



FERCAP訪視委員、觀察員與本會同仁合影  
(攝影 / 游家鈞)

# 校院研究倫理委員會 接受醫策會查核和FERCAP訪視紀實

文 / 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

中國醫藥大學校暨附設醫院研究倫理委員會（簡稱本會）的第一、二、三審查委員會，今年6月14日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，並於8月9-11日接受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，簡稱FERCAP）的訪視，皆獲肯定，也獲得許多寶貴建議。

**校院研究倫理委員會：  
由醫院和公衛學院IRB合併而成**

中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會（IRB）早於1997年成立，並於2005年獲醫策會訪查合格，其後兩度接受訪查，且於2009

年獲FERCAP訪視認可。2010年本校受國科會委託執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，成立校級研究倫理委員會是計畫目標之一，因此醫院IRB和公衛學院IRB於2010年10月27日合併成為中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會，今年首度接受醫策會與FERCAP的訪視，對校院及中區計畫的推動深具意義。

**兩個重要的外部評核：  
醫策會訪查和FERCAP訪視**

行政院衛生署於2005年起委託醫策會辦理IRB訪查，以提升審查能力和品質，落實受試者保護，有43家醫療機構接受訪查，2007年訪查成為常態性制度。2011年底人體



陳偉德副校長於FERCAP訪視開幕會議致歡迎詞  
(攝影 / 游家鈞)

研究法公布，規定IRB須定期接受查核，使醫策會的查核有明確法律依據。FERCAP則於2000年在泰國成立。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認可，其中台灣占24家。

醫策會的查核和FERCAP的訪視，皆有其評量基準。醫策會查核基準分為5大項，分別針對IRB組織章程及書面作業程序、審查程序、追蹤審查與受試者保護，以及文件資料建檔管理進行評量。FERCAP的評量基準也分為5大項，除了沒有與受試者保護相關基準外，其餘基準和醫策會大致相同。在遴聘委員方面，醫策會透過查核合格的IRB推薦人選，接受核心課程再經評核後成為儲備查核委員，納入衛生署聘任委員的人才庫中。新聘委員須先觀摩查核和參加行前及共識會議，始得作實地查核。FERCAP也有觀察員制度，由各地IRB推派，接受相關課程和觀摩實地訪視，再成為正式訪視委員。今年本會審

查委員、醫管系的林妍如教授即擔任FERCAP觀察員，為亞太地區的IRB評量作出貢獻。

## 實地查核之前

### 本會做了嚴謹細密的自我評量

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年接受訪視之後，本會已針對醫策會和FERCAP的建議改善，這兩年配合中區研究倫理的計畫，更作了大幅度改變，包括修訂標準作業程序，增加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的各項標準作業程序（SOP），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3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時間討論，並引進臨床試驗計畫追蹤與管理系統（PTMS），使計畫主持人和審查委員更便利。因此，在自我評量時，本會同仁認為3個審查委員會應已符合標準。

## 醫策會的查核：

### 本會大致已達各項基準的要求

醫策會查核當天，首先分別由查核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簡報。簡報結束後，查核委員訪談各委員會的主委或執行秘書、醫療和非醫療（機構外）的審查委員各1位、計畫主持人以及2位行政人員。詢問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的異同、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，委員參觀本會辦公室和活動檔案室，抽查送審計畫和檢閱各種文件檔案，觀察檔案管理和保存的情況，並隨機操作PTMS系統，檢視收案狀況及審案流程。召集委員在最後總結中雖提出一些改善建議，但3個審查委員會大致已達醫策會查核基準的各項要求。

## FERCAP訪視結果：

### 最讚賞我們的人體試驗檢體安全追蹤制度

FERCAP的訪視分3天進行，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，評量IRB經驗豐富，Torres教授和李惠玲教授更是行為和社會科學領域的專家。第1天首先由陳偉德副校長和Torres教授致詞，再由第一、二審查委員會的傅茂祖主任委員簡報，然後進行實地訪查並檢閱SOP，檢視各委員會審理的研究計畫。第2天下午觀摩審查會議，並訪談各委員會的主委、執秘、委員和行政人員。第3天的閉幕會議由李惠玲教授報告訪視成果，指出本會無論在委員的多元性，SOP的完整和同仁對SOP的熟悉度，非醫療委員的參與度，檢查送審文件、執行追蹤審查和實地訪查，檔案保存的完整和保密等，皆有傑出表現，尤以人體試驗檢體安全追蹤制度最為委員讚賞。不過，李教授也提到，本會SOP中部分項目如何同時適用於生醫研究和行為社會科學研究的審查，是我們必須思考的問題。

醫策會和FERCAP雖未公布訪查結果，但本會的努力有目共睹，而參加訪查不僅促進了與國內外其他研究倫理審查組織的成員交流，也有助於提升審查水平和國際學界對本會及本校院的瞭解。🌐



FERCAP訪視委員實地訪查研究倫理委員會辦公室的運作



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