

行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：考察)

「生醫科技島」的推動與執行研究

(行政院國家科學技術發展基金計畫)

分項計畫一、生醫科技之倫理、法律及臨床研究管理實務研習計畫(美國考察行程)

出國人員(1)

服務機關：行政院衛生署

職稱：技監

姓名：許須美

出國地區：美國

出國期間：95年4月8日至4月26日

出國人員(2)

服務機關：行政院衛生署科技發展組

職稱：高級研究員

姓名：戴君玲

出國地區：美國

出國期間：95年4月16日至4月26日

報告日期：95年6月

行政院及所屬各機關出國報告提要

系統辨識碼：C09500440

頁數：46 含附件：是

出國報告名稱：「生醫科技島」的推動與執行研究—分項計畫一、
生醫科技之倫理、法律及臨床研究管理實務研習計
畫(美國考察行程)

出國計畫主辦機關：行政院衛生署

聯絡人/電話：何麗霜/23210151-521

出國人員姓名：

許須美 行政院衛生署

技監

戴君玲 行政院衛生署科技發展組

高級研究員

出國類別：考察

出國期間：95年4月8日至4月26日

出國地區：美國

報告日期：95年6月

分類號/目：

關鍵詞：BIO2006、醫療資訊整合、臨床試驗、人類研究保護

內容摘要：為順利推動與執行「生醫科技島」計畫，全球生技產業的發展趨勢、先進國家建置臨床試驗環境的經驗，以及相關法規與監理機制的運作，都是我國須即時掌握的重要資訊。本計畫執行人員參加 BIO2006 全球生技年會，參訪 Mayo Clinic 的醫療資訊整合服務計畫、Duke University 三個單位：綜合癌症中心(Duke Comprehensive Cancer Center, DCCC)、臨床研究所(Duke Research Institute, DCRI)、基因體科學和政策研究所(Duke Institute for Genome Science & Policy, DIGSP)、美國衛生部(Department of Health and Human Services, HHS)人類研究保護辦公室(Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services, OHRP)及美國食品藥物檢驗局醫療器材與輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH, FDA)等相關研究與法規單位，將參訪所得帶回本署，進一步落實於未來臨床試驗與法規架構等相關之業務推動。建議事項包括：1. IBM 公司協助梅約醫學中心發展以「Total Solution」之醫療資訊系統規劃及多中心整合，值得我國推展生醫資訊研發服務與管理共通平台之參考。2. 我方與杜克大學能簽署合作備忘錄以加強各項臨床研究、臨床試驗與人員訓練合作。3. 我國對於人類研究保護(Human Research Protection)，就法規架構完整程度而言，仍有許多努力空間；而各部會對於相關規範、落實情形與執行困難亦有待溝通，以建立一致性的管理準則。

摘 要

為順利推動與執行「生醫科技島」計畫，全球生技產業的發展趨勢、先進國家建置臨床試驗環境的經驗，以及相關法規與監理機制的運作，都是我國須即時掌握的重要資訊。本計畫執行人員參加 BIO2006 全球生技年會，參訪 Mayo Clinic 的醫療資訊整合服務計畫、Duke University 三個單位：綜合癌症中心(Duke Comprehensive Cancer Center, DCCC)、臨床研究所(Duke Research Institute, DCRI)、基因體科學和政策研究所(Duke Institute for Genome Science & Policy, DIGSP)、美國衛生部 (Department of Health and Human Services, HHS)人類研究保護辦公室(Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services, OHRP)及美國食品藥物檢驗局醫療器材與輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, CDRH, FDA)等相關研究與法規單位，將參訪所得帶回本署，進一步落實於未來臨床試驗與法規架構等相關之業務推動。建議事項包括：1. IBM 公司協助梅約醫學中心發展以「Total Solution」之醫療資訊系統規劃及多中心整合，值得我國推展生醫資訊研發服務與管理共通平台之參考。2. 我方與杜克大學能簽署合作備忘錄以加強各項臨床研究、臨床試驗與人員訓練合作。3. 我國對於人類研究保護(Human Research Protection)，就法規架構完整程度而言，仍有許多努力空間；而各部會對於相關規範、落實情形與執行困難亦有待溝通，以建立一致性的管理準則。

目 錄

	頁碼
壹、 緣起	4
貳、 行程	4
參、 人員	5
肆、 內容與心得	
一、 BIO2006 第 13 屆北美生物科技產業展暨研討會	6
二、 參訪 IBM 與 Mayo Clinic 合作之醫療資訊體系	11
三、 參訪杜克大學(Duke University)	11
四、 參訪美國受試者保護(Protection of Human Subjects) 相關單位	13
伍、 建議事項	28
附件一、 參訪行程細目	32
附件二、 參訪機構及接見代表	36
附件三、 美國受試者保護(Protection of Human Subjects) 相關單位參訪攜回資料列表	44
附件四、 參訪單位簡報資料集及受試者保護相關單位參訪攜回 資料集(此部份以紙本送國家圖書館保存)	

「生醫科技島」的推動與執行研究—分項計畫一、生醫科技之倫理、法律及臨床研究管理實務研習計畫(美國考察行程)

出國報告

壹、緣起

行政院衛生署配合行政院科技顧問組規劃的「生醫科技島計畫」，自 94 年度開始執行「國民健康資訊建設計畫(NHIP)」、「建置台灣基因資料庫(BioBank)先期規劃計畫」、及「建立卓越臨床試驗與研究體系計畫」三大重點計畫，期望能將台灣打造成為「亞太臨床研究中心」、「基因體醫學研究重鎮」，以帶動產業發展。

然而，生物醫學相關的產業，除了技術上的發展，政府相關倫理法規的規定與審查也相當重要，如何兼顧扶植產業及人民權利保障，是不可忽視的重要課題。由於生醫產品的創新，最終都將應用於人體，上市前所進行的人體試驗以及上市後的監測，便成為蒐集相關資訊(安全性、有效性、最適條件等)的最主要來源。而「受試者保護」不但是人體試驗中重要的一環，更可說是整個體系的基礎；唯有完善適切的「受試者保護」，才能讓人體試驗順利地進行。除了生醫產品上市的需求之外，進行前瞻性的醫學研究，往往需要觀察人體的生理變化，也會牽涉到人體檢體採集，亦有「受試者保護」的需求。此外，近年來人權運動風起雲湧，普羅百姓亦開始注意起自身的權益問題；因此，未來對於生醫研究相關「受試者保護」的需求，將日益顯著。此外，資訊科技發展一日千里，如何運用在衛生及醫療體系，以提昇醫療品質與效率，是未來趨勢。衛生署作為醫藥衛生最高行政機關，且具有推動「生醫科技島」任務，需及早對先進國家作法有所掌握。

貳、行程

以下為許須美技監行程

- 95.4.8 (六) 台北到芝加哥
- 95.4.9 (日) 參加 BIO2006 第 13 屆北美生物科技產業展暨研討會、部長級會議、與默沙東藥廠(Merck Sharp & Dohme, MSD)會談

- 95.4.10 (一) 參加 BIO2006 第 13 屆北美生物科技產業展暨研討會、參訪亞培藥廠(Abbott)、參訪西門子公司(Siemens Molecular Imaging)、舉辦台灣生技產業國際合作論壇及台灣之夜
- 95.4.11 (二) 參加 BIO2006 第 13 屆北美生物科技產業展暨研討會、Taiwan-Ohio 生技商機媒合早餐會議、我方展場聯誼會
- 95.4.12 (三) 參加 BIO2006 第 13 屆北美生物科技產業展暨研討會
- 95.4.13 (四) 參訪 IBM 與 Mayo Clinic 合作之醫療資訊體系
- 95.4.14 (日)-17(一) 杜克大學(Duke University)參訪

以下為許須美技監與戴君玲研究員行程

- 95.4.18 (二) 參訪美國衛生部(Department of Health and Human Services, HHS)人類研究保護辦公室(Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services, OHRP)
- 95.4.19 (三) 參訪喬治城大學甘迺迪倫理研究所暨國家生物倫理文獻中心(Kennedy Institute of Ethics & National Reference Center for Bioethics Literature, Georgetown University)
- 95.4.20 (四) Cheaspeake Research Review, Inc. (私立 IRB)
- 95.4.21 (五) 美國衛生部食品藥物管理局醫療器材與輻射健康中心(Center for Devices and Radiological Health, FDA, DHHS)
- 95.22(六)-23(日) 整理參訪單位提供之資料
- 95.4.24 (一) 回到美國衛生部人類研究保護辦公室進行總結討論
- 95.4.25 (二)-26 (三)美國回到台北

參、人員

主要參訪人員：

服務單位	職稱	姓名
衛生署	技監	許須美
衛生署科技發展組	高級研究員	戴君玲

美國當地我方陪同人員：

服務單位	職稱	姓名	地點
衛生署國際合作處、台北經濟文化代表處(TECRO)衛生事務辦公室	副處長	阮娟娟	Duke 大學及華府
台北經濟文化代表處(TECRO)衛生事務辦公室	助理	李一慈	華府

肆、內容與心得

一、**BIO2006 第 13 屆北美生物科技產業展暨研討會**

第 13 屆「北美生物科技產業展暨研討會」為全球規模最大的生物科技展，於 4 月 9 日至 12 日在芝加哥會議中心 McCormick Place 舉行。有來自 35 個國家的 19,000 多位專業人士參加，共有 1,700 多個展出攤位及 170 項教育性的專題討論。除了介紹先進科技及產品開發，學界及業界也會在會議期間討論有關生物科技研發的規範，政府的政策及產業界籌資及技術合作。

台灣團由行政院林逢慶政務委員帶領參加，拜會當地農業生技、醫材及製藥公司，包括全球最大農業生技公司孟山都（Monsanto）、檢驗試劑聞名的亞培（Abbott）實驗室、德商西門子（Siemens）公司設在美國的醫療儀器部門等多家跨國生技與醫藥大廠，深入洽談雙方技術合作與協助其拓展亞洲商機等事宜。默沙東亞洲總裁 David Anstice 及亞培研發總裁 Holger Liepmann 對於台灣相關技術發展甚感興趣，前者是全球最大的處方藥品公司之一，後者是全球診斷醫療器材第二大供應商，未來若能進一步合作，對於台灣創新藥品及醫療器材的行銷佈局有相當助益。

