

出國報告（出國類別：開會）

參與第24屆亞洲及西太平洋分會亞太倫
理審查論壇(FERCAP)年會

24rd International Forum for
Ethical Review Committees in the
Asia and Western Pacific Region
(FERCAP) Conference

服務機關：國立成功大學醫學院附設醫院

姓名職稱：何建良 主任 (總務室)

劉雅方 院聘月薪行政人員 (受試者保護中心)

趙于萱 院聘月薪行政人員 (受試者保護中心)

林澤叡 院聘資訊技師 (受試者保護中心)

派赴國家：尼泊爾（加德滿都）

出國期間：113年11月25日至11月28日

報告日期：113 年 12月 30 日

摘要

成大醫院人體研究倫理審查委員會（IRB）與台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）共同參與了第24屆FERCAP國際會議。本屆會議於2024年11月25日至27日在尼泊爾加德滿都舉行，由尼泊爾健康研究委員會（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）。本次會議吸引了來自20個國家共502位參與者（包括線上與實體參與），是一場聚焦於全球健康研究倫理實踐與挑戰的國際性學術盛會。會議內容豐富多元，包括專題演講（plenary sessions）和平行場次研究分享（parallel sessions）。此外，會議還舉辦了多場工作坊，聚焦於標準作業程序（SOP）的執行、倫理審查程序的質量保障，以及有效溝通的實務操作，為與會者提供了寶貴的學術交流與實務啟發機會。會議中透過現場提問與討論，促進了多元觀點的互動與深度交流。

本次會議主題強調，研究不僅是推動知識創新的重要手段，更是一項服務社會、改善人類生活品質的活動。在研究過程中，無論是設計、執行還是結果的分享，都必須遵守國際標準的倫理規範，以保障參與者的權益，提升研究的科學性及其對社會的正面影響。

目次

壹、目的	4
貳、會議過程.....	7
參、會議重點摘要與心得.....	17
肆、建議事項.....	19

壹、目的

為了提升亞洲及西太平洋地區倫理審查的品質，FERCAP每年舉辦國際年會，並提供多項相關訓練課程，包括參與者保護課程（HPPC）、標準作業程序（SOP）開發課程以及倫理審查實踐的調查與評估課程，致力於推廣倫理審查的專業知識與實務應用。成大醫院人體研究倫理審查委員會（IRB）自2012年通過FERCAP西太平洋分會的認證後，持續專注於研究倫理的實踐與推廣。此次，成大醫院IRB與台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）合作，積極參與了第24屆FERCAP國際會議。該會議於2024年11月25日至27日在尼泊爾加德滿都舉行，以**「透過負責任的研究行為最大化效益」（Maximizing Benefits through Responsible Conduct of Research）**為主題，聚焦於研究倫理的創新應用與實務挑戰。

特別值得一提的是，成大醫院IRB發表兩篇研究論文更榮獲了口頭報告資格，代表成大醫院IRB在國際研究倫理領域中卓越貢獻的肯定。

口頭報告題目如下：

- Using AI for Rapid Classification：本研究探討如何運用人工智慧技術快速分類與優先排序倫理審查案件，以提升審查效率並確保決策品質。
- Use of a Comprehensive Cloud-Based Drug Tracking System：此研究展示了一個基於雲端的綜合性藥物追蹤系統，如何在臨床試驗中實現藥物管理的透明化、安全性與合規性，並提升受試者保護。

此次成大醫院IRB的參與，不僅期望藉由與來自世界各地的倫理專家學者互動交流，學習全球研究倫理的最新趨勢，還希望透過分享自身的研究成果，展現中心在倫理審查與科技應用領域的專業能力。同時，此次會議也為中心提供了拓展國際視野的寶貴機會，有助於進一步提升成大醫院IRB在國際研究倫理領域的地位與貢獻。



