

出國報告(出國類別：研究)

赴尼泊爾參加 2024 年亞洲及西太平洋 分會亞太倫理審查論壇(FERCAP)

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：鄧佳雯副研究員

派赴國家/地區：尼泊爾/加德滿都

出國期間：113 年 11 月 23 日至 11 月 28 日

報告日期：114 年 2 月 10 日

摘要

2024 年亞洲及西太平洋分會亞太倫理審查論壇(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)於 11 月 24 日至 27 日在尼泊爾加德滿都舉行，由尼泊爾人體研究委員會(Nepal Health Research Council, NHRC)主辦，主題為「透過負責任的研究行為最大化效益」(Maximizing Benefits through Responsible Conduct of Research)。本次會議為期 4 天，共舉辦超過 30 場次專題會議，吸引來自 20 個國家、502 位與會者。會議內容豐富多元，包括專題演講、平行場次研究分享和工作坊，聚焦於研究倫理領域的核心挑戰與未來發展，議題涵蓋研究倫理與受試者保護、倫理審查與監管、國際合作及能力建構等面向，為與會者提供多元化的實務經驗與策略，亦為該地區倫理審查工作人員建立豐富的交流平台，促進經驗分享與專業發展，進一步強化區域內的研究倫理審查機制。

透過參與本次國際會議，能進一步瞭解國際研究倫理及受試者保護發展趨勢，並學習實務創新作法，並藉由與國際專家的交流與討論，有助於拓展合作契機，更精進本署在人體研究倫理審查的執行品質與受試者權益保護措施。

目 次

壹、目的	3
參、過程	4
一、研習行程.....	4
二、議程摘要.....	4
三、重要報告摘要.....	12
肆、心得及建議	21
附錄：相關照片	23

壹、目的

亞洲及西太平洋分會亞太倫理審查論壇(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)於2000年在泰國成立，為世界衛生組織(World Health Organization, WHO)「熱帶疾病研究與訓練特別計畫」(Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, TDR)中「發展倫理審查能力策略性倡導計畫」(Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)之下的其中一個區域性論壇，以提升該地區倫理委員會之間的溝通與合作，確保人體研究兼顧倫理與科學性，保障受試者的權益與安全為宗旨。

核心工作包括強化區域內人體研究倫理審查委員會(IRB/REC)間聯繫與資訊交流，促進跨機構與跨國合作；依循WHO指導方針，協助倫理委員會制定與實施標準作業程序(SOPs)，確保倫理審查流程的一致性與專業化；推動倫理審查專業培訓與教育，為研究人員提供受試者保護、標準作業程序開發、倫理審查實踐評估等課程，提升人體研究相關從業人員的專業知識與技能；賦權 IRB/REC，提升其在研究倫理管理中的自主性與影響力；與國際機構建立合作網絡，包括 SIDCER、WHO-TDR、WHO 東南亞區域辦事處(SEARO)、WHO 西太平洋區域辦事處(WPRO)，共同推動倫理審查標準的國際化與一致性；推動 SIDCER 認證計畫，提升倫理審查品質，促進區域倫理審查標準的對接與國際化。

隨著科技的快速發展與全球化的加速推進，人體研究正面臨日益多元且複雜的倫理挑戰，FERCAP 近年來積極倡導在機構內全面落實研究計畫全生命週期的受試者保護機制，確保從計畫設計、執行到成果分享各個階段，皆符合國際公認的倫理標準。FERCAP 國際年會不僅是學術與實務交流的重要平台，更是推動各國倫理審查標準接軌的關鍵契機，促進全球倫理審查機制的協調與發展。

透過參與此國際會議，能夠瞭解全球研究倫理的最新趨勢與實務應用，學習不同類型研究計畫的最佳實踐經驗與創新管理方法，進一步提升受試者保護工作的能力、促進跨國合作與強化國際視野，進而精進本署執行人體研究倫理審查品質及受試者保護效能。

貳、過程

一、研習行程

日期	工作日誌	地點	行程內容
11月23日	啟程	台北→尼泊爾	抵達
11月24~26日	研習	尼泊爾	參與研習活動
11月27~28日	結業/返程	尼泊爾→台北	返程/抵達

二、議程摘要

本次會議由尼泊爾人體研究委員會(Nepal Health Research Council, NHRC)主辦，於11月24至27日在加德滿都珠峰飯店(The Everest Hotel)舉行，並採實體與線上同步進行。會議主題為「透過負責任的研究行為最大化效益」(Maximizing Benefits through Responsible Conduct of Research)，共安排30多場次主要與平行會議，涵蓋專題演講、工作坊等多種形式。

11月24日為會前會議，主題為「提升人體研究倫理委員會核准後程序」(Improving Post Approval Procedures of Research Ethics Committees)，透過案例分享與討論方式進行專業培訓；主要會議在11月25至26日，為期2天，內容包括於第1天上午及第2天下午由全體參與的主題演講，由國際專家進行深度探討，其他時段為平行會議，每場次90分鐘，安排4至6名講者發表約15分鐘演說，並設有現場討論環節，以促進專業交流與知識分享；11月27日為FERCAP組織實務報告、認證授證儀式及專業培訓。

