

NSC-HRPP NEWSLETTER

中華民國 101 年 9 月

第二十六期

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會 接受醫策會查核和 FERCAP 訪視紀實

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、中區區域性研究倫理中心
林正介、傅茂祖、宋鴻樟、黃文良、黃漢忠、陳加津、洪嘉禪 撰

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（簡稱本會）第一、二、三審查委員會於本年 6 月 14 日和 8 月 9-11 日先後接受財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（簡稱醫策會）的查核和亞洲和西太平洋地區倫理審查委員會論壇（Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, FERCAP）的訪視（survey），皆受到肯定，也獲得許多寶貴的建議。醫策會的查核源於 2004 年行政院衛生署委託國家衛生研究院所進行的「建立人體試驗委員會評鑑制度研議案」，以提升 IRB 的審查能力和品質，落實受試者保護。自 2005 年起，衛生署開始委託醫策會辦理 IRB 訪查，完成 43 家醫療機構的實地訪查作業，2007 年起訪查成為常態性制度，2008 年訪查改稱為訪視，2011 公布的人體研究法，規定中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並得委託民間專業機構辦理，使醫



本會主任委員陳偉德
副校長於醫策會查核
開幕會議致歡迎詞

本期內容

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會接受醫策會查核和 FERCAP 訪視紀實	1
成功大學研究倫理團隊 2012 年 8 月份「人類行為科學研究倫理審查申請說明會」	6
國立臺灣大學研究倫理中心研究倫理教育訓練資訊 101 年度臺灣北區保護研究參與者聯盟行為與社會科學研究倫理審查教育訓練－桃園場次	8
成功大學研究倫理團隊 10 月份「人類行為科學研究倫理審查申請說明會」	10

策會的訪視演變成有明確法律依據的「查核」。FERCAP 則是於 2000 年在泰國成立，它是世界衛生組織「熱帶疾病研究與訓練特別計畫」(Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases) 中「發展倫理審查能力策略性倡導計畫」(Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER) 之下的其中一個地區性論壇，旨在改善亞太地區生物醫學和行為科學研究倫理審查的瞭解和實務。自 2005 年起開始訪視亞太各國的 IRB，台灣的聯合人體試驗委員會 (JIRB) 是國內最早得到 FERCAP 認可的 IRB，至 2011 年止，已有 87 家 IRB 得到 FERCAP 的認可，其中台灣占 24 家。本校附設醫院人體試驗委員會早於 2005 年已獲醫策會訪查合格，其後兩次接受該會訪查，且於 2009 年獲 FERCAP 訪視認可。今年是自附醫 IRB 和原公衛學院 IRB 改制編整為校級研究倫理委員會以來，第一次接受醫策會查核和 FERCAP 的訪視，對本校院及本計畫之推動深具意義。

不論是醫策會的查核或是 FERCAP 的訪視，皆各有一套基準，作為評量 IRB 的依據。醫策會的查核基準分為五大項，即審查會組織章程及書面作業程序之完備性、審查程序之完整性、追



陳偉德副校長於FERCAP
訪視開幕會議致歡迎詞



FERCAP協調員Christina E.
Torres教授於開幕會議中致詞

蹤審查、受試者保護之嚴謹性，以及文件資料建檔、管理及保存之完備性。FERCAP 的評量基準也分為五大項，除了將 IRB 的架構和組成、標準作業程序分為兩大項，以及並未特舉與受試者保護相關的評量基準之外，其餘的基準分類與醫策會大致相同。在遴聘委員方面，醫策會已建立儲備查核委員的制度，查核合格的 IRB 可推薦人選，經醫策會審核通過後參加核心課程訓練，再經評核後成為儲備查核委員，納入衛生署每年度聘任查核委員之人才庫中。新聘的查核委員須參加實地觀摩查核的課程和行前及共識研討會議，始得參與實地查核的行程。至於 FERCAP 也有類似的觀察員制度，由亞太各地 IRB 推派人選，接受相關課程並觀摩實地訪視，再經 FERCAP 選定為正式的訪視委員。今年本會審查委員醫管系林妍如教授即擔任 FERCAP 的觀察員，為亞太地區的 IRB 評量作出貢獻。



