
IRB審查的常見問題

2019/11/04

林宜靜 醫師

高醫人體試驗審查委員會
委員兼執行秘書

課程目的

- 讓計畫主持人了解IRB的申請流程，並對送審時的常見問題和注意事項進行說明。

課程大綱

1

申請資格

2

審查流程

3

送審文件

4

其他常見問題

研究倫理與學術倫理有何不同？

- 研究倫理與學術倫理均是研究人員應遵守的專業行規，惟兩者關注面向不同。
- **研究倫理**關注隱私、保密及匿名議題，強調保護研究參與者權益。
- **學術倫理**探討不當研究行為，例如：捏造、篡改及剽竊等問題。

IRB是甚麼？

- 「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board，簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。
- IRB主要是審查「研究倫理」。

何種研究案需要申請IRB審查？

□ 人體研究（以下簡稱研究）：

- ✓ 指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

□ 人體檢體：

- ✓ 指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

只要會「用到個人資料或檢體」或希望「透過研究對象有互動產生資料」，就是「人體研究」，就需要申請IRB.

1

申請資格

我有資格可以申請高醫IRB審查嗎？

1. 計畫主持人(Principal Investigator, PI)資格

- 為高雄醫學大學、附設醫院或其所屬機構聘僱之教、職、員工(不含研究助理)及博士後研究員，或由本院借調至其他機構，且於本院仍有執行業務行為者。

2. 研究人員須符合訓練時數規定

高醫IRB對PI的訓練時數要求

□ 一般審查案 (研究含介入/侵入性治療，或涉及新醫療技術、醫療器材或藥品):

- 六年內30小時以上臨床試驗相關學分，且
- 六年內醫學倫理9小時以上，且
- 三年內利益衝突至少一小時。

□ 其他審查案 (基因相關或特殊族群、簡易或免除審查):

- 三年內9小時以上臨床試驗相關學分，其中至少1小時為利益衝突相關課程。

人體試驗的主持人資格

□ 人體試驗(醫療法第8條)

- 人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

□ 主持人資格:

- 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之**醫師**、**牙醫師**或**中醫師**。
- 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
- 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

2

申請流程

我的研究案適用哪一種審查流程？

- **一般審查(Full-Committee Review):** 2位以上委員書面初審通過後，入審查會進行會議審查。
- **基因相關/特殊或易受傷害族群:** 2位委員書面初審通過後，入審查會進行會議審查。
- **簡易審查:** 2位委員書面初審通過後，由主委進行核定，於審查會備查。
- **免除審查:** 1位委員書面初審通過後，由主委進行核定，於審查會備查。

	一般審查案	基因或特殊族群案	簡易審查案	免除審查案
審查費用 (無廠商贊助者)	4000 元	1800 元	1200 元	500 元
計畫主持人所須具備的資格及訓練時數	<ul style="list-style-type: none"> ● 六年內 30 小時以上臨床試驗相關學分。 ● 六年內醫學倫理 9 小時以上。 ● 三年內利益衝突至少一小時。 ● 需為有執業執照的醫師、牙醫師或中醫師。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 三年內 9 小時以上臨床試驗相關學分，其中至少 1 小時為利益衝突相關課程。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 三年內 9 小時以上臨床試驗相關學分，其中至少 1 小時為利益衝突相關課程。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 三年內 9 小時以上臨床試驗相關學分，其中至少一小時為利益衝突相關課程。
執行內容	研究含介入/侵入性治療，或涉及新醫療技術、醫療器材或藥品。	研究內容包含基因檢測或涉及特殊及易受傷害族群。	研究內容無治療行為，且不涉及基因及特殊族群範圍。	使用公開周知的資料進行分析研究。
審查方式	2 位以上委員書面初審通過後，入審查會進行會議審查。	2 位委員書面初審通過後，入審查會進行會議審查。	2 位委員書面初審通過後，由主委進行核定，於審查會備查。	1 位委員書面初審通過後由主委進行核定，於審查會備查。
臨床試驗管理委員會(CTMC)稽核	有	有	目前暫無	目前暫無

免除審查 (Exempt Review)

□ 免除審查(免審)的定義:

- 「免審」並非不用送審，而是指「免除全委員會合議討論或委員各別審查」。

□ 免審的範圍:

非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其它經審查會訂定或判斷瘦不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且必須符合以下第(5)項及(1)~(4)其中之一

- (1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

簡易審查 (Expedited Review)

- **簡易審查(簡審)的範圍:** 研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者(可複選)

- 1. 自體重50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20 毫升。※ 但不得為基因相關研究。
- 2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
 - b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
 - e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
 - f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。
- 3. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材(含適應症)者，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。
 - a. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
 - b. 測量體重或感覺測試。
 - c. 核磁共振造影。
 - d. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、

- e. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。

- 4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。
 - a. 單純病歷回顧研究(不包含追蹤、介入性研究及計畫執行開始前一年內之病歷)。
 - b. 人數三人以下的個案報告
- 5. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
- 6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
- 7. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：
 - a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
 - b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
 - c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
- 8. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
 - a. 生物資料庫名稱：_____ (請填寫資料庫完整名稱)
- 9. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。
 - NRPB JIRB 其他_____所通過之研究計畫案(檢附通過文件)

