



風險利益評估與多中心研究

中山醫學大學附設醫院
人體試驗委員會
韓志平醫師
101.08.29

一. 風險利益評估

Outlines

- 1. Regulatory Authority & Pharmaceutical Industry Considerations**
- 2. Origins and Outcomes of the Risk in Human Research**
- 3. Definition of Risk**
- 4. Definition of Benefit**
- 5. Types of Risks (Harms) to Research Subjects**
- 6. Risks for Social-Behavioral Research**
- 7. Conducting Risk-Benefit Assessments (PI & IRB roles)**
- 8. Levels of IRB Review**
- 9. CSMUH IRB Experience Share (中山附醫IRB經驗分享)**
- 10. Institution Considerations**
- 11. Conclusion**

1. Regulatory Authority & Pharmaceutical Industry Considerations

藥物(上市後)的風險利益

- **Safety does not mean zero risk.** (reasonable, benefit, alternatives available) (安全不是零風險)
- Once approved, --- **PMS**, **Effective partnerships** with healthcare practitioners and the public. (上市後監測，民間公眾團體)
- **New risks** identified, --- the manufacturer adds **new labeling**, or, if serious enough, they **may trigger an Agency reevaluation of the approval decision.** (廠商及法規單位補救機制)

2. Origins and Outcomes of the Risk in Human Research

3. Definition of Risk

Risk

- The probability of **harm** or **injury** (*physical, psychological, social, economic* or legal) occurring as a result of participation in a research study. Both the *probability* and *magnitude* of possible harm may vary from minimal to significant. “**High**” or “**Low**” depending on whether they are more (or less) likely to occur, and whether the harm is more (or less) serious. (生理、心理、社會、經濟、法律等風險，所謂風險高低大小，視其發生機率及嚴重強度而定)
- Being minimized & reasonable (風險需控管為最小且合理)

Risk Categories

- **Two categories:** (1) minimal" & (2) greater than minimal (US CFR)
- **Three categories:** (1) minimal; (2) minor increase over minimal; and (3) greater than minimal risk (which encompasses risks greater than a minor increase over minimal risk) (US NBAC)
- **CSMUH IRB:** (1) 最小風險 (Not more than minimal risks); (2) 微幅超過最小風險 (仍在客觀接受容忍範疇內 ; Minor increase over minimal risk) ; (3) 顯著超過最小風險 (超過客觀接受容忍範疇 ; More than a minor increase over minimal risk)

- The **purpose** of having a set of risk categories is to **establish certain minimal protections** and to **enable IRB to discriminate more precisely when making decisions**. 3-tier risk categories seem to be more **flexibility (彈性)** in requiring certain protections. (規劃特定保護機制)
- Meanings of **Minimal & Reasonable**
 1. **Minimal**: Risks of daily life are the baseline -- risks that all of us encounter. (基礎日常生活)
 2. **Reasonable**: risks that would be within the normal range of minor risks that most people take often, sometimes every day. (大多數人每天面臨)

What's the Meanings of **Significant** & **Non-significant**?

- **Significant Risk (SR):** presents a potential for serious risk to the health, safety, or welfare of a subject. (潛在嚴重風險，威脅健康、安全、幸福)
- **Nonsignificant Risk (NSR):** Not meet the definition for an SR

4. Definition of Benefit

Benefit

- A helpful or good effect, something intended to **help, promote or enhance well-being**; an **advantage**. (福利與優勢)
- **Money** or other **Compensation** for participation in research is not considered to be a benefit, but rather compensation for research-related inconveniences. (金錢禮物等型式的補償不算；NIH Office of Human Subjects Research, CSMUH IRB)

Benefit Categories

- **Types of potential benefit:** (1) direct medical benefit to subjects; (2) indirect benefit to subjects; and (3) benefit to others. (US NBAC groups)
- **CSMUH IRB 區分為二種型式:** (1) 對研究對象本身具有直接預期好處 (Prospect of Direct Benefit to Subjects) ; (2) 對研究對象本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益 (No Prospect of Direct Benefit to Subjects, but Likely Yield Generalizable Knowledge) Neither Direct Benefit to Subjects nor Likely Yield Generalizable Knowledge . (沒有任何預期好處， Why PI do it? Why Subject join it?, Why IRB approve it ?) 。

