究須暫時停止進行，須完成即通過實地訪視、試驗偏差、變更案及期中報告審查後才可繼續執行研究。

主要問題

1. 計畫主持人是否有告知研究人員該如何簽署受試者同意書(ICF, informed consent form)？
2. 依照會議審查決議，需進行實地訪視，實際瞭解計畫執行狀況。
3. 委員會會議提出實地訪視意見，並做出試驗偏差決議。
4. 計畫主持人收到審查會意見後，提出申覆。

問題解析

1. 計畫主持人是否有告知研究人員該如何簽署受試者同意書？
 PI 角色之一是告知並授權研究團隊人員，如何取得有效的受試者同意書。PI可能未善盡告知義務，導致研究團隊不知如何簽署正確內容；而研究團隊也未善盡責任，都具備參與執行研究的資格，卻不知如何簽署有效的ICF。
2. 依照會議決議，進行實地訪視
 ICF簽屬錯誤率過高，經委員會決議，進行實地訪視；實地訪視中發現研究團隊執行計畫未依核准內容執行，且由非研究團隊人員取得ICF，並參與執行研究。
3. 實地訪視結論
 36位受試者均須重新簽署取得ICF，計畫主持人及研究團隊成員需補正8小時倫理再教育學分，須繳交試驗偏差報告。因不符合核准之研究計畫內容，應申請變更，變更研究團隊人員及計劃書內容。計畫主持人與團隊應於時效內補正完成。
4. 計畫主持人提出申覆
 - (1) ICF簽署錯誤為何屬於試驗偏差？
 - (2) 為何需請所有研究團隊成員再教育？

案例討論

根據案例，釐清問題本質，將幾個問題的重點進行檢討與討論：

1. 根據「藥品優良臨床試驗準則」第30條規定，試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。另，人體試驗管理辦法第4條主持人應具下列資格：一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；執行體細胞或基因治療人體試驗之主持人，應另加五小時以上之相關訓練。三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任計畫主持人。計畫主持

人之責任及義務除了完成基本GCP (Good clinical practices) 教育時數取得資格外，研究中的執行及管理、研究團隊教育訓練、執行及授權知情同意程序、提供受試者(研究對象)的照護、通報系統、保存文件、遵守相關法規執行臨床試驗與進行資料收集，須詳實記錄受試者(研究對象)的反應，皆為計畫主持人與研究團隊執行研究時必須遵守之規範及義務。計畫主持人未善盡督導之責，未對其角色善盡責任義務，也對於研究團隊執行狀態不瞭解；導致執行研究過程中發生重大瑕疵。研究計畫角色與臨床醫師角色有重疊的領域，特別是醫師又是計畫主持人的身分，又納入自己病人做為受試者(研究對象)，執行研究計畫時更需要謹慎注意，避免雙重身分可能造成的利益衝突；研究非受試者(研究對象)必要參與的活動項目，更需要幫助病人把關，確保參與受試者(研究對象)福祉與安全。雖然此計畫未造成受試者(研究對象)實際身體或心理創傷，卻也喪失研究科學的嚴謹度與正確性。

2. 根據藥品優良臨床試驗準則第22條、人體研究法第14條：研究主持人取得受試者同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項，且由計畫主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。告知後同意簽屬ICF之目的，除了保障研究參與者之權益外，也是體現受試者(研究對象)的自主權。ICF的作用有加強研究者(研究對象)的告知說明義務，消除資訊不對稱與知識落差，藉由詳盡告知研之內容，受試者(研究對象)能理解、聽得懂白話告知之溝通方式是良好信任關係的展現；對於受試者(研究對象)經過深思熟慮後的意見或選擇必須以予尊重。告知後同意是受試者(研究對象)被告知「informed」後的同意「consent」；根據牛津英語辭典，在行為(action)、意見(opinion)、決定(decision) ，「informed」上透過不斷地告知，希望受試者(研究對象)可以從研究者所告知內容之相關專業知識，進一步思考、評估是否參與研究；由研究者提供之醫學知識與研究內容，以透明為前提，分為「知情」及「同意」二部分，藉由充分告知資訊的義務、資訊透明的要求、受試者(研究對象)出於自由意志同意，且同意者能力健全（兒童同意取得另有特別規定）讓研究者進行同意與否的判斷。完成簽屬受試者同意書之形式及內容說明，也是受試者(研究對象)「互動」及信賴關係的證明 [2]。同意書簽署代表願意與研究團隊建立一個相互承諾的信任關係，而此契約關係也必定要求研究人員在研究進行的過程中對受試者(研究對象)負起倫理與法律義務及醫療的照護。所有參與醫學研究的受試者(研究對象)，對於有關此研究的發現與總結，都應由受試者(研究對象)其自由選擇要被告知與否。不論在解說、簽屬程序的不完整，也就是，一個人在不完全且不易理解的情況下，不知道計畫目的而給予同意，就不是有效的同意。
3. 根據藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)及本院P-IRB-0031取得受試者同意書程序規定，試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者(研究對象)臨床試驗進行資訊、受試者同意書之內容及由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書

面意見，使充分瞭解並給予充分時間考慮後，親筆簽名並載明日期。通常是由計畫主持人授權取得受試者同意書之工作內容，大多由研究團隊之研究人員主要負責，因為最瞭解受試者同意書中所載名之可能研究風險、利益、執行程序、替代方案等事項；知情同意應該由富有專業知識、能力、經驗的人與受試者詳細說明溝通，才能落實告知後同意及受試者(研究對象)自主能力的展現。使用蓋章而非親簽之方式簽署，並不合法規及本院標準作業流程。因此，在案例中發現非研究團隊人員進行受試者同意書的簽署取得過程，是嚴重的瑕疵，不但有洩漏受試者(研究對象)個資之疑也暴露研究團隊對於研究執行不周詳及草率，取得受試者同意書及告知同意程序不完備也不周詳；照理而說，具備參與研究及執行研究之教育時數及準備，已事先理解研究的法規、研究倫理、研究中須注意事項及嚴謹面對研究中可能預期發生的事件。研究團隊是直接面對受試者(研究對象)的窗口，從研究一開始至結束受試者(研究對象)都需要研究團隊的仔細照護。因此，研究團隊更需理解研究中取得受試者同意書的程序是根據藥品優良臨床試驗作業準則所規定事項。

4. 「申覆」為接受審查結果前，針對於委員會議決議之實地訪查決議內容提出「意見申覆」。主持人對於IRB給予的意見提出申覆：(1) ICF簽署錯誤為何屬1於試驗偏差？(2) 為何需請所有研究團隊成員再教育？針對(1) ICF簽署錯誤為何屬於試驗偏差？依藥品優良臨床試驗作業準則及本院P-IRB-0031取得受試者同意書程序都清楚說明，簽署取得正確的同同意書才算完備法律程序，簽署過程有問題，也代表受試者可能不瞭解或是聽不懂研究計畫內容的說明，除了沒有做到明確的告知同意，很可能有欺騙的可能，無法彰顯受試者的自主權(Autonomy)，發生取得不完備程序也會有法律上的責任。研究沒有按照IRB核准的內容執行，就是所謂的試驗偏差(Deviation)；研究中是試驗偏差是可以被理解的，畢竟研究不確定性很高；但是發生試驗偏差需要按藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)第79條 監測報告應符合下列規定：報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施；及第106條 應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。如執行研究中發生問題，嚴重的可能用過失來論處；「過失」為「應注意」而未能注意，都會有法律上的問題。(2) 為何需請所有研究團隊成員再教育？再教育的目的是要研究團隊理解及明白執行研究計畫相關的法規是必須要遵守且必須是IRB核准的內容，不得擅自更改。計畫主持人及研究團隊應經過再次的教育訓練也須與時俱進，瞭解不斷地更新之現行法規。由計畫主持人提出的申覆理由，足見計畫主持人對於如何執行研究相關法規及IRB審查制度不夠瞭解。

檢討與改善

事件的發生，絕非只有單方研究團隊有問題，IRB也有相對的義務與監測責任；針對以上分析結果，IRB部分及研究團隊部分都需要進行改善與檢討。

1. IRB部分

- (1) 進行PDCA (Plan-Do-Check-Act) 品質管理，針對初審通過，研究團隊需取得核准通過之受試者同意書程序改變，並進而促使品質持續改善。
- (2) 執行PDCA品質改善，當研究團隊領取通過審查之ICF程序，必須由計畫主持人或研究團隊其中一人至IRB辦公室領取蓋有核准通過之ICF，並由IRB秘書處專人解說標準及正確之同意書簽屬程序，確認計畫主持人或研究團隊瞭解；同時請計畫主持人或研究團隊回簽ICF說明檢查表(checklist)，再將計畫核准函與核准的ICF領回。
- (3) 辦理教育宣導課程，重申及提醒簽屬受試者同意書之重要性及正確性，避免錯誤再次發生，並於IRB網頁中放置如何正確簽署同意書的範例，作為參考。
- (4) 請計畫主持人於IRB繼續教育中進行演講，針對如何獲得「正確的受試者同意書」依自身的經驗，提供自我檢討改善並提醒其他計畫主持人。

2. 研究團隊部分

- (1) 請研究團隊提出研究計畫變更案，除確定研究團隊人員，非研究團隊成員，勿參與研究執行外，執行研究過程須按與計畫內容一致。
- (2) 提出研究計畫試驗偏差報告：於繳交期中報告時，發現36份受試者同意書簽署皆有問題，如塗改處沒有簽名，計畫主持人沒有簽名，見證人欄位由研究團隊成員簽名等。
- (3) 提出研究計畫改善方案：經IRB進行實地訪視後，瞭解受試者同意書簽署規範及法規注意事項；請研究團隊之間保持有效溝通及定期開會檢視執行過程，以確保簽屬有效之受試者同意書。
- (4) 研究團隊進行在職教育訓練，並補正人體試驗講習課程訓練8小時。

結論

赫爾辛基宣言基本倫理原則：醫學進步是基於不斷的研究，而部份有賴科學且倫理的人體試驗，並獲得社會大眾的信賴與支持。科學研究的誠實正確、客觀，是科學的基礎，進行研究首要條件就是遵守法規規範及須合乎倫理原則。初始研究團隊對於研究計畫之設定，應包括：理解政策、組織教育、執行規劃與計畫實施、發生問題通報與改善措施等，為有效實執行計畫安全管理系統。研究團隊必須要對各自其中之角色、職責、責任及授權做好溝通，確保執行計畫順利完成。因此，計畫主

持人除了必須肩負執行計畫之最終責任外，亦須授權研究人員負起責任確保人員之能力。IRB按法規及SOP進行定期審查及監督：計畫執行前、中、後，對案件定期審查計畫執行是否符合通過審查內容，及適用法規要求事項和計畫內容其他要求。若發生試驗偏差，研究團隊應事前調查分析，藉以鑑別之根本原因，避免類似事故或事件再度發生。本案例由繳交追蹤（期中報告）審查時發現，未按研究規範及計畫書內容進行之偏差事件做為討論，釐清並檢視追蹤（期中報告）倫理審查過程及計畫主持人責任；研究計畫的展開與執行，雙方都有本身的責任義務須堅守；無論再好的研究計畫都不可逾越倫理及法規的範疇。

參考文獻：

1. 衛生福利部(100年，9月28日)·人體研究法(總統華總一義字第10000291401號令制定公布全文26條；並自公布日施行)。
2. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(2022年，5月11日)·人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序(衛部醫字第111662565號公告)。
3. 張陳弘(2019)。新興科技下的資訊隱私保護—「告知後同意原則」的侷限性與修正方法之提出。臺灣大學法學論叢，47(1)，201-297。
4. 衛生福利部(2020年，9月22日)·藥品優良臨床試驗作業指引(衛授食字第1091408595號公告)。
5. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(2022年，5月11日)·人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序(衛部醫字第111662565號公告)。
6. 符雪芬、林佳錦、何弘能、陳怡安(2015)·臨床試驗受試者對知情同意的瞭解。台灣醫學，19(3)；226-232。
7. 國泰醫院人體試驗審查委員會標準作業流程，2022年12版。

探討人體研究受試者保護計畫(HRPP)之 設計與品質管理之實務

梁利達 1、詹聖霖¹、蘇富敏 2,3

1 臺中榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心

1 臺中榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心執行秘書

2, 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 藥學部

3 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

摘要

人體研究的受試者保護計畫(HRPP)是機構保障參與研究的受試者或參與者在計畫執行前、執行中及結束後之各個階段的合法權益、安全及福祉。HRPP 執行是否能有成效，關鍵在於受試者保護的組織架構設計，是否符合組織的內部文化、授權及分工，是否可以定期召開會議，追蹤執行成效、進行品質管理並執行改善措施。

機構 HRPP 設計要涵蓋機構、人體研究倫理審查委員會(IRB)、研究人員等 3 大面向，並依照醫療法、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則(GCP)等相關法規，在受試者保護計畫的 8 大領域下推動：(1)IRB對計畫的研究倫理審查、(2) 臨床試驗中心的合約審查及經費管理、(3)臨床試驗藥局的藥事服務、(4) 機構、IRB及研究人員的利益衝突管理，以確保 3 大面向的利益不會影響研究的公正性和受試者的權益、(5) 臨床試驗監督及管理、(6)社區及潛在參與者的宣導、(7) 3 大面向相關人員的教育訓練、(8) 監測或稽核研究人員的執行過程，確保他們遵守相關規定和程序。

HRPP 之品質管理方式非常多元，機構各有一套評估方式，比較常見的則是 PDCA 循環式的品質管理模式，在尊重各機構的組織文化與運作模式下，建議以「研究相關人員教育訓練」、「受試者諮詢案件發生率」、「受試者保護規範遵從性 ICF 簽署」、「人體試驗案件 SUSAR 及 UP 通報符合時效比例」四大面向進行推動，若未達成監測目標值，須提報指標未達標之原因分析與改善。要讓 HRPP 運作順暢，建議機構先蒐集受試者保護 3 大面向及 8 大領域中，最近 5 年的內部統計數據，找出需要加強或改善的目標，再參考機構執行品質管理的模式，訂定漸進式改進策略，設計一份機構專屬的 HRPP，以完善機構的受試者保護工作。

關鍵字：AAHRPP、IRB、人體研究倫理審查委員會、品質管理、查核作業

一、前言

人體研究的受試者保護計畫(Human Research Protection Program, HRPP)是機構保障參與人體研究計畫受試者，在執行前、執行中及結束後各階段的合法權益、安全及福祉而設計之計畫書。2022 年及 2023 年衛生福利部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 (Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation, TJCHA，以下簡稱醫策會)對醫療機構之人體研究倫理審查委員會(IRB)暨受試者保護進行查核。醫策會參考美國臨床研究受試者保護評鑑協會(Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP)國際認證之概念規劃人體研究的受試者保護計畫。AAHRPP 的受試者保護內容涵蓋了以下 3 大面向(Domain)：

- (1) 「機構(Organization)」：HRPP 是涵蓋整個研究機構的人體研究受試者保護計畫，需要確保機構能夠提供必要的人力、經費、空間及設備等相關資源，並建立相關的管理策略和標準作業程序(SOP)。
- (2) 「研究倫理審查委員會(Institutional Review Board, IRB)」：IRB 負責研究倫理審查和監督管理已審查通過的人體研究計畫，審查的標準需符合當地的法規及國際的倫理規範，以保障受試者合法及應有的權益。
- (3) 「研究人員 (Researcher and Research Staff)」：HRPP 也包含對研究人員的規範及要求，機構提供相關的教育訓練，確保研究人員執行人體研究計畫前，須具備或了解相關的法律、倫理規範、專業知識、技能；人體研究計畫執行前需送 IRB 審查，並依 IRB 審查通過的計畫書執行；若是執行法定的人體試驗計畫(如查驗登記案)，需同時獲得中央主管機關-衛生福利部及機構 IRB 的許可，方可執行。

AAHRPP 的受試者保護內容從此 3 大面向，發展出國際認證的 8 大領域，包括

- (1) IRB 的研究倫理審查、(2)合約的審查及研究經費管理、(3)藥事服務及管理、(4)利益衝突管理、(5)人體研究計畫的監督及管理、(6)社區及潛在參與者的宣導、(7)機構的教育訓練及(8)研究人員的管理等 (圖 1)。



圖 1、人體研究受試者保護計畫之 8 大領域參考圖

醫策會參考 AAHRPP 的受試者保護精神與內容，強化 HRPP 的計畫內容設計與撰寫，在原有的 5 章 IRB 查核基準架構上，新增第 6 章及第 7 章。其中，第 6 章「研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」部分，即是參加 IRB 查核的機構，需先設計一份機構內的受試者保護之組織架構圖，並指派機構的高階主管督導機構的受試者保護工作；在查核基準第 6.1 項之符合 2 說明：「研究機構有指派單位（或主管）督導機構的研究對象（受試者）保護工作，且有提供適當的資源以落實受試者保護工作」。同基準之[註] 2 說明「研究機構所指派之督導受試者保護工作之單位（或主管）不宜與機構管理或促進研究發展者有關，以避免角色衝突」。另在查核基準第 1.2 項之[註] 4 說明「機構推動人體研究及臨床試驗之主管，其職稱如研究副院長、研發長、臨床研究部門主管及臨床試驗中心主管等」。清楚說明機構督導受試者保護工作的高階主管的位階與角色，避免一方面要促進醫學研究的版圖擴張與蓬勃發展，或一方面又要做好受試者保護、踩煞車的工作，造成矛盾與利益衝突的現象。第 7 章則說明研究人員必須遵循的規範，由此建構出台灣人體研究受試者保護計畫的架構，包含原本已有的研究倫理審查委員會(第 1~5 章)及新增的機構(第 6 章)、研究人員 (第 7 章)等 3 大面向（圖 2）。



圖 2、醫策會人體研究之受試者保護計畫(HRPP)查核架構圖

由於機構進行人體研究之受試者保護不能只是喊口號、做形式的表面功夫，而是要提供實質、適當的資源（如人力、經費、空間及設備等），以落實受試者保護工作。但每一個機構的組織文化皆不同，且機構高階主管的授權與分工也不同，需予以尊重並容許保存其特異性，故受試者保護組織架構的設計，建議應符合組織內部的文化、授權及分工，增加執行 HRPP 成功的機率。此外，HRPP 執行是否能有成效，關鍵在於受試者保護組織架構下的各單位是否可以定期召開會議，追蹤 HRPP 的執行成效、進行 HRPP 的品質管理並執行 HRPP 的改進措施。這樣才可以確保機構設計 HRPP 的有效性，同時讓機構所有研究相關的同仁皆能遵守相關的人體研究法規、HRPP、研究倫理審查標準及符合國際間之研究倫理規範。本文將探討 HRPP 品質管理的重要性，並提供一些實務經驗供大家在設計及撰寫 HRPP 時之參考。

二、機構 HRPP 之設計與撰寫保護機制

由於 HRPP 涵蓋 3 個面向(Domain)、8 大領域，因此在設計整個機構的 HRPP 時，需要涵蓋這些考量進行設計，建議以機構的人體研究之受試者保護架構，結合醫策會 IRB 的查核基準或 JCI(Joint Commission International) 國際認證的相關規範進行設計，同時建議結合 2022~2023 年醫策會人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業第 6.1 項次的說明，將倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核、跨單位協調整合等等受試者的保護工作包含其中。這也是醫策會在 IRB 查核中，首次清楚明訂出受試者保護工作的範圍。

機構組織設計要涵蓋 HRPP 之 8 大領域，可以依這些領域參考圖 3 進行規劃：

- (1) IRB 的研究倫理審查：其目的為確保機構的人體研究計畫皆經過研究倫理的審查，並符合當地的法規及國際的倫理規範。IRB 的委員組成需符合醫療法、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法及藥品優良臨床試驗準則等相關法規之規定。IRB 主任委員、委員及承辦人員，需每年接受評估，做為任期屆滿後，是否續聘的依據。另 IRB 需要建立相關的標準作業流程(Standard Operating Procedures, SOP)及執行的佐證資料，可供中央主管機關、查核機構或國際認證的檢視。

