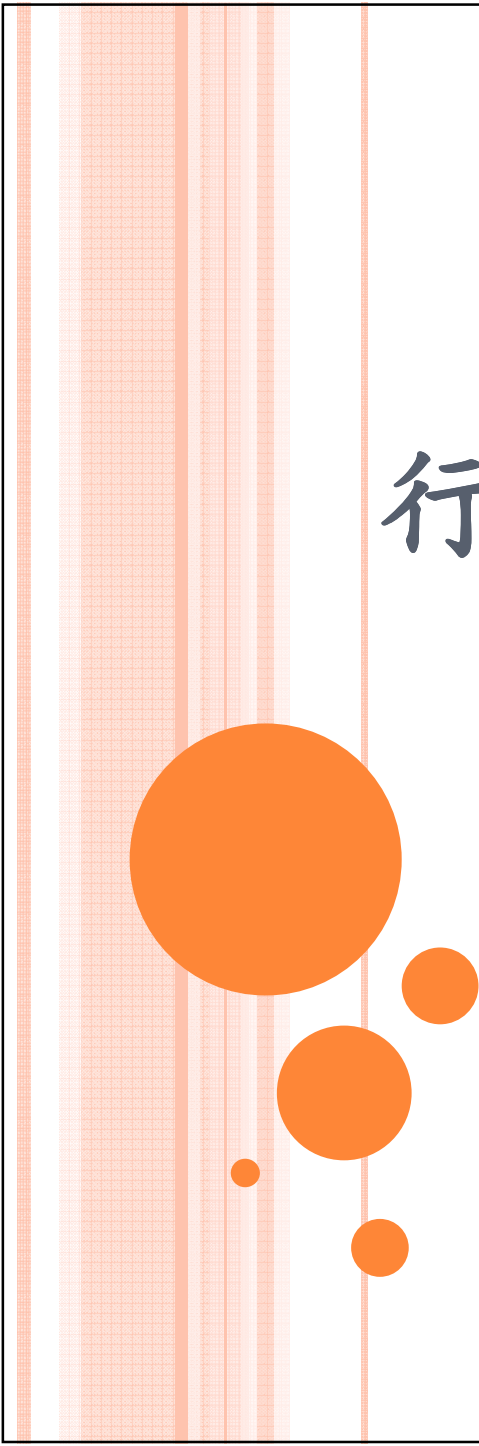
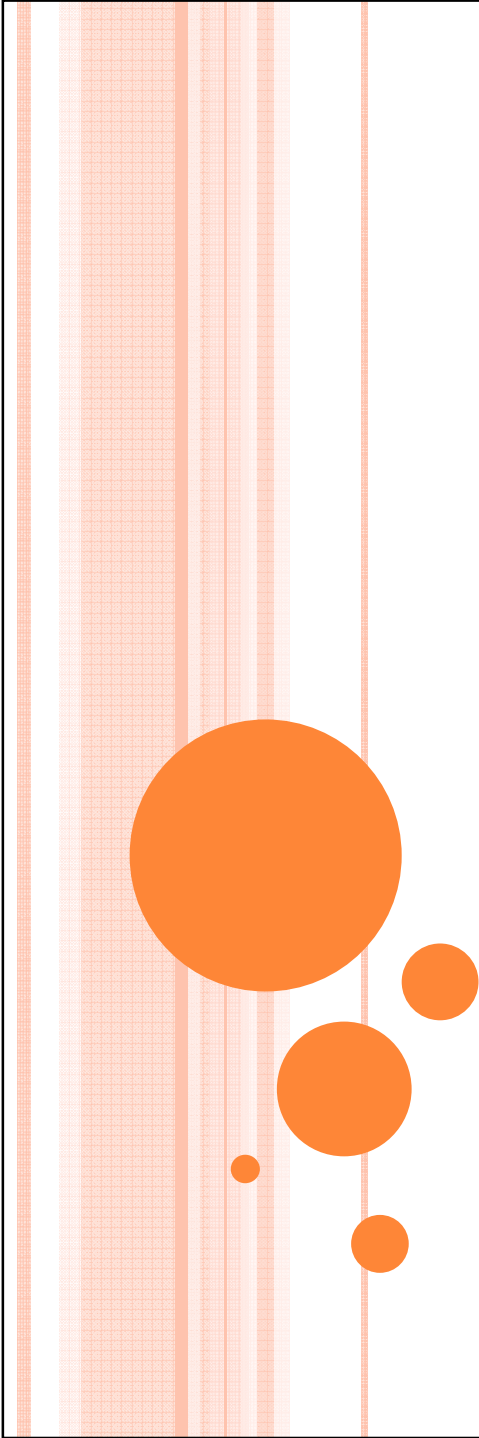