5. Types of Risks (Harms) to Research Subjects

Physical Harms:

- Medical research often involves pain, discomfort, or injury from **invasive procedures**, or harm from side effects of drugs, devices or **new procedures**. (選擇 **less harm procedure**?)
- Measure the effects of Tx or Dx procedures. (正規診療程序風險，如支氣管鏡、腰椎穿刺、導管、內視鏡等) May not entail any additional significant risks **beyond those presented by medically indicated interventions**) **but placebo, healthy?**
- Evaluate **new** drugs, devices or procedures typically present **more than unforeseeable minimal risk**. (療效、安全性未明)

Psychological Harms

- Undesired changes in thought processes and emotion (e.g., episodes of depression, confusion, feelings of stress, guilt, and loss of self-esteem). Most are minimal or transitory, but some has the potential for causing serious psychological harm. (非期待情緒改變，如角色扮演，--- 沮喪)
- Stress, guilt, embarrassment on sensitive topics ex: drug use, sexual preferences, selfishness, and violence.(罪惡感)
- Stress due to manipulate the subjects' environment. The possibility of when **Behavioral Research (deception)** psychological harm is heightened. (操控研究環境、欺騙)

Social and Economic Harms:

Privacy & Confidentiality --- embarrassment in business or social group, loss of employment, criminal prosecution.

- **Sensitive information** (alcohol, drug abuse, mental illness, illegal activities, and sexual behavior). (敏感資料)
- **Stigmatization** of an individual or groups. (e.g., carriers of a gene; prone to alcoholism). Confidentiality safeguards. (污名化)
- **Additional costs**. Any anticipated costs should be described during the consent process. (額外花費)

Privacy Risks: About People (個人隱私)

Privacy concerns **access to private information about a person** or to a person's body or behavior **without consent**

IRB concern: ---- violation of privacy (未經同意)

- Is the loss of privacy involved acceptable in light of the **subjects' reasonable expectations of privacy in the situation under study?** (受試者合理預期)
- Is the research question of **sufficient importance to justify the intrusion?** (研究者有足夠理由與科學依據)

Confidentiality Risks: About Data (資料隱密)

Confidentiality concerns **safeguarding information (Identifiable data)** that has **been given voluntarily by one person to another.**

IRB concern --- breach of confidentiality

- Potential risk existed in research (cannot be guaranteed).
Who can access? (無法保證絕對保存，滴水不漏)
- An extension of privacy, may result in psychological harm to individuals (embarrassment, guilt, stress, etc.) or social. (造成後果與傷害，可大可小)

6. Risks for Social-Behavioral Research (社會行為科學 ; University of Washington Human Subjects Division)

Risks to be Considered

- **Misunderstanding** of researcher's intent (誤解)
 - Presentation of results by way - **not respect the subjects** (不尊重) **Harm to subjects' dignity**, self-image, or innocence as a result of **careless or age, inappropriate questions** in an interview or questionnaire (心理傷害)
 - Possible harm to **secondary subjects** not directly involved in the research, or to the **class or group** from which subjects were selected (殃及他人) ; **Vulnerability**(易受傷害群體)
- ※Are there ways in which **study procedures** could **be altered that would lessen?** (以其它適當步驟方式，使保護更周延)

Risk-relevant study topics (敏感題材)

- Substance abuse (藥癮)
- Aggression (侵害)
- Prejudice (偏見)
- Family relationships (家庭倫常、亂倫)
- Risk behaviors (如性行為調查、同性戀)
- Abuse (酗酒、藥物濫用)
- Mental health (智商，腦殘)
- Experience of violence (暴力行為、家暴、創傷症候群)
- Illegal behaviors or criminal history (如吸毒再犯、---)
- Suicide (自殺)
- Attitudes about self or others (調查個人政治觀點表達)

7. Conducting Risk-Benefit Assessments (PI & IRB roles)

- 評估研究方式與介入步驟的妥適性
- Estimate the **probability** that a **given harm** may occur and its severity; (預測可能新增風險與程度) Provide **measures** that will be taken to **prevent** and **minimize potential risks** and **discomforts**; (規劃預防與減低風險方法)
- 研究對象是否恰當？及對其利益與衝擊
- 風險等級
- 決定以何種方式向**IRB**提出申請

Role of the IRB:

Justified Favorable Risk Benefit ratio & Appropriate Protections.