圖一、開幕儀式



圖二、FERCAP代表，TAIRB代表與台灣醫療機構IRB代表交流合影



圖三、成大醫院人體試驗委員會代表合影



圖四、成大醫院何建良醫師口頭分享研究論文主題

貳、 會議過程

第24屆FERCAP國際會議於2024年11月25日至27日在尼泊爾加德滿都舉行，會議以「透過負責任的研究行為使效益最大化」(Maximizing Benefits through Responsible Conduct of Research) 為主題，聚焦於研究倫理的創新實踐與全球挑戰。此次會議吸引了來自多國的參與者，透過實體與線上的形式同時進行，為全球研究倫理領域提供了深度的討論與交流平臺。

在第一天上午的全體會議中，開幕典禮與主題演講設定了會議的基調，主題涵蓋研究公平與正義、臨床試驗的最佳實踐以及尼泊爾健康研究倫理的發展與領導力，為後續討論奠定了學術與實務的基礎。接續的全體會議中，與會者探討了健康研究與創新中的倫理挑戰，包括「去中心化臨床試驗」的倫理問題、氣候變遷對健康研究的影響，以及在低中收入國家優先處理罕見遺傳疾病的策略框架。這些演講不僅提出了具體的實踐挑戰，也為創新應用提供了新視角。

下午的平行場次進一步深化了議題討論，分場主題包括社會科學研究的倫理審查、研究教育與參與者保護，以及科技在倫理審查中的應用。其中，來自成大醫院的何建良醫師就「人工智慧在快速分類中的應用」及「雲端藥物追蹤系統的使用」進行了深入的研究分享，展示了技術創新如何改善研究倫理的執行效率。

第二天的會議同樣包含全體與平行場次，上午的議題聚焦於促進對科學的信任、知情同意與脆弱族群研究的挑戰以及生物醫學研究中的倫理議題。下午則延續專題討論，探索了低中收入國家實施研究的倫理複雜性、生物倫理的演進，以及健康研究中特殊主題的倫理挑戰。平行場次結構靈活，涵蓋了不同背景與研究領域的多樣化主題，為與會者提供了專業互動的契機。

最後一天的重點在於國際合作與倫理審查的實務落地，包括FERCAP認證授證儀式、年度業務與財務報告，以及與區域性夥伴組織簽訂合作意向書。會議尾聲，全體專家演講進一步強調了負責任研究行為的重要性，並展望了全球研究倫理合作的未來發展。閉幕典禮上，主辦方邀請與會者參加下一屆泰國曼谷的FERCAP國際會議，也為此次會議畫下圓滿句點。

本屆年會議程摘要如下：

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
	Closing Remarks	Prof. Dr. Gehanath Baral, Nepal Health Research Council Chair
10:00-10:15	Session Break	
	Plenary Session	

10:15-12:30		
Addressing Ethical Challenges in Health Research and Innovation		
Session 1	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 <i>et al.</i> Oxford University Clinical Research Unit, Nepal

12:30- 13:30	Lunch-break		
13:30-15:00	Parallel Sessions		
Session 2	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
Chairs	Cristina Torres & Madhusudan Subedi	Im Hee Shin & Prakash Chandra Bhattarai	Fung Wei Chang & Bishesh Khanal
	<p>Panel Discussion: Proposed FERCAP Guidelines on the Ethics Review of Social Science Research Cristina E. Torres FERCAP Coordinator -----</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<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 	<p>Panel Discussion: Comparing Electronic IRB Experiences: NTUH eREC System</p> <p>Yi-Yu Chen et al National Taiwan University Hospital, Taiwan (R.O.C.) -----</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 -----

	<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • 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"> • Satisfaction with Electronic Submission Waraya Krisnoi Chulalongkorn University, Thailand • Using AI for Rapid Classification Chien Liang Ho National Cheng Kung University, Taiwan • 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 & 	<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 	<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