行政人員之功能與角色

長庚醫療財團法人
台北長庚紀念醫院
謝燦堂副院長

2012.08.20



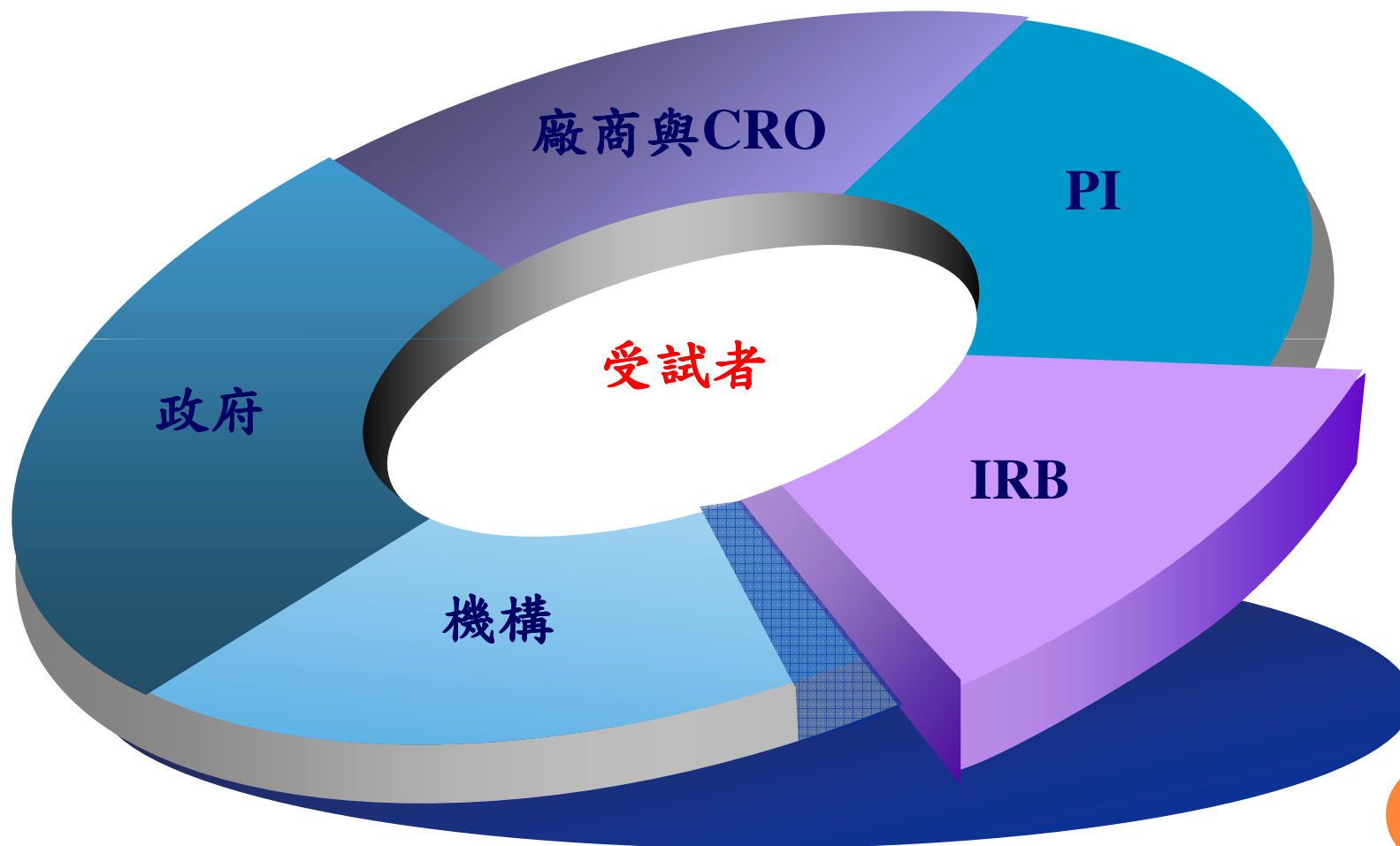
○出氣筒?