問題討論: 手術後的剩餘檢體

問題: 研究案為收集病人手術後切除之組織檢體，屬於簡易審查範圍嗎？

- 以手術取得之檢體應屬一般審查案，即使是常規手術(剩餘檢體)也比照。且術後取得之檢體建議應送病理部後，方可取為研究用。
- 若組織檢體取自生物資料庫(已去連結處理)，則為簡易審查。

病歷回溯研究

病歷回溯性研究並免除受試者同意書應符合下列規定：

1. 所有病歷回溯之個案均屬例行醫療、常規治療之案例。
2. 所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均於計畫提出日以前已完成。
3. 計畫本身純屬病歷資料之引用，引用範圍完全不需得知亦不涉及個案當事人之敏感隱私及現況。
4. 計畫本身欲引用之範圍必須明確表列於計畫書中。
5. 試驗計畫書中所需收集之資料皆應列出，請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，並注意不可有可辨識病人身分之資料(例：姓名、身分證字號...等)。

易受傷害族群的爭議

- 主持人招募受試者有時為求方便而特別納入某些族群
- IRB若認為該等族群屬為易受傷害受試者而不予核准

[說明]

- 容易受到傷害：當受試者在決定是否參與試驗的「自主能力」或「自我意願」受到限制
- 美國DHHS & FDA：兒童、囚犯、孕婦、殘障者、智障者，或經濟或教育不足人士...
- 國際醫藥法規(ICH)：醫學、藥學、牙醫、護理的學生、醫院或實驗室的低層員工、藥廠雇員、軍中人員及被拘留者.....
- 爭議的例子：某些主持人要納入正常對照組，以自身學系/研究所的學生、實驗室的研究助理為納入對象，通常都不會被IRB核可

IRB規範的特殊(易受傷害)族群

□ 易受傷害族群/特殊族群範圍：

- 原住民、
- 愛滋病毒帶原者、
- 罕見疾病、
- 未成年人、
- 受刑人/受拘留人、
- 懷孕婦女、
- 身體殘障、
- 醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、
- 無法治癒的致命性疾病者、
- 安養院之受養者、
- 無自主能力者、
- 階級制度結構中的人員(例如：學生、機構員工、軍中人員等)、
- 弱勢族群、
- 失業者、
- 難民、遊民、無家可歸者、
- 智能(或精神)障礙及經濟或教育上困乏的人等

問題討論: 若研究對象是學生或未成年人

問題1: 研究對象是學生就一定要送特殊族群審查嗎?

- 若研究對象是自己的學生，算是易受傷害族群；若研究對象不是自己的學生，則可不列為易受傷害族群。

問題2: 我的研究對象是未成年人，但只是抽血做基因檢測，應送哪一類審查案?

- 審查類型通常是從嚴不從寬，像這類案件會要求以特殊(易受傷害)族群送審。

3

送审文件

我的研究案需要受試者同意書嗎？

□ 知情同意程序:

- 要取得受試者書面知情同意
(須受試者同意書)
- 可免除紙本改以其他方式取得知情同意
(須檢附改變知情同意申請書)
- 完全免除受試者書面同意
(須檢附免除知情同意申請書)

□ 知情同意程序不論在一般審查或簡易審查都是一樣的要求標準

IRB對受試族群的審查重點

- 研究選擇的研究對象是否和研究的目的有關。
- 執行研究的地點。
- 合理的受試者納入/排除條件。
- 要有很好的科學依據才可以排除某一特定族群的人。
- 受試者為弱勢族群的特殊考慮。

可免除知情同意的情形

□ 免除知情同意的情形:

1. 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
2. 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
3. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(如病歷回溯)
4. 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。(如健保資料庫)

改變知情同意

□ 改變知情同意:

- 免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求，以電話、口頭或其它方式，進行知情同意。

□ 改變知情同意的情形:

1. 研究為政府委辦計畫，且其中的研究參與者是經政府指派、委託、核准而加入。
2. 簽署知情同意書，會對研究參與者的權利與福祉帶來不利的影響。(如HIV病人、罪犯、吸毒者)

改變知情同意的原則

- 連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險。
- 研究風險不超過 “minimal risk”(最低風險)。
- IRB可要求主持人提供受試者有關該研究的 written statement (說明文件)。

同意書撰寫上的常見錯誤1

□ 主詞的使用

- 避免使用“ 病人” 為主詞
- 建議使用“ 受試者” 、“ 您” 、“ 您的孩子”

□ 納入與排除條件撰寫方式

- 與計畫書或申請書不一致

□ 專有名詞過多

- 受試者同意書內容需以國中程度能理解的方式撰寫

同意書撰寫上的常見錯誤2

□ 風險與利益評估

- 研究沒有任何風險
- 研究除學術利益外沒有任何利益或是過度誇大利益
- 參與本研究不能獲得任何賠償或補償
- 當您能夠認同.....請您簽下同意書....

