

# NSC-HRPP NEWSLETTER

第三十四期 中華民國 102 年 5 月

中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心

## 大學或研究機構「人類研究保護計畫」建置之規劃與意涵 研究倫理講習紀實

中區區域性研究倫理中心團隊

林正介、宋鴻樟、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會和中區區域性研究倫理中心於 2013 年 3 月 21 日舉辦審查委員教育訓練，邀請陳祖裕教授蒞臨主講「大學或研究機構『人類研究保護計畫』(Human Research Protection Program, HRPP) 建置之規劃與意涵」，由本中心教育訓練委員會辛幸珍主任委員主持。陳教授現任彰化基督教醫院教研創新學院執行長暨教學部主任、受試者保護辦公室主任、醫學研究倫理基金會常務董事、聯合人體試驗委員會審查委員暨第一委員會執行秘書、受試者保護協會常務理事，曾任芝加哥大學醫學院肝病研究中心研究員、台北榮民總醫院教學研究部主治醫師、陽明大學副教務長暨實習組組長、中國醫藥大學醫學系主任暨附設醫院教學部主任、台北醫學

### 本期內容

大學或研究機構  
「人類研究保護  
計畫」建置之  
規劃與意涵  
研究倫理講習  
紀實

1

活動快訊專區-  
中國醫藥大學  
中區區域性研究  
倫理中心

6

活動快訊專區-  
成功大學  
人類行為科學  
研究倫理審查  
委員會

8

活動快訊專區-  
臺灣大學  
研究倫理中心

9

活動快訊專區-  
中國醫藥大學  
中區區域性研究  
倫理中心

11



彰化基督教醫院教研創新學院執行長暨教學部主任陳祖裕教授主講「大學或研究機構『人類研究保護計畫』建置之規劃與意涵」

大學附設醫院教學副院長、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會副執行長，是國內少數取得 IRB 專業人員證明(CIP)的學者。陳教授在本校院任職期間曾任本中心的執行秘書和計畫共同主持人，目前仍擔任本中心顧問，對計畫的擬訂和執行、本中心和本校院研究倫理委員會的建置、標準作業程序的制定和舉辦教育訓練皆付出相當大的心力和貢獻。以陳教授多年推動研究倫理的經驗和能讓聽眾如沐春風的演講特色，對參與講習的本校院和中區審查委員會的委員而言有相當助益。

陳教授的演講主要分析「人類研究保護計畫認證協會」(The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP) 評鑑制度的特色。AAHRPP 是美國著名的非官方評鑑組織，美國或其他國家執行人類研究且已制定人類研究保護計畫 (HRPP) 的機構，皆可向 AAHRPP 申請認證評鑑<sup>1</sup>。對 AAHRPP 而言，一個機構的 HRPP 除涉及人體試驗委員會/倫理委員會 (IRB/EC) 外，尚應涵蓋契約經費、藥事服務、利益衝突、教育計畫、研究人員、遵從監督、參與者宣導 (participant outreach) 等各個部分，與其他評鑑只著重查核 IRB/EC 有



陳教授介紹AAHRPP  
的評鑑程序

所不同。例如，在契約經費方面，檢查廠商的契約書上是否列明保障受試者權益的條文，以及當研究造成傷害時是否有足夠的經費可供賠償，對受試者的保護便很重要。藥事服務也是如此，因為若藥物的管理保存有問題，提供給受試者的藥物失效，自然會造成傷害。在利益衝突方面，IRB/EC 所關注的通常是個人的利益衝突問題，而且較容易處理，只要計畫主持人說明清楚與廠商之間的關係，便能判定是否適合主持，而審查委員也只要不審查或開會時迴避涉及利益衝突的研

<sup>1</sup>有關 AAHRPP 的基本介紹，請參閱顧長欣 (2011)。國際研究倫理審查委員會查核評鑑制度—全球篇：人類研究保護計畫認證協會 (AAHRPP)。NSC-HRPP 電子報，29，6-13。