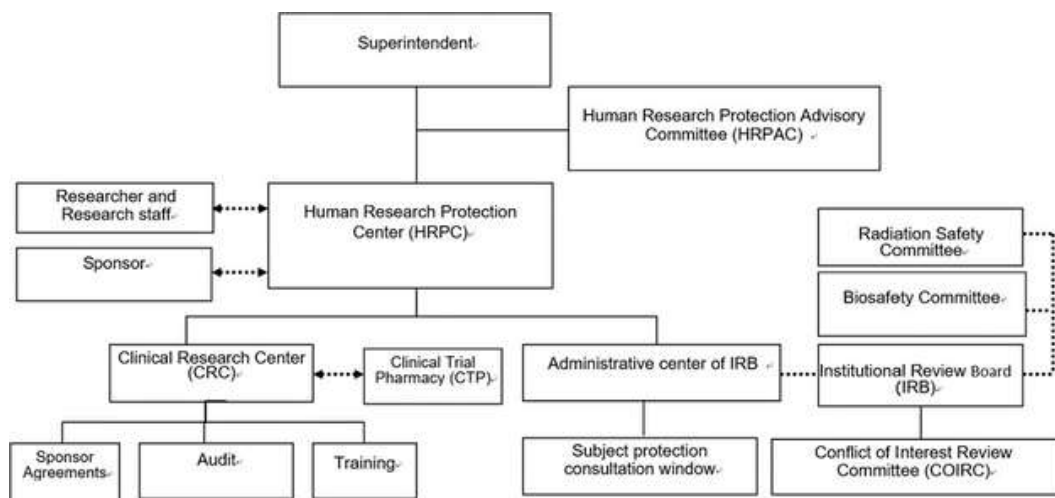


圖 3、受試者保護組織架構之設計參考圖

- (2) 臨床試驗中心(Clinical Research Center, CRC)的合約審查及經費管理：管理與研究相關的合約審查和經費的預算及核銷，確保研究經費使用符合審計或主計單位相關法規規定。建議其職責包括：(A)協助、媒合機構的研究人員成為臨床試驗的主持人(Principal Investigator, PI)。(B)協助 PI 獲得臨床試驗的可行性評估。(C)審查機構的 PI 與 Sponsor 或受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)之間的臨床試驗合約。(D)研究人員之教育訓練。(E)臨床試驗的稽核等。
- (3) 臨床試驗藥局(Clinical Trial Pharmacy, CTP)的藥事服務：確保試驗藥品符合相關法規和標準，以保護受試者安全。建議其職責包括：(A)管理所有衛生福利部以及 IRB 核准的臨床試驗中，即將使用的研究藥品 (含 IND No. check)。(B)根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」相關法規及準則，制定監督管理臨床試驗研究藥品的政策和程序。(C)指定專責藥師管理和調劑研究藥品。

- (4) 利益衝突管理(COI)：確保機構、IRB 及研究人員的利益衝突不會影響研究的公正性和受試者的權益。建議由 IRB 成立 COI 審查小組。
- (5) 臨床試驗監督及管理：監督和評估研究的進展和遵從情況，確保研究符合規定和要求。除了 IRB 的常規的追蹤審查與個案的實地訪查外，研究機構也要針對院內補助研究經費及跨院合作的計畫，執行品質的稽核與管理，確保研究團隊是依核准的計畫書執行，並有研究成果的產出及臨床實務運用。建議由CRC 或成立獨立單位進行監督及管理。
- (6) 社區及潛在參與者的宣導：向社區或潛在的參與者宣導人體研究或試驗的重要性、倫理規範和權益保護，並鼓勵民衆積極參與。建議由受試者保護中心(Human Research Protection Center, HRPC)執行。
- (7) 教育訓練：提供機構、IRB 審查委員及相關行政與研究人員必要的培訓和教育，確保他們了解倫理要求和最佳實踐。建議由 HRPC、CRC 或 IRB 提供教育訓練課程。
- (8) 研究人員：監測研究人員的執行過程，確保他們遵守相關規定和程序。建議由 HRPC、CRC、IRB 或成立獨立單位執行監測工作。

另為避免 HRPP 的內容與各單位的 SOP 產生不一致的問題（這也是國際認證委員或醫策會查核委員面談高階主管時常問的問題），建議機構先設計一份 HRPP 的範本，再交由機構受試者保護組織架構下的相關單位依該單位的 SOP 去套用或撰寫，設計一份屬於該機構獨一無二、專屬的 HRPP。各單位修改 SOP 時，建議需同步修改機構的 HRPP。當發生問題，讓研究參與者或受試者或研究人員有所依據及一致的標準，這是最省時、省力兼具 HRPP 準確性的設計方式。

三、HRPP 之執行成效檢討與改善

有關 HRPP 的執行成效，建議由以下項目進行評估：

- (1) 受試者保護工作的資源是否充足：受試者保護工作需要有人力、經費、設備及空間等資源。在此項目中，建議分別呈現機構中受試者保護架構相關單位的人力配置、空間照片、設備照片及機構每年投入受試者保護工作的實際決算金額(非預算)。其中，建議計算方式分成 IRB 及非 IRB 等兩部分，並套用醫策會查核時提供的 Excel 試算表分別統計，便能清楚呈現每個環節或單位所投入的經費，最後再將 IRB 及非 IRB 等兩部分的經費加總，便成為機構上一年度投入受試者保護的實際總經費，讓醫策會的查核委員或國際認證的委員能在很短的時間便清楚了解機構投入受試者保護工作的決心與用心。

- (2) 受試者保護架構相關單位每年度的執行成效：HRPP 的執行成效呈現方式包括：(A) IRB 審查案件的類型及審查天數、SUSAR 及 UP 通報案件。(B) 臨床試驗中心的新案合約數、合約審查天數、試驗類別等。(C) 臨床試驗藥局管理的案件數及藥品數目等。(D) 機構、IRB 及研究人員的利益衝突管理。(E) 教育訓練成果（含潛在研究參與者宣導）。(F) 機構的稽核計畫。(G) 其他單位執行成果（如輻射防護管理委員會、生物安全會及專利技轉中心）等。
- (3) 評估 IRB 委員組成：依照醫療法、人體研究法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、人體試驗管理辦法及藥品優良臨床試驗準則(GCP)等相關法規，均對 IRB 委員的組成有非常清楚的法律規定；此外，IRB 委員的聘任，皆需向衛生福利部報備及檢附相關資料備查，故只要將相關資料套用，此部分所呈現的準備資料會相對容易許多。
- (4) IRB 主任委員、委員及承辦人員年度評估：各醫院的 IRB 的 SOP 中均有設計主任委員、審查委員及承辦人員年度的評估方式，此部份建議呈現 IRB 內部評估資料即可，若 IRB 每年都有做類似的評估工作（如委員出席率、案件審查天數等），只要將相關資料套用，此部分所呈現的資料也會相對簡單許多。
- (5) 對正在執行人體研究計畫之品質稽核管理及稽核成果：機構的研究計畫相關稽核建議包括以下 3 部分：(A) IRB 對審查通過計畫之監督管理。(B) 臨床試驗中心針對機構補助研究經費的院內計畫及跨院區合作等計畫，執行研究品質的稽核，此部分也是 112 年度教學醫院評鑑基準 4.1.3 項& 4.2.1 項建議呈現的佐證資料。(C) 受試者保護中心稽核 IRB 會議紀錄內容的完整性（建議參考 IRB 會議紀錄的 SOP，來設計機構的稽核表單）。目前臺灣醫策會的 IRB 查核中尚未要求此部分，但在美國 AAHRPP 國際認證，已在國外的評鑑委員建議下，加入 HRPP 之中，建議尚未執行的機構，嘗試導入，超前部署。
- (6) 績效指標管理及改善計畫：受試者保護架構相關單位，依每年執行 HRPP 成效之統計數據，各自訂定績效指標或改善目標，例如 IRB 訂提升委員審查時效性、臨床試驗中心訂定改善合約的審查效率或改善人體研究計畫執行品質之稽核、臨床試驗藥局訂試驗藥品的儲存管理（溫度控管）、輻射防護委員會(Radiation Safety Committee, RPC)訂定提升輻射相關研究計畫的審查時效性、受試者保護中心訂定改善諮詢人之回覆效率，降低諮詢人之申訴或抱怨等等。

(7) 教育訓練成果：教育訓練是 HRPP 中非常重要的部分，建議機構依 HRPP 的內容（如圖 3），分別設計機構所需要的課程；再依課程的內容，請受試者保護相關單位分工辦理；另教育訓練舉辦的方式，建議採取多元化的方式辦理，可以是實體課程，也可以是線上影音、網頁 Q&A 或錄製宣導短片等；實體或線上課程結束後，建議進行課程內容測驗，再做上課學員的滿意度調查或請學員回饋希望開辦的課程類型，做為下一年度舉辦教育訓練課程的參考依據。

四、HRPP 之品質管理

品質管理的重要性在於確保機構的 HRPP 能夠落實，並依照上述 HRPP 執行成效所彙整的數據，先交由受試者保護架構下的各單位先行自行評估，再請各單位從中找出 HRPP 執行層面的實務問題，訂定品質改善的計畫或目標，供機構首長 (Organizational Official, OO) 參考，做為未來制定機構受試者保護工作及研究發展的策略。通常 HRPP 之品質管理著重在「研究相關人員教育訓練」、「受試者諮詢案件發生率」、「受試者保護規範遵從性 ICF 簽署」、「人體試驗案件 SUSAR 及 UP 通報符合時效比例」四大面向進行推動，IRB 皆須進行品質指標之監測與提報，若未達成監測目標值，須提報指標未達標之原因分析與改善。

品質管理執行的方式非常多元，且每個機構各有一套評估方式，比較常見的則是 PDCA (Plan-Do-Check-Act) 循環式的品質管理模式，在此不多贅述，尊重各機構的組織文化與運作模式。相信 HRPP 要改善的問題及各機構所面臨的問題也會不相同，比較常見的改善問題，便如上述三之 HRPP 之執行成效檢討與改善(6) 「績效指標管理及改善計畫」的建議項目，故不再贅述。另外，建議機構為 HRPP 建立一個諮詢的機制如圖 4，可以讓研究人員、受試者或研究參與者知道有哪些諮詢的管道，若有類似的問題，可以諮詢那些單位及相關單位的聯絡方式。研究人員或受試者或研究參與者也可以針對機構的 HRPP，提出需要改進的建議，相關單位再依問題的特性，自行評估是否要提到定期召開的 HRPP 會議中進行討論、溝通或請相關單位配合辦理。

臨床研究受試者保護中心>諮詢申訴管道

諮詢申訴管道

2023/5/9 15:22:33

7354

「本專區提供不同的對象（如：研究受試者及其家屬、一般民眾、研究人員、IRB委員）申訴及諮詢管道」

對象	問題	聯絡窗口	管道
研究受試者及其家屬	參與研究或試驗後，發生任何不適情形時，或對該研究計畫內容有疑問。	計畫主持人或研究護士	請參閱研究或試驗計畫的「受試者同意書」第一頁，內存有24小時緊急聯絡人或計畫主持人的聯絡電話或方式。
		臨床試驗中心	聯絡電話：(04)2391-5388分機4780 電子信箱e-mail: tvghzrc@vghtc.gov.tw
	對研究的相關權益或對研究團隊有疑問。	人體研究倫理審查委員會 (IRB)	聯絡電話：(04)23592-525分機4006 聯絡時間：週一至週五8:00-12:00、13:30-17:30 電子信箱e-mail: irbtc@mail.vghtc.gov.tw
臨床研究受試者保護中心		聯絡電話：(04)23592-525分機4440 聯絡時間：週一至週五8:00-12:00、13:30-17:30 電子信箱e-mail: hrpc@vghtc.gov.tw	
一般民眾	置評有那些研究試驗或諮詢如何參與研究。		1. 台灣臨床試驗資訊平台 https://www.taiwanclinicaltrials.tw/tw/ 2. 查詢本院正在執行中之臨床試驗網址: http://www2.vghtc.gov.tw/portal/gis/Web/xeer/PlanSearch.jspx?WebMenuID=bctcdf9-f893-4cc9-bc4e-21071f3dc85b
研究人員	計畫申請之諮詢輔導	人體研究倫理審查委員會 (IRB)	聯絡電話：(04)2359-2525分機4006 聯絡時間：週一至週五8:00-12:00、13:30-17:30 電子信箱e-mail: irbtc@mail.vghtc.gov.tw
IRB的委員或工作人員	受到研究機構、主持人、申請人賄賂或不當影響之事件	臨床研究受試者保護中心	聯絡電話：(04)2359-2525分機4440 聯絡時間：週一至週五8:00-12:00、13:30-17:30 電子信箱e-mail: hrpc@vghtc.gov.tw 請先填寫〈申訴事件過程紀錄表〉 *申訴之定義：任可以機構或個人名義，以書面之形式，表達對本院「受試者保護相關事項」的不滿意，並期望獲得改善。

圖 4、HRPP 之諮詢及建議之管道設計參考圖

五、結語

HRPP 是機構受試者保護工作的標準作業程序，內容涵蓋的範圍非常寬廣，橫跨多個單位間的溝通與協調，故相關的法規、倫理規範、工作範圍與作業方式及名詞定義都要撰寫清楚。HRPP 因涉及多個單位，剛開始執行時一定會有磨合的問題，甚至發生工作重疊或互相推諉的狀況，此時，建議多召開幾次「HRPP 執行成效檢討及改善會議」及蒐集相關的統計數據，慢慢的找出問題的關鍵所在，一邊做一邊修改，必能大幅縮短機構 HRPP 的磨合時間。

HRPP 若要運作順暢，建議先蒐集機構在 AAHRPP 的受試者保護內容 3 大面向及 8 大領域中，最近 5 年的內部統計數據，從中找出需要加強或改善的目標，再參考機構執行品質管理的模式，訂定漸進式改進 HRPP 的目標，降低執行的阻力，設計一份專屬於機構的 HRPP，完善機構的受試者保護工作。

參考文獻

1. 醫策會：2022/2023 年度人體研究倫理審查委員會新增查核基準及評分說明。
2. 「藥事法」。「藥師法」。「醫療器材管理法」。「醫療器材管理法施行細則」。「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」。「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。「藥品優良臨床試驗準則」。
3. 臺中榮民總醫院-人體研究保護計劃(Human Research Protection Program,HRPP)。
4. 臺中榮民總醫院臨床研究受試者保護中心網頁公開資訊，網址：
<http://www.vghtc.gov.tw/PageView/UnitTemplate1?UnitID=06fbb2bc-54d1-4afe-8995-f46b1a9cfe05&UnitDefaultTemplate=1>
5. 美國臨床研究受試者保護評鑑協會(AAHRPP) 網頁公開資訊，
網址：<https://www.aahrpp.org/resources/resource-library>

IRB教育訓練課程規劃：從零到有

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 陳亭潔管理師、汪志雄主任委員

趨勢帶來的轉變

許多研究者認為IRB計畫送審像是一個闖關任務。取得GCP相關時數是第一道關卡，最基礎也是最重要的步驟，但往往也是最多人會先卡關的環節，有些計畫主持人或者研究團隊人員常覺得IRB對於時數的要求過於嚴苛，但時數的規定是源自【人體試驗管理辦法】及【藥品優良臨床試驗準則】，內容明訂所有參與試驗執行之人員須符合人體試驗相關訓練才能進行研究，因此各機構為因應時數規定會不定期舉辦相關教育訓練，而教育訓練模式隨著資訊科技的發展，變得越來越多元，數位化學習模式逐漸取代傳統實體課程，尤其在新冠疫情爆發後，遠距課程模式已變為常態，相較於傳統課室課程可以省去通勤的舟車勞頓，只要透過電腦或是手機就能進行學習，不再受限於時間及空間，對於學員們來說是非常便利，但開課單位面臨這樣的轉變是歷經了一番波折；如何在有限的時間內推行出符合趨勢的上課模式？如何確保講師與學員的上課品質？教育訓練承辦人員需要更多面向的思考。

課程規劃三階段

在疫情期間實體課程全部取消，許多學員因為沒有課程能參加而不知所措，雖然有相關應變措施，但我與團隊都認為有必要提供學員一個多元的選擇，於是和資訊同仁共同研究視訊連線課程：應用程式的設定、系統連結、後端資料處理…等等，全部重新學起。第一次操作時混亂的景象仍記憶猶新，除了測試應用程式功能，也考驗了團隊的應變能力。有了新的體驗，也重新思考教育訓練的模式。目前我們採用線上視訊合併實體課室模式，讓想近距離與講師互動或不想受空間限制喜歡遠距離的學員可以同時參與。

確立課程模式後便可開始著手課程規劃，該如何辦理一場好的教育訓練？我將整個課程規劃分為籌劃、執行與完成三個階段，各階段需要考量的細節如下：

一、籌劃

- 確認時間與場地：以國泰醫院為例，因為須配合會議室的租借，通常會預先設定下一個年度的開課日期，並且避開節慶連假，若是要在院外舉辦也要確定有場地可以使用，但院外場地可能還需要估算場地費用，在編列預算表前記得要先評估。

- 訂定主題、邀約講師：因應各種形態的計畫，課程類別會分為「一般課程」、「醫療器材」以及「基因/細胞治療」，為避免內容一成不變，講題需適時融入時事議題或法令政策，好比之前的新冠議題或近幾年重視的性別議題，擬定主題後再邀請適合的講師，大部分師資都可以透過網路搜尋，和講題相關研究、經歷的醫師、學者或各機構IRB的委員都可向其提出邀約。
- 公告課程資訊：為了讓參與學員的人數能夠符合成本效益，建議在開課兩個月前就完成課程資訊公告，函請其他機構宣傳、官網公告資訊，甚至是廣發電子郵件，課程資訊越多人知道；參與的學員就會越多，宣傳的步驟千萬不能省略。

二、執行

- 報名確認：學員的報名資訊一定要再三確認，若是收費課程更要注意相關資料是否填寫完備，現在有各式線上報名系統能夠輔助使用，大幅降低資訊遺漏的可能，但建議還是要定期整理資訊並寄送「報名成功信」，確認電子郵件正確性之外，也可以讓學員知道自己報名成功。
- 課前準備：建議課前三日再次以電子郵件方式溫馨提醒學員以及講師課程訊息，學員忘記上課時間是他的損失，也許課後會來電抱怨或申訴，但如果是講師錯過講課時間，那後果可不堪設想！曾經發生過講師記錯上課時間，好在下一堂課講師提前到場救援，這樣的突發狀況非常不樂見，因此課前必須與講師密切聯繫，若是外縣市的講師更要追蹤乘車資訊，確認實際到場時間。
- 現場作業：軟、硬體的設備建議前一天測試，若有問題也可及早尋求協助，課程當日除了提醒學員簽到簽退，控制課程時間是最重要的事，必須適時提示講師課程剩餘時間，在課前可以先與講師溝通，可運用大字報或是會議鈴提醒，講師願意傾囊相授我們非常感謝，但超時可能會影響整個活動進行，所以必須嚴謹控制。

三、完成

- 課後測驗：這是對於整堂課程的驗收，不過難免會收到：「題目也太難了吧！」類似的牢騷，其實大部分講師都很仁慈，只要選項出現(D.以上皆是)，就算沒有上課、沒看題目，自然反應都會選對，但這樣就失去課後測驗的用意，基於公平正義原則，我有時也會篩選考題甚至稍微加工處理，其實目的是希望學員可以多花一些時間閱讀題目，畢竟主持研究計畫負很大的責任，與研究相關的任何小細節都不應該敷衍了事。

- 課後回饋：提供一個平台讓學員可以進行課後回饋，有時開課單位可能會思考得不夠周全，透過第三人的提點可以適時調整課程進行方式或內容，吸收建議、累積經驗讓下一次的活動更為順暢；此外，若能收到學員對於課程的讚許，無疑是增加我們持續辦理課程的動力。
- 證書發放：目前各家機構的訓練證明都是電子檔形式，差別在於有些機構可以將檔案放置系統供學員自行下載；不過大部分還是”人工”發送電子郵件，但遺失比率相較以前紙本寄送已大幅減少。