本會執行秘書黃文良
醫師簡報委員會現況

在進行實地查核前，醫策會和 FERCAP 皆要求受訪的 IRB 進行自我評量。事實上，自 2009 年接受訪視後，本校附設醫院 IRB 以及後來成立的校級研究倫理委員會，皆已針對醫策會和 FERCAP 訪視委員的建議進行改善，包括不斷修訂標準作業程序，增加有關資料及安全性監測計畫、多中心試驗的管理及聯繫、研究倫理諮詢與輔導作業等各項的 SOP、委員會的組成符合法律的規定、增聘各領域專家至 40 位以參與審查、確實執行 SOP 中對修正案、繳交期中和結案報告的要求等，同時增設第三審查委員會，減輕其他兩個委員會的負擔，讓各審查會議有充分的時間進行討論，提升審查品質。因此，在進行自我評量時，本會同仁皆認為，三個審查委員會目前的表現，應已符合醫策會和 FERCAP 的標準。

醫策會查核當天，首先由負責查核的召集委員和本會主任委員陳偉德副校長致詞，再由執行秘書黃文良醫師進行簡報，依照醫策會 5 大類 51 項查核基準，說明三個審查委員會的執行狀況。簡報結束後，查核委員與各委員會的主委或執行秘書、醫療和非醫療的審查委員各一名，

以及兩名行政人員進行訪談，詢問的內容包括審查委員對自身職責的瞭解、加入委員會的過程、審查計畫所需時間、開會時是否有充分討論、生醫與行為社會科學研究計畫審查之異同、SOP小組的運作、行政人員日常工作情形和所受教育訓練時數等。訪談完畢後，委員開始進行實地查核，參觀本會辦公室和活動檔案室，抽查各委員會審查的計畫案和檢閱各種文件檔案，包括各審查會議的紀錄、審案進度追蹤、保密協議、嚴重不良事件紀錄、觀察各種檔案管理和保存的情況等，並實機操作臨床試驗計畫追蹤與管理系統（PTMS），檢視收案狀況及審案流程。經委員整理查核結果後，與本會同仁交換意見。召集委員在最後的總結中雖提出一些改善建議，但大抵上三個審查委員會皆已達醫策會查核基準的各項要求。



FERCAP訪視委員實地訪查研究倫理委員會辦公室的運作

FERCAP 訪視與醫策會查核之不同處，在於增加了觀摩審查會議的項目，而且分三天進行。負責訪視本會的協調員 Christina E. Torres 教授、首席訪視委員 Yong Jin Kim 教授、本地訪視委員李惠玲教授和潘慧本醫師，皆有相當豐富的評量 IRB 經驗，Torres 教授和李惠玲教授更是行為和社會科學領域的專家。訪視第一天早上首先由陳偉德副校長和 Torres 教授致詞，再由第一、二審查委員會傅茂祖主任委員進行簡報，從組織、標準作業程序、教育訓練和實地訪查、網站和電子審查系統、辦公室和資料庫等各方面介紹研究倫理委員會的現況。會議結束後即進行實地訪查並檢閱標準作業程序，下午開始檢視各委員會審理的研究計畫，第二天下午則觀摩審查會議的進行，並訪談各委員會的主委、執行秘書、委員和行政人員。每天訪視委員皆與觀察員討論並歸納當天訪視結論，直到第三天下午的閉幕會議，訪視始告結束。閉幕會議由台灣的李惠玲教授代表報告訪視成果，指出本會無論在行政人力、委員的多元性、SOP 的完整性和委員、行政人員對 SOP 的熟悉度、非醫療委員的參與度、送審文件檢查的嚴謹度、追縱審查和實地訪查的執行、期中、結案報告和嚴重不良事件的追縱、檔案的完整性和保密等各方面皆有

傑出的表現，其中人體試驗檢體安全追蹤制度的建立尤為委員所稱賞。不過，FERCAP 的訪視委員也提供了幾項改善建議，特別是 SOP 中適用於生醫研究計畫的部分項目和用詞，如何同時合於行為社會科學研究計畫的審查，是我們必須思考的問題。

目前醫策會和 FERCAP 雖然尚未公佈訪查結果，但本校研究倫理委員會的努力應是有目共睹。參加訪查也促進了本會和國內外其他研究倫理審查組織的成員之交流，對於提升審查水平和國際學界對本會的瞭解應有相當幫助。



