



# 彰基人體研究保護計畫電子報

第 01 期 2014-5-23 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：彰基受試者保護政策

由過去世界上的許多不名譽及不道德的研究案例了解，受試者有可能在研究的過程中受到傷害，因此因應產生了許多的研究倫理規範與法規。然現今研究的複雜性更勝以往，受試者的風險亦可能因而提高，加上資訊的發達、個人隱私的著重、種種繁複的法規，研究人員與審查委員所面臨的挑戰日益加重。我們需要有一個完整的受試者保護計畫與政策，才能提供受試者完善的保障，並確保研究的完整性。

受試者的保護，需依賴“shared responsibility”，亦即人人有責。



機構的責任是全力支持受試者保護政策，並提供足夠的資源。彰基在院長的領導下，非常重視在彰基參與研究的受試者之保護與權益。除了維護人體試驗委員會之權威性與獨立性，支持並已通過亞太倫理審查論壇(FERCAP)評鑑，為了提升更全面性的受試者保護，將於今年 8 月接受嚴格的美國人體研究保護計畫評鑑協會(AAHRPP) 評鑑。

人體試驗委員會的任務是對人體研究的安全做把關，提供有效的審查與稽核。

研究人員則需為研究之正確、完整性與受試者的權益與安全負責，主持與進行負責任的研究。

## 人體研究保護計畫相關政策宣導：

---

- 1 所有研究人員需接受必修課程(效期三年)：
  - 1.1 彰化基督教醫院人體研究保護計畫暨人體研究之利益衝突
  - 1.2 研究倫理發展與國際現況
- 2 試驗主持人、協同主持人及研究人員於研究計畫執行期間應接受繼續教育以維持符合進行人體研究所需之教育時數。期中報告繳交時將進行教育時數審查。
- 3 政策與程序之取得
  - 3.1 人體試驗委員會(IRB)政策與程序：於 IRB 網頁-政策與程序
  - 3.2 受試者保護辦公室(OHSP)政策與程序：於 KM 系統/彰基總院/d9010 受試者保護辦公室資料夾
  - 3.3 臨床試驗中心(CTC)政策與程序：於院內規章取得

## 6 月人體試驗教育訓練課程：

---

1. 2014 年 6 月 13 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究人員手冊介紹(1)」
2. 2014 年 6 月 27 日(五) PM 12:15~PM 13:15 「研究倫理現況與利益衝突(4)」

## 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\(CTC\)](#)

[本院人體研究保護計畫相關政策與程序](#)