若上述三階段的細節都掌握且執行了，那就達成辦理教育訓練的任務了！只是學員是否真的有將課堂所學應用在自身研究計畫，我們就不得而知了。

教育訓練之目標

在辦理教育訓練的過程中，我會和講師討論課程要傳達什麼內容才能幫助學員將所學融會貫通；也會期待課程結束後學員能滿載而歸，但往往理想與現實總有落差，倘若學員在心態上根本不認為課程內容是自己所需要的，很多時候參加GCP與研究倫理課程，只是為了達到申請IRB計畫的需求而應付了事，這也是為什麼有些計畫主持人明明有將近五十個IRB學分，但研究計畫還是出現偏差的原因。心態的改變不是一時半刻能夠解決，我能做的就是盡可能將課程安排的具體明確，核心議題要重點呈現；重複類型的課程要篩選避免，課程活動的主軸盡量以研究者需求為主，我在安排課程時經常用計畫送審流程與常見問題的邏輯去思考，從大方向結構探討到核心問題的延伸，例如：現行法規的瞭解、計劃書撰寫方法、知情同意與受試者保護、不良事件通報與試驗偏差實例…等。

教育訓練的目的是為了讓研究者在進行研究前能夠清楚知道相關規範與試驗流程，並能真正落實赫爾辛基宣言與Belmont Report的精神，相信法條設立時數規定的初衷是希望相關的課程可以幫助研究團隊減少走冤枉路，絕對不是要刁難或者阻撓；而做為教育訓練承辦員有時也會陷入兩難：應該為了達成任務、符合預期績效目標而頻繁地舉辦課程？還是應善盡職責將課程規畫周詳確保品質讓學員能夠增加相關知識？在此想要引用汪志雄教授的金句：「不要追求有價值的工作；而是要把工作做得有價值」，也許承辦教育訓練是很瑣碎的行政作業，但若能把其中細節考慮詳盡、安排得當，將來一定是此領域的不二選擇，或許還能拓展其他業務：比如與學會相互合作舉辦研討會、承接政府機關計畫推廣受試者保護…等，能夠在提升自身價值的同時，亦能為機構帶來更多效益與支持，以上提供個人經驗予前輩夥伴，若有不適當或是需要改進的地方請不吝指教！

2022年參與醫策會定期查核的經驗談

馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會 邱柏豪組長

依據人體研究法第18條:中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

「查核」，係指由衛福部委託醫策會辦理之「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」，該查核作業共分為「定期查核」與「不定時查核」。本次就參加2022年醫策會定期查核-實地搭配視訊之進行經驗分享，部分內容為單位準備之經驗，非查核參考依據。

一、 必須要做

(一) 參加查核說明會

醫策會於查核前一定會辦理相關查核說明會並發文至各醫院，由各醫院派員參加。查核說明會將就該年度查核方式(書面/實地/實地搭配視訊)、查核基準、查核申請書/資料、條文內容、佐證資料、評分說明、資料繳交方式等進行統一說明。因此，無論是參加「定期查核」與「不定時查核」，查核說明會務必參加，以了解該年度查核內容及相關規定，也同時藉此補充審查會不足之處。

就往例，查核說明會後，即會通知(發文及email)相關查核事項。當取得通知後，建議先快速查閱相關內容，部分應繳資料之內容格式可能與過往不同，如增加欄位內容等。因此，先行檢視各資料內容、繳交文件格式及繳交方式等，甚為重要，以免措手不及。

(二) 工作分配、甘特圖

參加完查核說明會後，可以知道不論是「定期查核」或「不定時查核」，需要繳交的資料相當多且繁雜，並非單獨一人可以完成，且在準備查核期間，平常的業務也必須持續進行。因此，在取得查核通知後，必須先擬定準備進度甘特圖，做好工作期程規劃。除此之外，在規劃工作期程時，必須保留時間前置量(緩衝時間)，以做隨時應變。

查核工作分配之分配，建議就查核條文內容比照業務承辦人進行工作分配，若為剛進行工作交接，則可加入前一位承辦人共同完成。因業務承辦人，就準備當下應是最了解該工作業務、流程、SOP、案件送審情況、委員審查狀況等，如此在準備條文說明及佐證資料時，能減少許多時間。

(三) 發現問題、解決問題

在參加完查核說明會後，對該年度的查核基準、方向一定有基本了解。會後應重新檢視審查會SOP內容是否符合查核標準。在進行書寫查核條文及準備佐證資料時，勢必亦會檢視SOP及相關佐證資料。因此，在各個準備過程中，若有發現未能達到該年度之查核標準，應立即進行修正。

舉例來說，統計委員受訓資料、參與會議頻率等，建議以製表方式呈現，如此除查核委員便於查閱外，審查會亦可請尚未滿足時數的委員，儘快參與近期之課程。另外，同時檢視會亦紀錄完整性、連絡電話是否暢通(含語音答錄)、網頁資訊是否正確、網頁版會議資料/委員名單/SOP等是否皆有公開查詢等，以避免不必要的缺失。

二、收拾心情，面對查核

(一) 佐證資料之準備

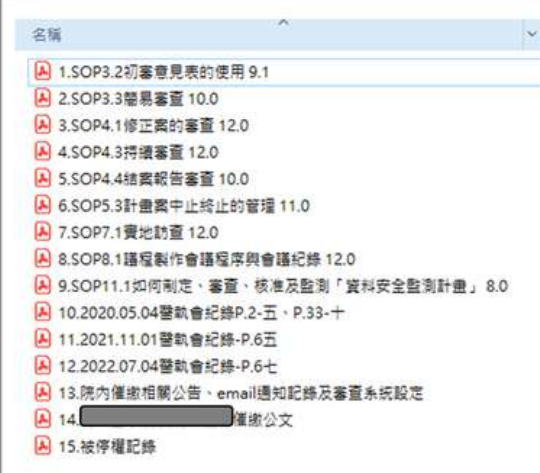
佐證資料相當的繁雜，因此在準備各條文的佐證資料時建議可先準備必要檢附的佐證資料後再由該佐證資料內容，同時備妥其他條文之佐證。

例如，必要佐證資料包含近3次審查會開會之完整版會議紀錄。而查核條文內容包含易受傷害族群案例、利益衝突案例、風險評估案例等。就可藉由需要檢附的會議紀錄中，找尋相關案例，檢附該案例及會議紀錄做為佐證資料。

承上，相關佐證資料、案例討論等，建議一案多用。在討論某案例時，可能亦會牽涉到其他條文之內容。因此，可不必每個條文都提供不同的案例，重點在於有討論而非案例的多寡。

提供佐證資料供委員查閱時，建議應給予適當之編號，以利比對。亦即，條文說明後，以列點方式呈現佐證資料且檔案名稱建議一致，如:1.SOP。2.組織章程…等。若佐證之內容於檔案內某一段落，建議可於內容用以提示色彩標註，佐證資料即可以1.SOP 1.1-P.2方式呈現。每一條文都用不同的資料夾備妥，讓查核委員可用最直覺、簡便方式查閱相關文件，如下表一所示。

表一：自評資料內容與佐證資料呈現參考

自評資料表	佐證資料
佐證資料： 1. SOP 3.2 初審意見表的使用。 2. SOP 3.3 簡易審查。 3. SOP 4.1 修正案之審查 12.0。 4. SOP 4.3 持續審查。 5. SOP 4.4 結案報告審查。 6. SOP 5.3 計畫案中停止終止的管理。 7. SOP 7.1 實地訪查。 8. SOP 8.1 議程製作會議程序與會議紀錄。 9. SOP 11.1 如何制定、審查、核准及監測「資料安全監測計畫」。 10. 2020.05.04 醫執會紀錄-P.2-五、P.33-十。 11. 2021.11.01 醫執會紀錄-P.6 五。 12. 2022.07.04 醫執會紀錄-P.6 七。 13. 院內催繳相關公告及 email 通知紀錄。 14. [] 催繳公文。 15. 被停權紀錄。	 名稱 1.SOP3.2初審意見表的使用 9.1 2.SOP3.3簡易審查 10.0 3.SOP4.1修正案的審查 12.0 4.SOP4.3持續審查 12.0 5.SOP4.4結案報告審查 10.0 6.SOP5.3計畫案中停止終止的管理 11.0 7.SOP7.1實地訪查 12.0 8.SOP8.1議程製作會議程序與會議紀錄 12.0 9.SOP11.1如何制定、審查、核准及監測「資料安全監測計畫」 8.0 10.2020.05.04醫執會紀錄P.2-五、P.33-十 11.2021.11.01醫執會紀錄-P.6五 12.2022.07.04醫執會紀錄-P.6七 13.院內催繳相關公告、email通知紀錄及審查系統設定 14. [] 催繳公文 15.被停權紀錄

如為實地訪查，查核現場必定如火如荼。佐證資料如於不同條文呈現，建議製表列明該佐證資料適用於哪些條文，讓祕書人員可於最短時間取得該佐證資料向委員說明如下圖一。如為實地視訊訪查，則可將檔案複製到不同資料夾即可。

佐證資料(1.9)：

- 敬邀受試者代表參與委員會議之會議紀錄(附件一)
- 查核受試者招募流程(附件二)
- 受試者權益與研究倫理相關之諮詢與輔導洽詢方式之網頁公告版 (附件三)
- 受試者同意書(附件四)
- 受試者申訴紀錄(附件五)

圖一：佐證資料應用條文圖示

(二) 跨單位協調

準備查核，除單位內進行工作分配外，部份檢附資料，須與其他單位進行溝通並尋求協助。如「定期查核」必需檢附之資料包含審查會之位置平面圖及財務收支報告，其他條文內容裡還包含文件的管理/銷毀、臨床試驗藥品管理等，相關資料內容須請機構財務室、工務室、資訊室、臨床試驗藥局、受試者保護中心等單位協助。另外，若查核方式為實地搭配視訊，亦須請機構內資訊室協助確認當天網路之順暢，避免查核過程中，因網路不穩定，造成醫策會、查核委員及審查會困擾。

(三) 人員面談

完成初步自評資料表、佐證資料及相關文件繳交後，若為電子雲端硬碟方式繳交者，建議於寄送雲端硬碟網址後，向醫策會承辦人員確認是否收到以及檔案是否可順利開啓。

後續，經查核委員審查後，由醫策會進行書面審查初審通知並請審查會協助提供訪談人員名單，由審查委員進行抽訪。書面審查初審通知內容記載查核委員須請審查會進一步說明或進一步提供佐證資料，視訊訪查當天亦可進一步向委員說明。訪談人員名單包含審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員、研究計畫主持人、負責督導機構受試者保護工作之主管。在提交名單後，建議審查會可製作「大補帖」供提交名單內所有人員，加強SOP、審查流程、規定等記憶。

由於去年本會是以實地搭配視訊進行查核。查核現場建置兩台電腦，一台電腦供視訊使用，一台電腦則為備用。備用電腦由秘書同仁針對查核委員提出之問題或需提供佐證資料時，隨時提供相關文件。

(四) 書面審查初審通知

在完成各查核事項後，即由醫策會發文各審查會書面查核通知，內容會敘明查核相關意見並通知合格效期。建議，在取得查核意見後，應立即修改相關SOP或流程。曾經因當年度已進行SOP修改，避免當年度二度修正，因此延後至下次修改會議進行修正。但因時隔久遠，在通知的查核意見文字敘述上，未能了解當時委員表達何意。因此，建議取得查核意見後立即修正，在後續答覆查核意見時，較能確切回答或因應查核意見。

三、 結論

「查核」是每家審查會必定會面臨的工作，這項工作相當地令人「阿雜」，準備的事項非常地繁瑣。就 愚面臨多次「查核」經驗中，統整出以下心得：

(一) 先求有，再求好

大家常說「法規是最低的倫理標準」。而IRB的人員，在法規的規範下、倫理考量、風險利益評估等去思考受試者的權益、保護受試者。在各種不同的研究類型、不同受試者族群等狀況下，可能發生的問題並非可以完全預料及掌握，也有可能因為時空背景的不同，也會有所改變。因此，除了一般常見問題有相關因應措施或SOP外，面對突發的狀況，應該先立即處理，或許處理的方式並非完善，但遠比不處理來得好。可以就當下處理的經驗，後續再進行檢討，改善流程。

(二) 凡做過，必留下紀錄

準備查核，除了要撰寫條文說明外，另一項大工程即是準備佐證資料。所謂「佐證」就必須要有紀錄，紀錄不限於文字或圖片。在工作日長中，秘書處最常做的就是「溝通」，「溝通」不管是email、電話、Line、親洽面談等，皆須留有相關紀錄。為避免爭議，在溝通相關事項時，常常會告訴同仁，留下文字紀錄，如此可避免誤解，後續若有疑慮時，亦可提出佐證。

如，某一條文有關多中心試驗案之溝通情形。較普遍也最快速的做法即為以電話方式詢問其他中心審查會審查情況，但此方法卻無法留有相關文字記錄。因此，可以email方式將疑慮列點，請其他審查會協助釐清。如此，未來也可做為佐證資料。

(三) 評鑑日常化

所謂評鑑日常化，並非要隨時戰戰兢兢、反反覆覆在做資料。意思是在於，在準備條文過程當中，有部分條文可能日平常在做但可能較難舉出佐證，或者有做但是在準備條文時，卻忘記曾幾何時有做過。舉例來說：某一條文有關諮詢關說紀錄。秘書處一天諮詢電話或email甚多，若要逐一填寫表單，勢必增加工作負擔。因此，可簡化方式以google表單方式進行記錄，未來亦可由google進行匯出，作為佐證，簡化秘書處理程序。

另外，審查計畫或委員會討論計畫時，可能遇到某些特殊案例如簡易審查改為一般審查、有討論受試者補助事項、招募流程、利益衝突事項等，可立刻於計畫管理系統進行memo，未來在做資料撈取時，也比較容易。

(四) 四同關係

所謂四同關係包含「同學、同鄉、同事、同宗」。準備查核過程當中，如果有疑問或不知道準備方向時，隨時尋求協助，借鏡其他審查會之經驗，共同討論。

尤其，目前TAIRB除了有共同群組外，另外還有TAIRB管理師群組。兩群組內有各IRB專家、審查會同仁，亦可發揮群體功能，進行問題發問及分享相關經驗。

醫策會評鑑分享

中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會 張芳慈執行秘書

此次學會會刊的主題「評鑑準備分享」，非常榮幸接到學會邀請跟大家分享，也有點忐忑，畢竟做是一回事，把這些過程完整的敘述出來又是另一件事，而這個主題說大不大，說小不小，要怎樣將完整的起承轉合敘述這些準備，是有點難，所以這次以隨筆的方式，打開了評鑑條文，回想了準備過程，撰寫出來這些以下文字，請大家多多指教。

醫策會條文依據時代演變及法規更新會有所異動，相信大家也是隨時檢視委員會目前的運作，並藉由每次的評鑑準備，檢討修訂。此次評鑑條文分成7個章節共57個條文，由各面向來檢視委員會及醫院執行人體研究倫理審查/保護的方法/成果，雖然條文規範很多，但也是授權給IRB的權利，IRB依法行事，保護受試者及協助計畫主持人合法且順利的執行研究。

中山附醫準備佐證的部分，替每個條文準備一個家，每年定時或隨時將這些佐證裝進去，評鑑委員來的時候，就可以依據欲審視的條文點進去，一覽無遺，這樣可以避免委員臨時需要文件，會需要耗費時間，但缺點就是電子檔巨大，要上傳給醫策會的時候，電腦可能要整夜無休。

第一章、審查會組織章程及書面作業程序之完備性(共12條)：顧名思義就是檢視委員會執行業務的依據：標準作業流程(下稱SOP)是否完備，「工欲善其事，必先利其器」，此章節在幫助委員會定時檢視SOP及相關人員組成、訓練等的執行上有所不一致，是否即時修正，另外這個章節放了一個「必」，以前的條文有幾個「必」散落在不同的章節裡，查核到現在精簡只剩一個，表示這個「必」有多重要，大家其實也都很清楚，也就是委員的組成必須符合法令，確定符合後，盡快報部即可；此評鑑章節基本上保障了委員會的獨立運行、如何維持委員會及人員的持續訓練及保密，在這章節的整理上，大部分是將數據及文件整理為電子檔，依據年份、類別及人員姓名逐一歸檔，所以這邊會建議是平常就把它整理進去，避免準備條文時造成較大的行政作業耗時。

第二章、審查程序之完整性(共20條)-確保受試者權益，請IRB檢視研究團隊執行計畫之計畫書及教育訓練等是否完備，並委員會是否有落實審查，審查機制完整，為受試者權益把關；前面的章節確保了SOP修訂程序、審查會人員等是否符合規範並做好保密等，接下來即是檢視實際作業部分，是否依據法令審閱，故此章節偏向舉

實例給委員參考，這邊就會將實際遇到的案件，記錄下來，並標出條文的重點，呈現給評鑑委員審閱；

¹ 人體研究法第7條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

例如：110年發布醫療器材優良臨床試驗管理辦法第27條 規範試驗主持人應有醫療器材相關時數，因為是較新的條文，有時候計劃主持人及研究團隊並不是這麼清楚，這時候就由委員會這邊告知計畫主持人，提醒補齊相關規範，並可以節錄秘書處行政審查意見及主持人補件後的時數證明以資證明委員會確實協助把關臨床試驗案相關規範；這些章節都注重於IRB是否有依據法規及內部規範，做好保護受試者，所以就是遇到相關案件的時候，大概都會有所連結，啊~我們又有佐證？！就可以把這個案例放入資料夾以供檢閱；評鑑就是讓把日常每天在做的事情，有系統地整理條列上去，並由外部人員來協助檢閱，避免自己的盲點；每次準備評鑑時都會有所發現，原來這邊是這樣子做的阿，也非常感謝評鑑委員花費時間，幫我們檢視這些巨大繁瑣的文件，告知我們哪邊還可以做得更好，可以更加的保護受試者及更有效率的處理事務。

第三章、追蹤審查(共7條)-「人體研究法規定，研究機構對審查通過之研究計畫執行期間，應為必要之監督，且審查會對於審查通過之研究計畫執行期間應每年至少查核一次；不僅是為了強化審查會的責任，亦是為了確保審查會時時為研究對象權益及安全做把關。本章查核重點在於審查會對研究案件之執行是否訂有相關程序，以監測研究過程中可能產生的偏差或非預期的影響，並藉由風險管理的角度進行追蹤頻率的評估，將可能發生的危險降至最低，以落實研究對象（受試者）之保護。」以上引用醫策會的評鑑說明，非常明確表達這個章節，他需要看到什麼，而IRB又依據這個條文去制定SOP並規範主持人落實執行計劃案前，對於IRB及受試者的承諾，所以這邊很注重的是IRB在追蹤這些審查案時，如何去發現問題，並協助主持人解決問題，避免下次再發生，以免損害受試者權益：比較典型的例子在追蹤審查時發現主持人檢附的受試者同意書並非IRB同意的版本，這時候其實就違反了人體研究法第12條，此時就得請委員審查評估此次偏差是否違反受試者權益？請計畫主持人提出說明：(1)受試者同意書不一致之處，(2)為何不使用IRB核可版，爾後如何改善等；委員會依據主持人回覆內容評估是否得請主持人請受試者回來簽署受試者同意書及主持人是否需進行教育訓練等建議，當然處理完畢就又是一個評鑑佐證；這個章節準備下來，我覺得最難的應該就是催繳機制，委員會如何進行催繳，如果催了主持人仍然未繳，該如何處理？依據敝會SOP催繳數次沒有回來，委員會得以行政結案此案件，並暫停主持人爾後送審新案權益半年，但有些案件如果委員會結案了，受試者權益又該到哪裡去？IRB最大的特性就是不能統一而論，皆

須員會得以行政結案此案件，並暫停主持人爾後送審新案權益半年，但有些案件如果委員會結案了，受試者權益又該到哪裡去？IRB最大的特性就是不能統一而論，皆須

² 醫療器材優良臨床試驗管理辦法第27條：

試驗主持人，應具備下列資格及條件：

- 一、領有執業執照，並從事臨床醫療五年以上之醫師。但依本法第三十七條第一項但書公告無顯著風險之臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。
- 二、最近六年曾受臨床試驗相關訓練三十小時，且至少包括醫療器材臨床試驗及醫學倫理各九小時之相關課程。
- 三、試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