FERCAP訪視委員、觀察員與本會同仁合影

2012 年 8 月份「人類行為科學研究倫理審查申請說明會」

成大研究倫理團隊：郭卜瑄/鄭育萍

成功大學研究倫理團隊於推動國科會試辦方案期間，接獲許多研究人員詢問有關填寫倫理審查申請表格、審查流程等事宜，因而團隊於 2012 年 8 月份開始舉辦「人類行為科學研究倫理審查申請」說明會，希望透過說明會促進研究人員對研究過程中潛在倫理議題的重視與邀請研究人員主動參與倫理審查。雖然 8 月份仍值放暑假期間，且考量到場地大小而有與會人數限制，但出乎意料地團隊於 8/17、23、29 舉辦之三場「人類行為科學研究倫理審查申請說明會」，尚有南區聯盟夥伴學校近 60 名的研究人員共襄盛舉。

本系列說明會由甘偵蓉博士主講，針對國科會推動研究倫理審查試辦方案的內容、向本會申請倫理審查所需資訊與流程、倫審申請表填寫及可能問題等，進行詳細介紹。在會後的問與答時間，與會者也就其專業領域提出相關疑問與建議。這些疑問與建議大致上有：從事青少年的交友經驗研究，是否一定得附法定代理人同意書？大學生與研究生的期中末報告如涉及人類研究，需不需要送倫審？向本會申請倫理審查的時間，需在向國科會申請計畫經費補助之前或後？倫審申請表的計畫執行期限，是指國科會核准計畫的期限，還是與研究參與者接觸的期限？倫審申請表的標題與內容可否稍作修正以增加可讀性？若未來國科會強制規定人類社會行為研究均需送倫審，本會是否足以負荷？

依據與會者提供的基本資料，與會者身分包括教師、研究助理、博士後研究人員、研究生、大學生。依據這項資料有以下三項特點：一、說明會的主要與會者為教師與研究生，尤其第一場與第三場與會教師與研究生，佔全體與會者的 80%；二、整體來看，教師參與說明會的比例逐次提升（27%→37%→60%）；三、第二場大學生佔與會者 25%，乃因某位與會老師在課程規劃中會需要修課學生從事問卷調查或訪談，因此主動要求學生都得來聆聽本說明會。

我們衷心希望能有愈來愈多研究人員瞭解與關切此機制，以建構出符合人文社會科學領域研究特性與需求的倫理審查機制與治理架構。

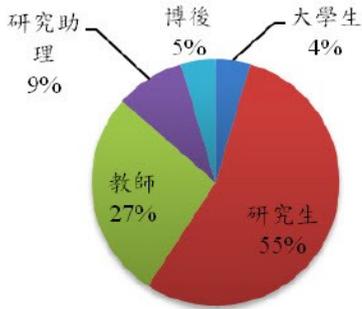


2012年8月份「人類行為科學研究倫理審查申請說明會」

成大研究倫理團隊：郭卜瑄/鄭育萍

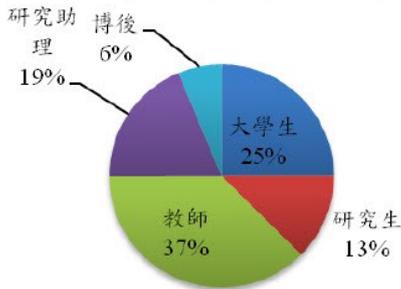
8月份說明會與會者身分

第一場與會者比例



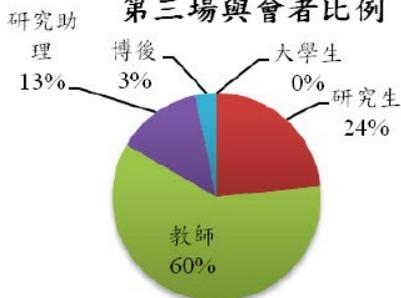
圖一、說明會第一場與會者比例，以研究生 55%最高，教師 27%、研究助理 9%、博士後研究人員 5%、大學生 4%。