○晚娘?

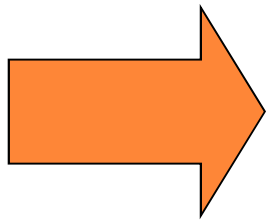
大綱

- IRB的宗旨
- IRB人員的角色
- IRB人員的職責
- 衛生署評鑑之相關規定
- 長庚IRB行政人員之職責

臨床研究管理之構面

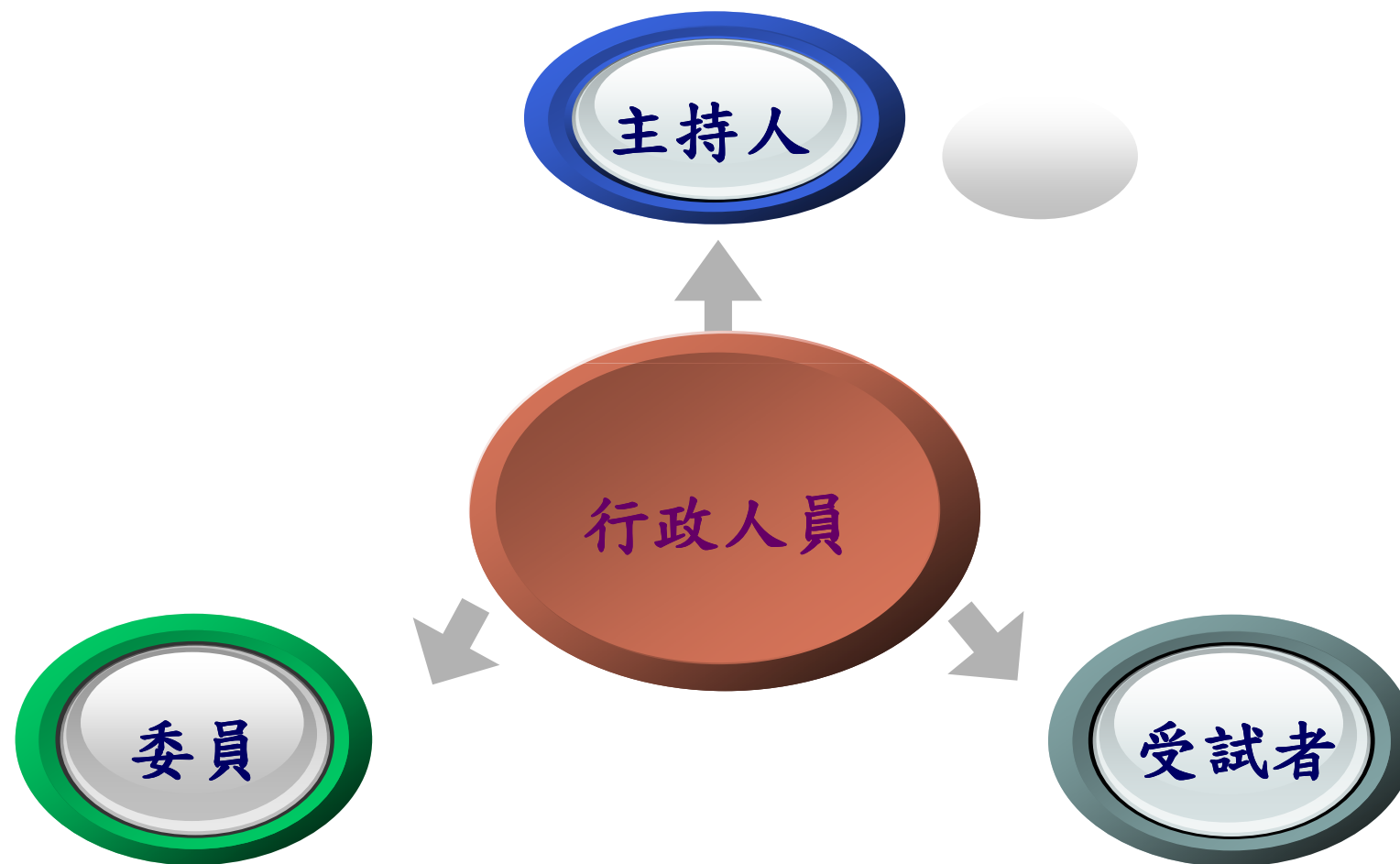


IRB的宗旨



保護受試者

IRB人員的角色-溝通橋樑



IRB行政人員的職責

- 研究計畫檔案的準備保存和發送
- 對每件計畫案建立追蹤程序
- 定期安排人體試驗倫理委員會的會議
- 扮演人體試驗倫理委員會和申請者溝通的角色
- 安排人體試驗倫理委員會委員及工作人員訓練
- 規劃標準作業程序和規範的準備、審查、修訂和頒佈
- 處理主席指派之相關事項
- 接受諮詢（受試者、PI、委員、廠商）
- 接受申訴（受試者、PI、委員、廠商）

衛生署評鑑之相關規定1

訪查基準	說明
1.7 審查會委員及相關工作人員應簽署保密協定	D：未訂有保密協定及相關切結書、簽署書等資料，或有訂定但未確實執行。 C：訂有保密協定及相關切結書、簽署書等資料，資料完備且確實執行；且於資料更新時、委員任期新始時、委員增聘、委員改聘時，均確實簽署，有紀錄可查。 B：符合C項，且定期檢討保密協定內容之適用性，及視需要修訂，紀錄詳實。若無修訂，亦有檢討紀錄。 A：符合B項，且有列席代表時，均確實簽署保密協定及相關切結書、簽署書等資料，紀錄完整。

衛生署評鑑之相關規定2

訪查基準	說明
1.9 明訂審查會相關 人員（含委員） 工作職掌	D：未有工作內容說明書、規範等，或有訂定但未明訂相關人員（含委員）職務、義務及責任等內容。 C：審查會具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定相關人員（含委員）職務、義務及責任等內容，並向相關人員（含委員）說明清楚，有資料可查。 B：符合C項，且定期檢討工作流程，及視情況適當調整工作職掌，紀錄詳實。若無修訂，亦有檢討紀錄。 A：符合B項，且將修訂公布周知並落實執行，且完整保留相關修訂版本及紀錄。

衛生署評鑑之相關規定3

訪查基準	說明