³ 人體研究法第12條研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

個案討論，先區分案件性質，如果是一般的學術網路匿名問卷，行政結案可能不影響到受試者後續權益，但如果是介入型案件就不能這樣執行，試狀況得進行實地查核等；以上處理完，皆可列為佐證，但基本上還是不想要有這種實證的，希望在大家共同努力下，每個研究案順利執行完美結束。

第四章、研究對象（受試者）保護之嚴謹性(共9條)：如題所示委員會最一開始的宗旨及責任，法規、評鑑及SOP皆是環繞這個主題去展開的，必須要有確實的法規、落實的SOP及完整的人員訓練及審慎的審查等，環環相扣展開了這個保護網，能讓受試者在這些研究下，促進社會的福祉，也保障了他們，並也協助主持人避免疏失造成後續的糾紛刑罰等；這章節的準備通常是呈現SOP的內容，如何落實保護受試者，從一開始的新案審查、執行的追蹤及期末的結案，通常比較好呈現的就是會議記錄，將委員會開會的內容討論，涉及相關條文的節錄進去，呈現給評鑑委員，表示委員會確實依據計畫內容、知情方式及受試者類別進行審查，建議主持人如何改善。

第五章、文件資料建檔、管理及保存之完備性(共2條)：檢視委員會是否遵循文件保存及保密，即是否能及時調出相關案件資訊以利後續作業進行，這邊會提供SOP及相關文件調閱紀錄供查核；以往的條文在這邊就結束了，但在111年因應時代的變化新增了以下兩個章節。

第六章：研究機構有全面且系統性之保護研究對象（受試者）的承諾與機制(共5條)，研究倫理審查已行之有年，現今已有各項法規進行規範人體研究，並由IRB進行審查及追蹤，但慢慢地大家也意識到，其實人體研究，並非IRB進行審查後就完美無缺，各式各樣五花八門的研究，涉及了太多部門，例如新藥/新醫療器材試驗就涉及到藥品及醫療器材的管理、試驗中可能需要對受試者使用輻射相關介入涉及了輻射防護委員會、生物感染性檢體涉及了生物安全委員會、病歷回溯研究涉及病歷室及資訊室，甚至執行臨床試驗的人員涉及了人資室管理等；一個臨床試驗要執行涉及了很多層面，以往皆是由IRB去做這個樞紐，環環相扣，但有時候IRB其實並沒

有這麼大的權力及心力去執行，所以有時候窒礙難行，這時評鑑新增的這一個章節，是天下甘霖，是爲了讓人體研究倫理更加完善，雖大家可能又要面臨新的條文新的準備，但準備下來覺得這個部分，如果具體實施逐漸完善下來，受試者保護會更上一層樓，IRB也可回歸最單純的倫理審查，挪出更多的精力做好研究倫理；這個章節是新的章節，我們在準備上需要先請示院方，如何投入資源建置這一塊，經由主管與院方討論，很棒的是院方完全認同「研究機構須全面且系統性之保護研究對象」，故我們家的受試者保護中心就此建立了，但一開始建立，最重要的就是SOP，我們參考了評鑑條文及其他已在執行的國內先驅，建置了屬於中山附醫的受試者保護SOP及擬定相關計劃，接下來就是依據這些辦法，執行並改善，其實從建立到執行下來，院內的各單位理解是最重要的，過程中，會有單位質疑爲什麼他們涉及到了研究？只是很單純的執行職務，怎麼就跟受試者保護扯上關係，怎麼就被通知訪視了呢？且還要提出單位SOP及執行紀錄呢？這時我們的受試者保護中心就是需要先行溝通，並告知此次是爲進行了解，確定這個單位執行部分是否與研究及受試者保護無涉，如無涉將會從受保計劃訪視單位移除，如相關將會藉由此次訪視，進行討論與受試者保護相關的部份，在執行業務時可以注意並進行保護，這些訪視紀錄跟改善，將會是我們明年評鑑的佐證。

第七章、研究主持人在研究對象（受試者）保護之角色與功能（共2條），以往皆是由IRB去協助並審查主持人相關的執程序，此次新增的章節規範計劃主持人的責任，並不是只有IRB有相關責任，讓IRB在審查上更有立場去告知主持人，依據這些條文，其實我們又再次檢視了自己的SOP是否有明確的文件或段落，讓主持人做相關的自我檢視並呈現給IRB進行審查，是否有相關的建議讓這個試驗更加完善，此次的兩個章節加進了機構及主持人，甚佳。

準備完這些評鑑條文以後，有個感想，巧婦難爲無米之炊，各項法規及醫策會評鑑的規範條文，就是我們豐盛的糧食，讓我們能依據這些煮出美好的佳餚，讓台灣這個家更好更健康，希望我們能夠繼續努力，在受試者保護這一塊走得更好更遠。再次感謝學會讓我能跟大家在會刊上有一場文字的交集，如有共鳴，深感榮幸，僅此敬上。

醫策會2022年人體研究倫理審查委員會暨 受試者保護查核作業執行成效及經驗分享

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會IRB/EC工作小組

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）自2005年起協助衛生福利部（以下簡稱衛福部）辦理「人體試驗/研究倫理委員會訪視計畫」，歷經十餘年的推動之下，國內各家人體研究倫理審查委員會運作已趨健全，為因應國際對於受試者保護之趨勢，使我國研究倫理審查機制與國際接軌，並考量審查會之權責已不足以保護受試者，機構及研究主持人須肩負起受試者保護管理及監督之責，故受試者保護機制必須提升至機構及研究主持人層級；有鑑於此，衛福部於2019年委託醫策會邀集相關專家及學者共同研擬「以人體研究受試者保護機制(HRPP)為精神之查核基準」，並於2022年正式公告實施，希冀透過查核作業促使機構導入受試者保護機制，全面使國內審查會所屬機構及研究主持人瞭解受試者保護之重要性及目的。

新版查核基準重點

2022年版人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準分為7大章節，共計57條查核基準（如表1），除了過往規範審查會之基準內容外，新增針對研究機構及研究主持人之規範，三類單位/人員之角色與規範重點如圖1，說明如下：



圖1、審查會、研究機構及研究人員之角色與規範重點

- 一、審查會：查核重點在於確保審查會對於研究計畫之審查品質，主要分為審查委員、審查程序及受試者權益等面向，於審查委員方面，主要查核內容涵蓋審查委員之合法性、委員遴聘程序是否完備、利益迴避原則是否落實以及教育訓練機制建立之完善程度等；再者，審查程序方面，主要查核內容包含易

受傷害研究對象（受試者）參與研究之適當性、各類案件審查程序適當性、委員審查效率及審查品質管控機制、追蹤審查程序等；另於受試者權益方面，主要查核內容為研究對象的選擇、風險評估、知情同意及同意書簽署、研究對象之補助或投訴、以及對於資料之完備性與保密措施的建立等。

二、研究機構：人體研究法第16條規定研究機構對於審查會審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，應執行必要之監督，以保障研究對象之權益與研究計畫品質。因此，訂定對研究對象權益和安全的保護機制，以及執行研究計畫跨單位協調，並確實執行與定期監督是研究機構應承擔之責任。主要查核研究對象保護機制之合適性、管理利益衝突程序之合理性、研究計畫管理之合適性、臨床試驗產品管理之合宜性等。

三、研究主持人：研究主持人有責任告知及確保其研究團隊應堅守法律規範及倫理準則，遵守研究機構與審查會的政策與規範，在研究計畫設計及執行時以受試者權益為優先考量並監督研究計畫之實施。主要查核研究主持人及其研究團隊是否遵從法規、政策及相關倫理準則；有無揭露並與機構共同管理財務利益衝突；能否遵照被核准的研究計畫書進行研究等。

表1、人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準各項次統計

各大章	章節名稱	合計
第1章	審查會組織章程及書面作業程序之完備性	12
第2章	審查程序之完整性	20
第3章	追蹤審查	7
第4章	研究對象(受試者)保護之嚴謹性	9
第5章	文件資料建檔、管理及保存之完備性	2
第6章	研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制	5
第7章	研究主持人在研究對象(受試者)保護之角色與功能	2
	總項數	57

因應新版基準新增「研究機構」及「研究主持人」之規範，查核方式自僅書面審查調整為書面審查搭配視訊訪談，透過訪談「負責督導機構受試者保護工作之主管」、「研究主持人」及「審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員」，以瞭解審查會及審查會所屬機構之實際運作情形；惟若查核委員認為有必要時，仍得進行實地查核。

2022年查核之發現與受查審查會執行困難處

2022年定期查核共計查核39家審查會，亦為首次查核研究機構及研究主持人之基準內容，在查核過程發現審查會於新增基準之常見問題如下：

一、研究機構：

(一) 標準作業程序(SOP)：

1. 機構之受試者保護目前係由審查會負責，惟作業程序僅涵蓋研究案審查的相關事項，並未針對受試者保護工作訂定作業程序，審查會並無行政職權，受試者保護所需資源亦無評估機制。
2. 審查會之研究機構未訂定「研究團隊」與「研究機構」利益衝突及其管理作業程序。

(二) 權責劃分：受試者保護中心之實質角色及職掌，以及與審查會之間的權責劃分，建議宜更清楚明定。

(三) 財務利益定義：未明定研究機構之財務利益定義，包含：申報方式、申報門檻、審查流程及於個別研究案中減少或消除利益衝突之措施。

(四) 受試者諮詢：研究機構未設立諮詢窗口供機構內與機構外人士對受試者保護工作提供申訴、建言或諮詢

二、研究主持人：

(一) 財務利益衝突之揭露：研究主持人及研究團隊人員並未揭露財務利益衝突。

(二) 研究主持人資格：部分審查會SOP未依相關法規更新研究主持人資格及研究團隊倫理訓練。

另，審查會亦回饋在導入新的查核基準（受試者保護機制）之困難如下：

一、缺乏制度建立：缺乏成立受試者保護中心之經驗與資訊，尚須向發展成熟的機中心業務多元，尚無法確認定位。

二、權責劃分不明：未能區分審查會與受試者保護中心之業務權責，或受試者保護中心業務多元，尚無法確認定位。

三、人力與資源：由審查會現有人力採取任務編組模式執行，且受試者保護單位未列入組織架構中，僅能以現有資源投入承辦業務，角色衝突。

四、溝通協調：受試者保護相關業務隸屬不同單位，雖為獨立單位且有專任人員，惟於業務推動上，尚未能提升至主導部門以整合相關作業。

查核準備方向及技巧

透過查核過程的發現與審查會回饋的困難點，可以瞭解到新增基準與過往基準內容之差異主要在於審查會與受試者保護中心的整合與溝通，研究機構如何正視及發揮領導之效能相當關鍵，除了提供足夠資源予審查會及受試者保護中心運作之外，於機構內推展受試者保護觀念更是新版查核基準目的之一，建立完善的受試者

保護政策及程序，針對研究人員及相關人員提供受試者保護相關教育訓練，協調各單位之權責分工等，皆是研究機構在推動受試者保護概念不可或缺的作為。

而部分審查會反映針對新的查核基準內容，其較缺乏準備經驗及資源，為協助審查會標竿參考，醫策會將持續於查核作業說明會或相關教育訓練課程，邀請更多審查會分享其導入受試者保護機制之經驗，以利其他審查會日常作業之規劃及準備查核資料。故審查會人員在準備查核作業宜參與查核作業說明會、熟讀查核作業程序及查核基準、並留意申請及繳交查核相關資料的期間；另於準備查核過程中，建議審查會人員可自行抽查研究案件（如圖2），自研究案件申請、審查各項流程、投訴或申訴事件處理機制、追蹤審查作業及結案流程等，確認案件的審查適當性及完整性，以及確保各項程序與機制的完備性，並呼應查核基準內容。



圖2、抽查研究案件範例

然而，在查核過程中，如何順暢的提供查核委員正確的佐證文件，順利完成查核作業，在準備查核相關文件的工作上，建議審查會掌握三個要素，包含文件管理、文件完整性、內容正確性，分述如下：

- 一、文件管理：在接受查核時，如何在繁多的文件中有效率的找出委員抽查的案件資料，此時日常有效的文件管理對於審查會至關重要，更是主要確保工作效率、安全性和便利性的要素。審查會在日常工作中，宜養成及時整理及歸檔文件的習慣，如有規劃的進行文件分類、統一文件命名格式等；而快速、準確地找到需要的文件是高效率工作的展現，此部分則需由審查會人員的訓練著手，使相關人員皆熟悉文件類型、瞭解文件的存放規則等；另為確保文件安全性，定期備份更是不可或缺的一環，尤其當前是資訊化時代，善用自動備份工具及落實異地備份，可使文件缺失的風險降至最低。

- 二、文件完整性：建議審查會在送出申請及申報相關資料前，逐項核對須檢附之資並且針對各項文件，宜逐一確認填復內容是否填寫完整，若在查核審查過程發現審查會缺少重要的佐證資料，可能使查核委員無法全面評估審查會的運作情形，以致於增添額外的補件作業，亦造成審查會自身負荷。
- 三、內容正確性：查核相關文件的正確性，是影響查核結果的關鍵之一，查核委員若是查證到錯誤的資料，可能導致審查會有不符合基準的情形，所以在提交資料前，建議審查會人員宜自行進行詳細的覆核和校對；其次，審查會人員可以尋求同事的協助，這些同事應該具有相關專業知識，能夠對文件內容及相關連的資料進行確認，透過同事的檢查，可以發現可能被忽視的錯誤，並進行必要的修正。

結語

每一次的查核作業提供審查會持續精進的機會，透過外部專家全面性的檢視，確保審查會對於保護受試者權益及研究倫理的承諾，亦反映審查會對於自身作業的不斷完善與提升。此次針對查核作業的經驗分享，目的為提供國內各家審查會在準備查核作業之參考，期待未來不僅是審查會相關人員、在研究機構及研究主持人（及其研究團隊），皆具備受試者保護概念，於積極發展醫學技術的同時，亦保障受試者的權益與安全。

參考文獻

1. 人體研究法。（2011）。
2. 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序（2023）。
3. 人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業說明會講義（2023）。
4. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會>評鑑與訪查>人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業專區（2023）。取自：<https://www.jct.org.tw/cp-132-4384-12931-1.html>。

CQI：促進受試者同意書簽署正確率

1莊禮如、1徐翠文、2,3汪志雄

1國泰綜合醫院人體試驗審查委員會；2國泰綜合醫院麻醉科；3國泰綜合醫院教學部

摘要

知情同意是研究執行前的重要步驟，取得知情同意的常見方式為簽署受試者同意書，在國內甚少針對同意書簽署的議題進行討論，本專案藉由受試者同意書簽署的宣導活動，調查同意書簽署錯誤的改善情況。統計分析發現受試者同意書的簽署正確率由71.5%提升至83.3%，可見持續進步的成效不錯，但要如何持之以恆，進一步找出核心問題，是未來著重改善的重點。

研究背景

「知情同意」是讓受試者了解研究之確實目的與執行之方法，也是尊重受試者自主性的具體表現，是計畫執行前的重要步驟，更是研究互動與合作的基礎，同時也是醫病間資訊分享的管道。所有的研究過程，都應在受試者充分理解並同意的前提下才能執行[1]；取得知情同意的常見方式為簽署書面受試者同意書，研究團隊經由口頭說明後，受試者確認了解臨床試驗的內容，最後雙方簽署的文件。簡言之，受試者同意書是確認研究者已善盡告知義務，並確保受試者知曉與維護其權益的重要文件。對受試者而言簽署同意書並不是把自己賣了的契約，受試者簽名後若對同意書內容有疑問，可隨時詢問，且有權利隨時退出研究。研究落實「知情同意」可以幫助受試者清楚了解研究目的與流程，預防研究倫理爭議[2]。

藥品優良臨床試驗準則[3]第二十二條受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明的內容及人體研究法[4]第二條人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益，法律有規範執行研究時，受試者同意書及知情同意應遵守的事項；人體研究法第十二條、第十四條皆明文規定受試者同意書取得的規範，人體試驗講習課程也含括受試者同意書及知情同意等內容，但在繳交IRB追蹤審查報告時，常發現研究團隊並不了解如何簽署受試者同意書，導致受試者同意書簽署錯誤，進而實地訪視或研究團隊再教育的情況時常發生。正確的簽署受試者同意書不僅保護受試者，亦保護主持人與研究團隊，讓研究者與受試者共同建構友善且互信的研究環境，完成合乎倫理與科學的醫學研究，維護與提升民衆健康的終極目標。

經文獻查證[1,2,5-7]，知情同意的文章多為論述知情同意的重要性、受試者同意書的內容應包含哪些項目或如何執行知情同意等方向，較少探討同意書簽署的議題，受試者同意書是現代臨床試驗的基石，也是受試者了解試驗內容的重要管道，藉由受試者同意書的正確簽署，確定受試者自主自願同意參與試驗計畫。

研究目的

透過本專案期獲知受試者同意書簽署錯誤的相關因素，並分析介入措施的實施，對於同意書簽署錯誤的改善情況為何。

研究方法

回溯2015/1/1-2021/9/30送審IRB追蹤審查需簽署受試者同意書的案件，分析2018/5起執行「受試者同意書注意事項」後，受試者同意書簽署錯誤的情況是否有降低。

同意書簽署錯誤的定義為使用錯誤的同意書版本、使用未蓋有IRB核准章的同意書、同意書塗改後當事人沒有簽名、簽名欄位/日期簽錯、同意書欄位填寫/勾選不完整，不合法規及個案醫院SOP的簽署規範，排除同意書簽署字跡潦草。

在描述性分析的部分，以百分比陳述資料的分布狀況，卡方檢定評估同意書簽署錯誤的改善情況。

品質改善流程

持續性品質改善(continuous quality improvement, CQI)的概念就是持續去找出為什麼會發生問題，問題發生的過程，本專案以PDCA[8] (Plan-Do-Check-Act) 循環式品質管理為基礎進行品質改善，PDCA循環是將品質管理分為四個階段，依循規劃、執行、檢核與行動四個步驟，促使品質在循環過程中持續改善，個案醫院運用PDCA執行受試者同意書簽署問題的流程（詳見圖1），如下說明：

(1)Plan（規劃）：找出問題原因，制定改善計劃

調查個案醫院受試者同意書簽署錯誤的問題，發現研究團隊對於受試者同意書的簽署規範不了解，進而研擬「受試者同意書注意事項」，陳列9項簽署受試者同意書常見的錯誤，提醒研究團隊切勿再發生同樣的問題，注意事項的內容為

- 1.受試者同意書要使用有蓋IRB核准章的版本，且與IRB核准函的版本一致。
- 2.若有變更受試者同意書，要記得使用新版本的受試者同意書予受試者簽名。
- 3.依據受試者同意書之受試者權利說明，已將受試者同意書副本交給受試者。
- 4.若受試者同意書上有任何塗改或重複描寫，不要使用立可帶/立可白，需保留原始內容，用劃掉的方式修正，再請當事人簽名以茲負責。
- 5.非研究團隊成員不能參與研究，也不得擔任受試者同意書之解說人。
- 6.已了解符合本研究納入年齡的受試者該如何簽署受試者同意書。
- 7.已了解受試者同意書簽名日期的簽署順序：(1)解說人、受試者及計畫主持人可簽同一天；(2)1.解說人、2.受試者=2.計畫主持人(同一天)。
- 8.受試者同意書要親筆簽名，不得使用印章；解說人、計畫主持人、受試者或有同意權人/法定代理人(若適用)請簽名/填寫在正確的欄位。
- 9.受試者同意書不得代簽與代填(受試者家屬除外)，基本資料頁不要使用標籤紙代替，並製作受試者同意書簽署範例，加強研究團隊對於簽署受試者同意書的正確觀念。

(2)Do (執行)：依據計劃，採取行動

個案醫院於2018/5起在每一個案件審查通過後，以電話/現場說明，逐一向研究團隊解釋「受試者同意書注意事項」，同時提供紙本文件，並於網頁上公告簽署規範及簽名範例，供研究團隊方便查詢受試者同意書簽署的相關資訊。