在會議期間，林政委除了在「部長級會議」的演說中宣揚台灣生技產值(含製藥與醫材)在 2005 年達新台幣 1,585 億元，自 2000 年以來每年平均成長 10%，未來將結合台灣資通訊與半導體產業的優勢，來發展與扶植生技產業，同時台灣臨床試驗許可申請，由過去 6 個月縮短為 43 天，執行效率大幅提高。並在 10 日下午 5 時 30 分至 7 時於 Hyatt Regency McCormick Place Chicago 舉辦的「台灣之夜」，介紹台灣生物科技發展現況。代表團團員也藉此機會極力向各界說明台灣的

生技產業環境；工業局長陳昭義說明台灣的發展優勢；農委會副主委李健全說明台灣農業方面的生物科技發展；中研院生技所所長賀端華說明政府推動的生化藥劑及基因研發；工研院院長李鍾熙說明台灣醫療器材工業的潛力；生技中心執行長黃瑞蓮說明台灣生化藥劑產業的商機。希望加強交流以吸引外商來台投資或合作，讓台灣的業界也能取法成功的研發及經營模式。以下為各重要會議或參訪的摘要。

(一) Merck Sharp & Dohme (MSD)默克沙東藥廠

1. 時間：2006.4.9 (日)下午
2. MSD 出席人員：(1)戴安右: President, Human Health, Asia Pacific; (2)Jeffrey Hamilton: Associate Director, Economic & Industrial Policy, Human Health, Asia Pacific; (3)Linda A. Egger, Ph.D.: Associate Director, Scientific Liaison, External Scientific Affairs; (4)戴毓川總裁 Managing Director, MSD(Merck Sharp & Dohme)台灣分公司; (5)楊冠洋內科專科醫師、公衛博士，台灣分公司醫藥學術處長。
3. 參訪摘要：會議中，默沙東公司亞洲區總裁 David Anstice 表示，合夥人(copartner)對默沙東很重要，並表示希望與台灣建立 copartner，但在乎：①該國有無智財原則保護法②有無 monitor 專利侵權的體系③如發生侵權，法院審理之公平與透明度。林逢慶政委說明台灣有很好的智財保護法及環境外，台灣對生技產業的重視，並舉例台灣有 9 個國家型計畫，其中 3 個與生物技術有關。許技監說明台灣生醫科技島計畫要建立四個卓越臨床試驗中心。最後，林政委建議默沙東與台灣合作的模式，最好事先與 DCB 合作，再透過 DCB 與台灣地區公司合作。Anstice 總裁亦指定默沙東科學聯絡處副主任 Linda 博士負責與台灣的聯絡。

(二) Abbott 亞培藥廠

1. 時間：2006.4.10.上午 (一)
2. Abbott 出席人員：(1) Mr. Thomas Chen, Vice President, Nutrition International Asia and Latin America; (2) Mr. Craig Scott, Commercial Director, Nutrition International; (3) Dr. James Summers, DVP Advance Technology; (4)

Mr. Kent Stewart, Research; (5) Mr. Holger Liepmann, President, International Operations; (6) Mr. Stan Bukofzer, DVP, Global Medical Affairs; (7) Mr. Gary Winer, DVP, Diagnostic Commercial Operations LAC/Asia Pacific; (8) Mr. Joseph Marks, DVP, Business Development and Strategy, ADD; (9) Mr. Shing Chang, DVP, Infectious Diseases Research。

3. 參訪摘要：

由林逢慶政委率來自行政院科技顧問組、衛生署、經濟部、工研院、中研院、生技中心代表 18 人，參訪位於 Lake County, Illinois 的 Abbott 廠。Abbott 由 Mr. Thomas Chen 接待，表達歡迎。首先是由 Dr. Craig Scatt 簡報 Corporate Overview: From science to caring，簡介 Abbott 公司。Abbott 百年來即以科技回饋照顧為宗旨。全球有 7000 科學家，自 1880 年成立，為全球開創 pharmacy, IV solutions, Anesthesia, Nutritionals、Diagnostics 及 Anti-infectives。其中，HIV diagnostic kit 為第一個發展成功的公司。服務超過 130 國，營業額由 2000 年 115 億美金成長到 2005 年 223 億美金。

接著由 Dr. James Summer 簡報 Pharmaceutical Discovery Overview。Abbott 公司 2005 年投資 18 億美金做研發，其中 13 億美金用在藥物研發。研發五大重點領域為 Neurological Diseases & Pain、Antivirals、Metabolic Diseases、Oncology、Immunologic Diseases。重要的研究成果包括：癌症研發藥物方面找到 Bcl-2 族之抑制物，已在動物實驗證明可阻止癌細胞生長。神經科學方面，著重在 Pain、Schizophrenia、Depression and anxiety disorders 及 Alzheimer's disease 藥物之開發，目前有 8 種在作 Lead optimization、4 種 phase I、2 種 phase II、1 種 phase III、1 種 phase IV 臨床試驗。免疫引起之 Rheumatoid Arthritis 方面有 Humira™ 藥物。傳染病方面：抗 HIV 之藥 Norvir® 及 Kaletra®；前者為 Protease inhibitor，後者為 structure based design(尚未有抗藥性發生)。Kaletra® 在發現 5 年內即上市，至今 7 年未有抗藥性，非常有效、安全，是目前最好之 protease inhibitor。代謝疾病方面：

ABT279 可能成為最好的 DPP-IV inhibitor，可延長 GLP-1 對糖尿病治療之藥。

接著由 Dr. Kent Stewart 簡介 3D Modeling of Kaletra® (藥物)，介紹抗 HIV 藥物的開發。經由三度空間模擬展示 HIV 病毒及其 protease，以及第一代 anti-protease 藥物蛋白質信號之影像，進一步顯示抗藥性之所在，再發展第二代之藥物，截至目前 7 年仍未有 drug resistance。此實驗室可容 20 人座位，戴上特殊眼鏡可看到三度空間之影像，此在台灣似未見過。

台灣的現況則是由生技中心黃瑞蓮執行長報告其中心之發展現況及由 Dr. Yi-Chin Wu 報告工研院生醫所之藥物研發，包括：肝癌、腎癌、大腸癌、乳癌 Biomarkers 之開發。

在討論會上 Abbott 提問在台灣作的臨床實驗結果可否被其它國家接受？我方的回答為，台灣透過 ICH 推動 Harmonization，台灣之規定依美國 FDA，故應可為其他國家之認同。我方則是詢問 Abbott 之新藥目前有無在台灣作臨床試驗？Abbott 回應，公司新藥目前並沒有在台灣作臨床試驗，但可能與國衛院 TCOG 合作癌症方面之藥物。最後我方由林政委代表作結論：台灣目前尚無法由 drug discovery 作到產品上市，但每一階段均累積能量，國外大公司到台灣設立研發中心，台灣設有單一窗口提供服務，由林政委親自負責決策及跨部會合作，使經濟部、衛生署合作同時解決業界問題，已與三年前大不相同；且申請 NDA 所花時間為 1 個月，時程已比過去大幅縮短。國外大廠也有與台灣合作的案例，如 Novartis 與中研院及工研院簽約合作，由 Novartis 提供 high through-put 設備。林政委在會議中強調台灣生技產業優良的投資環境。Abbott 的 Dr. Thomas Chen 強調雙方合作要創造雙贏。Abbott 研發總裁 Dr. Holger Liepmann 表示會透過陳啟祥主任之生物技術與醫藥工業發展推動小組繼續與台灣對話。

(三) Siemens 西門子公司

1. 時間：2006.4.10 (一) 下午
2. Siemens 出席人員：(1) Mr. Michael Reitermann, President; (2) Mr. Paul Kasulis, Vice President, SPECT; (3)

Mr. Steve Quam, Vice President, Engineering Siemens AX; (4) Allen Jakes, Vice President, Human Resources; (5) Dr. Almos Elekes, Sr. Director, Business Development; (6) Mr. Jerry Rush, Director, Manufacturing; (7) Dr. Ward Digby, Director, Engineering Medical Cyclotrons; (8) Dr. Raffi Kayayan, Sales Support Manager, SPECT; (9) Mr. Frank Pokrop, Sr. Manager, Regulatory Affairs; (10) Mr. Soroosh Kargar, Sr. Manager, Engineering Siemens AX; (11) Mr. Bob Mau, Manager, Manufacturing。

3. 參訪摘要：Siemens medical 為全球醫學影像市場領導，2005 年約售出 900 units，共有 41700 個員工。公司的願景為 Help potential patients at risk/Earlier diagnostics、prevention。公司生產的 PET(正子電腦斷層造影機)主要用在 Oncology，70%用在住院病人；SPECT(單光子斷層造影機)主要用在 Oncology、Cardiology，Neurology，82%用在住院。Symbia™ Family for true point Spect. CT 則是將兩個結合為一種系統以增加診斷的信心，並改善病人管理、增加病人舒適及滿意，為 one-stop procedure。我方則由陳津渡教授介紹與台灣國家衛生研究院醫工組合作發展之 optical/ultrasonical/MRI。

(四) Taiwan-Ohio 生技商機早餐會報

1. 時間：2006.4.11 (二) 早上 7:30-9:00
2. Ohio 州政府出席人員：Ohio 州長 Bob Taft 等
3. 參訪摘要：與會人員除台灣各單位代表外，還有台灣文化代表處處長鄭天授及相關人員參與。首先由州長 Bob Taft 親自簡報 Biosciences Why Ohio? “Let’s Collaborate”(詳如附件)，Ohio 州為美國第七大州，人口 11.4 百萬，每年 81 億美元之研發經費，超過 130 個學院及大學。全美心臟血管疾病相關之臨床試驗有 1/4 在 Ohio 醫院進行。許須美技監說明台灣 Clinical trial network 今年更設置 4 個卓越臨床試驗及研究中心，如需要亞洲人的數據可與台灣合作。此外與會團員建議醫療器材，特別是小的臨床診斷器材、中草藥及植物萃取物、食物安全、bio-pesticide、bio-safety、燃料電池(Fuel cell)等可作為將來互相交流合作，大家討論甚歡。Ohio 州有興趣於農業科技合作外，因全美 1/4 的

