

(一)機構及IRB在監督與查核
研究計畫所扮演之角色
(二)發現PI違規時之處理

王志中教授

奇美醫院

2012.08.29



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

追蹤審查暨實地訪查

□ 目的

1. 研究的執行過程是否遵循GCP之準則
(非常重要)
2. 基於研究倫理之考量，檢視受試者
是否被妥善的照顧及保護



國內問題之探討

先天不足：

1. IRB對於研究案設計之科學性、周密性、安全性及可行性之審查常有不足
2. 對研究案之監督及管理機制常不彰顯及罰責不明



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

後天失調：

1. PI在研究案的執行過程常較鬆散，是否遵循GCP有待改善
2. 受試者的充分告知，知情同意也常做得不完整
3. 監督稽核制度常為被動，且不太敢罰
4. 跨院之實地稽核大多皆未落實



3.1

審查會應明訂追蹤審查作業程序，且確實執行

3.2

審查會應根據影響受試者權益、安全、福祉的程度訂定追蹤審查頻次



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



3.3

審查會應於研究計畫執行期間，對於發生嚴重不良事件，嚴重影響試驗利害評估之事件或資訊或受試者投訴事件等影響受試者權益、安全、福祉之虞時，執行追蹤審查



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



3.4

審查會進行追蹤審查或監測時，若發現不當情形，應遵循作業程序暫停或終止該計畫

3.5

審查會應將追蹤審查之決定，依法令規定通知申請人，並依作業程序確實執行



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



3.6

審查會應要求申請人於自行暫停、終止或結案完成時，以書面通知審查會

3.7

審查會審查非機構內之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



3.8

審查會應明訂並遵循作業程序，要求多中心的研究計畫須建立各審查會溝通管道及管理相關資訊



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



追蹤審查

- 1.請依期限繳交期中報告
- 2.請依規定呈報SAE報告



繳交期中報告通知

- 1. 期中報告表
- 2. 受試者同意書之影印本
(前一次期中報告繳交後所收錄之個案)
- 展延試驗申請表：本計畫核准期限為一年，若計畫無法於核准期限內完成者，請一併申請展延試驗期限。



實地訪察監測表

計畫編號：		實地訪查日期：	
計畫名稱：			
計畫主持人：		聯絡電話：	
研究單位：		試驗委託者：	
預期受試者人數：	實際受試者人數：	中途退出人數：	



實地訪察監測表

計畫主持人是否了解其應負之責任：

① 遵循優良臨床試驗準則執行研究

② 受試者需受到良好的保護

是

否

評論：

註：

1. 主持人於研究進行中實際扮演之角色
(自主、CRO、CRA、SMO)
2. 研究經費之取得
3. 研究人員之聘用、素質、研究倫理、GCP訓練
4. 研究團隊內部之教育活動、共識、會議頻率



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

實地訪察監測表

<p>是否曾向IRB申請展延試驗期限？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論:初次核准日期: _年_月_日</p>
<p>研究是否在IRB核准期間進行？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論:有效期限至 _年_月_日</p>
<p>人體試驗委員會核准之文件是否齊全？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論：</p>



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



實地訪察監測表

<p>受試者是否符合納入條件？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論：</p>
<p>受試者是否符合排除條件？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論：</p>
<p>使用之受試者同意書是否為最新版本？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論：</p>



實地訪察監測表

受試者同意書之簽署是否恰當？

是

否

評論：

註：

1. 研究場所設備之充足性、安全性及私密性保護
2. 受試者之招募流程及其公正性
(招募廣告、inclusion、exclusion、受試者資料之收尋及通知)



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

實地訪察監測表

受試者同意書之取得過程是否恰當？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
---	-----

註：受試者同意書之簽署流程

- Informed consent 閱讀時間？由誰告知？告知語言？告知時間長短？告知場所？由誰簽署
- Informed consent 中所有人員之簽署日期？順序及其合法性？
- Informed consent 的版本？
- 是否納入易受傷群體？有無善盡保護之責任？族群代表之同意？公司？工廠？學校？



實地訪察監測表

是否有發現任何嚴重不良反應的事件？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評論：
研究用藥之處置與管理是否適當？包括 ①確認合格管理人員②研究用藥品監管 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	評論：

註：研究藥品、組織或器材之製備及管理是否依循GCP、GMP、GLP

- 確認授權合格藥品管理人員
- 了解儲存場所及條件
- 研究用藥品是否有適當包裝、標示(含盲性操作方式)、批號，並標有「臨床試驗專用」
- 是否上鎖
- 藥品之使用管理



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness



實地訪察監測表

<p>受試者資料之保存是否適當？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>評論：</p>
<p>剩餘檢體之處理是否適當？</p> <p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用</p>	<p>評論：</p>

註：剩餘檢體之處理、後續研究、國際合作、
個人研究及其合法性、倫理性

實地訪察監測表

參與計畫之受試者是否受到良好的保護？

是

否

評論：

□ 註：

1. 研究protocol之遵循度及CRF之填寫
2. 研究團隊接受持續教育之情形
3. AE、SAE通報之確實性(橫向、縱向通聯)及受試者之照顧
4. 受試者資料及安全性監測(DSMP、DSMB)
5. 研究期間、中止、終止時，受試者是否能得到重要資訊的告知。
6. 結案後受試者之協助、保護或持續治療
7. 對於易受傷害受試者之加強保護情形



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

實地訪察監測表

任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？

是

否

評論：

註：

1. 其他特殊狀況(如賠償)
2. 研究成果之發表



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

實地訪察監測表

其它發現與建議：

實地訪察共花費時間？ 開始：__時__分，結束：__時__分

實地訪察委員簽名： 日期：__年__月__日



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

謝謝聆聽



關懷、專業、效率

Compassion · Accountability · Effectiveness