(3)Check (檢核)：分析成效

執行介入措施半年後，分析2019/1/1-2021/9/30的改善成效如何。

(4)Act (行動)：將流程標準化或者進行新一輪循環

針對改善成效，了解受試者同意書簽署錯誤的核心問題，持續進行追蹤改善。

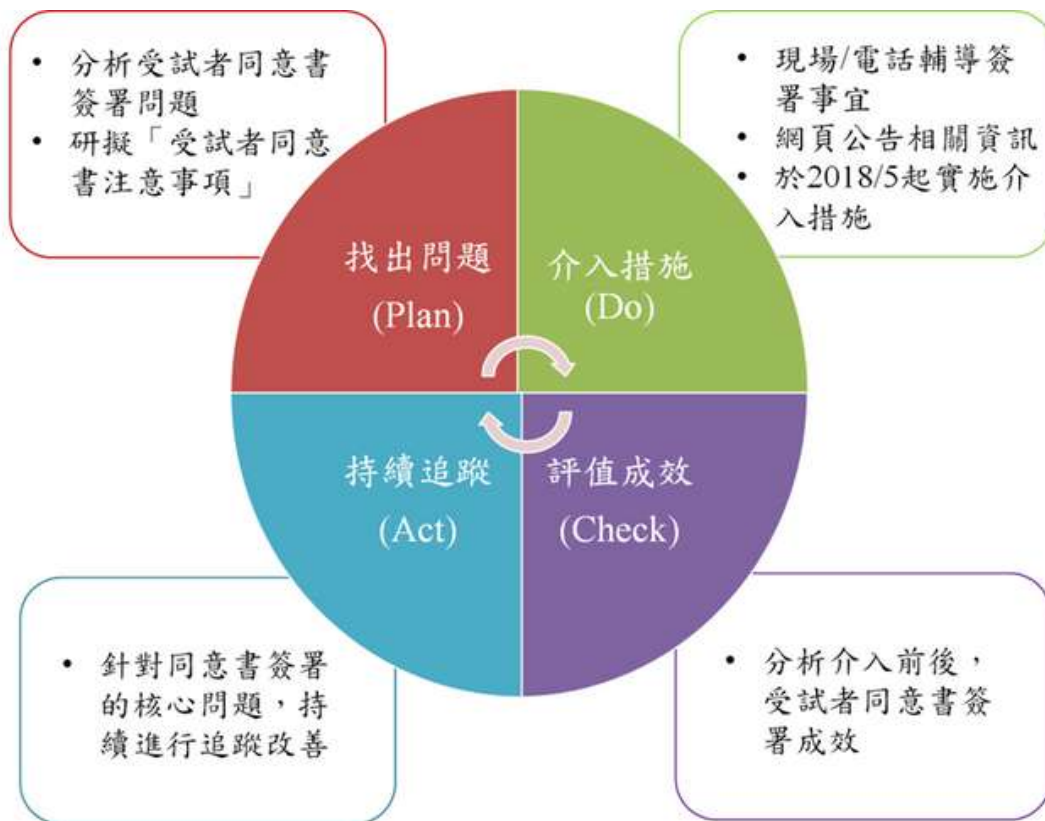


圖1.受試者同意書簽署問題之改善流程

研究結果

個案醫院2015/1/1-2021/9/30共收案272人次送審後續追蹤審查報告，總計363件次案件數，案件基本資料如計畫主持人以男性居多(65.1%)，68%的計畫主持人有送審經驗，計畫主持人多為醫師(70.6%)，詳如表1。調查受試者同意書簽署最常見的錯誤，依序為塗改沒有簽名(42%)、主持人、受試者及解說人的簽名順序有誤(14%)、受試者同意書欄位漏填/漏簽(12%)、研究團隊/受試者多簽名於其他欄位(10%)及受試者同意書版本有誤(8%)，如圖2。

分析介入前後受試者同意書簽署的改善成效可發現，簽署正確率由71.5%提升至83.3%，如表2。

表1.基本資料(N=272人次)

變項	人次(%)
性別	
男	177(65.1%)
女	95(34.9%)
申請經驗	
無經驗(第一次申請)	87(32%)
有經驗	185(68%)
同時間進行多個研究	
是	104(38.2%)
否	168(61.8%)
有無研究助理	
有	136(50%)
無	136(50%)
職稱	
醫師	192(70.6%)
護理人員	31(11.4%)
醫事人員(藥師/治療師/營養師/檢驗師)	20(7.3%)
教師(教授/副教授/助理教授/講師)	24(8.8%)
行政人員	5(1.8%)

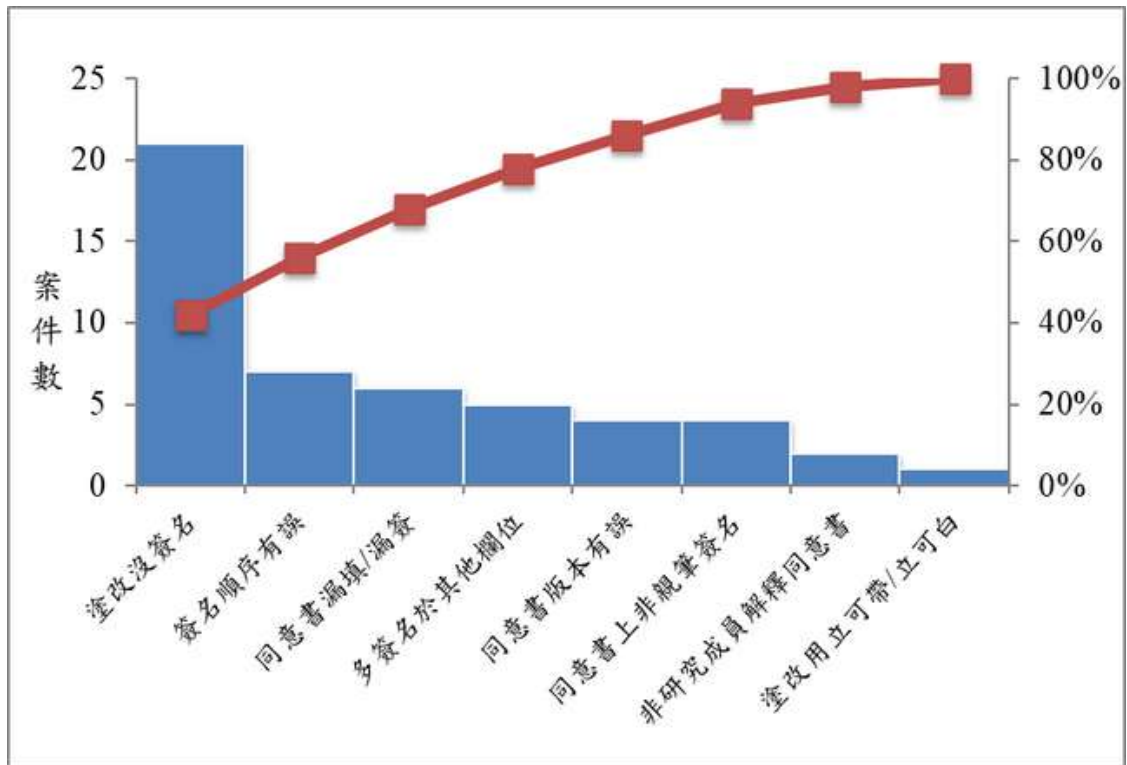


圖2.受試者同意書簽署問題柏拉圖

表2.受試者同意書簽署改善成效

變項 [□]	組別 [□]		P 值 [□]
	介入前(N=123) [□]	介入後(N=240) [□]	
受試者同意書簽署結果 [□]			0.013 [□]
無問題 [□]	88(71.5%) [□]	200(83.3%) [□]	[□]
有問題 [□]	35(28.5%) [□]	40(16.7%) [□]	[□]

研究結論

本專案的目的為提升受試者同意書簽署的正確率，研究團隊皆了解取得知情同意的重要性，但面對不同的受試者，則不清楚該如何簽署受試者同意書，依據人體研究法[4]第十二條有說明，若受試者為胎兒時，應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意，試問，若非人體試驗審查會相關人員，如何知曉上述規範，再者，只要是人皆有犯錯的可能，研究團隊和受試者在簽署受試者同意書的過程中，可能發生簽錯欄位、簽名日期有誤、塗改等問題，又或者使用錯誤版本的受試者同意書、未蓋有核准章的版本等重大缺失，如何減少錯誤的發生，才是根治錯誤的所在。

個案醫院研擬「受試者同意書簽署注意事項」，依據受試者的年齡或精神、心智狀態不同，說明受試者同意書的簽署方式，並製作簽名範例，放置在IRB網頁，同時核發核准函時一併提供「受試者同意書簽署注意事項」，讓研究團隊有資料可查，除了提供紙本的參考文件，秘書處也會現場/電話說明簽署注意事項，宣導正確的受試者同意書簽署方式。

藉由加強與宣導如何正確簽署受試者同意書，個案醫院的受試者同意書簽署正確率顯著提升了11.8%，可見持續進步的成效不錯，但要如何持之以恆，進一步找出核心問題，是未來著重改善的重點。人體試驗審查會多以書面審視研究執行過程，若連最基本的知情同意都有問題，研究成果如何使人信服，人體試驗審查會不是要刁難研究團隊，我們既保護受試者也維護研究團隊的權益，將這樣的觀念告知研究團隊，大家互相合作及配合，一同打造自主又安全的研究環境。

參考文獻

- 1.黃政仁、林志六、陳恆德、王蕙雯、廖宗志（2007）。新藥臨床試驗受試者同意書現況分析。臺灣家庭醫學研究，5(2)，81-88。DOI：
10.29475/TFMR.200704.0004
- 2.符雪芬、林佳錦、何弘能、陳怡安（2015）。臨床試驗受試者對知情同意的瞭解。台灣醫學，19(3)，226-232。DOI：10.6320/FJM.2015.19(3).02
- 3.藥品優良臨床試驗準則<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030056>
- 4.人體研究法
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspxPCode=L0020176>
- 5.Cocanour, C. S. (2017). Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery*, 214(6), 993-997. doi: 10.1016/j.amjsurg
- 6.Grady, C. (2015). Enduring and emerging challenges of informed consent. *The New England Journal of Medicine*, 372(9):855-862. doi: 10.1056/NEJMr1411250.
- 7.Pietrzykowski, T., & Smilowska, K. (2021). The reality of informed consent: empirical studies on patient comprehension-systematic review. *Trials*, 22(1):57. doi: 10.1186/s13063-020-04969-w.
8. Mead, J., & Barker, B. (1992). CQI training proceeding of the total quality management and continuous quality improvement. Sponsored by intermountain heal care (IHC). Salt Lake, Utah, U.S.A.

人體研究倫理審查會管理師教育訓練課程之滿意度調查

洪子涵¹、李佳芝¹、張芳維²

¹三軍總醫院受試者保護中心；²三軍總醫院人體試驗審議會

一、前言

本國有各式各樣對於各類專業職類提供技術士技能資格考試與檢定方式，人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法中第七條第二款審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。第三款具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會人體研究倫理審查委員會查核作業自評資料表項次1.6基準應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查會相關事務，評分爲優良專任人員至少一位於國內查核通過之審查會工作年資累積至少二年，並具有相關專業資格。

考量法規與查核基準上皆一再的聲明人員需具有相關專業資格，惟如何判定此位審查會行政人員是否具有專業資格，所以台灣臨床研究倫理審查學會(以下簡稱TAIRB)於2018年開始於理監事會議中討論並籌辦專業認證的規劃，爲培植人體研究倫理審查會之管理人才，特制定「人體研究倫理審查會管理師檢定辦法」，檢定考試以筆試與口試爲之，考試範圍包含審查會基礎概念、組織架構、法規應用、實務運作、行政審查、審查會查核與評鑑、研究報告之管理，以及會議記錄撰寫與保存等。申請審查會管理師檢定考，應考人除了須具有(曾)從事審查會或受試者保護中心工作經驗，同時須依據各工作年資規定，檢附一年內TAIRB辦理之36小時管理師教育訓練課程證明。2020年TAIRB以曾從事審查會實務工作年資滿五年以上之同仁爲起始點，舉辦第一屆人體研究倫理審查會管理師檢定考，考試成績合格者發給審查會管理師證書，給予審查會行政人員專業資格認可。

二、方法

2022年TAIRB舉辦第三屆人體研究倫理審查會管理師檢定考，並於檢定考試前於2022年3月26日至7月16日總計辦理六場管理師教育訓練課程，本研究以參與教育訓練課程之各審查會行政人員爲研究對象，針對於2022年4月21日至7月16日進行的五場訓練課程，瞭解上課學員課程滿意度、前置作業、課程當日參與現況，議程安排構面比較，探討課程滿意度的相關情形。本研究以自行編製「管理師教育訓練課程滿意度參與情形調查問卷」爲研究工具，問卷計分採用李克特五點量表予以計分，根據上課學員的感受從「非常滿意」「滿意」「普通」「不滿意」「非常不滿意」分別5、4、3、2、1分；其得分數愈高，表示滿意度愈高，反之則愈低。本研究採便利取樣方式，使用線上系統實施問卷調查，提供參與管理師教育訓練課程的學員在當天課程結束後，自由意願於線上填寫問卷及提供相關意見或建議，且採不記名方式，讓學員可自行決定是否參與本次問卷調查。

三、調查結果

(一) 研究對象背景資料

TAIRB總計辦理六場管理師教育訓練課程，參與人數共454人次，本調查主要以參與2022年4月21日至7月16日五場管理師教育訓練課程之各審查會行政人員為研究對象，瞭解人體研究倫理審查會管理師教育訓練課程滿意度以及比較不同背景變項對管理師教育訓練課程的差異情形。針對五場管理師教育訓練課程，參與人數共301人次，如表1所示，有效樣本數為234人次；其中性別方面以女性212人次比例較高(占90.5%)、男性22人次(9.5%)；機構會員為多數(124人次53%)；參與人體研究倫理相關工作年資5年以上未滿6年者為多數(37人次15.8%)，其次為工作年資10年以上未滿12年者(24人次10.2%)、工作年資6年以上未滿7年者(24人次10.2%)、工作年資2年以上未滿3年者(22人次9.4%)，以及工作年資3年以上未滿4年者(20人次8.5%)；工作地點在臺北市者比例較高(96人次占41%)，其次地點為臺中市(35人次15%)，以及臺南市(34人次14.5%)；在人體研究倫理審查會擔任的職務方面，參與管理師教育訓練課程學員以行政人員、秘書、管理師、專員、組員以及幹事占比較高(202人次86.3%)。

表1 研究對象背景資料次數分配表

背景變項	類別	N=234人次	
		人次	百分比
性別	女	212	90.5
	男	22	9.5
學會會員	機構會員	124	53
	個人會員	102	43.6
	非會員	8	3.4
參與人體研究倫理相關工作年資	5年以上未滿6年	37	15.8
	10年以上未滿12年	24	10.2
	6年以上未滿7年	24	10.2
	2年以上未滿3年	22	9.4
	3年以上未滿4年	20	8.5
工作地點	臺北市	96	41
	臺中市	35	15
	臺南市	34	14.5

(二) 管理師教育訓練課程滿意度現況分析

經統整分析整體問卷及各項構面的平均數，在「管理師教育訓練課程滿意度參與情形調查問卷」部分之計分情形，獲悉課程滿意度之現況如表2所示，上課學員對管理師教育訓練課程整體滿意度為滿意，平均分數為4.6。課程滿意度之各構面部分，由高分數至低分數平均數依序為「講師安排」、「議程安排」、「課程當日」以及「前置作業」。根據調查發現上課學員感受「講師安排」與「議程安排」兩項構面之平均分高於總平均分數，「課程當日」與「前置作業」兩項構面的得分則略低於其他2構面及總分。

經由調查結果(如表2)發現，課程當日構面部分，上課學員的滿意度得分由高分數至低分數依序為「課程內容」、「講師安排」、「整體安排」、「時間安排」，以及「視訊直播品質」；前置作業構面部分，上課學員的滿意度得分由高分數至低分數依序為「資料提供」、「整體作業」、「資料傳遞」，以及「報名作業」。

表2 管理師教育訓練課程滿意度評估排序表

構面	題目	構面	平均值	排序
前置作業	報名作業		4.575	4
	資訊傳遞	4.585	4.578	3
	資料提供		4.599	1
	整體作業		4.587	2
課程內容	4.605		1	
課程當日	時間安排		4.575	4
	講師安排	4.588	4.603	2
	視訊直播品質		4.567	5
	整體安排		4.590	3
	審查會實務運作的基礎概念		4.632	3
審查會的功能與實務運作	4.65		2	
議程安排	法規應用	4.626	4.612	4
	組織與個人知識		4.58	5
	紀錄與通報		4.658	1
	審查會實務運作的基礎概念		4.658	2
講師安排	審查會的功能與實務運作		4.662	1
	法規應用	4.629	4.594	5
	組織與個人知識		4.598	4
	紀錄與通報		4.635	3
	整體			4.6

經由調查結果(如表3)發現，講師安排構面部分，上課學員的滿意度得分由高分數至低分數依序為「審查會的功能與實務運作」、「審查會實務運作的基礎概念」、「紀錄與通報」、「組織與個人知識」，以及「法規應用」；議程安排構面部分，上課學員的滿意度得分由高分數至低分數依序為「紀錄與通報」、「審查會的功能與實務運作」、「審查會實務運作的基礎概念」、「法規應用」，以及「組織與個人知識」。

表3 講師安排/議程安排*滿意度評估排序表

題目	講題	構面	平均值	排序
審查會 實務運 作的基 礎概念	研究倫理的歷史(國外-國內)		4.535/4.544*	2/2*
			4.658/4.632*	
	研究倫理原則		4.781/4.719*	1/1*
	醫學研究之知情同意		4.535/4.518*	8/8*
	生醫研究之學術倫理議題		4.535/4.5*	8/9*
	如何因應每年審查會評鑑資料準備與 回覆審查意見		4.6/4.58*	6/7*
	易受傷害研究倫理議題		4.62/4.62*	4/5*
審查會 的功能 與實務 運作	行政人員的行政檢核(行政審查)		4.781/4.719*	2/3*
	與委員會及計畫主持人之溝通技巧	4.662/4.65*	4.781/4.719*	2/3*
	如何提供諮詢輔導與過程(委員/PI/研 究團隊/受試者與家屬)		4.812/4.75*	1/1*
	送審類別實務判斷、常見的錯誤案例		4.812/4.75*	1/1*
	新興傳染病倫理議題		4.55/4.722*	7/2*
	易受傷害族群研究之行政審查與規 範、送審類別判斷		4.65/4.603*	3/6*
	行為與社會科學研究倫理議題		4.611/4.667*	5/4*
法規應 用	台灣執行試驗/研究發生糾紛案例		4.517/4.518*	5/5*
	台灣人體研究相關法規規範		4.666/4.722*	1/1*
	我國受試者保護機制與法規	4.594/4.612*	4.555/4.611*	4/3*
	醫療器材臨床試驗相關法規及申請 特管法/醫療技術		4.65/4.651*	2/2*
			4.58/4.56*	3/4*
組織與 個人知 識	研究倫理委員會與行政之組織架構 (秘書處/行政中心)		4.555/4.54*	2/2*
	機構對於受試者保護中心架構與管理 (HRPC)第六章與第七章	4.598/4.58*		
			4.64/4.62*	1/1*
紀錄與 通報	標準作業程序訂定與定期修訂		4.781/4.719*	1/1*
	審查會資訊化管理(彰基系統)		4.611/4.667*	3/3*
	審查會資訊化管理(馬偕系統)	4.635/4.658*	4.5/4.667*	5/3*
	利益衝突通報		4.68/4.68*	2/2*
	申訴、諮詢、輔導紀錄		4.603/4.556*	4/4*
整體			4.629/4.626*	

四、 結語

參與管理師教育訓練課程之各審查會行政人員女性比例高於男性，主要原因可能在IRB行政人員招聘時，大多為女性應徵，相對錄取會以女性為多數；參與管理師教育訓練課程的學員以人體研究倫理相關工作年資5年以上未滿6年者比例較高，依據TAIRB「人體研究倫理審查會管理師檢定辦法」，管理師證書有效期限為六年，須於證書有效期限內，維持每年12小時以上之訓練證明。