- **Identify** the risks associated with the research; Risks should be **minimized** & **reasonable** (最小、合理風險)
- Identify the **probable direct benefits** (直接、間接、潛在利益)
- Assure that potential subjects will be provided with an **accurate and fair description** (during consent) of the risks or discomforts and the anticipated benefits. (Adequate ICF process , 要先說清楚)

- What is required is a focus on the “package” of reasonably interpreted risks, and a correspondingly appropriate set of continuous range protections, on the other. (系統性評估風險與決定相對應保護機制)
- Careful risk assessment is the key to deciding the appropriate level of protections. Which protocols require additional protections? (高風險需額外保護)
- For subjects not accustomed to or in need of such medical interventions, however, the same study could present a higher level of risk. (An example is venipuncture) (新病患對各項醫療處置較陌生，比起老病號，易心生恐懼)

188位IRB主席對風險的看法

JAMA 2004; 291:476-482

對11歲健康兒童 進行下列步驟	Minimal risk	Minor increase	>Minor increase
靜脈抽血(10mL)	152 (81%)	32 (17%)	2 (1%)
MRI (no sedation)	90 (48%)	66 (35%)	17 (9%)
性行為之保密性 調查	83 (44%)	55 (29%)	36 (19%)
皮膚過敏源試驗	43 (23%)	81 (43%)	51 (27%)
藥物動力學研究 (死亡率: 1/10000)	13 (7%)	56 (30%)	111 (59%)
腰椎穿刺(清醒之 健康兒童)	4 (2%)	30 (16%)	147 (78%)

風險評估有實務上困難

- 缺乏客觀標準，難以量化
- 每個人對風險感受不同，影響因素包括：人、事、時、地、物
- 同理心，將心比心 (取用受試者biopsy檢體)
- 專家諮詢 (May require expert opinion)

Ways to Minimize Risk

- Provide complete information (足夠資訊)
- Research team with sufficient expertise & experience (PI經驗)
- Sample size sufficient to yield useful results (樣本數)
- Collect data from standard & less invasive procedures (x spinal taps). (選擇研究對象最小傷害之方式採取研究樣本)
- Data Confidentiality (試驗執行中與結案後都有保護措施)
- DSMP (whether need or not need a DSMB), It depends.
- ----- etc.