心血管疾病在該州進行臨床試驗，將來我國應可與之進一步合作。

二、參訪 IBM 與 Mayo Clinic 合作之醫療資訊體系

梅約醫學中心(Mayo Clinic)是世界上是最大和最著名的醫療中心之一。該醫院目前的工作重點之一是改善臨床研究的效率、病患照顧的品質、效率、病人安全、醫生的教育訓練、醫院管理和報告。希望藉由上述問題的改善拉大它在全世界健康照護的領導地位。

因此，梅約醫學中心於 2001 年提議與 IBM 展開全面性的合作，建構臨床生物資料庫。希望藉由生物資料庫的建立，針對上述臨床研究效率、病患照顧品質等問題找到全面性的解決方案(total solution)。該資料庫使用的中央電子資料庫，包括每個病人的電子數據、臨床生物資訊、人口統計資料、症狀、病徵、檢驗結果、病理、診斷(ICD 碼)、治療(DRG 碼)、生化檢體儲存庫、基因資料和臨床結果。由 IBM 提供一個 30 人的團隊及其電腦專業知識、硬體(超級電腦)和軟體。目前已完成 500 萬份病人資料。梅約醫學中心的醫生現在可以對這個資料庫做出字串的查詢，以幫助他們的臨床研究與病人照護。

三、參訪杜克大學(Duke University)

杜克大學是世界上醫學研究和健康照顧方面的領導之一。新加坡政府最近與杜克大學簽署一份 3.5 億美元合約，請杜克大學在新加坡開始設立一個醫學院與醫學中心。杜克大學目前正著手起草一個全球性的計畫以擴大它在醫藥方面的領導地位。以下為各中心參訪的摘要。

(一) 杜克綜合癌症中心(Duke Comprehensive Cancer Center) (DCCC)：

杜克綜合癌症中心不僅是世界上最大的癌症中心之一，也是美國最好的癌症中心之一。在 2005 年它有 350 位員工、25 位統計人員以及 2.55 億美元院外獎助基金(grant)。它在創新和癌症的轉譯研究、新治療、組織儲存庫、遺傳學、藥物基因學、幹細胞、癌症中心資訊系統、生物資訊(ca-BIG™)、細胞調節和細胞訊號、核苷酸、結構化學研究等相當卓越。

杜克腫瘤學網絡由美國 24 所合作的醫院組成，連結與協調各醫院癌症臨床研究計畫。杜克腫瘤學臨床研究是由

Professor H. Kim Lyerly 和他的團隊成功的領導並處理多中心的癌症臨床研究計畫。

(二) 杜克臨床研究所(Duke Clinical Research Institute)(DCRI)：

杜克臨床研究機構是世界上最大和最成功的臨床試驗和研究的學術研究機構。它的任務是透過實証的臨床研究來提升病患的照護。它提供杜克臨床研究人員所有臨床研究的基礎設施、服務和教育訓練。它有超過 800 位員工，175 個教職員(包括 129 位醫師，46 位博士)，完成 270 件臨床研究(270,000 位病患)，並且每年發表 300 多篇論文。它的成功的關鍵是：1.擁有國際頂尖領導者 Professor Rob Carliff(心臟病專家)；2.一個支持和相互合作的臨床研究環境；3.對年輕臨床研究者的訓練與培養。每年約 1 億美元的經費是完全來自校外(政府，工業界，基金會，捐款等)提供的資金。醫生的表現是以他拿到多少校外的獎助基金(grant)來評估。

(三) 杜克基因體科學和政策研究所(Duke Institute for Genome Sciences & Policy)(DIGSP)：

DIGSP 是杜克對基因革命的回應。它有 6 個部門：基因體醫學、人口基因體學和藥物基因體學、應用基因體學、生物訊息科學、進化基因體學和基因體倫理學、法律與政策。各部門各有所長，並有其不同的重點；有的以訓練為主，有的以研究為主。例如：法律與政策部門著重種族及社會的影響；基因體醫學著重個人化醫療研究。其他如基因與環境的相互作用，基因與記憶及行為，Biodiversity and conservation of infectious disease, Global health genome codes network。

遺傳學在臨床醫學的應用上，例如：DIGSP 在肺癌病患中成功的找出可以作為預測癌症復發率和治療反應的基因。第 2 階段的臨床試驗將在 2006 年開始，使用該基因來為肺癌病患選擇更有效的治療方式。第 3 階段的臨床試驗預計是在 2006 年展開規劃，針對肺癌病人在外科切除手術之後，使用基因來篩選高危險的病患作輔助治療。DIGSP 也為為數不小的臨床研究人員及臨床試驗提供一種非常有效率的微陣列(micro-array)服務。DIGSP 表示國際合作是它的政策並且期待未來與臺大醫院能有互動。

四、參訪美國受試者保護(Protection of Human Subjects)相關單位

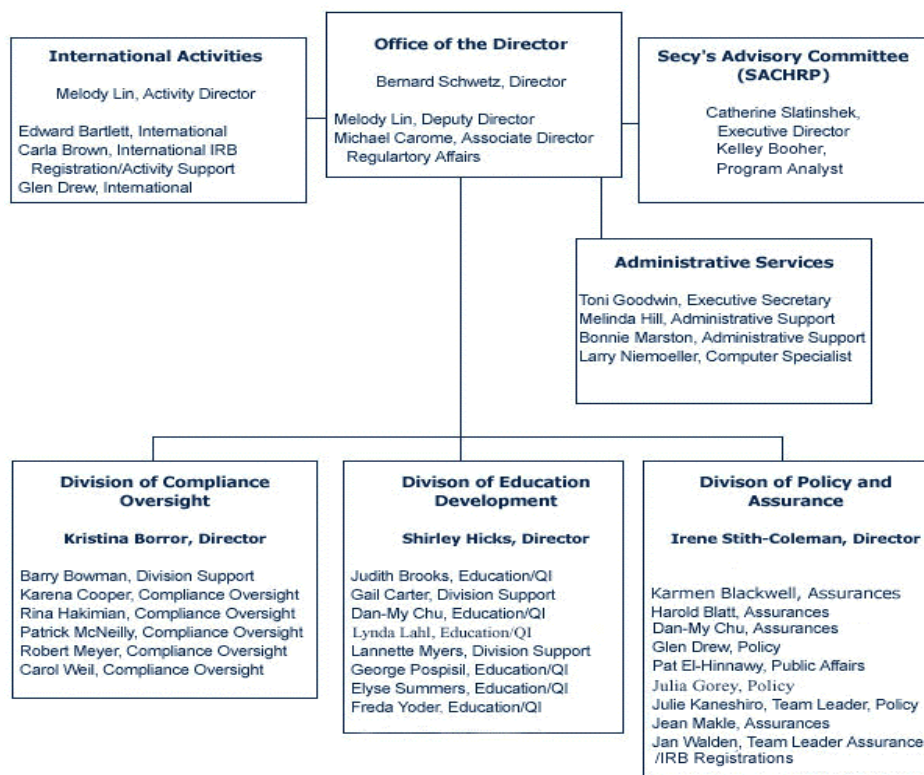
此部份的行程，係由美國衛生部人類研究保護辦公室 (Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services, OHRP, DHHS，簡稱「OHRP」)協助規劃與聯繫。共拜訪該辦公室、喬治城大學甘迺迪倫理研究所暨國家生物倫理文獻中心 (Kennedy Institute of Ethics & National Reference Center for Bioethics Literature, Georgetown University，簡稱「KIE & NRCBL」)、Cheaspeake Research Review, Inc.(一個私人的 IRB，簡稱「CRRI」)、美國衛生部食品藥物管理局醫療器材與輻射健康中心 (Center for Devices and Radiological Health, FDA, DHHS，簡稱「CDRH」)等 4 個單位。

首先，由 OHRP 介紹美國聯邦政府關於「受試者保護 (Human Subject Protection)」的管理架構、該辦公室負責之範圍以及業務內容。之後，喬治城大學的參訪主要集中於生物倫理文獻資料庫的介紹與使用。而 CRRI 詳盡地介紹了 IRB 的整體運作與機構認證相關資訊；CDRH 的官員則說明了 Biobank、基因檢測等相關法規，以及關鍵途徑計畫 (Critical Path Initiative)。以下為各單位參訪的詳細內容。

(一) 美國衛生部人類研究保護辦公室(OHRP, DHHS)

1. 時間：2006.4.18 (二)、24 (一)
2. 出席人員：(1) Capt. Melody H. Lin, Deputy Director and Director of International Activities; (2) Ms. Shirley J. Hicks, Director, Division of Education and Development; (3) Ms. Irene Stith-Coleman, Director, Division of Policy and Assurances; (4) Ms. Julie Kaneshiro, Team Leader Policy, Division of Policy and Assurances; (5) Dr. Kristina C. Borrer, Director, Division of Compliance Oversight; (6) Ms. Catherine Slatinshek, Executive Director, Secy's Advisory Committee; (7) Ms. Kelly Booher, Program Analyst, Secy's Advisory Committee。
3. 參訪摘要：

- (1) OHRP 依業務性質分為 Compliance oversight、Education development、Policy & Assurances、International Activities 等四個部門，其組織圖與成員如下圖：



- (2) 目前美國對於受試者保護主要由衛生部的 OHRP 與 FDA 兩大系統所管轄，兩者管轄的範圍分別是所有接受衛生部經費進行之與人相關的研究(OHRP 所管)與為了查驗登記或有意圖作為查驗登記(intended to be submitted)所執行之實驗(FDA 所管)。另有 17 個聯邦政府部門¹自 1991 年起採用 OHRP 的「45 CFR part 46 subpart A」規定，故該法規又稱為「Common Rule」。此外，其他聯邦政府部門或州政府可能也有些額外的規定，但所佔比例較少。
- (3) OHRP 與 FDA 的管轄範疇、法令依據與相關規定異同等摘錄整理如下表：