CONFERENCE AGENDA
DAY 1 – NOVEMBER 25, 2024

8:30 – 10:00 Nepal Time	Opening Ceremony	
Session Chairs	Dr. Gehanath Baral, Chairman, Nepal Health Research Council Dr. Kenji Hirayama, Chair, FERCAP	
	Welcome Remarks	Dr.Pramod Joshi, Member- Secretary(Executive Chief), NHRC
	Introduction of Country Delegates Introduction of Chief Guests/ Welcome Speeches	Dr. Kenji Hirayama, Chair, FERCAP
	KEYNOTE Speeches	
	Research for Equity and Justice	Prof. Dr.Sharad Raj Onta, Nepal Public Health Foundation
	WHO Guidance for Best Practices in Clinical Trials	Dr.Vasee Moorthy Senior Advisor, WHO R&D, Geneva, Switzerland
	Dr.Roshan Pokhrel	Secretary, Ministry of Health and Population
	Prof.Dr.Anjani Kumar Jha	Vice-Chairman, Nepal Medical Education Commission
	Prof.Dr.Shivaraj Adhikari	Vice-Chairman, National Planning Commission
	Mr. Pradip Paudel	Honorable Minister, Ministry of Health and Population
	Plenary Session	
10:15-12:30 Session 1	Addressing Ethical Challenges in Health Research and Innovation	
	Session Chairs:	Juntra Laothavorn SIDCER-FERCAP President Ramesh Kant Adhikari , ERB Chair, NHRC
1.	Leadership of the Nepal Health Research Council in Health Ethics Governance	Pramod Joshi , Member-Secretary (Executive Chief), NHRC
2.	Ethical Challenges and Opportunities of Decentralized Clinical Trials	Jeremy Sugarman Johns Hopkins Berman Institute of Bioethics, USA
3.	Ethical Considerations in Climate Change and Neglected Tropical Disease Research	Vicente Belizario & Christian Cacatian University of the Philippines Manila
4	Developing a Framework to Prioritize Rare Inherited Disease in LMICs	Teguh Haryo Sasongko , IMU University, Malaysia Joseph Millum University of St.Andrews, UK
5	Establishing Regional Collaborative Partnerships among Academic Research Organizations	Muchanga Sifa Marie Joelle , National Center for Global Health and Medicine(NCGM) Japan & Kenji Hirayama FERCAP
6	Advancing Clinical Trials in Nepal: Overcoming Challenges and Implementing Solutions	Januka Khatri et al. Oxford University Clinical Research Unit, Nepal

13:30-15:00 Session 2 Chairs	Parallel Sessions		
	Ethics Review of Social Science Research	Educating Research Stakeholders	Use of Technology in Ethics Review and Clinical Research
	Parallel Session 2A Hall-1	Parallel Session 2B Hall-2	Parallel Session 2C Hall-3
	Cristina Torres & Madhusudan Subedi	Im Hee Shin & Prakash Chandra Bhattarai	Fung Wei Chang & Bishesh Khanal
	<ul style="list-style-type: none"> • Panel Discussion: Proposed FERCAP Guidelines on the Ethics Review of Social Science Research Cristina E. Torres FERCAP Coordinator • Evaluation of Calcium and Vitamin D among Premenopausal vs. Menopausal Women Arun Dhungana <i>et al</i> Kathmandu Medical College, Nepal • Perspectives of Indigenous Tribal Healers Josna John B R & Vina Vaswani Yenepoya Center for Ethics, Mangalore, India • Historical Research Rhodalyn Wani-Obias University of the Philippines, Diliman, Philippines • Protection of Privacy and Confidentiality Shama U Rao & Uma Kulkarni Yenepoya Center for Ethics, Mangalore, India • Use of a Standard Ethics Assessment Form B-Jay Mosquera Department of Health Philippines 	<ul style="list-style-type: none"> • A Context-Specific Casebook for Southeast Asian Bioethics Education Nishakanthi Gopalan & Joseph Ali, Universiti Malaya & Johns Hopkins University • Conducting Educational Activities among Research Stakeholders Naraporn Prayoonwiwat, <i>et al</i> Siriraj Hospital Thailand • Using Team Based Learning in Clinical Research Education Hui Chen Lee, Cathay General Hospital, Taiwan • Conducting Public Health Ethics Training among Local Policy Makers Myka Angela Cadag, Department of Health, Philippines • Clinical Trial Training for the Research Teams Tsui Wen Hsu <i>et al</i> Cathay General Hospital, Taiwan 	<ul style="list-style-type: none"> • Panel Discussion: Comparing Electronic IRB Experiences: NTUH eREC System Yi-Yu Chen <i>et al</i> National Taiwan University Hospital, Taiwan (R.O.C.) • Development of an Online Submission System Vinita Agrawal Sanjay Gandhi Post Graduate Institute India • Effectiveness of Electronic Submission System Patompong Khaw-on Chiangmai University Thailand • Satisfaction with Electronic Submission Waraya Krisnoi Chulalongkorn University, Thailand • Using AI for Rapid Classification • Use of a Comprehensive Cloud Based Drug Tracking System Chien Liang Ho National Cheng Kung University, Taiwan
15:45-17:15 Session 3	Parallel Sessions		
	Strengthening Ethical Frameworks Breakout Rm. 1	Ethical Recruitment of Research Volunteers Breakout Rm. 2	Ethical Issues in Public Health Research Breakout Rm. 3
	Parallel Session 3A Hall-1	Parallel Session 3B Hall-2	Parallel Session 3C Hall-3