8. Levels of IRB Review

9. CSMUH IRB Experience Share (中山附醫IRB經驗分享)



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

人體試驗委員會

本會概況

會議日期

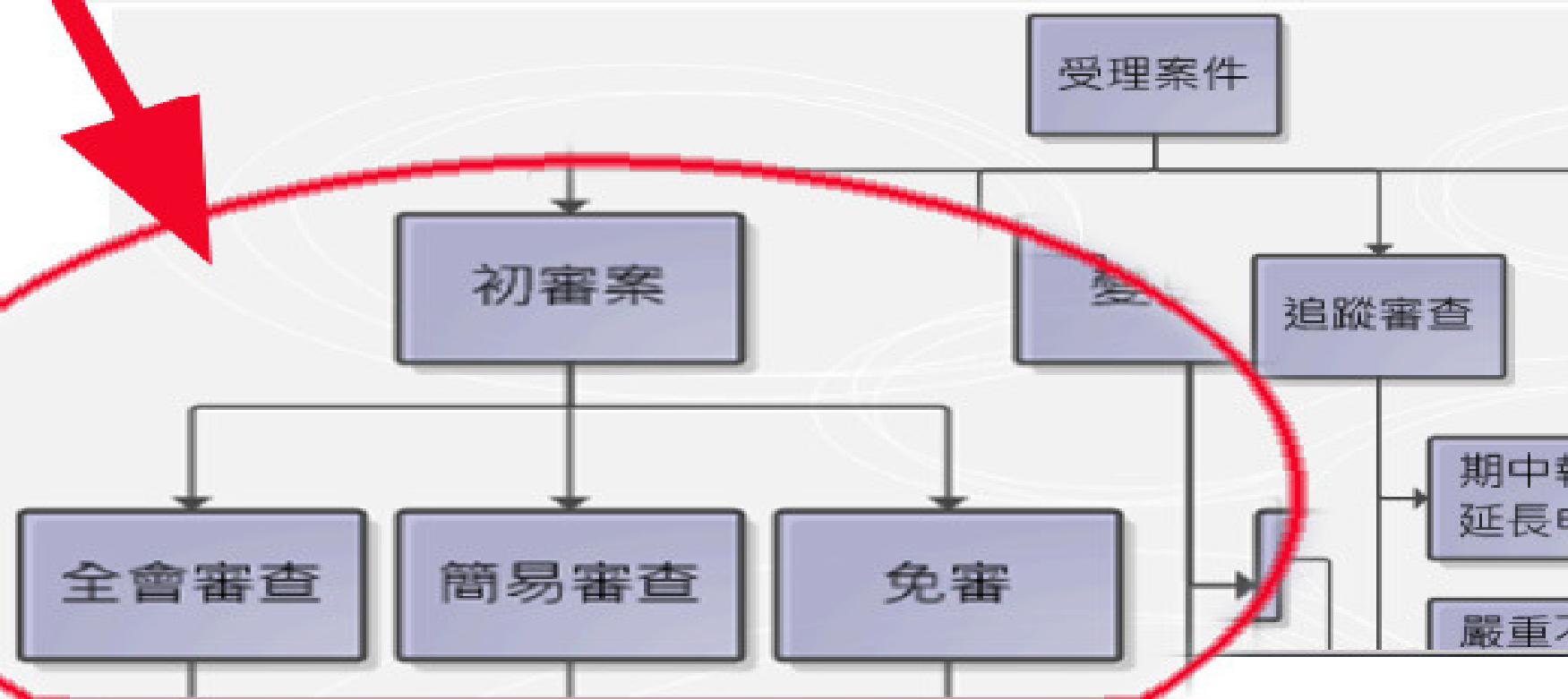
審查案件

新手上路

表格下載

審查流程

Downloads



試驗主持人填寫

委員填寫

自評項目	符合	不符合	不適用	重點提示	同意	不同意
	(請勾選)				(請勾選)	
四、風險/利益等級評估						
※ 21. Minimal risks Design & other alternative therapy 研究設計為最小風險，其他可能治療方式及說明				研究對研究對象以最小風險設計/是否有DSMB (data and safety monitor board) 等機構來監測試驗的安全性？主持人自我監測頻率？替代療法？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Suspect risks and treatment 合理預期之風險及照護				已考慮所有合理範圍內之風險並設想妥適照護方式？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※ 23. Benefits Assessment 評估研究對象可能獲得利益，如生理、心理、科學/社會利益 (參閱備註二)	a	b	c	是否以研究對象為中心考量？評估可能利益。 a. 對研究對象本身有直接好處 b. 對研究對象本身無直接好處，但對學術界及社會大眾有助益 c. 對研究對象本身無直接好處，且對學術界及社會大眾亦無助益	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Risks Assessment 評估研究對象可能造成傷害，如生理、心理、社會風險及額外經濟負擔等 (參閱備註二)	a	b	c	是否以研究對象為中心考量？評估可能風險。 a. 不高於最小風險 b. 略高於最小風險 c. 高於最小風險	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

風險/利益綜合評估參考 (Risks/benefits assessment guide)

Risk level 風險等級	Benefits level 利益等級	對研究對象本身具有直接預期好處 (Prospect of Direct Benefit to Subjects)		對研究對象本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益 (No Prospect of Direct Benefit to Subjects, but Likely Yield Generalizable Knowledge)	
最小風險 (Not more than minimal risks)		A	研究對象知情同意 追蹤審查	D	研究對象知情同意 追蹤審查
微幅超過最小風險 (仍在客觀接受容忍範圍內) (Minor increase over minimal risk)		B	研究對象知情同意 追蹤審查	E	研究對象知情同意 追蹤審查 考慮加強風險管理
顯著超過最小風險 (超過客觀接受容忍範圍) (More than a minor increase over minimal risk)		C	研究對象知情同意 追蹤審查 加強風險管理 考慮執行 DSMP	F	研究對象知情同意 追蹤審查 加強風險管理 考慮執行 DSMP