¹包括：國家科學基金會、太空總署、國際發展署、環境保護署、後備軍人事務部、交通運輸安全行政部、司法部、能源部、教育部、國防部、貿易部、農業部、消費者產品安全委員會、藥物食品管理局、國家衛生院、住宅與城市發展部、中央情報局。

主管機關	OHRP	FDA
法令依據	45 CFR ² part 46 subpart A,B,C,D	21 CFR parts 50, 56
管轄範疇	Protects the rights and welfare of human subjects ³ involved in research ⁴ conducted or supported by HHS	Protects the rights, safety and welfare of subjects involved in clinical investigations involving products regulated by FDA (including the results of experiments intended to be submitted to FDA)
管制方式	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由執行研究的機構向 OHRP 提出「承諾保證 (Assurance of Compliance)」 2. OHRP 進行監督訪查，包括因有投訴而進行的調查 (For-cause compliance oversight evaluation) 與非因投訴主動進行的調查 (Not-for-cause compliance oversight evaluation) 3. 違反「承諾保證」時，OHRP 會視情況要求改善、矯正、暫時或永久中止衛生部所支持的研究、禁止參與申請中之研究計畫(稱為「Debarment」)等，直到該機構可提出改善方案經 OHRP 認可 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由研究資助單位 (sponsors) 向 FDA 提出查驗登記申請 2. FDA 可隨時抽查相關紀錄 3. 違反規定者，FDA 將視情況採取要求改正、再訪查、暫停所提出之新申請案、中止進行中試驗、取消 IRB 資格等行動

² CFR : Code of Federal Regulations

³ **Human subject** means a living individual about whom an investigator conducting research obtains: (1) Data through intervention or interaction with the individual, or (2) Identifiable private information

⁴ **Research** means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.

主管機關	OHRP	FDA
<p>不需 IRB 審查的情形 (Exemption)</p>	<p>45 CFR 46.101</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Commonly accepted educational settings 2. Use of educational tests, survey procedures, interview procedures, observation of public behavior <ol style="list-style-type: none"> a.) 此項可排除的前提為：「所有資訊均無法辨識受試者身分 (unidentifiable)」及「對外揭露研究結果時不可對受試者造成財務、就業、聲譽等的損害」。 b.) 若受試者為選派之高階公職人員，即使會暴露其個人資訊，亦可排除適用。 c.) 聯邦法令無例外地要求在研究過程中及其後始終對可以識別個人身份的資訊進行保密(如司法部和全國教育統計中心)。 3. Use of Existing data, documents, records, pathological specimens, diagnostic specimens，可排除的前提為：「這些來源為公眾皆可獲得 (publicly available)」或「所有資訊皆均無法辨識受試者身分 (unidentifiable)」 4. For public benefit or service programs 5. Test and food quality evaluation and consumer acceptance studies，可排除的前提為：「不含添加物的安全食品(wholesome foods without additives)」或「食品成分、環境污染物含量低於 FDA、環境部、農業部等單位的安全標準者」 <p>OHRP 對於各種排除適用繪製了決策圖(Decision Charts)供研究者參考</p>	<p>21 CFR 56.104</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1981 年 7 月 27 日前已開始之研究並符合該日期前 FDA 對於 IRB 審查的要件 2. 緊急使用(Emergency use)，但須於 5 個工作天內向 IRB 報告；後續使用檢體亦須經 IRB 核准 3. Test and food quality evaluation and consumer acceptance studies，可排除的前提為：「不含添加物的安全食品(wholesome foods without additives)」或「食品成分、環境污染物含量低於 FDA、環境部、農業部等單位的安全標準者」

主管機關	OHRP	FDA
適用 IRB 快速審查 ⁵ (Expedited IRB review) 的情形	45 CFR 46.110 1. 對於受試者的風險危害並未高於最低風險 ⁶ (risks to subject is no more than minimal risk)，共有 9 類研究 ⁷ 2. 針對已核准的案件，於核准一年內進行小幅調整	21 CFR 56.110 同 OHRP 規定
免除書面知情同意 (Documented or Signed Informed Consent) 的情形	45 CFR 46.117 1. The consent would be the only link between the research and the subject and the principal risk to the subject would be due to a breach of confidentiality, and each subject will be asked if they want consent to be documented. 2. Study participation presents minimal risk of harm to the subject and the research involves no procedures requiring consent outside the context of participation in a research study. 但研究者仍須提供 IRB 一份有關使用上述方法的研究書面摘要。	21 CFR 56.109 Study participation presents minimal risk to the subject and the research involves no procedures requiring consent outside the context of participation in a research study. 1. 但 IRB 可要求研究者提供受試者一份有關研究的書面資料。 2. 當無法自法定代理人 (Legally Authorized Representative, LAR) 獲得書面知情同意時，可用傳真方式給予知情同意文件並以電話討論取得其口頭同意；然後再請法定代理人於同意書上簽名後傳真回來給研究者。

⁵ 「快速審查」係由 IRB 主席或其指派富有經驗的 IRB 成員進行審查

⁶ 「最低風險」的定義：Risks of harm anticipated in research no greater than encountered in daily life or routine physical or psychological examinations or tests.

⁷ 包括：(1) Clinical studies of drugs and medical devices only when condition (a) or (b) is met: (a) Research on drugs for which an investigational new drug application (21 CFR Part 312) is not required. (b) Research on medical devices for which (i) an investigational device exemption application (21 CFR Part 812) is not required; or (ii) the medical device is cleared/approved for marketing and the medical device is being used in accordance with its cleared/approved labeling.
(2) Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick, or venipuncture as follows: (a) from healthy, nonpregnant adults who weigh at least 110 pounds. For these subjects, the amounts drawn may not exceed 550 ml in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week; or (b) from other adults and children², considering the age, weight, and health of the subjects, the collection procedure, the amount of blood to be collected, and the frequency with which it will be collected. For these subjects, the amount drawn may not exceed the lesser of 50 ml or 3 ml per kg in an 8 week period and collection may not occur more frequently than 2 times per week.
(3) Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means.
(4) Collection of data through noninvasive procedures (not involving general anesthesia or sedation) routinely employed in clinical practice, excluding procedures involving x-rays or microwaves. Where medical devices are employed, they must be cleared/approved for marketing.
(5) Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected, or will be collected solely for nonresearch purposes (such as medical treatment or diagnosis).
(6) Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes.
(7) Research on individual or group characteristics or behavior (including, but not limited to, research on perception, cognition, motivation, identity, language, communication, cultural beliefs or practices, and social behavior) or research employing survey, interview, oral history, focus group, program evaluation, human factors evaluation, or quality assurance methodologies.
(8) Continuing review of research previously approved by the convened IRB as follows: (a) where (i) the research is permanently closed to the enrollment of new subjects; (ii) all subjects have completed all research-related interventions; and (iii) the research remains active only for long-term follow-up of subjects; or (b) where no subjects have been enrolled and no additional risks have been identified; or (c) where the remaining research activities are limited to data analysis.
(9) Continuing review of research, not conducted under an investigational new drug application or investigational device exemption where categories two (2) through eight (8) do not apply but the IRB has determined and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk and no additional risks have been identified.

主管機關	OHRP	FDA
免除知情同意 (Informed Consent) 的情形	45 CFR 46.116 1. 如上述「排除適用」的第(4)點且若不免除則研究無法進行 2. 對於受試者的風險危害並未高於最低風險 3. 不會對受試者的權利與福祉造成不利 4. 若不免除則研究無法進行 2-4 項仍必須於受試者參與研究之後提供其額外恰當的資訊	21 CFR 50.23/24 1. Limited to emergency, life threatening situation, military operations 2. Needs independent physician opinion 3. Emergency research

(4) Division of Policy and Assurances：主要工作包括：

- a.) 撰擬政策(Policy)與指引(Guidance)
- b.) 整合衛生部內，以及與其他聯邦部會間相關法規
- c.) 整合 FDA 的專家群，對於牽涉兒童的研究提出建議
- d.) 核准有關囚犯的研究
- e.) 接受遵從(Compliance)申請與 IRB 登記註冊：聯邦層級的遵從已超過 10,000 件，IRB 登記超過 5,100 家
- f.) 公關與媒體回應
- g.) 網頁上提供多項常問問題(Frequent Ask Questions, FAQ)相關資訊，如：Assurance, IRB registration, Informed Consent, IRB responsibilities, etc.

(5) Division of Compliance Oversight：

- a.) 查核分為 For-Cause Compliance Oversight Evaluation(有人提出申訴)與 Not-For-Cause Compliance Oversight Evaluation(主動、隨機抽查)兩種。

For-Cause	Not-For-Cause
<p>Possible Outcomes: (程度依輕至重)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In compliance 2. In compliance, but recommended improvements 3. Noncompliance identified, require corrective actions 4. Noncompliance identified, assurance restricted pending required corrective actions 5. Noncompliance identified, withdraw OHRP assurance 6. OHRP may recommend: institution or investigator be temporarily suspended or permanently removed from participation in specific project; peer review groups be notified of an institution or an investigator's past noncompliance prior to review of new projects 7. Debarment: OHRP may recommend that institutions or investigators be declared ineligible to participate in HHS-supported research. (OHRP will inform NIH study section about the decision.) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 目的：主動出擊；針對先前有「前科紀錄」的單位特別加強稽查 2. 自 2000 年至目前為止，共訪查 17 個單位(含 4 個電話會議或書面審查) 3. 接受訪查的單位多表示對於他們的流程改善很有幫助，OHRP 也將繼續執行此類訪查

b.) OHRP 的查核 (compliance oversight) 是針對整個 institution 是否遵從法規進行人體研究保護；FDA 的稽查 (inspection) 則是針對申請查驗登記的案件做查察。

c.) 必需向 OHRP 提出報告的情況：

- i) Any unanticipated problems involving risks to subjects or others.

ii) Any serious or continuing noncompliance with 45CFR46 or the requirements or determinations of the IRB.

iii) Any suspension or termination of IRB approval.

d.) 報告內容必需包括：

i) What was the incident?

ii) What is the institution's plan of action?

iii) Is the institution's plan adequate?

iv) Does the research protocol or informed consent document require modification?