Chairs	Juntra Laothavorn & Janak Koirala	Aarati Shah & Ajit Rayamajhi	Vicente Belizario & Sujan Babu Marahatta
	<ul style="list-style-type: none"> • Introduction: The Pandemic Ethics Project Rosemarie Bernabe • Post-Trial Access in Latin America: Perceptions of Research Ethics Committee Members Fernando Hellmann • The Experiences & Challenges of IDIs & FGDs for Pandemic Ethics Research Mohan Sharma & Namita Ghimire Tribhuvan University Nepal Health Research Council, Nepal • Evolution of Post-Trial Access in LMICs-An Analysis of Indian Guidelines Nithya Gogtay King Edward Memorial Hospital (KEM), India • Experiences of Research Participants about Post Trial Arrangements Fatima Lorenzo Philippine Alliance of Patient Organizations (PAPO), Philippines • Introduction: The AccessAfrica2 Project Rosemarie Bernabe • Post-trial access: African Perspective- Kenya case Study Beatrice Amugune • Tanzania National Ethics Guideline review: the case of undisclosed PTA Ahmed Abdallah National Institute for Medical Research, anzanania • Joint Review Mechanism of Interventional Trials in Resource Limited Settings Christopher Ddamulira Uganda National Council 	<ul style="list-style-type: none"> • Recruitment Strategies in Prison Research Mohd Jamili, Nur Hazwani Ministry of Health, Malaysia • What Motivates Volunteering in Interventional Trials KV Ganpathy <i>et al</i> Tata Memorial Hospital Mumbai, India • Role of Community Recruiters in Vaccine Clinical Trials Orlie Lavilla <i>et al</i>, Philippine General Hospital • Feasibility of QuinteT Recruitment Intervention to Optimize Informed Consent Sangeetha Paramasivan <i>et al</i> University of Bristol, UK • Recruitment in Community Intervention Studies Patricia M. Khu <i>et al</i> Cardinal Santos Medical Center Philippines 	<ul style="list-style-type: none"> • Community Engagement in Promoting Rational Antimicrobial Use Nisha Jha <i>et al.</i> Laliput District, Nepal • Identifying Hotspots in Visceral Leishmaniasis Endemic Areas Anand Ballabh Joshi, Public Health and Infectious Disease Research Center, Kathmandu, Nepal • Prevalence of Vitamin B12 on Diabetic Patients on Metformin Shashi Sharma Rijal <i>et al</i>, Purbanchal University, Nepal • Community Engagement in Maternal and Infant Microbiome Study Arya Gautam, Sabitri Sciences, Nepal • Use of Discrete Choice Experiment in Pneumococcal Vaccine Jeffrey Pradeep Raj <i>et al</i>, Kasturba Medical College, India

	<p>for Science and Technology</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacity Building Training for ERCs in Low Resource Settings Gudina Terefe Jimma University, Ethiopia • Strengthening Safety Reporting in Clinical Trials Marvin Buleera National Drug Authority, Uganda • Access Africa Guidelines on PTA for International Clinical Trials in Sub-Saharan Africa Vivian Mbanya University of Oslo, Norway 		
Day 2: November 26, 2024			
08:30-10:30 Session 4	Parallel Sessions		
	Promoting Trust in Science	Vulnerability, Informed Consent and Assent Issues	Ethical Issues in Biomedical Research
	Parallel Session 4A Hall-1	Parallel Session 4B Hall-2	Parallel Session 4C Hall-3
Chairs	Kwanchanok Yimtae & Chop Lal Bhusal	Phanthipha Wongwai & Jeevan Bahadur Sherchand	Nurain Mohd Noor & Prakash Ghimire
	<ul style="list-style-type: none"> • The Role of Research Integrity: Insights from BEYOND and ROSiE projects Rosemarie Bernabe <i>et al</i>, University of Oslo Norway • Exploring Open Science and One Health: The ROSiE Project's Perspective Naheeda Hamza University of Oslo Norway • Citizen Science and Clinical Trials: A New Frontier Judy Malundo University of Oslo, Norway • Bridging Science Actors and Society: POIESIS and HYBRIDA projects Panagiotis Kavouras, Greece • Stewards of Trust in Science: An overview from the VERITY Project Lisa Haberlein EUREC, 	<ul style="list-style-type: none"> • Reviewing Research Involving Vulnerable Participants Krishna Suvarnabhumi, Prince of Songkla University, Thailand • Conducting Clinical Trials in Children Ram Hari Chapagain <i>et al</i>, Kanti Children's Hospital, Nepal • Adult Perception of Assent of Minors Ruth Ezeigbo & Ravi Vaswani, Yenepoya Center for Ethics, Mangalore, India • Evaluation of Assent Forms for Children and Minors Charlotte Jane Joseph Ministry of Health, Malaysia • Protection for Healthy 	<ul style="list-style-type: none"> • A Retrospective Study of the Profile of Leprosy Patients Suveksha Shaurya Shah, Lalgadh Leprosy Hospital, Nepal • Investigation of Infectious Vaginitis and UTI Yamini Chhetri Tribhuvan University Nepal • Off Label Medicine Use in India Likhith Prasanna <i>et al</i> Kasturba Medical College, India • Prescribing Patterns and Adherence in Glaucoma Medication Anil Kumar Sah <i>et al</i> Eye Care Foundation Nepal

	<p>Germany</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Role of Research Ethics Committees (RECs): EUREC Network insights Dirk Lanzerath EUREC, Germany 	<ul style="list-style-type: none"> • Volunteers in Biomedical Research Francois Bompert INSERM Ethics Committee, France • Safeguarding Vulnerability during Digital Transformation Florabelle Taguiling University of the Philippines Diliman 	<ul style="list-style-type: none"> • Fasting vs. Carbohydrate Loading to Prepare for Femur Fracture Surgery Narendra Kumar Chaudary <i>et al</i> Nepal Orthopaedic Hospital • Pain Management of Cancer Patients Mijala Bajracharya Manmohan Memorial Institute of Health Sciences, Nepal
11:00-12:30 Session 5	Navigating the Complexities of Implementation Research in Nepal	Evolution of Bioethics and Its Application to Human Research	Ethical Issues in Special Topics in Health Research
	Parallel Session 5A Hall-1	Parallel Session 5B Hall-2	Parallel Session 5C Hall-3
Chairs	Meghanath Dhimal & Rajendra Kumar BC (Moderator)	Vichai Chokvivat & Hari P Dhakal	Aphornpirom Ketupanya & Sudha Basnet
	<ul style="list-style-type: none"> • Panel Discussion: Ethical Complexities in Implementation Research in LMICs <p>Panelists</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sabitri Sapkota Sambhav(Possible), Nepal • Anand Ballabh Joshi Public Health and Infectious Disease Research Center, Kathmandu, Nepal • Diptesh Aryal ERB Member, NHRC <p>Session Outcome: Actionable strategies for managing ethical issues in IR in LMICs</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Evolving Landscape of Research Ethics Gretchen Geneblaza Velarde <i>et al</i> University of the Philippines Diliman • Meta-ethical Perspectives in Health Research Sachin Ghimire Tribhuvan University Nepal • Ethical Oversight of Various Disciplines Ma.Frances Mallari University of the Philippines Diliman • Artificial Intelligence Chatbots in Indian Health Care System Akshay Balakrishna <i>et al</i>, Kasturba Medical College, India • Decoding Ethics of Authorship Salik Ansari <i>et al</i>. Bhopal Hub, India 	<ul style="list-style-type: none"> • A Systematic Literature Review of Pro-Environmental Behavior Richan Shrestha <i>et al</i> Kathmandu University Nepal • Ethical Issues in Forensic Genetic Testing Ma. Corazon de Ungria University of the Philippines Diliman • Genotype Characterization in Hepatitis C Virus in Patients Hari Prasad Kattel Tribhuvan University Nepal • Ethics Review of Bioequivalence Studies Rita S. Sitorus Universitas Indonesia • Neonatal Sepsis and Development Outcomes Swechhya Vaidya Amrita Institute of