~~以下請委員填寫~~

審查意見 1. 請勾選風險利益等級評估 (請參閱備註二)

風險類別 (請委員勾選)

- ☐ 生理風險 (包括身體傷害、不便)
- ☐ 心理風險 (情緒、隱私傷害)
- ☐ 社會風險 (工作或社交歧視)
- ☐ 經濟風險 (額外花費或減少收入)

利益類別 - 包括任何對個人或群體的有利結果 (請委員勾選)

- ☐ 生理利益 (病況改善)
- ☐ 心理利益 (減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)
- ☐ 科學/社會利益

風險利益

☐ A, ☐

期中報告繳交 / 追蹤審查頻率

☐ 三個月 ☐ 六個月 ☐ 九個月 ☐ 一年

☐ 其它 (如每收三位研究對象、-----) 請委員載明

主審委員依據風險評估，
提出適當追蹤頻率，交委員會討論

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

人體試驗委員會

會概況 會議日期 審查案件 新手上路 相關法規

全案審查
注意事項

資料與安全性監測計畫

(視需要使用)

1. 醫療法第八條規範之「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗。(如：本國未上市新成分，新複方新藥、新醫療器材之查驗登記與學術研究案，需提報衛生署審查之新醫療技術案，必須使用(essential)；不含BA/BE)
2. 其他「新單位含量，新劑量，新劑型，使用途徑」等之新藥臨床試驗，歡迎志願使用。(optional)
3. 案件牽涉易受傷害族群或本委員會裁定為高風險試驗亦需檢附

期中報告表 結案報告表

本院案號	CS	計畫編號	
研究期間	____年____月____日開始，已於____年____月____日結束		
資料保密方式	<input type="checkbox"/> 以編號識別 <input type="checkbox"/> 英文縮寫名識別 <input type="checkbox"/> 將資料編碼 <input type="checkbox"/> 所有資料上鎖 <input type="checkbox"/> 結束後銷毀 <input type="checkbox"/> 結束後繼續保存 <input type="checkbox"/> 採集檢體或資料後，去連結 <input type="checkbox"/> 收集檢體或資料時，研究對象匿名 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
資料保密 自我評估	自我評估： <input type="checkbox"/> 良好； <input type="checkbox"/> 缺失及改進措施，如_____		
試驗藥品／醫療器材名稱：(學名、商品名及規格) 若無請註明「不適用」			

末期肺癌受試者接受新藥臨床試驗之問卷部分問題

FACT-L（第四版） 請在每一行圈出或標出一個數字，以表達適用於您過去7天的回答。

<u>情緒穩定狀況</u>		一點 也不	有一 點	有些	相當	非常
GE1	我感到悲傷	0	1	2	3	4
GE2	我滿意自己處理疾病的方式.....	0	1	2	3	4
GE3	我逐漸失去對抗我的疾病的希望	0	1	2	3	4
GE4	我覺得緊張	0	1	2	3	4
GE5	我擔心死亡	0	1	2	3	4
GE6	我擔心我的狀況會惡化	0	1	2	3	4



中山醫學大學附設醫院

<http://www.csh.org.tw>

名稱

臨床研究受訪者問卷
說明及同意書

制定
單位

人體試驗委員會

編號

212250-029-F-011

版本

第 2.4 版

修正日期

101 年 06 月 28 日

頁數/總頁數

1/6

臨床研究受訪者問卷說明及同意書

☐ 本自願書由研究對象本人簽署

☐ 本自願書由法定代理人簽署

敬啟者：

為增進醫學新知及提高醫療照護技術，進而服務社會人群，（主持人）_____正在針對和您得到相同疾病或遇到相同問題的人展開一項研究。所以我們邀請您同意接受（或法定代理人同意）為本研究計畫之主要研究對象，這是一項經由問卷訪問調查研究，只有同意參加者才需要接受問卷調查，請您花一點時間看完下列說明再決定是否參加。若您詳讀本研究的目的是及進行方法與步驟及權益後，在填答問卷時仍有任何問題，我們願意提供進一步解釋，以期您能充分瞭解。若您填答問卷時有任何一項題目讓您感到不舒服，您可以選擇拒絕回答。