1.10 審查會應提供有關 受試者權益保護與 研究倫理相關之諮 詢與輔導	不符合：下列項目任一項未符合者。 符合：訂有作業程序，且下列項目全部符合者。 1.審查會具備相關諮詢與輔導機制，且清楚訂定相關人員（含委員）應提供諮詢與輔導，並向相關人員說明清楚，有相關資料可查。 2.對於主持人認為窒礙難行之倫理議題及審查會不核准案件，訂有溝通與諮詢與輔導機制。

衛生署評鑑之相關規定4

訪查基準	說明
1.14 工作人員應定期接受講 適當之法規及倫理講 習或相關訓練課程	D：審查會工作人員參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數未達6小時以上。 C：訂有相關作業規範或程序，審查會工作人員皆確實參加受試者保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達6小時以上。 B：符合C項，且每人每年教育時數達9小時以上。 A：符合B項，且每人每年教育時數達12小時以上。

衛生署評鑑之相關規定5

訪查基準	說明
4.9 審查會應有受理投訴及申訴案件之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序；必要時應積極介入，以協助受試者爭取權益	D：未訂有相關作業程序及定義，或有訂定但未確實執行，或作業程序未公開。 C：訂有作業程序且公開，審查會應明訂受理受試者投訴及申訴之機制，並有適當之調查、處理及協調之作業程序。 B：符合C項，且確實執行協助受試者爭取應有權益，並有紀錄可查。 A：符合B項，且定期或於必要時依實際需求評估作業程序、相關機制及執行方式，檢討改善，並有完整詳實之紀錄可查。

長庚IRB行政人員之職責1



行政審查之重點

項目	行政審查重點
受試者同意書	(1)送審版本&日期 是否正確 (2)損害賠償段之說明 (3)24小時緊急聯絡電話是否為PI之手機 (4)是否標明執行院區 (5)是否標明檢體外送之地點與檢附擔保書
病歷紀錄格式	<u>不可</u> 含可辨識之資料，如：姓名、身分證字號、病歷號等等
臨床試驗上課證明	臨床試驗證明需符合規定，且於有效期限之內
試驗輔助工具	若有使用 <u>問卷、量表、招募海報</u> 等需檢附
藥品/器材之許可證或仿單	若使用主管機關許可之藥品或醫療器材需檢附相關證明