IRB行政人員對於審查會運作品質與相關流程的重要性，除了例行業務研究計畫案件管理及維護，還需要準備評鑑查核作業及規劃、認證業務，標準作業程序修訂、改善行政流程、舉辦院內外研究倫理課程與大型研討會，每年召開全院最多會議次數的單位，提供IRB委員及研究人員審查諮詢、提供受試者及其家屬或一般民衆諮詢輔導、受試者保護、解決研究團隊及臨床試驗廠商的各式問題與抱怨、證書或文件遺失等相關業務，IRB的行政業務工作內容比一般行政事務豐富多元且複雜，所以IRB行政人員處理業務專業度絕對比一般行政事務人員優秀，但在醫院中卻屬於弱勢，因為沒有大家熟悉的單位名稱與職稱，且主管職多以任務編組派任，大多數單位都認為IRB行政人員不需要任何的專業證照就可以應聘，所以透過台灣臨床研究倫理審查學會推動個案管理師檢定認證制度，訂定符合的檢定考試標準，對內對外都是給予各審查會行政人員的專業能力肯定。

五、 建議

本次調查除了瞭解上課學員對於TAIRB辦理人體研究倫理審查會管理師教育訓練課程之滿意度外，也請各審查會行政人員提供相關意見或建議，讓未來課程辦理面向更臻完善，綜整學員提供的寶貴意見與建議如下：

(一) 教育課程

1. 可以考慮將管理師教育訓練課程講義教材放置於網站，提供學員隨時上課或複習。
2. 建議若主管機關、各學會及其他相關機構所開立之訓練課程內容與台灣臨床研究倫理審查學會辦理課程相關，經認可後可以申請管理師訓練課程學分認證。

(二) 檢定考試

1. 建議將歷年管理師檢定考試題目(考古題)放置於網站，提供給申請審查會管理師檢定考的學員可以提前熟悉題型及準備考試。
2. 管理師檢定考建議應以筆試為評分標準，因考量口試題目尚無標準化，且口試委員提出的問題較易主觀化，可能容易影響應考人的回答內容，口試考核比較難認定。

(三) 繼續教育

建議可以規劃已經獲得管理師認證的個案管理師，現行於證書有效期限六年到期後，須再次經由檢定考取得再認證，可參酌「醫事人員執業登記及繼續教育辦法」，第三章繼續教育第13條第2點每六年完成繼續教育課程，完成相關課程並經台灣臨床研究倫理審查學會採認即可完成再認證。

開發臺大醫院倫委會申請暨審查管理系統(e-REC)

國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組 陳依煜管理師

中文摘要

本院自行開發申請暨審查管理系統（e-REC系統），於2020年7月完成新案免審線上系統並上線使用，於2021年10月完成所有審查類型之設計並上線使用，申請人可於線上系統申請案件審查、線上回覆、追蹤案件進度及下載免審證明、許可書與許可公文。2022年4月將過去所使用系統（PTMS系統）之計畫案件匯入e-REC系統，便利申請人使用一套線上系統申請與追蹤所有案件進度，過程順利；本會系統具有多項便利設計，列舉如下：為利申請人使用，e-REC系統串聯本院各相關重要系統，以簡化申請人及本會行政人員作業，例如串聯人事系統，本院醫療體系研究人員不須重複填寫履歷資料、串聯教育訓練系統資訊（TMS+），依本會研究團隊教育訓練規範條件匯入符合之課程至e-REC系統，並同步串聯本院公文系統，使主持人可透過系統直接下載許可證明；增設各類提醒信件如通知稽核、簽約等資訊供相關研究管理單位使用；其他貼心服務如提供課程時數即將不足之查詢資訊、一鍵上傳送審文件及下載文件、行政人員點選課程時數自動計算即可迅速了解該研究人員時數情形之功能，各類報表產出以利查核及評鑑使用、各類案件可查詢歷次變更、通報偏差及SAE內容，以利查閱及審查，並提升了使用滿意度。本會於案件通過後提供主動填報系統滿意度調查結果，自2022年1月至2022年10月「新案審查服務與效率」滿意比例達97%、「變更案審查服務與效率」滿意比例達95%、「免審審查服務與效率」滿意比例達100%。

關鍵字：倫委會申請暨審查管理系統、電子化審查、無紙化

Key words : e-REC, electronic review, paperless

前言

本院研究倫理委員會於西元2006年即擬將申請及審查業務線上化，故與校方合作開發系統，為符合國內外評鑑要求及案件時效與品質的考量，本會之審查流程複雜且流程非單一方向，因過於繁瑣無法串連流程，且當時因醫院系統較舊、程式語言不合，故第一次開發並未成功。為利審查效率，本會仍持續研擬線上化方式，於西元2007年與本院資訊室合作開發系統，2009年成功開發「新案審查」，但後續案件因技術及系統分析問題，第二次開發仍宣告失敗。西元2011年，國立陽明大學使用生技醫藥國家型科技計畫（NRPB）經費，從美國國家衛生研究院（NIH）引進「臨床資訊管理系統（CIMS）」，由陽明大學與本院、台北榮總及三總共同合作將「臨床計畫追蹤與管理系統（PTMS）」（為CIMS子系統之一）介面中文化、修改審查流程以符合本國現況，本院並自2012年全面使用PTMS系統進行申請案件及審查。

PTMS系統使原以紙本審查為主之作業效率大為提升，全臺灣至今有14家醫院共同使用PTMS系統，但亦因多家醫院使用，故較無法依照各院標準作業流程與表單客製化內容調整，以致調整需求需花費較多時間共同開會溝通及決策修改順序，無法及時回應需求，且本院研究案件較多，使整體系統運作速度較慢，異常之發生率亦增加，使用者建議之友善功能無法及時施行，故有較多使用者抱怨。另，國立陽明大學原有NRPB經費支援，該經費於2017年4月終止退場，故從2017年10月開始收費，本院資訊室協助評估國立陽明大學提出之收費方案，其以案件量為收費原則，而本院案件量逐年上升，維護費用預計可能逐年增加，經整體使用者之需求評估，該系統可能無法持續符合本院需求，故經本院院方指示由本中心及資訊室合作自行開發新系統使用。

因過去有自行發展系統歷經失敗之經驗，為避免第三次開發系統再次失敗，且為後續提升單位滿意度及兼顧本院研究品質之目標，本中心啟動系統建置專案，進行整體使用者需求評估，再行規劃系統專案之執行與人力配置，以期建置符合使用者需求及友善且具效率之研究倫理申請暨審查系統。

執行方法

本專案依過往系統建置經驗及使用既有系統遇到之問題等情形先進行問題分析，再依問題分析的內容進行歸類，將歸類內容進行需求評估，最後，將收集之內容規劃細節及執行方案。

一、使用者需求評估

需求評估是專案規劃的關鍵，成功的需求評估可了解使用者真正需求，並使規劃者提出最有效的方案。2017年7月本中心開始進行「使用者需求評估」，草擬需求評估問卷與使用者訪談大綱，請本院問卷專家協助評估問卷題目的適切性（專家效度）後，進行第一部分「使用者問卷調查」。問卷係寄送給系統之可能使用者（承辦人員、研究團隊、廠商人員、其他與研究相關之院內單位等），問卷調查內容包含目前系統使用的角色權限、對目前規劃線上簽署流程的看法及無紙化之建議、理想中的系統功能、各類案件申請書與送審文件的建議、較常使用系統的時間、系統間串聯需求等；第二部分為使用者質性訪談/經驗，需求評估訪談邀請各科部較常使用系統之研究護理師/研究助理，以彙整各研究團隊之建議；另亦訪談本會部分委員及院內專家過去針對舊系統所遇之問題及對建置新的審查系統所需功能之建議；第三部分為承辦人員之使用調查，承辦人員係系統最頻繁也最重要之使用者，本中心使用兩種方式收集資料，一是將需求電子檔格式存在雲端硬碟，每人皆可填寫建議，再彙整出可行之方案；二是詢問使用舊系統時遇到之問題，並匯集各種使用經驗。

上述收集之資訊經整理彙整後提至本系統建置專案會議報告，共同討論及排序功能之重要性、評估功能之可行性、加強使用者經驗設計、以使用者為主之思考便利性，最後，重新評估整體專案所需時間及人力資源分配。

二、系統設計與規劃

新系統需求規模宏大，亦期許完整承接舊系統資料，故在系統規劃層面主要分為新系統的設計與舊系統的承接，本專案於2018年至2022年每周定期會議達158次、不定期討論/與其他單位討論會議超過100次，經由多次討論以達本中心的理想需求與系統上可開發功能之平衡，新系統的設計除了符合國內外評鑑要求、案件時效與品質的考量，亦加入整體使用者之需求，改善舊系統使用之問題，初始系統設計方向有較多相互衝突的需求，例如：因應各式評鑑條文修改，需支援多版本申請表單及審查表；系統資料龐大，但為提升滿意度，需大幅度改善系統效能及穩定性等，因此，資訊工程師在資料庫設計如何同時滿足有彈性的申請表單設定並兼顧系統效能及最優化舊案匯入可能性，著實費盡心思。

舊系統的承接向來是新系統開發相當困難的環節，本專案遇到三項困難，第一是一個研究案通常橫跨數年，且隨時都可能有提出變更、持續審查、通報等之申請需求，無法強制案件於舊系統結案後再匯入新系統，功能需做到執行中案件在匯入系統後仍能執行後續申請及審查流程；第二是舊系統僅支援固定版本申請表單，一旦修改表單欄位會影響到全部案件；第三是舊系統與開發之新系統基本資料表單差異極大，增加匯入的難度。本院資訊室開發新系統的多版本表單設計功能，並整理舊系統的案件基本資料表單，並以此為繼續申請流程的基礎，解決上述問題。

為避免使用者同時使用兩套系統之困擾，本中心規劃一次性將原系統之5千餘件執行中案件匯入新系統，事前測試時，資訊室發現檔案資料過於龐大，故先與舊系統廠商溝通，於事前整理上傳檔案，順暢地於時間內將執行中案件匯入新系統，後續資訊室則逐周匯入原系統已結案案件，於2022年6月底完成原系統全數8千餘件研究案件匯入新系統。

三、系統測試與建議

由承辦人員進行之系統測試分為兩類，第一是指功能測試，確認功能符合預想功能，第二是指系統測試，以使用者的角度來進行測試，利用測試資料模擬使用者實際使用狀況，確認是否有程式錯誤（bug），而本中心的測試分為三階段，第一階段專案同仁先進行功能測試，確保功能可以運行及符合需求，第二階段由不同的承辦人員依照模擬劇本指示執行系統測試，亦可同時回饋使用建議，第三階段是委請原系統使用者（包含：研究團隊、廠商人員、委員/專家、院內其他單位同仁）協助測試系統，本中心提供院內外皆可使用之測試系統網址，供其依照自己的方式進行測試，並提供回報測試問題問卷與收集使用建議。專案同仁再次彙整測試問題與建議，與資訊工程師討論並修正系統問題。

四、系統改善與調整

不論多完善的測試，系統上線後，仍有可能發現程式錯誤或未預期之問題。例如：e-REC系統可於線上系統彙整委員/專家之審查意見，並由承辦人員編號順序，測試時，未考慮到可能有誤植之狀況，未設置修改編號之功能，上線後，發現

承辦人員有可能誤植，方新增修改編號之功能。為改善未及時發現之問題或收取使用者對系統優化之建議，e-REC系統具有建立問題回報機制，本專案同仁、本會公用信箱及資訊工程師同步收到回報問題，前期由專案同仁負責處理，收到通報後立即通知工程師如何修正符合評鑑規定與本會需求，並通知使用者處理方式，若有未預期問題，將資訊彙整後提至會議討論，再進行改善；系統使用較穩定後，改為專案同仁負責處理程式問題修正與新功能建置，承辦人員協助處理及回覆使用者問題。

專案成果

本e-REC系統自2021年11月實施至今運作順利，亦獲多數使用者好評，綜理本建置專案之成果如下：

一、使用者滿意度調查

本中心於計畫通過後寄送滿意度調查問卷，詢問對於計畫之申請經驗，針對系統詢問四項議題，自2022年1月至10月共有135人次回覆，統計回覆結果，回覆「同意及非常同意」之結果如下：「1.e-REC系統介面是友善的」為99.9%、「2.e-REC系統的操作方式與使用是容易理解的」為99.9%、「3.e-REC系統運作的穩定性是可以接受的」為99.9%、「4.e-REC系統所提供的填寫說明提醒是有用的，符合我的需求」為99.9%，由上述結果可知使用者對於使用e-REC系統普遍滿意度為高。

為解決問題並即時了解申請者心聲，本會同時調查申請者對於本會之滿意度，回覆者之「新案審查服務與效率」滿意比例達98%、「免審審查服務與效率」滿意比例達100%、「變更案審查服務與效率」滿意比例達95%。

二、縮短審查時效

本專案統計實施前後審查天數之比較，審查天數較實施前減少，顯示效率之增加。雖影響時效之因素很多，但評估本中心於審查天數統計期間在人力上並無改變，且無明顯作業調整情形，故系統改變之影響應屬主要影響因素。

下表為舊系統與e-REC系統平均時效（日曆天）比較（自2022年1月至10月）：

	過去案件平均時效	e-REC系統平均時效
新案(一般審查)	58.7	32.1
新案(簡易審查)	24.6	23.3
新案(免予審查)	13.1	12.8
變更案(一般審查)	40.8	24.8
變更案(簡易審查)	16.9	14.0

持續審查(一般審查)	32.5	24.1
持續審查(簡易審查)	17.0	11.6
結案	24.4	14.8

註：本會審查時效計算方式：收件（完成行政審查）到通過之日曆天數（含主持人回覆時間）。

※其他事項（試驗開始執行前必備文件確認）：1個工作日。

※試驗偏差、其他事項、院內嚴重不良事件因通報有其特殊性（判定是否為嚴重違規、持續違規等或有申訴之情事），故未特別計算整體審查時效。

※變更案（報備）、院外嚴重不良事件僅報備，故未特別計算時效，原則不超過3個工作日。

三、順利推動無紙化流程

1. 順利推動無紙化審查：

- (1) 原舊系統僅有一般研究倫理審查樣式之表單，請外部單位協助特定議題審查例如：網路研究之資安審查、輻射防護時，皆須使用Email或列印紙本傳送審查，再由承辦人員將委員或專家審查資料處理後上傳提供給申請者，較為費時且難以推動無紙化審查，e-REC系統為此問題設計可支援多款之審查表單，例如：網路研究審查、輻射防護安全委員會審查等，使審查業務可全面驗上系統執行，並可因應未來新增之需求增設各式審查表單。
- (2) 因各院審查保密之規範細節不同，故無法於舊系統建立統一之保密規範供簽署，承辦人員需列印傳送給予審查者簽名後回傳，e-REC系統直接於線上簽署，減少承辦人員追蹤負擔、審查者需額外簽署文件之困擾。
- (3) 過去系統之操作較不直覺化，審查時需自行尋找文件且系統不穩定，故接受使用系統審查之專家/委員較少，e-REC系統改善呈現頁面，例如：以表格方式直接呈現申請者每次修改之文件，系統較為直覺化，故推行後除有特殊需求之專家/委員外，大多願意改使用e-REC系統審查，加速審查流程，平均大約節省30%的審查時間。

2. 使用者之無紙化優勢：

- (1) 原使用系統除線上申請書，所有文件皆採檔案上傳方式，e-REC系統依照該案件類型自動產出須填寫之文件提供給申請者填寫，減少申請人準備文件及簽署紙本時間，包含：計畫主持人聲明書、研究產品說明表、研究人員顯著利益申報表、審查費繳交方式勾選表單，以及線上自動產出繳費單，以減少承辦人製作繳費單之時間，申請者並可直接從系統下載繳費單進行繳費。另，若變更計畫主持人時，e-REC系統開發變更後主持人可自動切換需填寫之表單，減少變更需重複填表問題。

- (2) 舊系統申請書為固定樣式，僅能提供固定欄位讓申請者自行說明，且修改題目時會改動到所有舊案的呈現，e-REC系統依照該案件類型自動產出需填寫之申請書，且客製化每題的填寫說明，提醒及檢核相關須上傳之文件，有效降低申請者填錯率及漏傳率，加速送審速度，持續審查、結案審查、試驗偏差通報之「行政審查一次通過率」有所提升；在審查介面上可同時讓審查者以最快理解的方式勾選審查表，並對較易誤解的審查項目增設提醒，避免國內外評鑑或查核時，遺漏勾選或勾選錯誤之情事。
- (3) e-REC系統依照帳號之角色權限可檢視該案件目前審查流程，減少承辦人員接聽的電話量。
- (4) 全體系年度一級主管申報：過去本中心承辦人員列印所有填報文件（包含：利益衝突申報單、填報說明、廠商清單），並以院內傳送總院、發文至各分院方式，進行此項業務。2022年開始，開放線上系統申報，一級主管可使用院內Portal帳號密碼登入e-REC系統，即可於系統中查閱所有本院之潛在試驗委託廠商清單，並可於線上系統直接勾選符合之項目，快速完成申報作業。承辦人員不須再收紙本或簽收檔逐項確認是否回覆，可於系統直接進行操作，無紙化且加速流程，亦節省承辦人員時間。

四、大幅度改善系統效能及可用性

考量過去使用經驗，使用系統搜尋功能時較易延緩系統運作效率、多人同時上線時常有當機情形發生，以及權限使用之選取方式較為複雜等情形，故在設計本會系統時對於以下功能加以考量，可避免類似情形再發生，例如：

1. e-REC系統資料庫抓取資料方式調整，可不論多人使用或匯入所有案件，均未發生任何延遲許久或當機之情事。
2. 搜尋功能之設計方式有時會使運用時減緩系統運作速度，甚至引發集體當機，本系統設計時，資訊室明白系統穩定性之重要性，故針對此項問題特別改寫搜尋程式，避免發生功能無法使用或當機之情事，目前資訊室仍持續監控此部分運作效率。
3. e-REC系統改採僅需更換頁籤即會自動切換使用者之帳號權限，依照不同的權限調整可檢視或審查之案件，節省申請者時間且較為直覺。

五、為利使用者使用，e-REC系統介接其他系統與其他單位需求功能

1. 人事系統之介接：e-REC系統可自動匯入個人基本資料、學經歷等資料，自動匯入後，申請人若確認不需更新，可於系統點選「已確定更新CV」，則不須重複上傳相同履歷，且亦提供自行上傳履歷電子檔之功能，讓申請者有多方選擇使用，另，為利申請者之需求，若更新系統履歷後，可匯出履歷電子檔，供使用者於其他需求時使用。

2. 教育管理系統 (TMS+) 之介接：申請者可選擇從TMS+系統匯入修課資料並自動認證時數，減少其自行上傳時數等待檢核之時間。e-REC系統可由申請人自動點選後即匯入時數。另，因不同類型申請案法規要求之時數不同，針對不同研究案進入後，e-REC系統設計提醒研究團隊尚缺之時數，亦大幅減少承辦人員依法規與院內規範計算每年每案所需時數之時間。此外，於申請人一進入首頁就會自動提醒常態性計畫須符合之時數是否會到期，避免申請人須申請案件時才發現時數不足之狀況。合作之廠商人員可透過頁面，匯出提交給衛生福利部之研究團隊資料，使資料完整並同時減少廠商人員與研究團隊的困擾。
3. 本院公文系統之介接：e-REC系統上線後，使用者建議可於系統直接下載許可公文及許可書，經本中心與資訊室及秘書室討論後，e-REC系統將新通過之案件公文自動匯入系統，包含過去所有通過電子公文亦一併匯入，以達全面之線上化。此功能上線後，減少秘書室接聽的電話量，減少申請人等候公文紙本傳送的時間，亦減少了承辦人員協助尋找紙本公文之時間。
4. 醫學研究部臨床試驗管理系統串聯e-REC系統，讓研究團隊使用臨床試驗管理系統鍵入受試者資料及管理時，較為便利，例如：知道目前該計畫最新核准之同意書為哪一份，針對藥品案，藥劑部可透過臨床用藥管理系統串聯e-REC系統，知道本計畫案用藥狀況，另，醫學研究部於網頁刊登臨床試驗執行清單及聯絡資訊，此係串聯e-REC系統，直接匯入公告相關臨床試驗清單資訊，供有意願參與研究之民衆查閱及了解。
5. 醫學研究部臺大醫療體系醫療整合資料庫：提供查閱本會通過之申請臺大醫療體系醫療整合資料庫之案件，且請其協助確認申請研究倫理審查之計畫書是否符合其規定，減少彼此互相確認之來回時間，增進申請者之送審效率。
6. 提醒信件客製化服務：臨床研究執行須靠院內許多單位共同合作執行及管理，過去須由承辦人員自行寄發信件通知各相關單位，但易發生漏寄或誤寄之情形，本系統提供稽核團隊、各分院醫學研究部、藥劑部針對其需管理之案件需進行追蹤。e-REC系統提供客製化服務，依系統填寫之各項資訊進行設定，達到自動通知符合權責之單位，以利其後續追蹤案件。