本自願書以下列方式敘述本研究相關資料：☐ 口述

☐ 筆述

10. Institution Considerations (Should IRB review Non-IRB issues?)

WSIRB In-service Training 03/20/2008 -----
議題討論

- No upper limit on approvable research risk with adults who can give their own consent for participation. (US federal regulations)成年人自己做主參加研究，風險無上限？
- Research findings may be used to influence public policy and in other ways such as marketing, but IRB do not evaluate how research results will be used or the expenditure of public dollars to carry out research activities. IRB不需要評估研究成果(Scientific Issue)及其應用？學術案研究成果的社會衝擊，機構願意承擔風險嗎？

ex. Community Research, Social Impact，商業宣傳 ---

1. 科學證據夠嗎？
2. Institution Agree or Disagree?

做研究需要取得單位主管同意嗎？
& 需要取得執行場所同意？

One more Question?

- If only minimal risks are involved **IRBs do not need to protect competent adult subjects from participating in research considered unlikely to yield any benefit.**
(OHRP Guidebook)

CSMUH IRB consideration: if research provides Neither Direct Benefit to Subjects nor Likely Yield Generalizable Knowledge (預期無任何意義的人體研究，大家願意配合演出嗎？)

11. Conclusion

- What is the “**allowable maximum**” of research risk? **Level of risk** be made on a **categorical** rather than **quantitative**; & **risk categories** trigger different types of **minimal protections comprehensively**. (依據主客觀環境訂出風險最大容忍值，再跟據風險類別與程度，啟動分級保護機制；風險愈高，保護機制必須遇周延。)
- **Risks** can be **managed**, but **not eliminated**. IRB’s task is to **reduce the probability of harm** or **limit its severity or duration**. (風險經由預先防範與妥適規劃處置，可將傷害發生降至可能性最低、強度最小，影響期間最短)
- **Participation Incentives** (gift cards, coupons, **cash**, checks) should **not** be considered as potential benefits of research.

二.多中心研究 (Sponsor-Investigator發起之多中 心試驗)

Outlines

1. 前言 (案例)
2. 委託者-主持人(Sponsor-Investigator) 與領導機構 (Lead site) 的定義
3. 委託者-主持人(Sponsor-Investigator) 與領導機構 (Lead Site)的職責
4. 隱名委託人(Undisclosed sponsor)
5. IRB Consideration (受試者風險利益)
6. Institution Consideration (機構風險利益)
7. CSMUH 建議 (Institution Legal Dept.)
8. 總主持人Response
9. Institution Decision (IRB Decision)

1.前言 (案例)

- **Investigator**發起單中心或多中心(**Multi-Center**)研究，通常源自經驗豐富醫師或研究者的一種「**新構思**」，探討特定已上市醫藥產品新用途或新議題，雖不在原開發藥廠發展的主流策略中，仍具有商業潛力與價值。
- 藥廠可能透過各種模式，提供研究資源，但會切割損害賠償責任。理由為：**該計畫之智慧財產仍屬於發起人(或其所屬機構)，並不屬於藥廠**；但當其成果一旦被肯定，就有機會成為藥廠的下一個開發目標。

2. 委託者-主持人(Sponsor-Investigator) 與領導機構(Lead site) 的定義

- 主持人(Investigator)
- 總主持人(Investigator-Chair)
- 計畫總主持人(Protocol-Chair)
- 委託人(Sponsor)
- 委託者-主持人(Sponsor-Investigator)
- 隱名委託人(Undisclosed sponsor)
- 領導機構(Lead site)
- 參加機構(Participating site)