(6) Division of Education Development

a.) 主要工作包括：舉辦各式研討會或訓練課程、參加展覽推廣觀念並提供資訊、發展對 IRB/研究者/社會大眾的教育材料(含線上課程)、提供 OHRP mailbox 接受詢問或提供各類規範、推動 Quality Improvement Program (QIP)、請第三者評估 OHRP 教育訓練成效等。

b.) QIP：自 2002 年開始推動，約 20-25 個組織組成學習型網絡，可彼此交換資訊與相互學習，持續改善 IRB 品質。

c.) 第三者評估 OHRP 教育訓練成效：自 2004 年起啟動，請第三者評估 OHRP 教育訓練的短期與長期成效，提供訊息讓 OHRP 更精確回應研究社群所需。

(二) 喬治城大學甘迺迪倫理研究所暨國家生物倫理文獻中心 (KIE & NRCBL)

1. 時間：2006.4.19 (三)

2. 出席人員：(1) Doris Mueller Goldstein, M. L. S., M. A. Director of the Library and Information Services; (2) Madison Powers, J. D., Ph. D. Director of the Kennedy Institute of Ethics; (3) Laura Bishop, Ph. D. Research Associate; (4) Martina Darragh, M. L. S. Reference Librarian; (5) Daniela Radu, M.A., Executive Officer & Chair of the Institutional Review Board, Georgetown University Medical Center; (6) Ms. Janet, Librarian。

3. 參訪摘要：

- (1) 針對生物倫理這樣一個跨領域學門所產生越來越多的文獻，喬治城大學的甘迺迪倫理研究所(Kennedy Institute of Ethics, KIE)於 1973 年開始建置一個圖書館，使研究者可以經由這樣的資訊擷取系統，更有效率地找尋相關文獻。1985 年，當此機構成為國家生物倫理文獻中心(National Reference Center for Bioethics Literature)之後，經由國家醫學圖書館(National Library of Medicine, NLM)的資助，更強化其角色。1994 年，此圖書館亦被美國國家衛生院國家人類基因體研究所(National Human Genome Research Institute, National Health Institutes, NIH)指派為「國家倫理暨人類遺傳資訊資源(National Information Resource on Ethics and Human Genetics)」。到了今天，它已成為國家醫學圖書館網絡(National Network of Libraries of Medicine)的一部分，藉由網際網路及自有的出版計畫，對全球研究者提供相關的資訊服務。
- (2) 70 年代早期並無生物倫理相關的書籍出版，此圖書館從各種期刊開始蒐集與生物倫理相關的文獻，這也反應了此一學門創建初期的實況與日漸增加的跨領域研究特性。經過 30 多年的發展，現在已有與生物倫理相關的數百種期刊與上萬本書籍出版，部份已停刊的期刊亦被保存在此圖書館中作為歷史的見證。目前已蒐集了 400 餘種期刊、超過 1500 份特刊及 3 萬餘本書籍，大部分可以從網路下載全文電子檔，並接受客製化的文獻查詢。
- (3) 該圖書館人員介紹了 2 個資料庫的簡易檢索方法，包括：National Reference Center for Bioethics Literature Database (<http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/>)、US National Library of Medicine Database (PubMed, NLM) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed>)
- (4) 該校醫學中心 IRB 主委 Daniela Radu 並介紹了該 IRB 運作方式，相關訊息如下：

- a.) 該 IRB 委員非醫學專業人員較少，OHRP 最近建議聘請 6-7 年級英文教師為委員，用意在於審閱告知同意書表達方式適切程度。
- b.) 目前並未要求 IRB 成員須具備何種認證或資格，希望可每 2 年更換一次委員。
- c.) 分為小兒 (pediatric)、癌症 (oncology)、行為 (behavior)、生醫 (biomedical) 等 4 個委員會審議申請案；每個委員會聘有 1 位主席、2 位副主席、1 位 coordinator。其中，癌症委員會另設 sub-committee。
- d.) 審議方式：由 coordinator 指派 1 位委員擔任主審，仔細審查所有申請文件；其他委員只看申請表及告知同意書。文件會在開會前 2 週寄出。
- e.) 每週安排 1 次 IRB meeting，4 個委員會輪流舉行；換言之，每個委員會每個月開會 1 次。
- f.) 目前該校要求提出計畫的研究者必須通過 CITI (Collaborative Institution Training Initiative Program) 或 NIH 的認證，才可開始執行研究。
- g.) 今年底前會將相關教育訓練材料放在網路上供從事研究的學生、研究者參考學習。

(三) Chesapeake Research Review, Inc. (CRRI)

- 1. 時間：2006.4.20 (四)
- 2. 出席人員：(1) Dr. Felix Gyi, CEO; (2) Ms. Janet Donnelly, Director Regulatory Affairs; (3) Ms. Theresa Straut, Executive Director, IRB Services; (4) Ms. Tara McDonough, Manager, IRB Administration; (5) Mr. Joseph Rasmussen, Vice President Finance; (6) Mr. Joseph Ford, Vice President, IT; (7) Mr. Jeffery Trunzo, Vice President; (8) Dr. John Mather, Vice President, Consulting and Research Services。
- 3. 參訪摘要：
 - (1) Foundation of Regulations
 - a.) IRB 決策根源於貝爾蒙報告所揭櫫的三原則——行善 (Beneficence)、正義 (Justice)、人格的尊重 (Respect for Persons)。

原則	考量點
行善 (Beneficence)	1. Risk/Benefit analysis 2. Experimental design 3. Qualification for PI
正義 (Justice)	1. Subject selection 2. Inclusion/Exclusion 3. Recruitment
人格的尊重 (Respect for Persons)	1. Informed Consent 2. Surrogate Consent 3. Assent 4. Protection of subjects (esp. vulnerable populations)

- b.) IRB 委員組成：至少 5 人、成員背景必需多樣化、至少 1 位科學背景人員、至少 1 位非科學背景人員、至少 1 位非機構內人員。(參考法規 21 CFR 56.107、45 CFR 46.107)。
- c.) IRB 功能與運作：負責申請案的起始與持續審查、決定執行中計畫審查頻率、計畫內容變更審查、任何不良反應或意外事件通報。(參考法規 21 CFR 56.108、45 CFR 46.108)
- d.) IRB 審查結果：分為 approve、require modifications in to secure approval (又稱為 defer or tabling，表示有協商空間)、disapprove 三類。(參考法規 21 CFR 56.109、45 CFR 46.109)
- e.) IRB 審查頻率應考量該研究的危險程度而定，但依據法令規定至少每年必須審查一次。
- f.) IRB 審查要點：受試者所遭遇風險最小化、合理的風險/效益、適當選擇受試者、取得告知同意書、所有資料納入監測以保障受試者安全、受試者隱私受到適當保護、對弱勢團體須有更完善的保護等。
- g.) IRB 與試驗贊助者(sponsor)、贊助者代表(sponsor representative，即 CRO)間的互動在聯邦法規中並未明文敘述，但 CRRI 採取積極的互動、溝通與教育，審議結果都會附知贊助者。

h.) CRRI 可處理多中心共同執行的研究案，方式為：先審議 protocol，再核准執行機構。

(2) Difference between Central and Local IRB

	Local IRB	Central IRB
屬性	Institutional based 屬於某個組織	Independent, non-local 獨立的、非屬於某個機構
舉例	單一學校或醫院	以私人公司型態經營(如 CRRI)、多個組織聯合經營(如 NCI-CIRB)、區域性由幾個醫院組成(如 BRANY)
優勢	<ol style="list-style-type: none"> 1. 與研究者關係較為密切，容易推行矯正行動 2. 與機構內各單位的互動基礎較好 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資源較為充分 2. IRB 委員的經驗與持續性較佳 3. 集權的課責能力 (centralized accountability) 較佳 4. 沒有利益衝突的問題 5. 因為掌握多中心的資訊，所以可較早期偵測不良反應趨勢等問題 6. 減少執行端行政負擔 7. 審查效率較佳 8. 對於多中心試驗，與研究者及受試者的親近性較佳
挑戰	<ol style="list-style-type: none"> 1. 工作負荷量太高 2. 資源有限 3. 舉行 IRB 會議的頻率較低、效率不高 4. IRB 委員間可能存在利益衝突的問題 5. 可能會偏好政府資助的研究而排擠產業界資助的研究 6. IRB 委員的流動率問題造成審查品質的不穩定 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 缺乏對執行端情況的深入了解 (lack of intimate knowledge of site) 2. 與執行研究機構或社群對於研究的看法不同 3. 與執行研究的研究者與機構職員不熟稔 4. 監督的權力受限 (limited oversight authority) 5. 對於執行端的整體架構了解有限 (limited understanding of local context)

對於由 central IRB 審議多中心研究的規範，2005 年由 FDA 頒布「Guidance for industry: Using a centralized IRB review process in multicenter clinical trials」(<http://www.fda.gov/cber/gdlns/irbclintrial.htm>)

(3) Supporting the IRB

- a.) 每週舉行 3 場次 IRB 審查會議，平均每次審議 4 件申請案。視情況需要可舉行 ad hoc meeting。
- b.) CRRI 的 IRB 委員共 5 位，另針對每位委員有 7-10 名替補人選，當某委員因故無法審查時，由主席自該位委員的替補人選中指定一位。目前約有 25 位固定委員，當中只有 2 位是 CRRI 的員工，其餘皆是組織外人員。
- c.) IRB 委員的遴選過程包括：電話訪談、與 CRRI 職員面談、參加 IRB 會議擔任來賓、現職 IRB 委員的評論、持續對話以確保雙方共同旨趣。
- d.) IRB 委員的訓練包括：CITI 認證、IRB Guidebook、IRB Written Procedures、聯邦法令研讀、參加 CRRI 所提供的在職訓練、參加外部訓練課程(如 PRIM&R/Arena、DIA、ACRP、FDA、NIH 舉辦之訓練課程)、年度專業訓練營 (Yearly Professional Retreat) 等。

