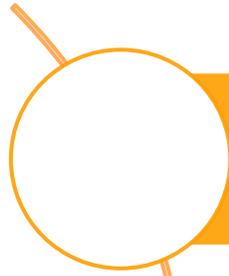


# 研究倫理審查通過後的 監督與查核機制

---

2023年11月30日



**一、法源依據**



**二、倫理審查通過後的追蹤機制**



**三、追蹤機制之執行與實務分享**

## 一、法源依據

- 藥品優良臨床試驗作業準則

- 人體研究法

依人體研究法第七條第三項規定訂定之



- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

- 人體試驗管理辦法

← 依醫療法第七十九條之一規定訂定之

## 法源依據-藥品優良臨床試驗作業準則

### ◆ 第104條

主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。  
試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。

## 法源依據-人體研究法(1/2)

### ◆ 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。

## 法源依據-人體研究法(2/2)

### ◆ 第十七條 (續)

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。

# 法源依據-人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (1/2)

## ◆ 第十三條

審查會應依本法第十七條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：

- 一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。
  - 二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。
  - 三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。
- 前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

## ◆ 第十四條

審查會依前條規定查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

審查會查核結果有本法第十七條第二項、第三項所定應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

## 法源依據-人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 (2/2)

### ◆ 第十五條

審查會應要求計畫主持人於計畫完成後，提報執行情形及結果。

### ◆ 第十六條

審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

## 法源依據-人體試驗管理辦法

### ◆ 第九條

審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。

前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
- 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。
- 三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- 四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。
- 五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

## 二、倫理審查通過後的追蹤機制



## 追蹤機制- 持續試驗(1/6)

- 監督研究執行的過程，確認有無改變及是否保護受試者的權利及福祉。
- 確認有無得令其中止並限期改善或終止其研究，並通報研究機構及衛福部之情事。
- 視受試者風險程度決定審查時間，惟每年至少一次。

## 追蹤機制- 結案(2/6)

- 檢視已完成研究案之執行情形及結果。
- 確認已完成研究案是否依核准內容執行；有無應通報研究機構及衛福部之情事。
- 計畫主持人應於研究完成後主動提報。

## 追蹤機制- 中止（暫停）或終止時的處理準則<sup>(3/6)</sup>

- 研究於預計完成前即由計畫主持人主動提出暫停或終止，或經審查會發現有得令其中止並限期改善，或終止其研究之情事。
- 確認是否妥善處理研究暫停或終止後，對於受試者權利與福祉之保護措施、後續醫療安排、通知受試者相關訊息等事宜。

## 追蹤機制- 試驗偏差處理辦法(4/6)

- 檢視研究執行的過程中經由稽核報告、受試者、研究人員或其他人員申訴而發現之偏差、違規事件。
- 確認偏差、違規事件之處理及其改善措施是否適當；審查會是否需啟動相關處置。
- 計畫主持人應於研究發生偏差、違規事件時主動通報。

## 追蹤機制- 嚴重不良事件 ( SAE ) 監測及通報(5/6)

- 檢視由計畫主持人、資料與安全監測委員會、試驗委託者、實地安全監測者、研究倫理委員會委員或其他相關團體所提報的嚴重不良事件及非預期問題報告。
- 釐清嚴重不良事件中所隱含試驗/研究藥品或程序可能對受試者造成之危險及傷害，或其他倫理問題，並於適當情況下提供解決方案。

## 追蹤機制- 實地稽核及訪查(6/6)

- 對所通過之研究案依個案或常規進行稽核及訪查。
- 確認研究執行之過程是否遵守藥品優良臨床試驗作業準則與相關法規。

### 三、追蹤機制之執行與實務分享