	<p>Challenges of IDIs & FGDs for Pandemic Ethics Research Mohan Sharma & Namita Ghimire Tribhuvan University Nepal Health Research Council, Nepal</p> <hr/> <p>Evolution of Post-Trial Access in LMICs- An Analysis of Indian Guidelines Nithya Gogtay King Edward Memorial Hospital (KEM), India</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Mumbai, India	Infectious Disease Research Center, Kathmandu, Nepal
		<ul style="list-style-type: none"> • Role of Community Recruiters in Vaccine Clinical Trials Orlie Lavilla <i>et al</i>, Philippine General Hospital 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalence of Vitamin B12 on Diabetic Patients on Metformin Shashi Sharma Rijal <i>et al</i>, Purbanchal University, Nepal
		<ul style="list-style-type: none"> • Feasibility of QuinteT Recruitment Intervention to Optimize Informed Consent Sangeetha Paramasivan <i>et al</i> University of Bristol, UK 	<ul style="list-style-type: none"> • Community Engagement in Maternal and Infant Microbiome Study Arya Gautam, Sabitri Sciences, Nepal
		<ul style="list-style-type: none"> • Recruitment in Community Intervention Studies Patricia M. Khu <i>et al</i> Cardinal Santos Medical Center Philippines 	<ul style="list-style-type: none"> • Use of Discrete Choice Experiment in Pneumococcal Vaccine Jeffrey Pradeep Raj <i>et al</i>, Kasturba Medical College, India

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 	<ul style="list-style-type: none"> • Reviewing Research Involving Vulnerable Participants Krishna Suvarnabhumi, Prince of Songkla 	<ul style="list-style-type: none"> • A Retrospective Study of the Profile of Leprosy Patients Suveksha Shaurya Shah, Lalgadh Leprosy Hospital, Nepal

	Norway	University, Thailand	
	<ul style="list-style-type: none"> • Exploring Open Science and One Health: The ROSiE Projects Perspective Naheeda Hamza University of Oslo Norway 	<ul style="list-style-type: none"> • Conducting Clinical Trials in Children Ram Hari Chapagain <i>et al</i>, Kanti Children's Hospital, Nepal 	<ul style="list-style-type: none"> • Investigation of Infectious Vaginitis and UTI Yamini Chhetri Tribhuvan University Nepal
	<ul style="list-style-type: none"> • Citizen Science and Clinical Trials: A New Frontier Judy Malundo University of Oslo, Norway 	<ul style="list-style-type: none"> • Adult Perception of Assent of Minors Ruth Ezeigbo & Ravi Vaswani, Yenepoya Center for Ethics, Mangalore, India 	<ul style="list-style-type: none"> • Off Label Medicine Use in India Likhith Prasanna <i>et al</i> Kasturba Medical College, India
	<ul style="list-style-type: none"> • Bridging Science Actors and Society: POIESIS and HYBRIDA projects Panagiotis Kavouras, Greece 	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation of Assent Forms for Children and Minors Charlotte Jane Joseph Ministry of Health, Malaysia 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescribing Patterns and Adherence in Glaucoma Medication Anil Kumar Sah <i>et al</i> Eye Care Foundation Nepal
	<ul style="list-style-type: none"> • Stewards of Trust in Science: An overview from the VERITY Project Lisa Haberlein EUREC, Germany 	<ul style="list-style-type: none"> • Protection for Healthy Volunteers in Biomedical Research Francois Bompert INSERM Ethics Committee, France 	<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
11:00-12:30	Parallel Sessions		
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
	<p>Panel Discussion: Ethical Complexities in Implementation Research in LMICs</p> <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 	<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

13:30-15:00 Session 6	Monitoring Protocol Implementation Parallel Session 6A Hall-1	Perspectives of Ethics in the Health Sector Parallel Session 6B Hall-2	Improving REC Performance Parallel Session 6C Hall-2
Chairs	Naraporn Prayoonwiwat & 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 	<ul style="list-style-type: none"> • Ethical Leadership in Public Health Carl Abelardo T. Antonio University of the Philippines Manila 	<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
	<ul style="list-style-type: none"> • Development and Implementation of a Monitoring Tool Robyna Irshad Khan Aga Khan University Pakistan 	<ul style="list-style-type: none"> • Mapping research Trend in Sick Building Syndrome: A comprehensive review analysis Upama Ghimire <i>et al</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Enhancing the Role of Lay Members Numtip Smerchuar Phayao University Thailand
	<ul style="list-style-type: none"> • A Retrospective Review of Protocol Non-Compliance Edwin Ruamero, Jr. University of the Philippines Manila 	<ul style="list-style-type: none"> • Ethics Reporting in Publication Journals Jay A. Yacat <i>et al</i> University of the Philippines Diliman 	<ul style="list-style-type: none"> • Addressing Common issues of Researchers during Protocol Development Eti Nurwening Sholikhah <i>et al</i> Universitas Gadjah Mada, Indonesia
	<ul style="list-style-type: none"> • Value of REC Audit of Ongoing Studies Ami Fazlin <i>et al</i> Ministry of Health, 	<ul style="list-style-type: none"> • Perspectives in the Use of Electronic Health Information Siddhanth Rangineni <i>et al</i>, Kasturba Medical 	<ul style="list-style-type: none"> • Improving REC Communication with Research Stakeholders Kevin Martinez