3.委託者-主持人(Sponsor-Investigator) 與領導機構(Lead Site)的職責

Sponsor-Investigator & Lead Site

- 研究者(Investigator)發起**多中心研究或試驗 (multi-center study)** 時，本身就是委託者(sponsor)。
- **總主持人(Investigator Chair)**，具備「主持人」與「委託者」雙重身份、責任與義務，稱之為**委託者-主持人(Sponsor-Investigator)**；同時要扮演好兩種角色，相當不容易；其隸屬之機構，稱之為**領導機構(Lead Site)**。
- **GCP**對於**委託者-主持人(Sponsor-Investigator)**與**領導機構(Lead Site)**的相關職責規範，付之闕如。

SI 職責

- 組織堅強的研究團隊、完整的**SOP**與執行整合能力，更還要有完善的設計規劃、足夠的資金人脈、與充裕的後勤支援。且其責任重大，包括：擬訂計畫書，損害補償，品質保證、品質管制、數據分析、資料保全、試驗藥品管理、監測稽核、撰寫成果等。
- 量身打造**DSMP**，視需要成立**DSMB**，**SAE評估與通報**，慎選其它試驗中心與主持人，整合不同機構與研究團隊，以相同標準執行同一份計畫書，向各執行機構**IEC/IRB**、或主管機關提出申請、送審、後續連繫與管理。

Lead Site 職責

- **領導機構(Lead Site)** 有責任瞭解、認可該總主持人在做些什麼？
- 提供行政支援與必要協助，或更積極負責指揮、整合、調度、調節之職責，務必確保研究過程順利，在任何情況都不可以犧牲受試者權益。

3. 隱名委託人(Undisclosed sponsor)

- **無論**是真正或非真正SI所發起之多中心人體研究或臨床試驗，**經常存在**某大藥廠實際提供資源或協助，**但不願**以試驗委託者之名義與試驗機構簽署執行契約書，亦**拒絕**擔負試驗執行過程中所衍生之任何法律責任，該大藥廠就是「**隱名委託人**」，

5. IRB Consideration (受試者風險利益)

- 了解**總主持人及領導機構**未來執行該案件的**SOP**，內容至少包括：總主持人(Protocol Chair)，委託者-主持人(SI)、協調主持人(Coordinating Investigator)、領導機構(Lead Site)及其他相關人員的**職責**。
- 計劃相關之基礎架構(**Infrastructure**)：如財務預算規劃、利益衝突處置、選擇試驗場所及主持人、持續教育訓練、資料整合分析、監督作業執行、不良事件通報與IRB/法規單位聯繫窗口等。
- 確認該**總主持人(SI)**及**領導機構(Lead Site)****有能力**發起與執行該大型多中心臨床試驗，**確保受試者的參加與「利他」公德心，不會被白白辜負**。

6. Institution Consideration (機構風險利益)

- 鑑於國內多中心大型臨床試驗規劃不容易，執行有難度，整合結果與分析數據更複雜。
- 總主持人專業能力、背後的支持、所獲得資源與資金等，差異很大。
- 總主持人所隸屬機構(Lead Site) 是否知情與其責任？
- Co-PI所屬之參加機構(Participating Site)同樣應先釐清試驗委託者(Sponsor)是誰？彼此責任義務？是否該簽約？跟誰簽約？(機構對機構？或機構對個人？)

7. CSMUH 建議

(Institution Legal Dept. Points
to consider, Non-IRB issues)

- 中山附醫IRB會將「**隱名委託人**」的研究案件之合宜性與適法性，會交由機構「臨床試驗管理小組」討論，若主持人與開發商間利益糾葛不清，或拒絕「揭露」時，該小組**依據中山附醫之任務、宗旨與權益，整體考量，現階段仍持反對見解。**

- 「**總主持人**」以個人名義承擔藥品開發臨床試驗委託者的全部法律責任，會不會**太過於沉重**？
- 「**領導機構**」是否該負擔其它受託機構執行多中心研究所衍生的**法律責任與義務**？
- 中山附醫不會接受委託者-主持人(SI)以個人身分向本機構提供損害補償（賠償）保證。※我們認為：**這些法律責任與義務還是應該回歸到提供資助的「藥廠或領導機構」與「參加機構」相互達成協議；才能確保研究執行品質與受試者權益。**

8.總主持人Response

9. Institution Decision

- Non-IRB Issues
- IRB同意的計畫，機構仍具有「准駁」執行與否的行政裁量權。
- To be continued, ----- .



Thank You !