			<p>Medical Sciences and Researcher Center, India</p> <ul style="list-style-type: none"> • Application of Research Ethics in Ayurveda Research Skanthesh Lakshmanan & Vina Vaswani Yenepoya Center for Ethics, Mangalore, India
13:30-15:00 Session 6	Monitoring Protocol Implementation	Perspectives of Ethics in the Health Sector	Improving REC Performance
	Parallel Session 6A Hall-1	Parallel Session 6B Hall-2	Parallel Session 6C Hall-2
Chairs	Naraporn Prayoonwivat & Khem B Karki	Nandini Kumar & Sangeeta K Mishra	Magdarina Agtini & Pradip Gyanwali
	<ul style="list-style-type: none"> • Possible Under-reporting of Protocol Deviations and Violation Nurain Mohd Noor <i>et al</i>, Ministry of Health Malaysia • Development and Implementation of a Monitoring Tool Robyna Irshad Khan Aga Khan University Pakistan • A Retrospective Review of Protocol Non-Compliance Edwin Ruamero, Jr. University of the Philippines Manila • Value of REC Audit of Ongoing Studies Ami Fazlin <i>et al</i> Ministry of Health, Malaysia 	<ul style="list-style-type: none"> • Ethical Leadership in Public Health Carl Abelardo T. Antonio University of the Philippines Manila • Mapping research Trend in Sick Building Syndrome: A comprehensive review analysis Upama Ghimire <i>et al</i> • Ethics Reporting in Publication Journals Jay A. Yacat <i>et al</i> University of the Philippines Diliman • Perspectives in the Use of Electronic Health Information Siddhanth Rangineni <i>et al</i>, Kasturba Medical College, India 	<ul style="list-style-type: none"> • The Need for Bioethics Training for Community Volunteers and Researchers Ashok Kumar Mandal <i>et al</i>, Universiti Malaya, Malaysia • Enhancing the Role of Lay Members Numtip Smerchuar Phayao University Thailand • Addressing Common issues of Researchers during Protocol Development Eti Nurwening Sholikhah <i>et al</i> Universitas Gadjah Mada, Indonesia • Improving REC Communication with Research Stakeholders Kevin Martinez Department of Health Philippines • Ethical Issues in Reporting Research Results Mohan Raj Sharma, Institute of Medicine, Tribhuvan University, Nepal

Session 7	Plenary Session	
15:45-17:30	Ensuring Responsible Conduct of Research	
	Session Chairs:	Vicente Belizario, Jr. FERCAP Steering Committee Mahesh Kumar Maskey
	Promoting Responsible Conduct of Research through Global Networks	Mahnaz Vahedi WHO-TDR, Geneva, Switzerland
	Upholding Research Integrity through Responsible Conduct of Research	Tang Swee Ping , Ministry of Health, Malaysia
	Ethical Consideration in a Community Vaccine Trial	Ashata Dahal , Oxford University Clinical Research Unit, Nepal
	The Role of the Institution in the WHO Global Benchmarking Tool	Cristina E. Torres , University of the Philippines Manila
	Establishment of Regional Pipelines for Medicinal Products Against Pandemics	Kwanchanok Yimtae , Mahidol University Kenji Hirayama , Nagasaki University
17:15-17:30	Closing Ceremony Invitation to the 2025 FERCAP Conference Vote of Thanks	Prof. Dr. Kenji Hirayama Faculties of Medicine, Mahidol University, Thailand Dr. Pramod Joshi Member Secretary (Executive Chief), NHRC

三、重要報告摘要

(一) 研究倫理與受試者保護

1. 尼泊爾公共衛生基金會創辦人 **Sharad Raj Onta** 在探討人體研究中的公平與正義議題時強調，人體研究應關注於使研究成果能夠對所有人口群體具有同等價值，並將此視為健康議題中的倫理問題，因為這涉及健康權的公平與正義。他指出資源分配不均的問題依然存在，這對於能力建構是一大挑戰，並提到像尼泊爾在人體研究方面非常依賴全球資源，儘管該國在降低孕產婦死亡率、延長預期壽命等方面已有顯著進展，但不同地區與社會經濟階層間的健康差距仍然明顯。此外，尼泊爾每年有超過 40 萬人因醫療支出而陷入貧困，**Sharad Raj Onta** 呼籲研究人員應重新審視市場經濟理論在健康領域的適用性，並倡導建立基於公平與正義的健康經濟新理論，以確保所有人都能平等享有健康權與醫療資源。
2. 開放科學(Open Science)透過數據共享與研究成果公開，提高研究透明度，促進公平獲取，降低數據造假與學術剽竊的風險，同時提升科研效率，促進研究合作與學術交流。然而，開放科學的推行亦伴隨數據濫用、未完全去識別化，以及低品質掠奪性出版等潛在挑戰。挪威奧斯陸大學的 **Rosemarie Bernabe** 指出，開放科學雖然有助於解決傳統研究中的不當行為，但也為研究倫理與學術誠信也帶來新的挑戰。他所執行的 **BEYOND** 計畫透過數據分析與實證研究，開發預防研究不端行為的模型，並透過區域與國際合作，將成功經驗和實踐案例共享至歐洲各國與其他地區，以促進歐洲在研究倫理與誠信方面的發展。此外，**ROSiE** 計畫聚焦於開放科學環境下的研究倫理與誠信，開發實用工具，並制定 **ROSiE General Guidelines on Responsible Open Science**，做為研究人員落實開放科學的參考指南，確保開放科學的實踐能夠兼顧倫理規範與學術誠信。
3. 公民科學(Citizen Science)是一種新興的研究模式，透過公眾與專業研究人員共同參與，讓民眾能夠深入涉入數據蒐集、分析與研究決策。近年來，公民科學被更廣泛應用於臨床試驗，推動以患者為中心的研究模式，進而改善受試者招募、數據品質，並提升公眾對科學研究的信任度。挪