15:30 -15:45	Session Break	
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	Prof. Dr.Kenji Hirayama
	Invitation to the 2025 FERCAP Conference	Faculties of Medicine, Mahidol University, Thailand
	Vote of Thanks	Dr.Pramod Joshi Member Secretary (Executive Chief), NHRC

參、重點摘要與心得

本次會議聚焦於研究倫理的挑戰與創新實踐。會議吸引了來自全球的學者與專家，涵蓋多元化的健康研究領域，包括數位化倫理審查、氣候變遷對健康的影響、罕見疾病研究及資源有限地區的臨床試驗等核心議題。

1. 數位化倫理審查的挑戰與機遇

會議深入探討了數位化技術在倫理審查中的應用，特別是大數據與人工智慧（AI）技術在健康研究中的普及。例如，遠距醫療及去中心化臨床試驗（DCTs）因數位工具的發展而得以推進，但隨之而來的數據隱私與安全性問題也成為挑戰。會議建議研究倫理委員會（IRB）需強化其對數據隱私的管理能力，並引入「隱私設計」（Privacy by Design）原則。同時，成大醫院分享的AI技術在快速分類初次審查中的應用，展示了如何通過自然語言處理技術提升倫理審查的效率，並為數位化過程的標準化提供了實例。

2. 氣候變遷對健康的影響

氣候變遷加劇了被忽視熱帶疾病（NTDs）的流行，如瘧疾等疾病因極端天氣而加劇，對弱勢群體的健康構成更大威脅。專家呼籲跨國與多學科合作，發展針對NTDs的適應與減緩策略，並制定專門的倫理指導方針，以實現健康公平與氣候正義。這些建議對台灣在應對氣候變遷相關健康研究時提供了啟發，特別是在資源分配與研究優先順序的規劃上。

3. 罕見疾病研究的倫理挑戰

罕見疾病研究常因低盛行率而被忽視，但其對健康公平的影響卻不可忽視。會議提出以疾病負擔（DALYs）為基礎建立研究優先排序框架，並透過政策支持與患者參與確保研究方向符合本地需求。以菲律賓孤兒疾病協會成功推動《罕見疾病法案》為例，展示了結合倫理原則與政策推進的有效性。這對台灣未來推動罕見疾病研究政策具有重要的參考價值。

4. 跨國合作與資源共享

會議強調跨國合作對全球健康研究的推動作用，例如日本全球健康與醫學國家中心（NCGM）主導的區域協作網絡（ARISE）成功整合資源，為多國臨床試驗提供支持。通過能力建設與聯合審查機制，顯著縮短了試驗申請流程，並增強了研究的合規性與效率。這些經驗對台灣在跨國臨床試驗中的倫理審查與國際合作具有重要啟示。

參與此次會議讓我深刻體會到倫理審查在健康研究中的核心作用，特別是在數位化技術與跨文化背景中的應用與挑戰。從數據隱私的保護到脆弱族群的研究保障，再到多學科合作的資源整合，會議提供了豐富的學術啟發與實踐建議。對於台灣而言，我們需要持續加強倫理審查的標準化與靈活性，推動數位化與國際化進程，確保每位研究參與者的權益得到充分保障，為全球健康研究的公平與科學性作出更大的貢獻。