(4) Infrastructure and the Financial Side：CRRI 的收費標準為 2750 美元/計畫，若為多中心則每增一個點收費 695 美元。第二年之後的延續性審查也是相同的價錢。詳細收費表格可在其網站上找到 (<http://www.chesapeakeirb.com/us/Default.aspx?tabid=66#fees>)

(5) Technology and the IRB：CRRI 未來將朝向 e 化的方向發展，讓案件申請、審查等訊息可線上查詢或互動。

(6) Accreditation and Certification

- a.) 對於 IRB 的評鑑，主要由 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (簡稱 **AAHRPP**) 進行。該協會係由 Association of American Medical Colleges、Association of American Universities、Consortium

of Social Science Associations、Federation of American Societies for Experimental Biology、National Association of State Universities and Land-Grant Colleges、National Health Council、Public Responsibility in Medicine and Research 等 7 個組織於 2001 年共同成立的一個自發性組織。主要任務為促進 IRB 的自我評鑑 (self assessment)，利用同儕審查(peer review)的機制，讓 IRB/研究者/贊助者共同分擔責任。目前全球已有 35 個機構取得 AHRPP 評鑑通過資格(Full AHRPP)，CRRI 已於 2004 年通過評鑑。

b.) AAHRPP 評鑑共分為 5 個 domain：Organization、Review bodies、Investigators、Sponsors、Participants，各 domain 之下又分 Standards、Elements。評鑑的程序包括：自評 (Self assessment)、實地評估(on-site evaluation)、諮議評鑑(council on accreditation)。每 3 年評鑑一次。

c.) 對於 IRB 委員的認證則有兩種：CITI 與 CIP

	CITI (Collaborative Institutional Training Initiative program)	CIP (Certified IRB Professional)
目的	確保對於受試者保護與安全的標準化知識與認識	增進 IRB 效能並提昇受試者保護計畫
對象	研究者、IRB 委員、IRB 幕僚職員、大學部或研究所學生	與 IRB 日常事務相關的個人，須具有大學學歷且在過去 7 年間從事 IRB 相關業務至少 2 年或過去 10 年間從事 IRB 相關業務至少 4 年
內容	包括多個訓練模組(modules)，採線上學習與測驗；模組內容定期更新	包括 foundations and concepts of IRB practice、organization and personal knowledge、IRB functions and operations、records and reports 等 4 領域，考題共有 250 個複選題

		(約需 4 小時)；必須在美國國內考試，每 3 年重新認證一次、每 6 年重新考試一次
CRR I 對 IRB 委員或職員的要求	IRB 委員與幕僚職員必需於 2006 年取得 CITI 認證，每 2 年必須重新獲得認證。未來希望執行研究的研究者也要取得 CITI 認證	鼓勵幕僚職員參加考試，除了代付考試費用之外，2 次之內考過者另有獎金；目前已有 17 位職員通過考試

(四) 美國衛生部食品藥物管理局醫療器材與輻射健康中心 (CDRH, FDA, HHS)

1. 時間：2006.4.21 (五)
2. 出席人員：(1) Dr. Sally Hojvat; (2) Dr. Robert Becker。
3. 參訪摘要：

(1) Biobank 相關議題：目前 OHRP 與 FDA 對於此議題的規定分析如下表

	OHRP	FDA
Guidance	Guidance on research involving coded private information or biological specimens	Guidance on informed consent for in vitro diagnostic device studies using leftover human specimens that are not individually identifiable (2006 年草案) http://www.fda.gov/cdrh/oivd/guidance/1588.pdf
IRB review	必需	必需
告知同意書的規定	<ol style="list-style-type: none"> 1. 容許未來運用目的超過單一研究用途 (broader than for a specific research study) 的告知同意書，但希望儘可能明確 2. 某些情況容許不需告知同意書 45 CFR 46.116 (c), (d) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 容許未來運用目的超過單一研究用途 (broader than for a specific research study) 的告知同意書，但希望儘可能明確 2. 以往規定必須要有告知同意書，但上述草案已針對某些情況放寬

(2) Genetic Test 相關議題

- a.) 目前對於實驗室自行研發的基因檢測，主要經由 CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) 規範。
- b.) CLIA 是 1988 年國會通過，目的在確保實驗室檢驗的品質與可信度，由 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) 負責。至於市售的檢驗試劑則由 FDA 管理。CLIA 相關訊息可於 FDA 網站查得。(http://www/fda.gov/cdrh/clia)

(3) Critical Path Initiative 相關議題：Critical Path Initiative 係 FDA 於 2004 年提出的一個概念性政策，旨在解決新藥臨床試驗所遭遇的困境，加速核准流程。主要從 3 個面向發掘問題並加以解決：Assessing safety、Demonstrating Medical Utility、Industrialization。經過 2 年的討論與規劃，已於 2006 年 3 月公佈一份 opportunities list，共提出 76 項應投入研究與改善的項目。目前，已邀集相關部門進行規劃。

伍、建議事項

- 一、 透過 Bio 2006、第 13 屆北美生物科技產業發展及研討會，及與美國政府、業界會談或參訪活動，本次參訪團在林政委逢慶帶領下，充分掌握宣導台灣生技產業政策、三項國家型計畫及生醫科技島卓越臨床研究與試驗網絡之成果，並達成交流目標。
- 二、 IBM 公司協助梅約醫學中心發展以「Total Solution」之醫療資訊，已完成系統規劃，將逐步整合三個醫療中心系統，值得我國推展生醫資訊研發服務與管理共通平台之參考。
- 三、 本次訪問促成梅約醫學中心的 Dr. De Groen 以及 IBM 公司的 Dr. Drew Fladda 同意受邀來台在 2006 年 11 月台北國際內科學會中演講有關臨床生物資訊。
- 四、 本次與杜克大學充分交換意見，促成杜克大學同意進一步與我方簽署合作備忘錄(MOU)，包括癌症、心血管疾病、肝炎及肝癌及其他傳染病之臨床研究、臨床試驗與人員訓練合作，細節及經費尚待研議。

- 五、 與杜克大學合作之經費需有專款應用，建議納入生醫科技島計畫內，並落實執行。
- 六、 對於人類研究保護(Human Research Protection)相關法規環境，美國相對於世界各國居於領先地位，除了人體試驗早已納入規範，『社會行為研究(Social and Behavioral Research)』亦在規範之列，而使用既有資訊亦受到衛生部 OHRP 法規與隱私法(HIPAA)保護。相關法規涵蓋範疇如下表所示：

	與受試者接觸	與受試者不接觸
有檢體採集或 使用行為	<p>人體試驗</p> <p>1. 21 CFR 50, 56 2. 45 CFR 46</p>	<p>使用既有檢體</p> <p>1. 21 CFR 50, 56, 812 2. 45 CFR 46</p>
	<p>非人體試驗之生醫研究</p> <p>45 CFR 46</p>	
無檢體採集或 使用行為	<p>行為研究</p> <p>45 CFR 46</p>	<p>使用既有資料或資訊</p> <p>1. 45 CFR 46 2. 45 CFR 160 (HIPAA Privacy Rule)</p>

而我國目前的情況如下表所示：

	與受試者接觸	與受試者不接觸
有檢體採集或使用行為	<p>人體試驗</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準及快速審查之案件範圍 2. 新醫療技術人體試驗計畫作業規範、體細胞治療人體試驗申請與操作規範、基因治療人體試驗申請與操作規範 3. 藥品優良臨床試驗準則 <p>非人體試驗之生醫研究</p> <p>研究用人體檢體採集與使用注意事項(修正中)</p>	<p>使用既有檢體</p> <p>研究用人體檢體採集與使用注意事項(修正中)</p>
無檢體採集或使用行為	<p>行為研究</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍 2. 非醫療機構尚無任何規範 	<p>使用既有資料或資訊</p> <p>電腦處理個人資料保護法(修法中)</p>

(一)我國目前對於『人體試驗』的規範雖較為完備，但對於「快速審查」、「免除書面知情同意書」、「免除知情同意書」等相關規定仍不如美國齊全，尚待改進。此外，對於機構審議委員會(IRB，我國稱為『人體試驗委員會』)的監督機制仍不夠完備。雖然 94 年度已進行 43 家醫療機構 IRB 的訪查，但聯合試驗委員會(Joint IRB)未納入訪查，且受限於法規的不完備，該次訪查並非真正的『稽查』，不具任何強制力。因此，我國有必要針對 IRB 監督機制建立相關規範，使民眾能夠信任 IRB 為受試者保護所做的努力。美國人類研究保護計畫評鑑協會 Association for the Accreditation of Human Research Protection Program (簡稱 AAHRPP)對 IRB 的評鑑可供我國借鏡。

- (二)此外，涉及『非人體試驗之生醫研究』、『使用既有檢體』，目前僅有「研究用人體檢體採集與使用注意事項」一個行政指導，不但法律位階太低，僅規範「採檢」未及全面的受試者保護；且對於非醫療機構設置 IRB(或稱 Ethic Committee，倫理委員會)的主管機關(國科會或衛生署?)與相關規範亦不如前述對於醫療機構 IRB 完整，故有商確之必要。
- (三)有關『行為研究』部分，我國「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」僅略為提及，非專門用以規範此類研究；且該行政命令僅及於醫療機構，非醫療機構進行之行為科學研究則尚無任何規範。對此，新加坡、日本等國雖尚未明文規範，但也開始關注此一問題；而世界衛生組織(WHO)於 2000 年公佈之「Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research」亦已將『social and psychological investigations』納入『Biomedical Research on Human Subjects』的範疇。因此，我國自不應落後於此世界趨勢，應儘早召集相關部會署(如國科會、教育部、衛生署等)商討共同遵循的準則。
- (四)至於『使用既有資料或資訊』相關研究，我國目前僅有「電腦處理個人資料保護法」涉及，對於基因、健保等資訊的運用亦引起諸多討論，因仍在修法中，故最後保護範疇與機制尚不得而知。
- (五)綜上所述，我國對於人體研究保護，就法規架構完整程度而言，仍有許多努力空間；而各部會對於相關規範、落實情形與執行困難亦有待溝通，以建立一致性的管理準則。對現存之 IRB 及 J-IRB 之評鑑或認證制度，應積極建立。