威 Migrants' Citizen Science Association 創辦人兼主席 Judy Malundo 分享了由歐盟資助的 STEP CHANGE 計畫，該計畫探索公民科學在健康與其他領域的應用潛力，其案例研究證實了將公民科學融入臨床研究的可行性與優勢。然而，該計畫亦指出，數據隱私保護、倫理責任與資金運作等議題仍需妥善解決，以確保研究的合法性與可持續性。公民科學具有重塑臨床試驗模式的潛力，可透過強化患者參與、促進科學民主化，以及推動更具協作性與包容性的醫學知識創造方式，來提升研究的公平性與影響力。Judy Malundo 強調，公民科學模式的成功落實，需仰賴主管機關、政策制定者、研究人員、學術機構與社群的共同合作與支持，以發展符合倫理原則且具長遠影響力的公民科學框架，落實研究的公正性與社會價值。

4. 希臘雅典理工大學 Panagiotis Kavouras 在探討促進公眾對科學信任議題時，分享了由多個歐洲研究機構共同推動的 POIESIS 及 HYBRIDA 研究計畫。POIESIS 聚焦於支持倫理創新與可持續發展，旨在提升技術創新的社會價值和公眾接受度，研究發現，科學的自我控制機制(如同行評審、開放科學實踐)能夠增強社會對科學的信任；HYBRIDA 計畫主要關注生命科學和醫療技術中的倫理挑戰，特別針對類器官(Organoid)所引發的道德議題，致力於制定新的倫理框架和政策指引，研究指出，負責任且健全的科學傳播不僅可以減少科學炒作，也能降低公眾對新興技術的不確定感與不必要的擔憂，進一步提升社會對類器官研究的接受和信任。這兩項計畫皆強調研究誠信、社會參與及有效科學溝通的關鍵性，顯示科學信任的建立，不僅依賴於研究本身的嚴謹性，也與透明度、倫理責任及公眾互動息息相關。

(二) 全球網絡促進負責任研究行為

1. TDR 的 Mahnaz Vahedi 率先分享如何透過全球網絡促進負責任的研究行為。Mahnaz Vahedi 指出，TDR 意識到人體研究倫理委員會(Research Ethics Committee/ Institutional Review Board, REC/IRB)在部分地區能力不足，因此自 2008 年支持建立區域網絡，以強化當地研究倫理委員會的自主性與運作能力，其中 FERCAP 被公認為最成功的區域倫理審查網絡之一。此

外，TDR 透過開發研究倫理資源，擴展社會創新與健康倡議網絡(Social Innovation in Health Initiative, SIHI)，並設立區域培訓中心，提供倫理審查與研究資源，以提升各地倫理審查能力，同時，TDR 也著手調查後疫情時代亞洲和非洲的倫理審查委員會需求，重點關注社區參與、人工智慧應用、傳染性疾病和氣候變遷等領域的倫理準則創新與發展，以確保倫理審查機制能夠適應未來全球公共衛生挑戰。

2. 馬來西亞衛生部 Tang Swee Ping 分享了透過負責任的研究行為維護研究誠信的實踐作法，強調與國際趨勢接軌，並滾動修訂政策方針，俾使研究倫理標準能夠持續符合全球最佳實務，此外，馬來西亞衛生部推動全年度涵蓋初級與資深研究人員的教育課程與工作坊，讓不同經驗層級的研究人員皆能掌握最新的研究倫理規範，同時，透過線上學習平台(MyKursus)執行訓練管理與資源分配，提升學習的便利性與覆蓋範圍，在數據管理方面，以強化數據管理與共享機制，提升研發成果的有效利用率，確保研究資源的最佳化配置，促進研究產出的可持續發展與社會影響力。
3. 研究機構在確保負責任的研究行為(Responsible Conduct of Research, RCR)中扮演關鍵角色，負責制定政策、提供教育訓練與落實監督機制，以維護學術誠信、倫理標準與研究品質。菲律賓馬尼拉大學國家衛生研究院(UP-NIH)社會科學教授，同時亦擔 FERCAP 協調員的 Cristina E. Torres 強調，機構應制定明確的政策和程序，確保研究都符合倫理規範和國際指引；提供 REC/IRB 足夠資源，以確保其穩定運作，發揮應有的審查效能；定期培訓研究人員，提升其對研究倫理與責任的認識與實踐能力，降低潛在倫理風險；建立透明的投訴和調查機制，有效處理不道德行為的指控，強化研究倫理治理，確保學術活動的合法性與信譽，推展負責任的研究文化。
4. 東南亞與東亞學術研究組織聯盟(Asia Regional Initiative for Sustainable Epidemic Research, ARISE)是一個專注於傳染病研究發展的區域合作網絡，2021 年於日本成立。成員來自馬來西亞、泰國、菲律賓、越南、印尼和日本等 6 個國家 14 個機構，旨在促進東南亞地區的學研發展，加強學術