究計畫即可。然而，機構的利益衝突是 IRB/EC 所無法處理的，因為 IRB/EC 以機構內的委員佔多數，若廠商曾向機構捐贈，IRB/EC 便很容易傾向於通過廠商的研究計畫。因此，應另立由熟知利益衝突問題的機構外人士所組成的利益衝突委員會，審查機構與廠商的金錢往來是否會影響到 IRB/EC 的審案。在教育計畫方面，除了審查委員和研究人員的訓練，特別是新進委員的訓練要明確規定外，也要求對未來可能成為研究參與者的民眾提供參與者宣導，由機構進入社區，例如里民大會、病友會等組織，向民眾說明甚麼是人類研究和人體研究。若是原住民的研究，機構也有同樣的責任去教導相關的原住民族群。在研究人員方面，除了要求教育訓練外，也要給予關懷，特別是送審時研究人員經常遭遇挫折，因此必須加以引導。在遵從監督方面，除了要監督研究計畫執行的遵循度外，也要提供相關指引；而且不只是研究人員，IRB/EC 本身也要接受監督。



陳教授進一步指出，上述對 HRPP 應涵蓋範圍的要求即反映在 AAHRPP 的評鑑標準上，包括針對組織、IRB/EC、研究者和研究人員三方面的各項標準。相較之下，AAHRPP 對 IRB/EC 的評鑑標準與台灣從事人類或人體研究的機構所經常參與的查核標準並無太大差異，因此應可符合 AAHRPP 在這方面的要求。然而，在機構方面的評鑑標準則是其他針對 IRB/EC 的查核較少提到的，因此若台灣的大學或醫院申請 AAHRPP 的認證，必須在此多費工夫。例如，標準 I-1 要求機構應設有系統性及綜合性的 HRPP 來保護研究參與者，機構人員也應了解並依循 HRPP 之政策與程序，這不但要求機構對研究是甚麼給予明確的定義、列明所應用的法規和倫理標準、確保 IRB/EC 審查的獨立性，同時要求機構要有足夠地位的官員負責 HRPP 的執行（如大學的研究副校長或醫院的研究副院長）、要有書面的政策和程序規定審查研究計畫的科學效度，以及要求機構內的研究人員和 IRB 委員必須接受 HRPP 的相關課程。標準 I-2 要求機構應確保 HRPP 有充分資源來保護由機構執行及監督之研究計畫參與者之權益，則表示機構必須建立評估機制，每年評定資源是否充分和品質是否可接受，並且確保明年有同樣的資源，因此 HRPP 必須由研究副校長或研究副院長負責，才有能力找到所需的資源。標準 I-4 要求機構應回應研究參與者的切身問題，則除了要建立窗口甚至主動聯繫研究參與者以討論他們的疑慮和關注的問題，讓他們取得相關資訊外，也要建立計畫外人員提供意見的機制、加強可能參與者的宣導，以及促進相關族群的成員參與研究的設計和執行。標準 I-5 要求機構在需要時須評量及改進對政策與程序、相關法規及指引的遵循度，以及評量及改進 HRPP 的品質、成效和效率，則表示機構需要按照例如「規劃—執行—查核—行動」(Plan-Do-Check-Action, PDCA) 的

品質管理程序，制訂和檢討 HRPP。標準 I-6 要求機構應訂出並依循相關的政策與程序以確保研究執行時的利益衝突能被識別、處理，並降至最低或清除，則除了要處理個人的利益衝突外也要處理機構的利益衝突，如上述所言者。標準 I-8 要求機構須與社會大眾、業界及私人委託者共同努力，使所有與參與者的互動均符合 HRPP 的要求，則除了要求機構與委託者的書面協議中應列明，參與者若遭受研究相關傷害時應提供醫療照護、研究監測發現有影響參與者安全或研究執行的狀況應向機構報告外，也須提及在研究結束後，若研究結果會影響參與者安全，委託者應向機構通報，以便考量如何告知參與者。陳教授指出，其實許多廠商實際上皆有進行這方面的通報，但 AAHRPP 要求必須寫在合約中，對研究參與者較有保障。