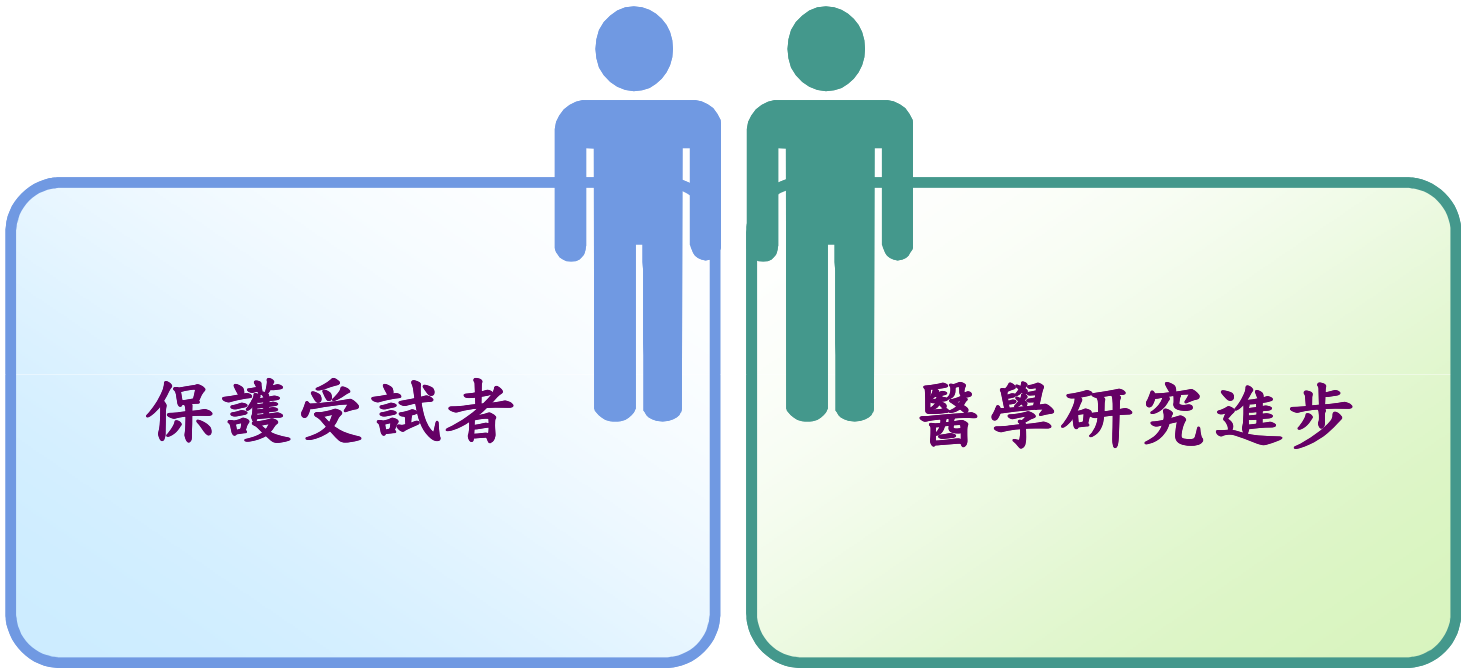
長庚IRB行政人員之職責2

項目

其他工
作執掌

工作內容

- 接受教育訓練
- 委員聘任作業
- 規劃與推動資訊化作業
- 規劃委員教育訓練
- 制修訂作業制度與SOP
- 網頁規劃與管理
- 接受委員諮詢
- 評鑑作業規劃與推動
- 業務指標管理與監測
- 異常案件處理



保護受試者

The diagram consists of two rounded rectangular boxes, one light blue on the left and one light green on the right. A blue human silhouette stands on the line between the two boxes, with its left leg over the blue box and its right leg over the green box. The blue box contains the text '保護受試者' (Protect Participants) and the green box contains the text '醫學研究進步' (Advancement of Medical Research).

醫學研究進步

Thanks for Your Attention!