

人體研究倫理審查會-審查委員 教育訓練課程

-分組討論-B組

PI違規時之處理

機構監督與IRB查核研究計畫所扮
演之角色

PI違規時之處理

- 中止並限期改善？
- 終止其研究？
- 進行調查其他研究案？
- 再教育？
- 停權？
- 送機構懲處？

人體研究法

第十六條 **研究機構**對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之**監督**；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第十七條 **審查會**對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應**查核**一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，**並應通報研究機構及中央目的事業主管機關**：

- 一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 - 二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 - 三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 - 四、有事實足認研究計畫已無必要。
 - 五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
 - 一、嚴重晚發性不良事件。
 - 二、有違反法規或計畫內容之情事。
 - 三、嚴重影響研究對象權益之情事。

人體研究法罰則(22)

金額	項目
10-100萬	研究機構所屬之<u>研究主持人或其他成員</u>，有下列情形之一者，中央目的事業主管機關<u>處該研究機構</u>新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰： ➤ 執行應經審查會審查而未審查通過之研究。(5,9,10) ➤ 不得簡易。(8) ➤ 未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。(19) ➤ 使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。(19) 研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意及國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准(19)有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業<u>主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。</u>

人體研究法罰則(23)

金額	項目
6-60萬	<u>研究機構或獨立審查會</u>有下列情事，除將遭<u>處以罰鍰</u>外，並<u>需在限期內改善</u>，<u>屆期不改正者</u>，<u>主管機關得命其解散審查會</u>；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分： ➤ 審查會成員組成與性別比例不符規定。(7) ➤ 違反審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。(7) ➤ 未對經審查通過之研究監督及查核。(17) ➤ 未通過審查會查核仍審查研究計畫。(18)

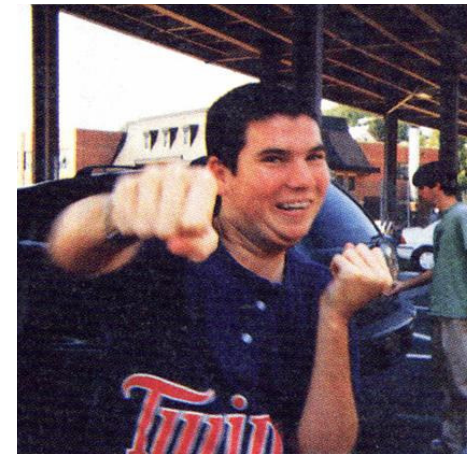
人體研究法罰則(24)

金額	項目
5-50萬	<u>研究機構</u>或其所屬之<u>研究主持人、其他成員</u>有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：（研究機構、研究主持人、其他成員） ➤ 違反研究對象，告知後同意事項，以及違反以屍體為對象應取得同意之規定。(12, 13) ➤ 未完整告知，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。(14) ➤ 違反應得原住民同意事項。(15) ➤ 對審查通過之研究未為必要之監督。(16) ➤ 未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。(19) ➤ 妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。(20) ➤ 洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。(21)

人體研究法第25條

- 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

- 1999年9月17日, 18歲的Jesse Gelsinger 死於賓州大學基因治療的實驗中
- 第一個死於基因治療人體試驗的受試者
- 導致全國的基因治療研究暫時中止
- 兩訴訟的和解條件中，包括暫停研究者相當期間不得進行任何試驗，試驗主持人在十年內必須受到監控，且試驗主持人必須撰寫一份檢討報告。試驗主持人在Jesse死亡十年後，於2009年發表“Lessons Learned”一文



事後對賓大及主持人的懲戒情形



- **對賓大做出的懲處：**
 - 50萬美金罰款（約最初賓大所受補助金額的兩倍）
 - 加強管控、修正政策及流程
 - 附加教育訓練要求
- **對Dr. Wilson做出的懲處：**
 - 至2010年前不得參加FDA規範的臨床試驗
 - 參加人體研究受試者保護及臨床研究教育訓練
 - 與醫療監控者（medical monitor）或締約研究機構（Contract research organization, CRO）之間的臨床活動（clinical activity）受限制
 - 受特殊監控者（special monitor）監督

賓州大學採取的導正措施

- **增強管控：**
 - 增加IRB對臨床研究的管控
 - 透過獨立締約研究機構（CRO）製作對臨床研究的初步監管
 - 創立人體研究部門（office of human research）檢視告知後同意書、有害情況（adverse events），以及實際試驗內容是否與計畫草案切合（compliance with protocols）
- **修正後的政策與流程：**
 - 採取更正行為（corrective action）
 - 要求研究者於IRB檢視計畫草案前取得訓練結業證明
 - 修正並加強標準作業流程使計畫資助者及主持人角色更為清楚分明

機構監督研究計畫所
扮演之角色？

IRB查核研究計畫所 扮演之角色

- **未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。**
- **顯有影響研究對象權益或安全之事實。**
- **不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。**
- **有事實足認研究計畫已無必要。**
- **發生其他影響研究風險與利益評估之情事。**

- 嚴重晚發性不良事件。**
- 有違反法規或計畫內容之情事。**
- 嚴重影響研究對象權益之情事。**