機構與產業界合作，提升臨床試驗中心執行能力，並確保臨床試驗的完整性、安全性、倫理性與品質。任職於日本國立國際醫療研究中心，同時擔任 ARISE 研究協調員的 Muchanga Sifa Marie Joelle 分享道，該聯盟以傳染病(如登革熱、結核病和多重抗藥性結核等)防治相關研發為重點，ARISE 透過定期召開成員會議、推動培訓計畫、舉辦國際傳染病論壇，並建立公私合作夥伴關係，來確保研究的完整性、安全性和倫理審查品質，此外，該聯盟亦強化與產業的合作，確保合作夥伴的人力資源與基礎設施等方面穩定發展。ARISE 致力於成為亞洲地區傳染病防治核心平台，結合科技創新與跨國合作，為應對全球公共衛生挑戰做出貢獻。

5. 氣候變遷已成為全球性的緊迫公共衛生挑戰之一，其對健康與公共衛生的影日益顯著，例如極端氣候事件(如颶風、乾旱、洪水)不僅加劇傳染病流行，還可能導致糧食短缺，進一步威脅弱勢群體的健康。菲律賓大學馬尼拉分校公共衛生學院 Vicente Belizario 指出，預計到 2030 年，氣候變遷對健康的直接損害成本將達每年 20 至 40 億美元，他強調在執行氣候變遷與被忽略的熱帶疾病 (Neglected Tropical Diseases, NTD) 研究時，應特別關注健康平等(Health Equity)與分配正義(Distributive Justice)，確保研究成果的透明公開與合理應用。Vicente Belizario 進一步呼籲全球合作與資源共享的重要性，並指出應透過整合環境科學、公共衛生與臨床醫學，建立更緊密的國際夥伴關係，推動區域與全球層面的協作，以強化政策應對與疾病防治能力，共同應對氣候變遷對全球健康的衝擊。

(三) 研究倫理審查與監督管理

1. 人體研究倫理委員會(REC/IRB)負責審查與核准各類研究計畫書，以確保計畫的執行符合社會價值、科學合理性及倫理規範，此外，人體研究倫理委員會亦負責監督並確保研究過程符合國際與國內相關規範。持續審查重點包括計畫修訂(Amendments)、進度報告(Progress Report)、成果報告(Final Report)、計畫偏差與違規(Protocol Deviation and Violation)、嚴重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)、疑似非預期嚴重不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)及實地訪查(Site Visit)等，透過這些機制以確保研究計畫符合倫理要求，並保障受試者的

權益與安全，維護研究的合法性與科學完整性。

2. 實地訪查是追蹤審查的手段之一，以稽核形式評估研究單位是否依人體研究倫理委員會核定之計畫書執行，如對研究對象的保護措施、文件與數據記錄管理(如人體研究倫理委員會檔案與研究單位檔案是否一致)、特定研究問題的驗證(如試驗偏差或受試者投訴)等，確保其符合倫理規範。
 - (1) 菲律賓大學馬尼拉分校(UP Manila)研究倫理委員會(UPMREB)第一小組主席 Cecilia A. Jimeno 分享了 UPMREB 執行實地訪查的原因與選擇標準，其依據 2022 年菲律賓國家人類研究倫理指南(NEGRIHP)，考量因素包括：大量嚴重不良事件、新設立研究單位、頻繁發生不遵從事件、可疑行為或未提交所需報告、受試者投訴或倫理委員會建議等，訪視重點包括：文件管理，確認研究計畫書、知情同意書版本等是否符合規範；流程檢查，包括文件隱私、保密與安全性機制；訪談研究人員，以瞭解臨床試驗管理、知情同意過程、檔案管理執行情形；現場觀察研究機構的安全性、隱私與受試者保護機制。訪查結果發現常見違規情形包括：違反知情同意程序、侵犯受試者權利與福祉、未依規定通報嚴重不良事件等。
 - (2) 泰國瑪希敦大學附屬醫院(Siriraj Hospital)機構審查委員會第一小組主席 Naraporn Prayoonwivat 分享該院實地訪查依不同目的分為兩種類型：「目標導向現場訪查」(Directed Site Visit, For Cause)，適用情境包括研究發生不遵從事件、嚴重不良事件(SAE)、疑似非預期嚴重不良反應(SUSAR)、違反倫理法規或持續發生研究偏差、內部投訴或潛在影響受試者安全與權益的風險；「常規訪視」(Routine Site Visit)，適用於執行中的研究，特別是涉及超過最低風險、目前正在招募或積極追蹤受試者的臨床試驗、涉及弱勢受試者群體、高風險研究(如 I 期試驗、基因療法)等)、涉及大量受試者的研究。訪視重點為文件管理(研究計畫、臨床結果評估、受試者說明書、知情同意書、病例報告表、數據記錄表)、研究人員與場地評估(研究人員對試驗的理解與執行能力、研究地點的適用性與受試者保護機制、臨床試驗產品管理的規範性)、受試者保護(隨機檢查知情同意書，確認是否正確取得同意、重大修訂時是否重新通知並取

得受試者同意)、報告審查(比較不良事件報告與提交人體研究倫理委員會報告是否一致、檢查受試者補償、旅行費用與報酬發放是否符合規定),常見違規情形包括研究文件未使用最新版本或缺少人體研究倫理委員會印章、未正確保存文件,可能導致受試者身份資訊外洩、未提供受試者留存副本,影響受試者對試驗的充分知情權等。

3. 人體研究倫理委員會監測臨床試驗的重要性：臨床試驗監測能及時發現並處理執行過程中出現的問題，確保試驗按照核准的試驗計畫書進行，以保障受試者安全。然而，目前許多人體研究倫理委員會並未積極主動進行監測，而是被動等待研究單位提交報告，甚至在收到報告後也未進行深入審查，僅以形式上的「確認」允許試驗繼續進行。這種被動管理模式可能導致研究單位無法及時發現或解決試驗過程中出現的潛在問題，進而危害受試者安全。與會專家一致認為，人體研究倫理委員會應在試驗監測中扮演更積極的角色，透過主動監測試驗的執行情形，確保試驗符合倫理與安全標準，充分保障受試者的權益。人體研究倫理委員會不應僅依賴主管機關(如 FDA) 或試驗委託人進行監測，而應發揮獨立監管職責，積極參與臨床試驗的審查與監督，提升研究品質與符合倫理規範。