第二場與會者比例



圖二、申請研究倫理審查說明會第二場與會者比例，以教師 37%最高，其次為大學生 25%、研究助理 19%、研究生 13%、博後 6%。

第三場與會者比例



圖三、申請研究倫理審查說明會第三場次與會者比例，以教師 60%最多，其次為研究生 24%、研究助理 13%、博後 3%。

為了持續推廣倫理審查機制，團隊每個月均會定期舉辦說明會，以持續提供對話的空間促進瞭解與蒐集建議。

國立臺灣大學研究倫理中心研究倫理教育訓練資訊

101 年度臺灣北區保護研究參與者聯盟

行為與社會科學研究倫理審查教育訓練－桃園場次，開放報名

臺大研究倫理中心即將於 2012 年 10 月 4 日（週四）下午 14：00～17：00，假元智大學元智五館 3 樓彥公廳，辦理「101 年臺灣北區保護研究參與者聯盟成員教育訓練－桃園場次」，本場次將邀請國立臺灣大學研究倫理委員會委員，國立臺灣大學國際企業學系教授，中國文化大學商學院任立中院長講授「管理學研究之倫理考量」，以及國立臺灣大學研究倫理委員會委員，國立臺灣大學語言學研究所蘇以文教授分享「語言學研究之倫理議題與原則」，亦榮幸邀請到臺灣大學研究倫理委員會主任委員，臺灣大學人類學系謝世忠教授擔任綜合座談主持人。

本場講座預計開放 180 人參與，北區保護研究參與者聯盟成員優先錄取，詳細議程等資訊可參考本場次議程或海報。報名時間為即日起至 10 月 1 日中午 12 點，或至名額額滿截止，亦可參考本中心網站 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>。本場次機會難得，歡迎踴躍參加。（聯絡人：臺大研究倫理中心專案經理 黃懷蒂 02-33669956、huaiti@ntu.edu.tw）



101年度北區保護研究參與者聯盟

行為與社會科學 研究倫理教育訓練

桃園場次

時間：2012年10月4日（四）14:00~17:00

地點：元智大學元智五館3樓彥公廳

活動議程

- 13:30-14:00 報到、開放入場
- 14:00-14:10 致歡迎詞
元智大學張進福校長
- 14:10-15:00 管理學研究之倫理考量
國立臺灣大學研究倫理委員會委員
國立臺灣大學國際企業學系教授
中國文化大學商學院任立中院長
- 15:00-15:20 Coffee Break
- 15:20-16:10 語言學研究之倫理議題與原則
國立臺灣大學研究倫理委員會委員
國立臺灣大學語言學研究所蘇以文教授
- 16:10-17:00 綜合討論
主持人：國立臺灣大學研究倫理委員會主任委員
國立臺灣大學人類學系謝世忠教授

※名額限制：180人，臺灣北區保護研究參與者聯盟成員優先錄取

※報名時間：即日起至10/1(-)17:00止，或至額滿截止

※報名資訊：臺大研究倫理中心網頁 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/>

※聯絡方式：臺大研究倫理中心專案經理黃懷蒂 02-33669956



全程參與本活動者，將頒發研習時數證書，並可登錄公務人員繼續教育時數
西醫師、護理師、心理師繼續教育積分，將視中央主管機關審核結果發給

主辦單位：國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心

協辦單位：元智大學研究發展處

Behavioral and Social Sciences
Research Ethics Course in TaoYuan

成功大學研究倫理團隊

10 月份「人類行為科學研究倫理審查申請說明會」

本會目前採線上申請倫理審查，為了使申請者能快速掌握向本會申請倫理審查所需資訊，以及了解申請表設計背後所關切之倫理議題，好讓申請過程更為順利與快速。

☆ 對象：有意申請倫理審查的南區聯盟師生

☆ 活動場次：

第一場、2012 年 10 月 5 日(五)

第二場、2012 年 10 月 16 日(二)

第三場、2012 年 10 月 25 日(四)

☆ 活動議程：

時間	內容
15:00-15:20	申請倫理審查須知
15:20-16:15	倫審申請表填寫說明
16:15-16:30	討論時間

本活動旨在提供向本會申請審查相關資訊，非專題演講，故無提供研習證明，懇請見諒。

☆ 主辦單位：國立成功大學人類行為科學研究倫理審查委員會

☆ 報名網址：<https://rec.chass.ncku.edu.tw/event/1092>

☆ 地點：台南市大學路 1 號(光復校區)雲平大樓東棟北側 4 樓

☆ 諮詢專線：06-2757575 轉 51020，請聯絡郭卜瑄專案經理

☆ 資料參考：

研究倫理審查說明 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/749>

申請資料上傳說明 <https://rec.chass.ncku.edu.tw/node/782>



NSC-HRPP 電子報

發行單位：國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室 專線：(02) 2651-0731

執行編輯：顧長欣 E-mail: hrpp@gate.sinica.edu.tw

地址：115 台北市南港區研究院路二段 128 號