附件一、參訪行程細目

日期	時間	開會主題/與會者
4月8日(六)		台北-舊金山-芝加哥
4月9日(日)	10:30	Ministerial Seminar
	12:00	MSD
	14:00	與 Merck 及林政委會議
	16:00	加拿大安省議員 Tony Wong 及助理副廳長,促進雙方在 IT 及生物科技產業之合作及交流
	18:30	宴請台灣團代表
4月10日(一)	07:30	早餐會議
	09:00	Abbott (Phamaceutical & Medical Device)參訪
	09:15	Corporate Review by Craig Scott
	09:50	Overview of Abbott Pharmaceutical Discovery Research by Dr. James Summers
	10:15	3D Modeling of Kaletra Presentation & Virology Lab by Kent Stewart
	11:00	Presentation by Taiwan Delegation
	11:15	Round Table Discussion
	12:15	中餐(sponsored by Abbott)
	13:00	參訪 Siemens Molecular Imaging (Medical Imaging)
	13:30	Corporate presentation by Paul Kasulis
	13:45	Molecular Technologies by Dr. Ward Digby
	14:25	Clinical Imaging Solutions by Dr. Raffi Kayayan
	14:45	Molecular Imaging in Taiwan by Chin-Tu Chen
	15:00	Factory Tour by Paul Kasulis, Bob Mau, Jerry Rush, Raffi Kayayan
	15:30	AX Demonstration by Steve Quam, Soroosh Kargar
	15:45	Summary/Wrap-up
	17:30	台灣生技產業國際合作論壇及台灣之夜
4月11日(二)	07:30	Taiwan-Ohio 生技商機媒合早餐會議(州長 Bob Taft 主持)
	12:15	中餐
	13:00	中餐會議(Johnson & Johnson)
	15:00	展場聯誼酒會
	17:30	Merck Panel Discussion

日期	時間	開會主題/與會者
4月12日(三)	07:30	早餐會議(Baxter Healthcare Corporation)
	11:00	International Clinical Trials
	12:30	中餐(Serono)
	13:00	中餐會議
	18:00	芝加哥-Rochester
4月13日(四)	08:00	Breakfast meeting with Dr. De Groen in the hotel
	09:20	Commute from hotel to IBM Executive Briefing Center
	10:00	Welcome and IBM Executive Briefing Center introduction
	10:10	IBM Clinical Genomics solution briefing
	11:10	IHII/RHIO briefing (the U.S. NHIN and UPMC project)
	12:00	IBM Clinical Trial solution briefing (SCORE - eCDM, CTRM)
	12:50	Lunch and discussions
	14:00	IBM Rochester center site tour (BlueGene supercomputer)
	14:30	Rochester-芝加哥-Durham-Raleigh
4月14日(五)	08:30	參訪 DCCC, Introduction by Dr. H. Kim Lyerly
	08:45	Overview of DCCC by Dr. H. Kim Lyerly
	09:15	Medical Oncology by Dr. Jeffrey Crawford, Dr. Daniel George, Dr. Heather Shaw, Dr. Neal Ready
	10:00	Radiation Oncology by Dr. David Brizell, Dr. Lawrence Marks
	10:30	Surgery by Dr. Ramon Esclamado
	10:45	Statistics/Information System by Bob Annechiarico, Dr. Bercedis Peterson
	11:30	DCRO by Dr. Kimberly Blackwell, Dr. Michael Morse
	12:00	Travel to DCRI
	12:20	Lunch
	13:40	DCRI Presentation by Deborah Roth
	14:00	Meeting with Dr. Ralph Corey, Dr. John Hamilton, Dr. Christopher Woods, Dr. Jennifer Li, Dr. Kevin Schulman, Dr. Robert Taber
	15:30	MD joins Meeting by Robert Califf
	16:30	Tour of DCRI
4月15日(六)	全天	拜訪北卡大學李國雄院士及其實驗室
4月16日(日)	全天	參觀 Duke Garden 及 Duke Chapel

日期	時間	開會主題/與會者
4月17日(一)	09:00	參訪 DIGSP, Introduction
	09:15	DIGSP Overview by Dr. H. Willard
	09:30	Genomic Medicine Overview by Dr. J. Nevins
	09:45	Prostate Cancer by Dr. P. Febbo Lung Cancer by Dr. A. Potti Cardiovascular Disease by Dr. D. Seo Technology Infrastructure by Dr. H. Dressman
	11:00	Tour of Facilities
	下午	Duke- Durham-Raleigh -華盛頓
4月18日(二)	10:30	參訪 OHRP-Introduction by Dr. Melody Lin
	10:45	Briefings of Division Directors: Dr. Irene Stith Coleman-Policy & Assurance Dr. Kristina Borrer-Compliance Shirley Hicks-Education
	12:00	Luncheon
	13:30	Question and answer/Discussion
	15:00	Depart from OHRP
4月19日(三)	10:00	參訪 Georgetown bioethics program-Introduction by NRCBL Director Doris Goldstein
	10:15	Orientation to Reference Center Online Service & Resources Study by Dr. Laura Bishop
	11:00	Welcome by KIE Director Dr. Madison Powers
	11:15	Database Training in searching for Bioethics Literature in National Reference Center for Bioethics Literature Databases and the US National Library of Medicine Databases by Doris Goldstein and Martina Farragh
	12:15	Luncheon
	13:30	Question and answer about GU's IRBs by Daniela Radu
	14:00	Reference Center Orientation and Reference Consultation

日期	時間	開會主題/與會者
4月20日(四)	10:00	參訪 Chesapeake Research Review, Inc.
	10:05	Welcome by Dr. Felix Gyi
	10:15	Foundation of Regulations by Ms. Janet Donnelly
	10:45	Difference between Central and Local IRB's by Ms. Theresa Straut
	11:15	Supporting the IRB by Ms. Tara McDonough
	12:00	Luncheon
	12:00	Infrastructure and the Financial side by Mr. Joe Rasmussen
	12:30	Technology and the IRB by Mr. Joe Ford
	13:00	Accreditation and certification by Dr. John Mather
	13:30	Wrap-up
4月21日(五)	10:00	參訪 FDA
	10:05	Biobanking by Dr. Sally Hojvat
	11:00	Genetic Testing and Critical Path Initiative by Dr. Robert Becker
4月22日(六)	全天	整理參訪單位提供之資料
4月23日(日)	全天	
4月24日(一)	10:00	回到 OHRP for wrap-up and debriefing
4月25日(二)- 26日(三)		華盛頓-洛杉磯-台北

附件二、參訪機構及接見代表

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.9	MSD	Human Health, Asia Pacific	President	戴安右 David Anstice	
		Economic & Industrial Policy, Human Health, Asia Pacific	Associate Director	Jeffrey Hamilton	908-423-3798 Jeffery_hamilton@merck.com
		Scientific Liaison, External Scientific Affairs	Associate Director	Dr. Linda A. Egger	732-594-1850 Linda_egger@merck.com
		台灣分公司	Managing Director	戴毓川	0960-549500 Jordan_ter@merck.com
		台灣分公司醫藥學術處	處長	楊冠洋博士	0960-549-988 john_yang@merck.com
2006.4.10	Abbott	International Operations	President	Mr. Holger Liepmann	847-938-8345 holger.liepmann@abbott.com
		Nutrition International Asia and Latin America	Vice President	Mr. Thomas Chen	847-935-8218 Thomas.chen@abbott.com
		Nutrition International	Commercial Director	Mr. Craig Scott	847-938-9373
		Advance Technology	DVP	Dr. James Summers	847-937-0611 jim.b.summers@abbott.com
		Research		Mr. Kent Stewart	847-937-1205
		Global Medical Affairs	DVP	Mr. Stan Bukofzer	847-935-8844 stan.bukofzer@abbott.com

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.10	Abbott	Diagnostic Commercial Operations LAC/Asia Pacific	DVP	Mr. Gary Winer	847-938-8161 gary.winer@abbott.com
		Business Development and Strategy	DVP	Mr. Joseph Marks	847-938-7838
		Infectious Diseases Research	DVP	Mr. Shing Chang	847-937-6104 shing.chang@abbott.com
2006.4.10	Siemens		President	Mr. Michael Reitermann	
		SPECT	Vice President	Mr. Paul Kasulis	
		Engineering Siemens AX	Vice President	Mr. Steve Quam	
		Human Resources	Vice President	Allen Jakes	
		Business Development	Sr. Director	Dr. Almos Elekes	
		Manufacturing	Director	Mr. Jerry Rush	
		Engineering Medical Cyclotrons	Director	Dr. Ward Digby	
		SPECT	Sales Support Manager	Dr. Raffi Kayayan	
		Regulatory Affairs	Sr. Manager	Mr. Frank Pokrop	847-304-7516 pokrop@siemens.com
		Engineering Siemens AX	Sr. Manager	Mr. Soroosh Kargar	
Manufacturing	Manager	Mr. Bob Mau			
2006.4.11	Ohio State	A TECH, Ohio State Univesity	Director of Marketing	Mr. David Gobey	263-3716 atech@osu.edu