本校院研究倫理委員會和中區  
區域性審查委員會的委員聆聽  
陳教授的演講

在評鑑程序方面，AAHRPP 要求申請機構須先自行評估然後提出申請，AAHRPP 會根據申請機構所提供的資料進行書面審查，告知申請機構需要改善的地方，經申請機構針對 AAHRPP 的建議進行改善並回覆 AAHRPP 後，若為 AAHRPP 所接受便會安排實地查核。實地查核後 AAHRPP 將視需要再給予回饋，再由申請機構回應。最後，AAHRPP 將舉行評定會議，若初次申請的機構獲評鑑通過將給予三年的效期，若是再次申請則將給予五年的效期。AAHRPP 要求獲認證的機構須每年繳交年度報告，陳教授認為此工作對機構應付其他評鑑也有相當幫助，值得平常就蒐集整理相關的資料。在準備申請方面，除了要制訂 HRPP 並把所有相關程序、政策、SOP、會議紀錄等提交 AAHRPP 外，也要制訂教育計畫書、遵從度監督計畫書、持續品質改善計畫書、各種工作計畫評估表單、稽核訪查數據的蒐集工具、研究人員手冊，以及進行廠商、計畫主持人和受試者滿意度的調查。在利益衝突方面，需要準備好各種財務申報，除了研究人員和審查委員的申報外，機構內負責研究計畫覆核的主管，例如醫院中的院長、副院長、副

主任，也要作財務申報，同時要申報廠商每年的捐贈，合約範本也要重新訂定，而且要制作一份審查合約用詞查核表。除此之外，許多國外進行人類研究的機構皆成立諮議委員會，負責監督 IRB/EC 的運作，以及監督研究中心和研究人員對原訂計畫、法規、HRPP 的政策與程序之遵從度，進行品質改善的工作；並設立受試者保護辦公室 (Office for Human Subject Protection, OHSP)，負責諮議委員會的行政事務及實際教育訓練的推動，同時監督 IRB/EC 的行政中心，以符合 AAHRPP 的標準，而 IRB/EC 則只負責審案的工作。

總體而言，陳教授認為 AAHRPP 的認證制度可使研究參與者的保護機制更為全面，知道保護參與者的工作不僅只於 IRB/EC，而且需要機構內其他單位和研究人員的配合。若機構按照 AAHRPP 的標準規劃 HRPP，則 IRB/EC 與研究人員之間將建立更緊密的聯繫，形成夥伴關係；而且除了目前的研究人員和研究參與者外，未來可能的研究人員和參與者都成為整個 HRPP 所關注和教育的對象。因此，若國內從事人類或人體研究的機構申請 AAHRPP 的認證，對研究倫理的提升將有相當幫助。



本校院研究倫理委員會第三審查委員會暨中區區域性審查委員會主任委員宋鴻樟教授向陳教授提問



中國醫藥大學中區區域性研究倫理中心研究倫理教育訓練資訊  
102年05月24日(五)東海大學「研究倫理工作坊」，歡迎報名

中區區域性研究倫理中心謹訂於102年05月24日(星期五)下午13:00~17:00，與東海大學研究發展處、共同學科暨通識教育中心、社會學系、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、彰化基督教醫院受試者保護辦公室假東海大學創意設計暨藝術學院二樓C215教室共同舉辦「研究倫理工作坊」，邀請彰化基督教醫院教研創新學院執行長暨教學部主任陳祖裕教授講述「人文社會科學領域研究倫理審查發展趨勢」、國立彰化師範大學輔導與諮商學系王智弘教授和東海大學社會工作學系劉珠利副教授分享「研究倫理送審經驗」，並由本中心黃漢忠博士講述「研究倫理審查說明」。擬報名者請至本中心網站報名([http://rrec.cmu.edu.tw/02news\\_d.aspx?id=89](http://rrec.cmu.edu.tw/02news_d.aspx?id=89))。詳細議程和相關資訊請參閱活動海報，敬請踴躍參加(聯絡人：中區區域性研究倫理中心陳慧珊小姐，電話：(04) 2205-3366 # 2274)。