□ 隱私與隱私權的保護

- 不具名但可以拼湊出來個人身分
- 資料的保管

□ 知情同意取得程序：壓力情境、說明方式

未成年受試者的同意書簽署

- 成年人為年滿20歲
- 未滿7歲：由法定代理人簽署受試者同意書
- 7歲以上-未滿12歲：需有注音版+法定代理人版受試者同意書
- 12歲以上-未滿20歲：受試者與法定代理人簽署同一份同意書

受試者無法自己簽名該怎麼辦？

- **成年人但不識字:** 受試者蓋手印+見證人簽名
- **成年人但肢體不便:** 受試者蓋手印+見證人簽名
- **已無意識的成年人:** 家屬簽有同意權人
- **7歲以上小朋友還不太會寫名字:** 字醜沒關係，小朋友仍照簽，同時家長簽法定代理人欄位

計畫書內容

□ 計畫書的撰寫:

- 清楚簡要的說明研究內容及設計、方法，特別是跟受試者有關的程序：包含如：收案方式，檢體採集、施測頻率、樣本估算...等。
- 說明得越清楚，審查委員越了解你的研究，就可以加速審查的時效。
- 建議: 儘量用白話說明，多利用條列式敘述。

計畫書內容

□ 資料的安全性:

- 收集何種的可辨識資料？
- 誰將可取用可辨識資料及研究數據？
- 使用何種編碼以避免辨識出受試者？
- 如何確認資料存取的限制性？
- 研究成員接受何種隱私和機密性的訓練課程？
- 可辨識的資料將保存多久？
- 電子資料傳輸經由何種編碼系統？
- 文件銷毀的程序為何？

要怎麼回覆委員的審查意見呢？

- 如實回答，耐心溝通。
- 審查是一個溝通討論的過程，在權衡「受試者保護」與「研究執行可行性」下，要找到平衡點，建議耐心溝通，如實回覆，一起找出符合研究倫理的方法。
- 回覆審查意見後的修正，記得要在相關文件同步修正。
- 文件修正處建議以黃底標示，以便委員能快速辨識修改處。

4

其他常見問題

研究的風險如何分類？

- **第一類風險:** 相當於**最小風險**，預計研究造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過受試者在日常生活、例行身體檢查所遭遇者。
- **第二類風險:** 超過最小風險，但對受試者有直接利益。
- **第三類風險:** 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況。
- **第四類風險:** 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到有價值之結果。

研究的風險評估常見問題

風險評估審查不通過的可能原因:

1. 風險超過預期利益。
2. 未提及心理及社會層面的傷害（特別是基因及行為科學的研究）。
3. 對風險的本質及如何致力將其降低之敘述不夠詳細。
4. 主持人確未對受試者的風險作全面的考量，致使低估了潛在的風險。

招募廣告刊登

衛生署公告「臨床試驗受試者招募原則」

- IRB需審核所有招募潛在受試者之材料，如海報、廣告等，以確認沒有不合乎倫理的情形。
- 招募廣告應經IRB核准使得刊登。
- 招募廣告不得於國/高中以下校園內刊登。

招募廣告刊登內容

1. 計畫主持人姓名及地址。
2. 計畫機構名稱及地址。
3. 計畫目的或試驗概況。
4. 主要納入條件及排除條件。
5. 計畫之預期效益。
6. 受試者應配合之事項。
7. 計畫聯絡人及聯絡方式。

招募廣告不得有之內容或類似涵意

□ 招募廣告不可以...

- 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病、優於或相似於現行之藥物或治療。
- 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
- 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
- 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。

給受試者的報酬

□ 合理的報償:

- 開支
- 對付出時間與努力的報償
- 盡可能降低脅迫或過度影響的可能
- 按比例給付報償: 不可在完成全部的試驗後才給
- 必要時應在受試者同意書內清楚的描述

IRB審查時的常見問題

- 計畫書的科學性不足
- 試驗的風險與利益不合理
- 知情同意的欠缺
- 對易受傷害受試者的忽略
- 未合宜處理利益衝突問題

文件送審時的常見錯誤

「申請表」、「受試者同意書」、「計畫書」

- 納入與排除條件在上述文件中略有不同。
- 收案地點、收案數在上述文件中不同或說明不一。
- 收案方法在部分文件未提到或描述不完整。
- 禮品或金錢的提供未載明於同意書的「補助、所需費用」中。
- 計畫研究成員基本上應一致。

PI比較常問的問題

- 研究已經做完了可以申請審查嗎?
- 單一病歷回溯(個案報告)研究是否可以送免審?
- 在其它醫院審過的計畫為什麼不能直接送簡審或免審?
- 想要入XX會期的話，我需要在何時送審案件?
- 今天送出的案件是否可以明天入會?
- 學生論文一定要申請IRB嗎? 學生只能當研究人員嗎?
- 我不會寫計畫案，能向誰求助?

IRB審查的常見問題

2019/11/04

感謝您的聆聽與指教



林宜靜醫師

winterjeanne@gmail.com