



彰基人體研究保護計畫電子報

第 04 期 2014-06-13 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：什麼活動屬研究，什麼研究需 IRB 審查

定義

研究的定義：一個具有系統性的探究過程，包括試驗性開發、測試和評估，其目的為開發或增進普及性知識。

系統性的探究過程：訂有周延的計畫（包括目的、對象、理由、執程序、分析方法等）並按照計畫進行以探討新的知識的過程。

普及性知識：從某一族群所觀察、分析、推斷或領悟出來而適用於該族群以外的其他族群的知識。

涉及人體研究參與者的研究（以下簡稱人體研究）：研究計畫的全部或部分係以研究參與者為研究對象者，包括生物醫學及社會行為（生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊）的研究（凡使用研究參與者之識別“identified”、編碼“coded”或去名化檢體或資料均屬於本項範圍）。

什麼研究需 IRB 審查

人體研究均須送 IRB 審查，而符合衛福部規定(衛署醫字第 1010265075 號函)免審條件之研究則得由 IRB 核發免審證明。

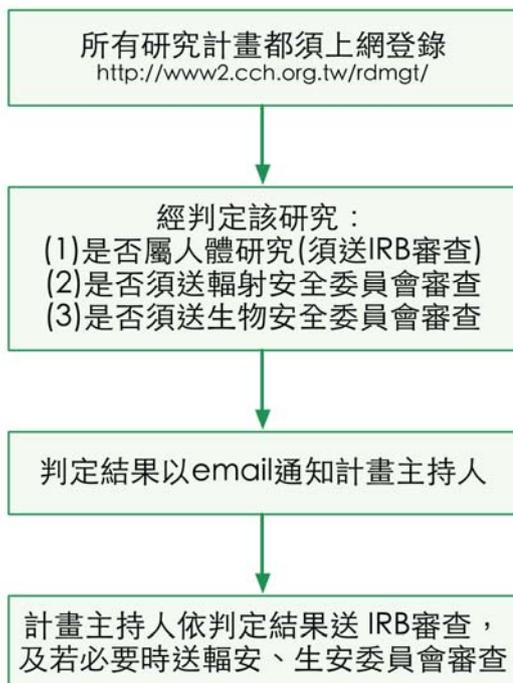
品質改善計畫是否須送研究計畫登錄與類別判定

品質改善計畫為系統性的，以資料為導向的行動及過程，目的是為了改善與提高健康照護的品質。若此品質改善計畫由醫院的醫療品質或安全委員會或相關部門所發起，且目的單純為改善醫療品質、病人安全與醫院運作，無研究之目的，則不需送研究計畫類別判定與 IRB 審查。例如病人滿意度調查、手術等候時間改善計畫、輻射劑量曝露監測、減少處方錯誤等皆屬單純品質改善計畫，是不需送研究計畫類別判定與 IRB 審查。然而，若是品質改善計畫包含有下列的任一情況：

1. 有研究之目的，並產生普及性的知識
2. 有涉及隨機分配介入
3. 有涉及試驗中新藥及器材
4. 有研究經費補助

則屬研究並，需送研究計畫登錄與類別判定。

彰基研究登錄與研究計畫類別判定流程：



人體研究保護計畫相關政策宣導：

1. AAHRPP 總部通知將於 2014 年 8 月 20 日(星期三)~8 月 22 日(星期五)至本院進行實地訪視
2. 研究人員若非院內員工 (如計畫主持人個人聘請之研究助理、由院外經費聘請之研究人員)·若要在本院從事研究相關工作·仍需先至本院人資處登錄個人資料·並於工作時配戴識別證。
3. 計畫主持人與研究人員應盡力保護受試者隱私：涉及受試者隱私與機密的研究相關資料需妥善保存(如置於上鎖的櫃子、電子檔加密等)

6-7 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)」(連瑪玉學術講堂)
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)」(魏克思講堂)
3. 2014 年 7 月 04 日(五) PM 13:00~PM 14:00 「臨床試驗執行之研究倫理、受試者保護及招募規範、計畫書遵行及相關注意事項」(魏克思講堂)

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\(CTC\)](#)