4. 人體研究倫理委員會在監測臨床試驗的角色與精進方向：

- (1) 嚴格審查試驗計畫書和知情同意書：應仔細檢視試驗計畫書和知情同意書內容，確認受試者的納入和排除標準是否明確且符合試驗目的、安全性監測計畫是否完善、試驗設計是否符合科學性與安全性原則、知情同意書是否符合 Good Clinical Practice(GCP)與倫理規範，並使用易懂的語言，使受試者能充分理解試驗的目的、程序、潛在風險和權益。
- (2) 對試驗團隊成員進行 GCP 培訓：應要求所有參與試驗的團隊成員(包括計畫主持人、協同主持人、研究助理、數據管理人員等)接受 GCP 培訓，內容涵蓋臨床試驗的倫理原則與法規、試驗計畫書撰寫標準、知情同意程序與受試者權益保障、安全性監測機制、數據管理與試驗紀錄保存等，並確保所有研究人員具備執行試驗所需的知識與技能，執行試驗合乎規範。
- (3) 定期執行實地訪查：應定期進行實地訪查，確認研究單位是否依照核准

的試驗計畫書執行，保障受試者安全與權益。訪查時應仔細審查試驗相關文件，觀察試驗執行過程，並與研究團隊和受試者面談，避免流於形式，僅關注試驗單位的硬體設備和文件整理，而忽略實際執行層面，此外，亦應加強成員實地訪查培訓，提升文件審查、現場觀察與訪談技巧，確保訪查的效能與準確性。

(4) 建立有效的安全性報告審查機制：應建立完善不良事件(Adverse Event, AE)通報與審查機制及時應處 AE 事件，保障受試者安全，包括人體研究倫理委員會應獨立評估 AE 的嚴重程度和與試驗的相關性，必要時採取適當措施；定期分析 AE 數據，識別潛在的安全問題，並在必要時修改試驗計畫書或終止試驗；確保所有成員瞭解 SAE 的定義、分類、報告程序和審查標準；主動要求研究人員定期提交 SAE 報告，並仔細審查報告內容，評估 SAE 的嚴重程度和與試驗的相關性。

(5) 建置數據與資料安全監測委員會(Data and Safety Monitoring Boards, DSMB)：當研究計畫複雜或受試者涉及的風險提高時，人體研究倫理委員會可要求建置 DSMB，負責監測和分析試驗安全性數據，並向委員會和試驗委託人提供建議，DSMB 可提出包括修改試驗計畫書、暫停或終止試驗等建議。

5. 運用系統化管理與 AI 技術提升研究倫理審查效率：為降低傳統紙本提交過程中可能發生的錯誤、遺漏、頻繁修訂，透過系統化管理及 AI 技術運用，可顯著提高研究倫理審查的效率，特別是在 COVID-19 疫情期間，系統化管理能夠確保研究審查持續運行，不影響研究發展。

(1) 臺灣大學附設醫開發的院倫理審查系統(e-REC)，專為研究倫理審查程序所設計，其功能對象涵蓋研究計畫人員、審查委員/專家、承辦人員，並提供全程系統化作業，提高審查效率。研究計畫主持人可在線上填寫表單提出申請，透過系統追蹤審查進度與修訂內容，並設有自動提醒功能(如重要審查日期、各計畫繳交截止日期)，避免審查程序延宕；審查委員/專家於系統執行審查作業，功能包括支援電子化簽署、提醒審查表未勾選項目、並可檢視計畫基本資訊、歷次通過文件彙整表、變更案列表等資訊；承辦人員透過系統執行派案、審查意見彙整、行政意見提供、

製作許可書等，並開發會議管理功能，支援倫理審查會議的安排與記錄。系統實施後，節省超過 500 萬新台幣，用戶滿意度高於 95%，未來將進一步整合 AI 技術，以優化審查程序並增加受試者反饋與保護機制。

- (2) 印度及泰國亦分享了在醫療機構及護理學院研究倫理委員會在使用電子提交系統方面的經驗，顯示系統管理有助於提升審查效率，包括減少錯誤遺漏，優化數據管理與檢索，以及提升審查流程透明度等效益。
 - (3) 臺灣國立成功大學醫學院附設醫院倫理審查委員會透過 AI 技術，開發快速分類系統(Initial Review Category Determination Artificial Intelligence, IRCD AI)，以自動化分類提升初始審查效率，初期 AI 模型準確率為 85%，但透過數據學習與參數優化，最終達到超過 90%的準確率，並顯著縮短初審時間，提升整體管理效率並減少審查工作量。此外，該院為確保藥物的安全性、準確性，開發符合 GCP 標準的藥物追蹤系統(IWIS)，可追蹤藥品從接收到處置的完整流程，有效減少人為操作錯誤，並提升藥物管理的精確度與效率。
6. 數位科技的發展擴大了臨床試驗數據的蒐集途徑，分散式臨床試驗又稱去中心化臨床試驗(Decentralized Clinical Trial, DCT)透過數位科技工具執行遠端醫療及數據蒐集，應用於受試者招募、知情同意、患者報告數據和安全監測等過程，能夠有效減少或避免研究團隊與受試者的直接接觸。COVID-19 疫情的影響進一步推動 DCT 的發展，並加速各國對其應用模式的接受度，歐洲藥品管理局(EMA)和美國食品藥物管理局(USFDA)亦發布相關規範以支持此試驗模式。DCT 擁有諸多優勢，包括提升患者招募與參與率，擴大試驗族群的多樣性、降低試驗成本、增加數據蒐集的頻率與準確性、強化受試者體驗與依從性、並加速試驗進程，使其成為現代臨床試驗發展的重要趨勢。然而，DCT 也伴隨一系列倫理挑戰，美國約翰斯霍普金斯大學伯曼生物倫理研究所 Jeremy Sugarman 指出，DCT 可能涉及受試者的知情同意與自主權的問題，此外，由於試驗缺乏現場醫療監督，可能影響受試者的安全性，而數位技術的門檻亦可能導致特定族群受試者被排除，影響試驗代表性。DCT 的監管機制尚未完善，包括隱私評估、設備安全及 IRB 與 DSMB 在技術監督方面的專業知識，這