其他於 BIO2006 展覽期間會見人士

機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
Kulim Technology Management	Biotechnology Standardization & Quality Control Center	Head of Department	Norsabrina Mohd Noor	604-403-1633 Sabrina@ktmsb.com.my
Omeris		Vice president	陸偉夫 副總裁	614-675-3686 jlewis@omeris.org
Meadow Partners		Senior Associate	Winn Hong 洪源	626-641-9561 whon@meadowpartners.com
U. of Chicago	Ten Ben May Institute for Cancer Research Department of Biochemistry and Molecular Biology, Committee on Cancer Biology and Cancer Research Center	教授	廖述宗	773-702-6999 sliao@uchicago.edu
	Department of Ecology and Evolution	教授	吳仲義	773-7021988 CiWu@uchicago.edu
	Frank center for Image Analysis Department of Radiology and Committee on Medical Physics Pritzker School of Medicine and Biological Sciences Division	Director	陳津渡	773-702-6269 c-chen@uchicago.edu
	Department of Radiology	Assistant Professor	Chien-Min Kao	773-702-6273 c-kao@uchicago.edu
GSK	Respiratory Section Statistics and Programming	Director	Dr. Shu-Yen Ho 何樹焱	919-483-9879 shu-yen.ho@gsk.com
Enhance Biotech.	Asia Pacific Operations & Chief Science Officer	President	Dr. 張寬仁	919-806-1806 kjchang@enhancebiotech.com

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.13	IBM	Mayo Collaboration	Director	Drew Flaada	507-253-3515 flaada@us.ibm.com
		IBM/Mayo	Program Director Collaboration	Deb Sutherland	
		IBM/Mayo Clinic	Chief Architect	Jeff Tenner	507-253-1460 tenner@us.ibm.com
		IBM- HCLS	Distinguished Engineer	Bill Rapp	
		Business Development	Manager	Paul Mattson	507-253-7117 pmattson@us.ibm.com
		Healthcare/Life Sciences Development	STSM	Rick Stevens	
		Life Sciences Development	SCORE	Dave Herbeck	
		Life Sciences	Alliance Manager	Mike Troppe	973-795-2267 troppe@us.ibm.com
		Life Sciences Development	Manager	Lance Snow	
2006.4.14-17	Duke University			周賢宗教授	sheinchung.chow@duke.edu
		Hubert-Yeargan Center for Global Health	Director	G. Ralph Corey, MD	919-668-7174 corey001@mc.duke.edu

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.14-17	Duke U. Medical Center	Division of Infectious Diseases and International Health	Chief	John D. Hamilton, M.D.	919-684-2660 hamil008@mc.duke.edu
		Center for Applied Genomics & Technology, Institute for Genome Sciences & policy	Center Director	Dr. Joseph R. Nevins	919-684-2746 j.nevins@duke.edu
		Center for Applied Genomics & Technology, Institute for Genome Sciences & policy	Microarray Facility Director	Dr. Holly K. Dressman	919-668-1583 dress002@mc.duke.edu
		Multidisciplinary Breast Program	Assistant Professor of Medicine	Heather S. Shaw, M.D.	919-668-0718 heather.shaw@duke.edu
		Duke Comprehensive Cancer Center	Director	H. Kim Lyerly, M.D.	919-684-5613 lyerl001@mc.duke.edu
		Duke Comprehensive Cancer Center	Director Cancer Center Information System	Robert P. Annechiarico	919-668-5188 Bob.Annechiarico@duke.edu
		Department of Radiation Oncology	Professor	David M. Brizel, M.D.	919-668-5637 brizel@radonc.duke.edu
		Duke Clinical Research Institute	Direcror of Site Management & Clinical Monitoring	Gail Batson Fowler	919-668-8568 Fowle025@mc.duke.edu

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.14-17	Duke U. Medical Center	Center for Clinical and Genetics Economics, Duke Clinical Research Institute	Director,	Kevin A. Schulman, M.D.	919-668-8101 Kevin.schulman@duke.edu
		Clinical Operations, Duke Clinical Research Institute	Director	Mirian B. Donohue	919-668-8502 donoh001@mc.duke.edu
		Strategic Development &v Contracts Management, Duke Clinical Research Institute	Director	Marion W. Jervay, JD	919-668-8005 marion.jervay@duke.edu
		Duke Clinical Research Institute	Chief Operating Officer	Deborah A. Roth	919-668-8688 roth0005@dcri.duke.edu
		Division of Pulmonary and Critical Care Medicine	Clinical Associate Professor	黃裕欽, MD	919-684-3069 huang002@mc.duke.edu
2006.4.16	University of North Carolina at Chapel Hill	Medicinal Chemistry, School of Pharmacy	Kenan Professor, Director of Natural Products Laboratory	Kuo-Hsiung Lee 李國雄 院士	919-962-0066 khlee@unc.edu

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.18、 24	OHRP	OHRP、 International Activities	Deputy Director、 Director	Capt. Melody H. Lin	240-453-6990 mlin1@osophs.dhhs.gov
		Division of Education and Development	Director	Ms. Shirley J. Hicks	240-453-8227 shicks@osophs.dhhs.gov
		Division of Policy and Assurances	Director	Ms. Irene Stith- Coleman	240-453-8138 istith- coleman@osophs.dhhs.gov
		Division of Compliance Oversight	Director	Dr. Kristina C. Borrer	240-453-8132 kborror@osophs.dhhs.gov
		Secy's Advisory Committee	Executive Director	Ms. Catherine Slatinshek	240-453-8139 CSlatinshek@osophs.dhhs.gov
2006.4.19	Georgetown University	Library and Information Services	Director	Ms. Doris Mueller Goldstein	202-687-6695 goldstdo@georgetown.edu
		Library and Information Services	Research Associate	Dr. Laura Bishop	202-687-3638
		Medical Center	Executive Officer	Ms. Daniela Radu	202-687-6553 dr72@georgetown.edu

日期	機構	系所或部門	職稱	姓名	聯絡方式
2006.4.20	CRRI		CEO	Dr. Felix Gyi	443-283-1501 fgyi@irbinfo.com
		Regulatory Affairs	Director	Ms. Janet Donnelly	443-283-1508 jdonnelly@irbinfo.com
		IRB Services	Executive Director	Ms. Theresa Straut	443-283-1607 tstra@irbinfo.com
		IRB Administration	Manager	Ms. Tara McDonough	443-283-1546 tmcdonough@irbinfo.com
		Finance	Vice President	Mr. Joseph Rasmussen	443-283-1533 jrasmussen@irbinfo.com
		IT	Vice President	Mr. Joseph Ford	202-421-3508 jford@irbinfo.com
			Vice President	Mr. Jeffery Trunzo	443-283-1509 jtrunzo@irbinfo.com
		Consulting and Research Services	Vice President	Dr. John Mather	443-283-1616 jmather@irbinfo.com
2006.4.21	FDA	Evaluation and Safety, OVID	Director	Dr. Sally Jojvat	240-276-0496 sally.hojvat@fda.hhs.gov
				Dr. Robert Becker	240-276-0493,ext 212

附件三、美國受試者保護(Protection of Human Subjects)相關 單位參訪攜回資料列表

A. 參訪單位背景介紹

1. 美國衛生部人類研究保護辦公室 (Office for Human Research Protections, Department of Health and Human Services , OHRP)
2. 喬治城大學甘迺迪倫理研究所暨國家生物倫理文獻中心 (Kennedy Institute of Ethics & National Reference Center for Bioethics Literature, Georgetown University)
3. Cheaspeake Research Review, Inc. (私立 IRB)

B. 與受試者保護相關法規

1. OHRP 法規
 - 1.1 Protection of Human Subjects—45CFR46
 - 1.2 Human Subject Regulations Decision Charts
 - 1.3 Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens
2. FDA 法規
 - 2.1 Protection of Human Subjects—21CFR50
 - 2.2 Institutional Review Boards—21CFR56
3. OHRP 與 FDA 法規比較
 - 3.1 Foundation of Regulations
 - 3.2 Significant Differences in FDA and HHS Regulations for Protection of Human Subjects
 - 3.3 Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure
4. 國際準則比較：Comparison of International Guidelines for Research Involving Humans

C. 其他資料(依議題區分)

1. IRB
 - 1.1 Difference Between Central and Local IRBs
 - 1.2 Supporting the IRB
 - 1.3 Accreditation and Certification
 - 1.4 Guidance for Industry Using a Centralized IRB Review Process in Multicenter Clinical Trials

2. 臨床試驗監控委員會：Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees
3. 使用既有檢體
 - 3.1 OHRP：Issues to Consider in the Research Use of Stored Data or Tissues
 - 3.2 FDA：
 - 3.2.1 Human Specimen Repositories: Requirements of 21 CFR Parts 50 & 56
 - 3.2.2 Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable
 - 3.3 Research Involving Repositories and Human Biological Specimens: Comparison of Common Rule, FDA Regulations, HIPAA Privacy Rule, and HIPAA Security Rule
4. 體外檢測試劑相關規範：Overview of IVD Regulation
5. 基因檢測
 - 5.1 Existing Federal Anti-Discrimination Laws and How They Apply to Genetics
 - 5.2 Genetic Discrimination
 - 5.3 CLIA-Clinical Laboratory Improvement Amendments
 - 5.4 Assuring the Quality of Laboratory Practices in Genetic Testing by CDC
6. 關鍵途徑：Critical Path Opportunities List
7. 國家生物倫理文獻中心相關服務與資料庫查詢
 - 7.1 Bioethics Internet Resources
 - 7.2 Database Tips for Bioethics Researchers
 - 7.3 Finding Bioethics-Related Citations National Library of Medicine (NLM) PubMed and NLM Catalog Databases

D. 書籍

2. Bioethics searchers guides: Using databases of the National Library of Medicine and National Reference Center for Bioethics literature. 2005. NRCBL, KIE, Georgetown University, Washington DC.
3. General report on the activities of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, 1998-2000. 2001. European Union.

4. Code of Federal Regulations and ICH Guidelines. 2005. Chesapeake Research Review, Inc.
5. Protecting Study Volunteers in Research—A Manual for Investigative Sites. Cynthia M.Dunn & Gary L. Chadwick. 2002. Thomson Healthcare, Inc.
6. Ethics of the Use of Human Subjects in Research. Adil E. Shamoo & Felix A. Gyi. 2002. Garland Science Publishing.