綜上，e-REC系統可即時改善使用者問題，兼顧本院研究品質及審查時效，提升單位滿意度，亦符合院方推動無紙化作業，產生實質費用減少及效率提升之效益。

討論與建議

2023年1月臺大全醫療體系研究倫理審查改由總院研究倫理委員會審查，目前已統一全醫療體系研究倫理審查及臨床試驗管理作業流程使用e-REC系統。本中心持續改善發現之問題並開發便利及提升品質之功能，如近期正開發線上製作許可書

及查詢許可書真偽平台、新案主管線上簽核功能、網站轉換英文版等功能，後續目標將與其他單位合作共同整合系統減少承辦人員業務量、申請人減少工作量、提升使用者滿意度，與院內其他單位討論與規劃相關功能，例如：醫學研究部可透過e-REC系統管理研究人員、臨床試驗中心稽核小組使用e-REC系統通知及整理稽核報告提供研究倫理委員會，增加人體生物資料庫倫理委員會、利益衝突審議小組之審查及會議功能等。

致謝

感謝臺大醫院院方全力支持開發e-REC系統，本院資訊室（溫家昶資訊經理、張詩宜資訊工程師、彭兆瑋資訊工程師）積極開發與建置，研究倫理委員會蔡甫昌主任委員（倫理中心主任）及委員們、倫理中心同仁（戴君芳副主任、潘映君管理師、蔡佩璇副管理師、李桃森管理師、王劭慈管理師、鄧筑云管理師、陳秀雯管理師、林怡君管理師、楊品誼副管理師、黃佳淳副管理師、曹如妨副管理師）協助測試與提供建議，以及本院醫學研究部、臨床試驗中心、臨床試驗藥局、秘書室等單位的協助與配合，使本系統更加完善。

新人二三事

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會 施景森醫療委員

當被院內的教學研究部詢問是否有意願擔任IRB的審核委員時？我還有點半信半疑，想自己平常申請研究計畫時，總是爲了回覆IRB審核委員犀利的提問而傷透腦筋，想不到自己還有能力與機會去擔任審核委員，抱著學習的心態與能進一步了解IRB的精神，於是欣然地加入了IRB審核委員的工作。

當IRB的助理寄來第一份實習審核的計畫時，雖然助理很好心地把一些過去委員審核的範例提供給我參考，我還是絞盡腦汁花了好幾天的時間，才好不容易擠出了幾個問題來提問。甚至一些審核的研究計畫，也是看了兩、三遍才知道整個計畫的來龍去脈，也才有辦法提供意見。因平日工作本就繁忙，當計劃接二連三的出現時，著實造成自己一些壓力，甚至動了退堂鼓的想法。還好隨著院內IRB審查委員會的召開，聽了一些資深委員在開會時對研究計畫提出的審核重點；再加上有空時，請教自己熟識的前輩委員一些審查的小訣竅，慢慢地，審核的時間開始縮短且能很快地找到審核的重點，也比較能了解IRB的精神及更能體會計畫執行時，除了計畫能順利進行外，保護受試者的安全與基本權益更是重要，不能爲了計劃成功而犧牲了受試者的健康，甚至有違背醫學倫理的情事出現。

目前進入IRB審核的工作已經一年多，從原本的懵懂無知到漸漸上軌道，雖然還有很多需要學習，但由衷的感謝院內的教研部長官讓我有機會加入這個行列，不僅讓我對IRB的精神與相關規定有進一步的認識，尤其對於自己撰寫研究計畫方面也幫忙頗多，比較能了解審核委員在IRB上可能會特別在意或著重的部分，縮短審核時間也大大增加計畫的通過率，真是一舉數得。

最後，除了再次感謝在自己擔任IRB的審核委員路上給予我協助與建議的長官與同仁外，也給未加入IRB審核委員的醫療同仁們一個良心的建議，如果有機會，應該積極參與IRB審核委員的工作，必能帶給你意想不到的收穫。

菜鳥IRB甘苦談

高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會 李聖玉副執行秘書

在加入IRB之前，IRB與我的關係，是審查機構與主持人。過去我執行過一些臨床研究，身為精神科醫師，主要收集精神科個案，我的每一個案件申請，都要走一般審查，常常面對繁多的申請文件哀嘆，自認現在資料庫研究成爲大宗，願意守著耕耘臨床收案的計畫已經非常不容易，爲何計畫執行前，還要面對IRB的『審問與質疑』？而計畫執行中，我也常常是最後一刻送出的持續審查申請、變更，IRB對我而言，是一個神秘又嚴苛的管理衙門，左右著研究能否持續，有一度，我附和著其他主持人，誤認『IRB是一個會阻抗延遲科學發展的地方』。

爲了維持主持人的條件，持續上過許多IRB相關的課程，一位成大教授給過我相當深的印象，他說，『當我們跟病人（受試者）把所要接受的研究與流程講清楚時，自己心裡也會非常舒服。』這是我讓對IRB的審查有了另一個層次的想法，如同本院唐執秘常說的，IRB的目的是幫助與提醒主持人，在研究與受試者保護上需要釐清的部分，保護主持人，也保護受試者。

唐執秘的提醒，讓我在菜鳥審案時期，有了明確的方向。我非常珍惜每一次的開會，會中資審醫療委員與非醫療委員的發言、討論與提醒，有時一個案件，經資深委員提醒，我才恍然大悟其中貓膩，或有時，科技委員的解釋，讓我眼界大開，而許多文件字句，在律師的專業修改後，意思變得更清楚、責任也更明確。如同主委所說，IRB裡沒有利害關係，大家有一致的目標，專注於每一個案件。許多討論都是過去我所沒有接觸到的層次，所以我常常會在會中做筆記，記下計畫書、同意書的審查重點，以及自己審查遺漏被提醒的地方，學著調整看計畫書的定位。而之前不甚了解認爲繁雜的自評表，慢慢變成清楚的審查提醒。本院友善的IRB秘書處，在行政流程上，總是給予我源源不絕的指導與協助。這一年多來累積的開會、審案經驗，讓我能夠成長，更學習新知、尊重，也學習謙卑。

另一個IRB的業務，是實地訪查，我在幾年前也曾被訪查過，是非常緊張的經驗，但慶幸當時委員態度友善，發現並指導了我同意書簽署的錯誤，至今我都非常感謝，一方面感謝委員的溫暖，一方面牢記自己需要修正之處。現在身份轉換，我在擔任審查委員時，也可以感受到主持人的焦慮，我自許能藉由委員的身份，傳達訪查目的並非挑毛病，而是希望針對每一位主持人與案件，給予一對一的幫忙。

醫療工作上，身為精神科醫師，有機會聽到病人分享心事與生命故事，是我的榮幸。研究與行政方面，很感謝醫院長官的信任與栽培，給予我在IRB學習的機會，能審視新計畫，學習新法規，更是我的榮幸。相信這段經歷，對於我未來的研究規劃執行，乃至許多政策法規層面的了解，有極大的幫助。

IRB工作的甘苦談

彰化基督教醫院第二IRB 楊爵閣副主委/博士

偶然的機會下擔任彰基的IRB委員。想當初李教授找我進彰基IRB時，她只說：「擔任IRB委員很簡單的，你只要記得赫爾辛基宣言就可以了。」。直到今日，我很想說：「老師，我被您騙了!」。可是細想起來，老師您也沒騙我，確實只要能符合赫爾辛基宣言即可。只是，老師您也沒告訴我，赫爾辛基宣言只是核心，其外拓展開來是無數的法規和注意事項。毫不諱言，這十數年來的IRB會議與教育課程，總是繞不開赫爾辛基宣言這個核心。然而，更多的是討論試驗案能否符合最新的法規規範的要求，以及研究類型的新進展，諸如現在很熱門的AI，Big Data等等可能產生的研究爭議。

有人說，人類的慾望是無窮無盡的，在研究領域亦是如此。在IRB審查案件的這十幾年間，對此現象體會深刻。以我較為熟悉的人類基因領域而言，當初的基因試驗案都是針對單一基因或數個基因去加以探討，而現在動不動就是基因組，或全基因體，十年間從十數個擴充到數萬個基因。當初委員會接到這類全基因體篩檢的試驗案時，真是不知該如何回覆，畢竟這是未曾有過的經驗。更重要的是該怎麼向受試者簡單說明全基因體對於個人資訊的重要性。畢竟，受試者來自社會各個階層。最後，委員們在一番熱烈且激昂的討論之下，做出了「請於同意書中載明且加強註記”全基因篩檢相當於得知個人的所有遺傳訊息，若您不願意揭露個人遺傳訊息，請不要參與此一試驗案”」的意見。想當然爾，行政中心那邊自然就接到主持人的抗議說這樣會收不到受試者。還好，彰基的IRB行政團隊還是很給力的，抗議無效。另外，爲了跟上主持人們的各種奇思妙想，不得不涉獵不同領域的知識，以免回覆申請案時貽笑大方。這樣一來不僅讓自己進一步了解科學研究領域的發展與進步，同時也開闊自身的眼界與研究相關能力，自己也是獲益匪淺。

其實當IRB委員這些年來，一直困擾的是怎麼簡單、明瞭且清楚地將試驗內容透過受試者同意書傳遞給受試者。我們常見的是主持人直接把極爲專業的研究計畫內容直接複製貼上到同意書中。說實在的，這些計畫內容就算受過科學訓練的我讀起來都有些吃力，更遑論受試者是否能夠看懂。請主持人修正後再次審查，變成三言兩語，語焉不詳。再請他修正，結果變成是IRB在刁難，阻礙研究發展。天可憐見，主持人怎麼沒想到，IRB是在幫他把關，避免以後產生爭議。畢竟IRB有法律專家，還有一般社會人士，他們的意見至少能代表一部分的受試者。不過，話說回來，對於一個長年研讀科學論文，沉浸在專業領域的人而言，讓他們一次就要將專業論文寫成國中畢業程度就能讀懂的字句，確實有些爲難，因爲尺度確實不好拿捏。但爲了受試者著想，也只好爲難主持人了。

换位思考，是我覺得我在IRB這些年來學到的一件很重要的事。接到一件試驗案，首先想到的是：如果我是受試者，我能看得懂試驗內容嗎？我清楚要配合哪些事項嗎？再來想到的是，如果我是主持人，我該怎樣讓試驗簡單化，避免讓受試者太過麻煩又不失內容的專業性。最後再回到審案委員的角色，我該提醒主持人要注意到那些事項，修正哪些事項，才能讓受試者了解試驗內容，或是完善一些計畫案不夠周全的事項。

基於法規的規定，IRB委員來自社會各個角落（當然要是法規不這麼規定，肯定委員的組成也不會這麼的複雜）。所以能見識到不同專長領域的委員，對同一案件的不同意見。從這些意見中，可以看出各個領域對試驗案所著重的關注點。例如：法律專家就會著重在有沒有違反個資法，人體研究法；來自保險業的委員就會注重在有沒有幫受試者保險，車馬費是否足以支應。家庭主婦則是注意到試驗案會不會對身體造成傷害……等等。在IRB委員會的日子久了，受這些不同委員的薰陶，讓我在一般的生活上，也更能容納不同的聲音。

說實在的，我認為敢擔任IRB委員都不是一般人，而是具備倫理道德勇氣的人上人。至少是在面對某位大P或院長室長官提出的人體試驗案，發現問題後，能夠勇敢說“NO”的人。若是您曾擔任過IRB委員，相信您會接受我以上的說法。

分享IRB工作的甘苦談

林巧芸、葉正吉、洪翠霞、李欣儀、顏旭亨
彰化基督教醫院 人體試驗委員會暨行政中心

前言：

在IRB工作至今，大約十年了，回顧這十年在IRB的點點滴滴，內心覺得這份工作極具專業性與不容易之處，西元2015年彰化基督教醫院初次通過美國臨床研究受試者保護評鑑（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP），也讓身為彰基IRB一份子的我，備感榮耀與感謝上帝。

初入IRB領域時：

踏入IRB這塊領域時，接受IRB的職前教育訓練，知道IRB是指「人體試驗委員會(Institutional Review Board)」，主要審查人體研究和人體試驗之委員會，而任何研究案執行前，需取得IRB的核准後，方可執行研究案。IRB審查研究案是否符合IRB的倫理原則(紐倫堡宣言The Nuremburg Code、赫爾辛基宣言Declaration of Helsinki、貝爾蒙報告Belmont Report)、尊重研究對象之自主權、確保研究進行之風險與利益相平衡、對研究對象侵害最小，達到保障人體研究之研究對象的權益。

IRB E化申請及審查系統上線「前」：

在IRB的基本功除了詳讀IRB SOP、每年受訓「受試者保護或研究倫理課程」達SOP規範之時數、熟記IRB相關的專有名詞，眾多的文書工作包括(1).工作人員花費許多時間將研究案的基本資料Key in到IRB的「行政管理系統」、(2).審閱與核對電子檔與紙本資料內容之一致性、(3).處理沉甸甸的紙本送審文件，包含包裝和寄送研究案電子檔和紙本文件，每天的工作可以用非常充實和忙碌來形容，在彰基「IRB E化申請及審查系統」上線前，許多IRB的工作都是靠人工一件一件處理，每天加班處理繁多數量的研究案是常態。

IRB E化申請及審查系統上線「後」-由苦轉甘：

「IRB E化申請及審查系統」是由IRB行政中心與資訊部共同建置之系統，新系統上線後，最大的差異處有三個部分：

第一個部分(申請端)：「IRB E化申請系統」與「IRB行政管理系統」兩邊資料互相串接，研究團隊成員自行到「IRB E化申請系統」Key in研究案的基本資料並將案件資料全面電子化上傳系統，不再需要印製多份紙本文件送IRB審查。此流程大大增進IRB的行政效率，其一IRB行政人員不須自己進入系統key in研究案資料。其二IRB行政人員不須再核對研究案電子檔與紙本資料之一致性。

第二個部分(審查端)：IRB委員直接在新系統上審閱研究案件資料並填寫委員審查意見表，IRB的行政人員不再需要包裝和寄送研究案的電子檔和紙本文件給委員，大幅節省郵資與文件往返時間。

第三個部分(行政端)：彰基IRB的行政管理系統系統「一鍵自動寄發」信件(文件待補通知信件、文件齊全通知信件、通知秘書分案信件、通知諮詢專家信件)，不須額外花時間撰寫e-mail通知相關人員，另外，指定案件的審查類型(簡易審查/一般審查)、指派審查委員、一般審查案件指定會議日期、秘書推薦諮詢委員名單，這些行政作業也全部都在「IRB行政管理系統」上完成，大幅提高了工作效率。

準備AAHRPP評鑑之甘與苦：

AAHRPP評鑑包含三大領域，分別是：機構、人體試驗委員會和研究人員，通過這個評鑑代表機構擁有專業執行臨床試驗的能力和更嚴謹的保護受試者程序(比如：針對易受傷害族群的保護、調查機構的利益衝突流程…等等)，也能讓各國臨床試驗機構和藥廠更有信心與醫院合作。準備AAHRPP評鑑最大的挑戰是將被抽審案件的所有文件翻譯成英文，當時找了兩家翻譯社協助翻譯，連同主任委員們和所有行政人員們，沒日沒夜的翻譯與校閱翻譯後的文件，終於評鑑榮獲全面通過(Full Accreditation)，一切的辛苦都值得了!

與計畫主持人溝通之甘與苦：

IRB工作人員除了例行性的工作與開會外，還需要扮演IRB委員與計畫主持人和研究團隊的溝通橋樑，協助釐清研究案的問題，讓計畫主持人能正確的回覆IRB委員的意見，意見溝通往往要花費許多時間，但也一次次的提升行政人員的溝通能力，讓研究案在符合法規要求與研究倫理下，能順利通過與執行。在日常的工作中也會面臨計畫主持人的抱怨，有些是針對行政送審流程的不熟悉、有些是不知道如何回覆委員的意見，此時細心聆聽與釐清問題癥結點、協助加快行政審查、協助研究案新醫療技術屬性送衛福部判定，讓計畫主持人能獲得即時的協助與努力的溝通，通常能平息計畫主持人的怒氣。

結語：

在IRB工作的管理師相較於其他處理行政事務的行政人員，需要具有一定之專業性。除了需要通過人體研究倫理審查會管理師之檢定考試，通過後還須要定期更新IRB領域的專業知識與跨單位的溝通能力。如每年必須完成十二小時TAIRB學會的專業課程、IRB相關議題進行跨單位的溝通與合作(比如：IRB審查到院內病歷資料要提供外部單位使用時，外部單位需與醫院簽約，這時候IRB就要與院內負責簽約的單位進行流程的溝通，以保護受試者的隱私和安全)。隨著醫學技術的進步，各式新型治療與研究型態，身為在IRB工作的管理師在面對這些新興議題IRB該如何因應(比如：注意人體生物資料庫管理條例修正草案的修法動向、性別於臨床試驗之相關議題)，同時需要更新熟讀新興法規和指引(比如：醫療器材相關法規、醫療器材臨床試驗性別差異評估指引)等等，在在讓IRB的工作充滿挑戰，這些挑戰這些都是身為IRB領域工作者，可以獲得的寶貴學習和收穫。

新人二三事

中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會 黃瑋婷秘書

2023年的春季，我像一位探險者，帶著科技產業背景踏入醫療產業中的人體研究倫理審查委員會（IRB），對於醫療產業不甚了解的我就像隻誤入IRB叢林的小白兔，對於探險叢林會發生什麼樣的事情，我一無所知，無法了解這個單位是在做什麼？而它的名字「人體研究倫理審查委員會」，讓我覺得它是在做人體試驗，會不會進去這個單位後看到像電視劇般，令人驚心動魄的實驗？

實際接觸到了倫理審查後，才了解原來它不是如同想像中的那樣可怕。整個單位是針對研究計畫案審查，審查它是否有保護受試者安全、利益和符合社會大眾所能接受倫理之範疇。倫理審查聽起來似乎很簡單，然而實際上對於第一次接觸的我來說真的是困難重重。平日裡，除了專有名詞、系統作業流程要記得，案件還分學術案、廠商案、產學合作案，甚至單純的新案還分免審、簡審、全會及CIRB，不同的新案有不同的作法，時常令我感受到眼冒金星、暈頭轉向，不知道該怎麼做或是為什麼同是新案這件的作法又不一樣，只好望向如同小蜜蜂般忙碌的學姐詢問，而學姐也總是耐心的為我解惑。

IRB的工作很繁重，行政人員總像個嗡嗡地小蜜蜂，從早到晚辛勤的在各個案件內穿梭，而時間總在穿梭中飛逝，直到黃昏的來臨。在處理研究計畫時，計畫主持人常為了能盡快拿到許可書執行研究，電話、信件不斷地來，如同催命符似的催促著行政人員盡快將案件審查通過，甚至比較心急的主持人，也會直接到辦公室來拜訪詢問，這都是IRB的日常生態；其中，有時還會遇到送審人員或計畫主持人不理性的情緒或言語對待時，行政人員總要為了單位、同事間和諧氛圍，用充滿智慧的話語及良好的EQ，面面俱到的將事情處理下來。