些都使得現行的研究倫理原則(如貝爾蒙特報告)難以完全涵蓋 DCT 所帶來的倫理挑戰。因此，亟需發展適應數位科技發展的倫理框架，以解決新興科技衍生的倫理問題。為確保 DCT 的穩健發展與有效實施，必須仰賴研究人員、研究倫理委員會、主管機關、科技公司及受試者的共同合作，透過經驗分享，發展兼顧技術創新與倫理保障的實務運作與監督管理模式，確保 DCT 的應用符合倫理規範，並促進醫學研究的進步。

參、心得及建議

2024 年 FERCAP 會議主題豐富且涵蓋多元領域，除了主辦國尼泊爾外，講者及來自 20 多個國家，超過 80 位專家學者，涵蓋 WHO、FERCAP、學術機構、政府機構及國際倫理審查組織，展現國際倫理審查網絡的廣度與深度。由於亞太地區幅員廣闊，社會與研究發展環境多元，本次會議所討論的議題極為廣泛，涵蓋疫後的研究發展、技術創新、環境健康，以及開發中國家的挑戰等關鍵議題，在有限的時間內，會議以拋磚引玉方式帶來許多前瞻性的思考與啟發，與會者也珍惜這次難得的交流機會，踴躍提問，現場討論氣氛熱烈，甚至多場會議因深入討論而延長結束時間，深刻體會到研究倫理領域專業人士的熱忱及對與時俱進的倫理審查發展的高度關注。

FERCAP 認證強調倫理審查委員會在組織結構、運作流程、審查程序、溝通與檔案管理等方面的品質，以確保機構符合國際倫理標準，進一步保障受試者的權益與安全。臺灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)負責協助我國 FERCAP 認證工作，協助推動研究倫理培訓與國際會議的籌辦。TAIRB 亦與國內醫療機構及學研單位組團參與本次會議，其中，國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國泰綜合醫院代表參與專題演講，分享臺灣臨床試驗研究人員培訓經歷，並探討科技應用於審查管理的實務作法，此外，新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院與佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院為 2024 年完成 FERCAP 認證的醫院，並於本次會議最後一天正式參與授證儀式，展現臺灣醫療機構在倫理審查制度國際化與品質提升方面的努力與成就。

在本次會議期間，有幸能與 TAIRB 理事長、理(監)事及會員們深入交流，請益關於公務、醫療及學術機構 IRB 審查實務以及參與 FERCAP 認證的心得，獲益良多。並在張理事長的引薦下，得以與菲律賓大學馬尼拉分校公共衛生學院 Vicente Belizario 教授進行交流。Belizario 教授曾擔任菲律賓衛生部副部長，亦為 TDR 科學與技術諮詢委員會的成員，並曾在 WHO 西太平洋地區辦事處(WPRO)擔任被忽略的熱帶疾病(NTD)技術官員，身為一位專精於熱帶醫學和公共衛生領域的醫師，Belizario 教授與我方交流了在公共衛生政策及臨床研究方面的實務經驗，在這次寶貴的對話中，雙方均表達了對未來深化交流與合作的期待，Belizario 教授亦

表示樂意促進雙方的合作。

受試者保護是機構、研究人員與人體研究倫理委員會共同的責任，除透過人體研究倫理委員會的專業把關，機構應建立完整的受試者保護計畫(Human Research Protection Program, HRPP)，本署於 2024 年以機構領導層級推動人體研究保護計畫，並成立受試者保護工作小組(Human Research Protection Task Force, HRPTF)，與國際研究倫理管理機制接軌，確保人體研究倫理體系的完整性與有效運作。此外，對於機構、研究人員或是 IRB 委員的教育訓練，是落實研究過程中受試者權益保障的關鍵要素。為此，本署不僅明確規範相關人員每年應受之教育訓練時數，更自 2025 年起增加教育訓練課程的辦理時數，進一步提升人體研究倫理及受試者保護識能，透過這些措施，確保研究執行過程符合最高倫理標準，進一步提升機構在研究倫理領域的專業能力與國際競爭力。

建議

- 一、建議持續派員參加實體會議，以掌握國際研究倫理及受試者保護發展趨勢，並透過國際會議交流擴展國際人脈網絡及合作契機，強化本署與全球研究倫理專業社群的連結，提升研究倫理審查機制的國際接軌與實務經驗。
- 二、持續關注國際 IRB 認證機制與發展，做為本署 IRB 及 HRPTF 運作規劃的參考，透過借鑑國際標準與成功案例，優化本署倫理審查機制，提升人體研究倫理審查品質，強化受試者保護與研究信譽。
- 三、評估發展資訊系統應用於本署人體研究案件審查管理之效益與可行作法，以優化審查流程應與提升管理效能。

附錄：
相關照片



FERACP 開幕儀式



會中講者及與會者熱烈討論



與本署 IRB 委員何之行教授於會場合影



菲律賓大學馬尼拉分校公共衛生學院 Vicente Belizario 教授(右)與主辦方尼泊爾代表交流



新光醫院與花蓮慈濟醫院 IRB 代表接受 FERCAP 國際評鑑授證



臺灣 TAIRB 理事長(擔任與談人)及演講者合影



晚宴中尼泊爾傳統藝術展演



各國與會人員交流熱絡