肆、 建議事項

一、數位化時代下的倫理審查：強化技術能力與標準制定：隨著大數據與人工智慧技術在健康研究中的應用日益廣泛，研究倫理委員會（IRB）面臨的挑戰也越來越複雜。會議中關於AI與機器學習的應用案例顯示了技術如何提升審查效率，但也凸顯出數據隱私、算法透明度和技術風險管理的不足。摘列重點如下：

- 標準化數位技術審查框架：應推動制定國際化指導方針，規範AI與大數據研究的倫理審查流程。
- 專家融入審查流程：IRB需要邀請具備技術背景的專家進入審查委員會，以有效評估新技術的風險與倫理適用性。
- 教育與能力建設：針對IRB成員進行相關技術與倫理議題的定期培訓，確保其對新技術的理解與掌握。

二、脆弱族群的保護：超越年齡標準的同意能力評估：會議中菲律賓學者對兒童同意能力的研究指出，除了年齡，還有許多因素影響兒童對研究的理解與同意能力。這一研究強調了多維度考量的重要性,包括：

- 採用動態評估模型：針對兒童和其他弱勢群體的同意能力，應結合心理成熟度、文化背景、教育水平等因素，建立動態評估模型，而非僅依賴固定年齡標準。

- 開發適應性工具：設計專為弱勢群體量身定制的同意流程與材料，例如使用視覺輔助工具或多語言版本，確保所有參與者都能充分理解研究內容與風險。
- 倫理委員會的多元組成：確保倫理委員會包含心理學、兒童發展及文化研究等領域的專家，提供更多元的觀點以保護弱勢群體。

三、氣候變遷與健康研究：倫理與政策結合的實踐：氣候變遷對健康的影響是全球健康研究的一大挑戰，特別是在低中收入國家（LMICs）。本次會議的討論凸顯了跨學科合作的重要性。

- 促進國際合作：國際機構應推動針對氣候相關疾病的跨境合作，並設立專門的研究基金支持倫理導向的健康研究。
- 發展地區適應策略：結合地方需求，制定針對特定地區的倫理指導方針，確保研究成果能有效應對地方健康挑戰。
- 融入倫理教育：將氣候變遷與健康研究的倫理問題納入學術課程，提升下一代研究者對該議題的敏感性與專業能力。

四、跨國合作的倫理挑戰：推動標準化與能力建設：會議中的跨國合作經驗表明，聯合審查機制與標準化操作程序（SOPs）能顯著提升臨床試驗的合規性與效率。然而，仍需進一步努力以縮小國家間倫理審查能力的差距。摘列重點如下：

- 建立區域性審查平台：透過區域合作，創建共享的倫理審查平台，簡化

跨國研究的申請流程，並提升透明度與一致性。

- 能力建設支持：對資源有限地區的倫理委員會提供技術支援與培訓，確保其在國際合作中能有效履行審查職責。
- 推動雙向交流：鼓勵高收入國家的IRB成員與低中收入國家的倫理委員會合作，共享經驗並相互學習。

五、持續發展的全球健康研究倫理：本次會議展示了全球健康研究倫理的多樣性與挑戰，也強調了建立統一標準與促進國際合作的必要性，包含：

- 社區參與：在研究設計階段融入受試者與社區的意見，確保研究方向符合受試者的需求與文化背景。
- 透明度與公信力：推動研究結果的公開共享與透明審查機制，提升受試者與公眾對研究的信任。
- 倫理審查的前瞻性思維：不僅審查當下的研究計劃，也需考量其長期影響，特別是在數據保存與技術應用方面。

作為人體研究倫理與受試者保護的成員，深感此次會議提供了一個寶貴的交流平台。

它不僅回應了當前的全球研究倫理挑戰，也為未來的創新實踐與政策制定提供了具體指引。我們需要持續努力，將倫理審查標準化與實踐靈活性相結合，促進公平、有效與負責任的健康研究發展，最終實現對受試者權益的最大化保護。



圖五、尼泊爾傳統藝術展演



圖六、新光醫院與花蓮慈濟醫院IRB代表接受FERCAP國際評鑑授證