時光荏苒，如今我在IRB工作也四個月了，四個月的時間不算長，但也對這份工作有基本的些許了解，對於IRB的每位工作同仁，我真心的打從心中佩服及尊重，行政人員或許不是個最厲害的角色，但卻是單位中最重要的小螺絲釘，倘若有一天沒有這些螺絲釘，整個IRB的審查會也無法順利運轉。雖然如今我在IRB中還有很多需要學習的地方，也常在錯誤中成長，但我真心的感謝每位行政人員，如果沒有你們協助把關，我想IRB也無法保護每位受試者的權益。

IRB 新人二三事

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 呂佑佑

各位師長、前輩們大家好，我是國泰綜合醫院的佑佑，從沒想過我這個菜鳥，竟然要跟各位前輩們，分享這一年多的新進人員心路歷程，遲遲無法下筆，因為這一段時間對我而言非常的短暫但也非常漫長，好像發生了很多事情，但又無法整理出什麼完整的架構，大概會有一點語無倫次，希望各位前輩們多多包涵。

剛開始的這段時間，真的只能用非常慌亂來形容，前陣子準備評鑑資料時才突然意識到，時間怎麼一下子就過去一年多了。幾乎每天都有新東西需要學習，新環境、新條文、新規定、新領域，即使曾經申請過IRB，對於整個的審查流程不是完全的陌生，但隨著身分的轉化，由原先的申請人變成接收者，實際開始之後就會清楚認知到，曾經以為的基礎，就只佔整個審查流程的小小角落，一切都需要重新學習。對我而言最困難的地方在於，有很多規範會在不同的標準作業流程裡面被提及，往往只是一句很簡短的句子，卻能帶來非常大的影響，不同的申請案在不同的背景條件下，就可能會有不同的處理程序，這種不確定性，對於還在硬背條文的我，很多概念與原則都沒有辦法彈性的應用，真的需要非常多的時間去適應。

除此之外，也參與了一些來自外部的重大事件，例如以Trainee的身分到院外單位觀摩學習FERCAP訪視，主要目標是想藉由實際參與整個訪視的流程，為我們醫院今年的評鑑提前作準備，順帶瞭解各家醫院的多樣性，即便遵守相同法規、相同的受試者保護原則，各家醫院仍會依據自身的特性，演化出特有的審查方法，有一些也許不能完全適用在我們單位，但未來也許有機會成為修正的方向或參考因素。另外，今年也參與了第一次的醫策會評鑑，光是準備第一階段的書面資料就忙得不可開交，因為只來一年，聽過的、經手過的案件佔所有案件的比例不高，要從中找出符合條文的案例已經很難了，一有空檔就又开始尋找是不是有更符合的案例，佐證資料換了好幾遍，直到資料送出才停止，第二階段委員訪視就更不得了了，光用想的就頭皮發麻，訪視的當下或許連正常講話都有問題了，只能一邊進行自主練習，一邊祈禱委員可以不要問太多非預期的題目。

這一年回想起來，每一天都十分的忙碌，好像永遠有做不完的事情，每天都在不斷地意識到自己就是菜鳥，也時常佩服學姊們，因為相同的事情，學姊們總是會有更快更好的處理方式，對比下來真的非常挫折失落，但也只能安慰自己，這是新人必經的過程，不斷的學習累積經驗才有機會成長，沒有任何捷徑也不要試圖偷懶，靜下心來穩定扎實的打好基礎，未來才有本錢面對更多更困難的挑戰。

從零開始，展開未曾想像過的職涯

國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組 林怡均副管理師

猶記得去年這個時候，剛從學校畢業的我，對於未來其實有些惶恐，因為不知四年的學校教育對於即將要出社會的我是否有幫助，也不知自己能否勝任和適應。大學時利用課餘的時間打工，在統一超商任職四年增加與人溝通的經驗，也在聯合醫院中興院區總務課短期實習了一段時間，後來因緣際會下得知臺大醫院研究倫理委員會有一個職缺，於是我投下了人生中第一張正職的履歷，也感謝長官們給予我任職的機會，並且順利就職至今。

因為剛進單位面對新的環境、新的人際關係，心裡真的有點忐忑，怕的是自己經驗不足、能力有限而無法勝任這個單位所交付的任務，也生怕自己無法與同事間和睦相處。非本科系畢業的我，猶如一張白紙，對於這份工作特別的陌生，必須從頭開始學習，幸好我遇到了人生中第一個導師-戴君芳副主任，她看出來我的不安，不斷地鼓勵我，耐心的替我講解送審系統中申請書的每一題的意義與操作方式，以及各種相關的法律知識，還有各項工作的標準作業流程及細微的注意事項，並且告訴我若遇上任何問題都可以和她反應，溫柔的鼓勵我慢慢成長，是她讓我消除工作上的一切恐懼，讓我覺得無論我做錯什麼，背後都會有一雙強而有力的手支撐著我。臺大醫院有輔導員制度，每一位新進員工都有自己的輔導員，而我的輔導員是亦師亦友的學姐-陳依煜管理師，她總是不厭其煩的教導、叮嚀我，告訴我不要緊張且相信自己，她說沒有教不會的徒弟，只有不願意努力的自己，她不但耐心的協助我完成工作內容，亦幫助我找尋未來的目標，在工作上她是一位嚴師，而在生活上她就像我的家人一樣無私的支持我，讓我順利的融入倫理中心這個大家庭。

國立臺灣大學醫學院附設醫院除了工作穩定、福利優渥外，我所學到的經驗更是如此的寶貴，我們單位每兩週定期召開行政人員會議，同仁們互相提出平時工作上遇到的問題，也會釐清各項共識以確保單位的運作，君芳副主任也會鼓勵同仁們踴躍參與各項教育訓練，例如：安排我們到不同的醫療機構參訪，吸收各種醫療的專業知識與保護受試者權益的重要性，或是與已經獲得學會管理師證照的同仁們，一同參與學會定期舉辦的教育訓練課程，除了現行的業務工作，也能學習與研究倫理相關的業務，提升自己的專業能力。因為臺大醫院有眾多優秀的研究者不辭辛勞的發展各式研究，同時也兼顧受試者的權益，才能使台灣的醫療技術進步的如此神速。

在這份工作中除了讓我學到了相關的醫療知識，也透過各項業務使我了解到我們單位存在的價值與使命，並且透過各式各樣的研究培養學習的興趣，這些就是支持我從事這份工作的動力。最後，身為倫理中心的一員，我感到非常驕傲，因為能

夠協助研究者們在保護受試者的前提下完成臨床研究的送審程序，早日能夠研發新藥或新技術，造福病患，使病患及其家屬重拾健康及信心，才是這一年來最大的收穫。父親常告訴我，雖然我只是單位上的小螺絲，但是能夠奉獻自己小小的心力、幫助廣大的病患也是一件功德。所以別猶豫，如果大家想要貢獻社會一份心力有興趣到醫療機構工作，我認為臺大醫院倫理中心會是個不錯的選擇。

從新開始的「心」鮮事

國立臺灣大學醫學院附設醫院倫理中心研究倫理組 高子瑋副管理師

人生的道路上總有分叉路，可能會是平坦的柏油路，也可能是坑洞的泥巴路，每條路選擇都是通向未知的未來，可能安逸，也可能充滿挑戰，大學畢業後的第一份工作誤打誤撞的做了9年，我以為不會再換下一份工作，但在邁入10年的分岔路上，我進入了臺大醫院研究倫理委員會(REC)這條路，一條跳脫舒適圈的道路。

與上一份工作有著截然不同的工作內容及工作模式，必須承認的是對於剛開始的我來說，每件事都讓我感到不安，一開始由戴君芳副主任帶著我開始熟悉最基礎的新案行政審查，對於不熟悉的我，花了更多的時間逐條解釋新案申請書上每條問題每個選項的意思，在逐漸建構概念之時，也開始試著閱讀案件寫出行政意見，剛開始總是錯誤百出，讓我有點沮喪，但戴君芳副主任總是仔細點出錯誤再帶著我一起修正，讓我少了不安多了技巧，接下來就是新案作業流程，由潘映君管理師帶領著我一步一步學習，該如何送審案件、該如何製作會議流程等，因為不熟悉，我學的緩慢，但潘映君管理師總是很有耐心的等著我抄寫筆記及解答我的各種疑惑，讓我逐漸找出適合自己的作業模式，在第一次獨立準備會議作業時出了錯誤，當時同事們都適時伸出援手，讓原本偏離軌道的我，走回軌道上，讓當時的我上了一課並且深深感受到單位的溫暖。

因為上一份工作是服務業的關係，所以並不畏懼電話應對，但對於專業知識的不足，是我最大的敵人，這時候最大的支柱就是同事們，願意不厭其煩的教導那些我回答不出來疑惑，讓我知道我不足的地方，並對其加強學習，副主任總是鼓勵著我可以多參加協會的教育訓練，增進對REC的認識及更加了解那些審查需要注意的事情，其實都是其來有自，課程內容包含研究倫理委員會的組織架構、臺灣人體試驗法規範(紐倫堡守則、赫爾辛基宣言等)、審查專有名詞的定義等都是審查時會遇到的疑惑，而研究倫理的歷史原則與準則讓我更加了解關於研究倫理的歷史架構，因為這些課程逐漸發現這份工作有趣的地方，學會舉辦之IRB管理師課程是值得大家參加，尤其對於新人之幫助。

記得在面試的時候我說進入REC工作，就像在寫人生的第二本書，第一頁打開是白紙，黑字將會在未來的日子膽上，可能會有酸甜苦辣、笑中帶淚的情節，無法預知劇情走向，但我相信會是本精彩且別具意義的人生之書。

IRB 新人二三事

花蓮慈濟醫院研究倫理委員會 吳美嫻辦事員

大家好，我是花蓮慈濟醫院研究倫理委員會行政同仁，很高興能擔任2023年TAIRB台灣臨床研究倫理審查學會會訊-「IRB新人二三事」的撰稿人。我是進入花蓮慈濟IRB工作資歷1年多的新人，之前從事工作也與研究也完全不相關，這行業就像又回到學生時代要參加很多進修課程，進入IRB的行政人員也有規定每年需要的訓練時數，在研究倫理課程中也能聽到先進前輩分享很多IRB各式各樣的案例，加上有關審查觀念也會與時俱進，我發現在IRB是需要不斷充實充電的專業領域，因為IRB對研究人員、受試者都是很重要的一環。

身為新人，我印象深刻的是在去年2022年第一次參加FERCAP訪查觀摩，那時就在想觀摩研習時間為什麼需要三天？也因為是新人還沒有參加過，運氣又很好剛好有名額，所以派去參加開開眼界，對FERCAP訪查觀摩充滿好奇，詢問單位的前輩是否有參加需要的注意事項，他們說不用太擔心，放輕鬆，像參加營隊一樣，那三天會和一群來自不同醫院、學校的IRB委員及前輩們合力完成工作等等之類的。我想，應該會很輕鬆吧，也就很開心的去參加了，三天後感想：原來是我太天真了。

這三天真的很充實，甚至覺得三天時間根本不夠用，在訪查觀摩的感想是各家IRB在審查重點有不一樣的地方，也會依據各家IRB自行所制訂的SOP來進行審查工作，因為不同，所以切入審查的重點也會有些不一樣，也可以激發大家去思考，而且各領域專家們提出的觀念也很值得學習，讓身為小菜鳥的我也學到很多，以上。

2022年FERCAP年會(韓國大邱)

台灣臨床研究倫理審查學會 李佳芝秘書長、張芳維理事長

第22屆亞太審查倫理論壇(Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region ,FERCAP)國際會議，於2022年11月28至30日韓國大邱舉辦實體與線上雙軌進行會議方式召開，會議地點K-MEDI中心位於大邱新西創新城，是韓國衛生福利部下屬的公共機構，是一個由四個核心研究機構組成的研發中心：新藥開發中心、醫療器械開發中心、臨床前研究中心和臨床藥品製造中心，致力於支持醫療行業和醫學研究未滿足的需求。特別是K-MEDI中心的開發是為了創建一個用於新藥和醫療器械研發的醫療產業生態系統。

新冠疫情（ COVID-19 ）流行趨緩，韓國逐步開放公務與觀光門禁，但礙於國內各家醫院多數未開放出國，「台灣臨床研究倫理審查學會」為善盡會員義務，了解亞洲各個國家對於人體試驗委員會審查倫理與新知，由學會張芳維理事長率領學會秘書長李佳芝、秘書高孟辰、中央研究院醫學研究倫理委員會林瑞燕執行秘書、新光醫院人體試驗委員會鄭文斌執行秘書一同前往。

COVID-19大流行全球爆發是21世紀醫學史上的重大事件，帶來了與個人健康、治理體系、藥物發現和監管以及倫理挑戰相關重大社會變革和方法。這場大流行疾病要求盡快採取藥物和非藥物干預措施來應對傳染，高收入國家和中低收入國家都無力阻止新冠病毒的襲擊，造成人員傷亡和大規模封鎖，破壞經濟和普通公民的正常生活。新型和重新用途的醫療產品獲得了緊急使用授權，以測試其預防或治療新冠病毒的功效和效果，同時採取了公共衛生干預措施，包括戴口罩、保持身體距離、限制旅行，以盡量減少民衆之間的身體接觸，所有這些措施的實施都應遵守道德規範並以科學證據為基礎。

隨著各種新冠病毒變種在不同國家、不同時期、強度不同的發病率的起起落落，每個國家都希望期許最壞的情況已經過去，新冠病毒已經成為當地的流行病，以便能夠恢復正常生活。在新冠病毒發病率較低的平靜時期，人們開始重新配置和規畫新冠病毒後的情況，反思自己的經驗和教訓，展望未來更好的前景。

FERCAP會議將尋求描述與新冠病毒相關的獨特經驗和見解，涉及創新的科學發現、出現的道德挑戰和標準、各利益相關者之間形成的新形式的關係，以便更好地為未來的疫情爆發做好準備，並開始重建社會秩序。經濟增長和更好的生活質量。它將重點關注最佳實踐和道德解決方案，尋找可接受的方法來應對新冠病毒大流行時代及以後帶來的困難挑戰。

2022年11月27日張芳維理事長代理謝燦堂榮譽理事長出席FERCAP理事會(Steering Committee)，理事會由日本平山謙二(Kenji Hirayama)理事長主持。11月28-29日參與內容張芳維理事長Sharing Best Practices among Networks向各其他國家協/學會分享、介紹TAIRB執行的會務，Situation Analysis of Research Ethics Committee Status由張芳維理事長擔任session主持人、Meeting with National Accreditation System in Various Countries(South Korea, Thailand, Malaysia, Philippines, Taiwan)、參觀K-MEDI中心導覽相關園區與實驗室等。

會議大會演講主題「新冠疫情期間的經驗教訓」由Johns Hopkins Berman Institute of Bioethics, Maryland, USA、「推動達成一項流行病條約」WHO Representative、「開發全球基準測試工具監管機構和研究道德委員會」WHO Representative、「韓國致力於最先進的臨床試驗」Kang Ryung Woo KoNECT Director、「K-Medi Hub 的治理和全球化戰略」L Jeong Myung Hoon K Medi Hub Secretary General、「韓國IRB協會(KAIRB)：從過去20年到未來20年」Lee Dae Ho KAIRB Secretary General。

認證儀式是此次會議的重要儀式與頒發認證證書，2022年進行7個國家40場次的認證，其中13場次為新認證，27場次維持續認證，包含印度(3)、印尼[3(2新認證)]、馬來西亞(4)、尼泊爾(1)、菲律賓[9(1新認證)]、台灣(2)、泰國[18(10新認證)]。前二屆FERCAP(2020-2021年)年會因為COVID-19疫情關係多以線上會議方式舉行年會，當年度認證機構的認證證書是以電子檔案方式提供證書文件，今年學會代表代理無法派員出席之團體會員上台領取認證證書，這三年通過認證的機構共計有8家醫院，2020年認證機構新光醫院、彰化基督教醫院、中央研究院;2021年台北榮民總醫院、三軍總醫院、亞東醫院、高雄榮民總醫院;2022年台北慈濟醫院、台北市立聯合醫院IRB通過認證，與各國代表一起分享通過認證的喜悅。



FERCAP 2022看板 學會成員合照



張芳維理事長擔任session主持人



頒發新光醫院證書



頒發彰化基督教醫院證書



頒發臺北榮民總醫院證書



頒發三軍總醫院證書



頒發亞東醫院證書



頒發高雄榮民總醫院證書



頒發台北慈濟醫院證書



頒發中央研究院證書



頒發臺北市立聯合醫院證書

2023年學會事紀

台灣臨床研究倫理審查學會 高孟辰秘書

2023年新冠疫情逐漸趨緩，許多機構開始恢復辦理實體會議與課程，本會今年規劃的活動便是以[實體]方式為主，理監事會也是睽違1年後終於在今年年初以實體會議進行，但考量中、南部理事、監事的便利性，目前本會的會議主要還是以視訊會議為主。

本會從2019年籌備規劃至2020年初次執行辦理的管理師教育訓練課程，原定於北、中、南各辦理2場6小時的實體教育訓練課程，但在疫情期間均改成視訊課程，終於今年開始部份場次又再次恢復為實體課程。從4月開始至7月，陸續辦理共7個場次(4場實體課程、3場視訊課程)。實體課程是由4間團體會員協助，包含:三軍總醫院、中央研究院、中山醫學大學附設醫院、高雄榮民總醫院，非常感謝這幾家IRB同仁的協助辦理。每年管理師的課程內容都會依新公告的辦法、法規或趨勢進行滾動式的調整，今年也特別邀請醫策會來擔任課程[新一輪查核基準-實踐與挑戰]、[新醫療技術時效關鍵-送審流程快速上手]的講師，未來也希望可以規劃更多豐富的課程給管理師們。

結束了36小時的管理師課程，接下來便是開始準備管理師的檢定考試，考試時間安排在8月5日(第一階段筆試)、8月26日(第二階段口試)。第一階段筆試不同於前2年，今年考生須至考場實體作答考卷，口試的方式也有調整。今年參考第一屆的作法，由考生自行抽選桌上的題目，且須通過2個口試站的考核。口試當天也遇到不少小插曲，例:場地沒有工作人員值班、現場有其他單位辦團康活動而導致要調換原租借的空間、委員因身體不適而需臨時調整其他委員和考生的順序等。在當天所有參與的口試委員、考生與工作人員互相配合下，才得以順利完成第二階段的口試考核。今年參與檢定的考生共17人(含補考生)，最終有12位考生通過考核。



南部場次
高雄榮民總醫院實體課程



中部場次
中山醫學大學附設醫院實體課程

今年參與並通過FERCAP Survey(實地訪查)的機構有2家，國泰綜合醫院和台北馬偕紀念醫院，本次的訪查委員除4位臺灣本地訪查委員外，另有2位國外訪查委員參加。並有來自北部、南部、東部的機構同仁(新光醫院、國立臺灣師範大學、中央研究院、輔仁大學附設醫院、國泰綜合醫院、三軍總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、花蓮慈濟醫院)共14位，參與擔任訪查實習生，協助委員完成3天的訪查工作。2023 FERCAP國際年會於11/27~11/28在馬來西亞吉隆坡的馬來亞大學醫學中心舉辦，本會今年亦有帶團出席，參加的團員共15位。今年出席FERCAP國際年會的機構同仁也積極代表台灣參加投稿，總結共有3篇口頭報告，與4篇海報投稿。



參與馬偕醫院
FERCAP Survey 的委員與實習生



參與國泰醫院
FERCAP Survey 的委員與實習生

每年最重要的活動便是一年一次的學術年會暨會員大會，另還有海報投稿發表，每次都很感謝各地區的會員能撥冗時間出席年會，由其是需搭乘火車、高鐵轉乘遠道而來參與的會員。今年年會時間定在12/2假三軍總醫院第一演講廳舉行，本次會議還有另一場重頭戲，那便是本會第八屆理事、監事會的投票改選活動，屆時將會由哪些候選人當選擔任新的理監事，敬請會員、團體會員代表一同共襄盛舉。