



# 彰基人體研究保護計畫電子報

第 10 期 2014-07-25 發行

---

發行人：郭守仁院長

主編：劉青山副院長

共同主編：曹龍彥主任/蘇矢立主任/蘇維文主任

編輯群：AAHRPP 評鑑推動小組

## 本期主題：IRB 核准研究之標準

---

IRB 很重要的一項責任是，在研究進行前，審查研究的各項必要資訊，以期能確保護受試者不受到傷害。IRB 對研究是否核准，有一定的考慮基準，並有指引可依循：

### IRB 核准研究之標準

說明

1. 參考美國聯邦法規 45 CFR 46.111, 116,117 (DHHS), 及 21CFR 50,56.111 (FDA)與 AAHRPP 要求
2. 核准研究前，IRB 應確定下列所有條件皆符合：

- 受試者風險

1. 研究步驟須與合理的研究設計是一致的，且不會讓受試者曝露不必要之風險。
2. 盡可能使用現有的步驟或流程來達到研究中檢驗或檢查的目的。
3. 就受試者的預期利益(若有的話), 及預期得到的知識之重要性而言，受試者的風險須是合理的。(在評估風險與利益時, IRB 應優先考量此研究帶給受試者的風險與利益，而非此研究獲得的知識所產生的長遠效應)

- 受試者的選擇

受試者的選擇應符合公平正義原則。評估時，IRB 須考慮研究目的與執行，並特別了解到

研究的特殊問題，包括易受傷害族群，如小孩、受刑人、孕婦、精神障礙、及經濟或教育弱勢的人。

- 安全監督

視需要，研究計畫提供安全監測計畫，以確保受試者安全。

- 隱私

對受試者的隱私提供適當的保護

- 保密

維護可辨識個人資料的保密性

- 知情同意

應向受試者或其法定代理人取得知情同意

- 取得知情同意的過程需包含下列：

1. 取得合法有效的知情同意
2. 知情同意的取得需在受試者或法定代理人有足夠的機會考慮是否參加的情況下進行
3. 知情同意的取得需在脅迫或不當影響的可能性降至最低的情況下進行
4. 給予受試者或其代表的資訊需是能理解的語言
5. 知情同意不能使用可造成免除或放棄受試者權益的免責語言

- 在與受試者互動及知情同意文件裡必須提供的資訊

1. 聲明這是項研究
2. 解釋研究的目的
3. 受試者參加的預計時程
4. 描述遵循的程序
5. 辨識屬於實驗性質的步驟程序
6. 描述任何可合理預知對受試者的風險與不適
7. 描述任何可合理預期對受試者或其他人的益處
8. 揭露可能對受試者有益的適當替代方式或療程

9. 聲明如何維護與保存受試者資料的機密性
10. 解釋若受試者有研究相關問題可與誰連絡
11. 解釋若受試者有其本身權益相關的問題可與誰連絡
12. 解釋若受試者遭遇了研究相關的傷害可與誰連絡
13. 研究團隊的聯絡資訊做為問題、疑慮或抱怨的管道

● 易受傷害族群的考量

研究若納入易受到脅迫或不當影響之受試者，如小孩、受刑人、孕婦、精神障礙、經濟或教育弱勢的人時，需有額外的保護機制，以確保受試者之權利與福祉。

## 人體研究保護計畫相關政策宣導：

---

1. 2014年8月20日(星期三)~8月22日(星期五)進行 AAHRPP 評鑑實地訪視行程

## 8月人體試驗教育訓練課程：

---

1. 2014年8月15日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(2)」

## 相關訊息網站：

---

[受試者保護辦公室\(OHSP\)](#) / [人體試驗委員會\(IRB\)](#) / [臨床試驗中心\(CTC\)](#)