# 東海大學研究倫理工作坊

- **主辦單位：**  
東海大學研究發展處、共同學科暨通識教育中心、社會學系  
中區區域性研究倫理中心  
中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會  
彰化基督教醫院受試者保護辦公室
- **活動資訊、議程：**  
\*活動時間：2013年5月24日（週五）13:00~17:00  
\*活動地點：東海大學 創意設計暨藝術學院二樓 C215 教室  
\*參加對象：國內大專院校及研究機構教師、行政人員、研究人才及關心研究倫理議題之人士
- **會議議程：**

時間	流程/講題	主持人	主講人/貴賓致詞
12:40-13:00	報 到		
13:00-13:10	開幕式	王崇名教授 東海大學共同學科暨通識中心主任	楊怡寬教授 東海大學化材系教授兼副研發長
13:10-14:10	人文社會科學領域 研究倫理審查發展趨勢	楊怡寬教授 東海大學化材系教授兼副研發長	陳祖裕教授 財團法人彰化基督教醫院 教研創新學院執行長 中區區域性研究倫理中心顧問
14:10-14:40	研究倫理審查說明	辛幸珍主任委員 中區區域性研究倫理中心 教育訓練委員會主任委員 中國醫藥大學教師發展中心主任	黃漢忠博士 中區區域性研究倫理中心 博士後研究員
14:40-15:00	茶敘時間		
15:00-15:40	研究倫理送審經驗分享	劉正教授 東海大學社會學系教授兼系主任	王智弘教授 彰化師範大學輔導與諮商學系 中區區域性審查委員會委員  劉珠利副教授 東海大學社會工作學系
15:40-17:00	綜合討論	王崇名教授 東海大學共同學科暨通識中心主任	陳祖裕教授、辛幸珍主任委員、 劉正教授、王智弘教授、 劉珠利副教授、黃漢忠博士
17:00	賦 歸		

- **注意事項：**  
\*參加學員須完成簽到及簽退流程並確實完成課程；於課後寄送研習證書。  
\*聯絡人：中區區域性研究倫理中心 陳慧珊小姐 電話：(04) 2205-3366 #2274

## 活動快訊

## 國立成功大學研究倫理團隊

## 辦理人類行為科學研究倫理審查申請說明會

102 年 5 月、6 月各舉辦一場次說明會 歡迎參加

延續去年 2012 後半年舉辦研究倫理審查說明會之方式，預計在今年 5 月和 6 月各舉辦一場說明會，期盼透過舉辦說明會，促進研究人員對研究過程中潛在倫理議題的重視，並提供如何申請倫理審查相關訊息之介紹。

活動地點於國立成功大學光復校區的雲平大樓4樓第五會議室舉辦，歡迎踴躍參加。詳細資訊與報名歡迎參考成大研究倫理審查委員會網站

<https://rec.chass.ncku.edu.tw/homepage>，最新消息處將會公告活動訊息。

- 活動：研究倫理審查申請說明會
- 對象：有意申請倫理審查的南區研究倫理聯盟師生
- 5 月份活動場次：102 年 5 月 29 日 (三)
- 6 月份活動場次：102 年 6 月 24 日 (一)
- 活動議程：

時間	內容
15:30-16:00	申請倫理審查須知
16:00-16:45	倫審申請表填寫說明
16:45-17:00	討論時間

本活動旨在提供本會申請審查程序相關資訊，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
- ✚ 地點：台南市大學路 1 號(光復校區)雲平大樓東棟北側 4 樓
- ✚ 活動諮詢專線：06-2757575 轉 51020，請聯絡郭卜瑄專案經理

## 102 年度國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理教育訓練 歡迎報名參與

臺大研究倫理中心即將於 2013 年 6 月 5 日（週三）下午 2：00～5：00，假臺灣大學積學館（化學新館）松柏講堂，辦理「102 年度國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理教育訓練」。本場次將邀請國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會委員、敘明法律事務所彭敘明律師講授「研究參與者隱私之保護與研究資料之保密」，以及疾病管制局人體研究倫理審查會委員、國立陽明大學公共衛生研究所楊秀儀副教授分享「告知後同意與研究參與者自主權之保護」，亦榮幸邀請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。

