



校園新聞

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、洪嘉禮 2012-08-11

【 讀 | 傳送 】

本校院研究倫理委員會（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年起訪查成爲常態性制度，2008年訪查改稱爲訪視，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爲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改制編整爲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，對本校院及中區區域性研究倫理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，作爲評量IRB的依據。醫策會的查核基準分爲五大項，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的評量基準也分爲五大項，除了將IRB的架構和組成、標準作業程序分爲兩大項，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。在選聘委員方面，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，再經評核後成爲儲備查核委員，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選定爲正式的訪視委員。今年本會審查委員醫管系林妍如教授即擔任FERCAP的觀察員，爲亞太地區的IRB評量作出貢獻。

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，本會同仁皆認爲，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、生醫與行爲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统（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爲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、追蹤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爲委員所稱賞。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，如何同時合於行爲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，但本校院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。

【相關圖片】



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



本會執行秘書黃文良醫師簡報委員會現況



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



FERCAP訪視委員實地訪查本會辦公室的運作



FERCAP訪視委員、觀察員與本會同仁合影

資料來源：http://www.cmu.edu.tw/news_detail.php?id=2158

中國醫藥大學 China Medical University, Taiwan

地址：40402 台中市北區學士路91號 電話：04-22053366（分機一覽表）

Address: No.91 Hsueh-Shih Road, Taichung, Taiwan 40402, R.O.C

電子郵件：cc@mail.cmu.edu.tw 校安中心：04-22022205、05-7832020（北港）

性騷擾性侵害學生申訴專線：04-22022205 申訴窗口：學務處生輔組

中區區域教學資源 | 智慧財產權 | 教育部獎補助