本場講座免費，開放 170 名額，優先錄取臺灣大學成員，含北區保護研究參與者聯盟成員名額 70 名。本場次預計申請公務人員繼續教育積分，以及西醫師、護理師、臨床及諮商心理師、社工師等專業人員繼續教育積分認證，以上各積分將視中央主管機關審核結果發給。

場次報名時間為即日起至 5 月 30 日（四）12:00，或至名額額滿截止。機會難得，歡迎踴躍參加。完整完成課程者，將發予臺大研究倫理中心研習時數證明 3 小時。詳細資訊歡迎參考本場次海報，以及臺大研究倫理中心網頁 <http://rec.ord.ntu.edu.tw/Default.aspx>。（聯絡人：臺大研究倫理中心專案經理 黃懷蒂 02-33669956、[huaiti@ntu.edu.tw](mailto:huaiti@ntu.edu.tw)）



# Research Ethics Course

102年度國立臺灣大學

行為與社會科學研究倫理教育訓練

時間：2013年6月5日(三)14:00~17:00

地點：國立臺灣大學積學館(化學新館)松柏講堂

## -活動議程-

13:30~14:00 報到、開放入場

14:00~14:10 致歡迎詞

國立臺灣大學李芳仁研發長

14:10~15:00 研究參與者隱私之保護與研究資料之保密

國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會委員  
敘明法律事務所彭敘明律師

15:00~15:20 中場休息

15:20~16:10 告知後同意與研究參與者自主權之保護

疾病管制局人體研究倫理審查會委員  
國立陽明大學公共衛生研究所楊秀儀副教授

16:10~17:00 綜合座談

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：臺大校內成員100名，臺灣北區保護研究參與者聯盟員70名

※報名期間：即日起至2013年5月31日上午12:00，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3小時  
公務人員繼續教育時數，以及西醫師、護理師  
諮商/臨床心理師、社工師之繼續教育積分  
將視中央主管機關審核結果發給



國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心主辦

<http://rec.ord.ntu.edu.tw>

## 第二次中區保護研究參與者聯盟會議

為配合國科會推動研究倫理政策，中國醫藥大學與中區 38 所大學於 100 年 12 月共同組成「中區保護研究參與者聯盟」，建立合作平台，共同謀劃中區研究倫理審查和教育訓練事宜。為完善聯盟運作並促進成員間資源共享與交流，將召開第二次「中區保護研究參與者聯盟會議」，邀請國科會和教育部代表分別就「行政院國家科學委員會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦方案」和「教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點」進行說明，並於會後舉辦研究倫理座談會，誠邀中區各校伙伴參加。詳情如下：

舉辦時間：民國 102 年 6 月 7 日（星期五）12：30～17：20

舉辦地點：中國醫藥大學立夫教學大樓一樓 104 講堂

報名網址：[http://rrec.cmu.edu.tw/02news\\_d.aspx?id=88](http://rrec.cmu.edu.tw/02news_d.aspx?id=88)

聯絡人：黃漢忠博士（電話：（04）22053366 分機 2273，傳真：（04）22022732）

E-mail：[rrec@mail.cmu.edu.tw](mailto:rrec@mail.cmu.edu.tw)

### ◎議程

12：30～13：00	報到
13：00～13：10	主席致詞：中國醫藥大學黃榮村校長
13：10～13：20	行政院國家科學委員會代表致詞：人文處鄧育仁處長
13：20～13：30	教育部代表致詞：高等教育司教師資格及學術審查科倪周華科長
13：30～14：00	「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」之執行成果分享：中國醫藥大學醫學院林正介院長
14：00～15：00	綜合討論 主持人：黃榮村校長 主題： (1) 各校研究倫理委員會審查合作事宜 (2) 中區區域性審查委員會審查收費事宜 (3) 研究倫理課程規劃及教育訓練合作事宜
	臨時動議
15：00	會議結束
15：00～15：20	休息
15：20～17：20	研究倫理座談會（自由參加） 議程： (1) 建置校級研究倫理委員會經驗分享 (2) 送審經驗分享

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

執行編輯：顧長欣 專線：(02) 2651-0731

E-mail：[hrpp@gate.sinica.edu.tw](mailto:hrpp@gate.sinica.edu.tw) 地址：115台北市南港區研究院路二段128號