

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會會議記錄

會議日期：101 年 08 月 16 日(星期四) 中午 12 時 30 分

會議地點：1703 會議室

會議主席：王炯琨

出席人員：(職稱略) 陳仁浩、林世瑜、林建宇、許艷玫、高碧月、李建志、蔡東春、
蘇志超、林育聖、莊炯承

請假人員：林文騰、李全秋、葉辰楨、孫瑜

會議記錄：俞新怡

本次會議出席人員參見簽到單：機構內委員 6 名，機構外委員 4 名；男性 8 名，女性 3 名；符合規定。

壹、主任委員報告：

- ① 確認出席人數 10 位，已達法定人數半數；決定本次議決方式為投票表決。
- ② 宣讀利益迴避原則(詳見作業流程第四章第 5.4 條)，本次會議無委員涉及討論案件之利益迴避事項。

貳、上次會議事項追蹤：

- 主委： ① 人體試驗委員會時地訪查時間為 8/20~8/24 其中一天，確定日期，近期內就會通知，請委員們踴躍參加。
- ② 5 月 9 日邀請專家陳祖裕專家來指導，專家建議 IRB 需要改善很多地方。

參、工作報告：

- 行政人員： ① 目前已將專家所提出要修改的標準作業流程的資料，一一呈現給各位委員看，需要委員同意之後才能做變動或更改。
- ② 確定評鑑時間時，會一一邀請委員參加，主動參加更好。

肆、討論事項：

一、修改或新增人體試驗委員會之標準作業流程改善條例如下：

- ① 免審範圍衛生署已於 7 月份公告，是否要加入標準作業流程裡？

主委：大家可以看一下免審範圍，是否大家有建議？如果沒有的話，那我們就加入在 SOP 裡。同意嗎??

委員們：同意

- ② 投票方式，標準作業流程需要詳細說明和細分為：通過類與不通過類。

(詳細說明為附件一)(新增至標準作業流程之複審案)

主委：委員看一下附件一，就是分為通過與不通過，修正後複審以兩次為上限。

林世瑜委員：所以以後複審第二次還是沒有通過就直接在會議上討論囉！

主委：因為都已經複審第二次了還是也意見，那就直接在會議上大家討論或也可以請主持人列席說明。

- ③ 投票表決方式以「從嚴」為首選(詳細說明附件一)

主委:投票表決若是同票或是偶數時，就是選擇「從嚴」。

高碧月委員：從嚴的意思是..,今天都是 7:7 票的話,一半同意,一半屬於不同意，投票結果就是不同意嗎?

主委:應該是說「從嚴」保護受試者，「從寬」對主持人方便，但受試者的權益就受損了！IRB 是屬於保護受試者和監督把關主持人的收案方式，所以會比較希望從嚴對受試者比較好。

④複審新案，若兩位委員勾選不相同時，例如☑列席；☑不列席時，由主任委員或是執行秘書決定計劃主持人是否列席。(新增至標準作業流程之複審案)

主委:委員有複議嗎??沒有就直接通過!

委員們:同意

⑤複審為二審，二次再審後，第三次會議上決議(通過不通過若有意見不合時，請主持人出席)

主委:若委員意見不合時，在投票前請主持人列席，如有必要的話。

委員們:同意

⑥若有利益迴避時，請離席。委員之間若有利益衝突時，不參與請離席。(修改至標準作業流程之保密和利益衝突與迴避管理)

委員們:同意

⑦開會時間為兩個月一期(看案件數多寡)，若件數少可開教育訓練課程(新增至標準作業流程之會議程序與紀錄)

委員們:同意

⑧結案報告繳交期限是否以同意臨床試驗許可函截止日期後 3 個月或 2 個月內繳交完成，若無繳交結案報告是否暫停申請研究新案一年?(新增至標準作業流程之結案報告)

許艷攻委員:一般來說都是三個月內繳交結案報告。

主委:那大家同意嗎??三個月後若沒繳交就暫停申請研究新案一年，直到繳交為止。

委員們:同意

⑨追蹤審查程序每年一次(最基本)，若風險性高之研究計劃是否以半年一次或每季一次追蹤?(新增至標準作業流程之追蹤審查程序)

莊炯承委員:是否需要看計畫的性質，若是屬於較有風險性的是否半年一次?一年兩次?

主委:大家的意見同意嗎??

委員們:同意

⑩嚴重不良事件(SAE)監測及通報，若發生 SAE，委員們是否清楚知道如何處理?

主委:請委員們詳看這一章 SAE，如果我們審查的計畫中有 SAE 事件，該怎麼處理，請委員們詳細了解。若有問題都可以提出來討論。

⑪評估資料安全性監測計畫之必要性(DSMP)

主委:DSMP(data and safety monitoring plan)主要是針對藥物或是醫療器材的研究計畫，若委員覺得所審查的研究計畫比較危險，可以要求主持人填寫資料安全性監測的表單，我們有參考高醫的 DSMP 版本，之後我們會製作一份有關 DSMP 的表格。各位委員可以行使這項權益。

⑫是否招募廣告作業流程

主委:人體試驗是否需要招募受試者招募流程，或許我們可以參考其他家的招募廣告流程，請

行政人員在下次會議上呈現，大家有其他建議嗎？

許艷玫委員:應該是請主持人將廣告的樣本給 IRB，那 IRB 請主委會指派委員去審查計畫內容符不符合，是否有誘因、誇大的，審查沒問題之後才可以張貼，衛生署有公告張貼內容不得有什麼字眼或是..，可以先參考衛生署的法規再來製作標準作業流程，或是以衛生署公告的張貼廣告的法規為委員審查流程的依據。

主委:請行政人員到參考台大或榮總的招募廣告流程。

伍、臨時動議

一、下週五為實地訪查評鑑，早上 09:00 開始

訪 查 程 序

進程序序	時間分配
	單一審查會
一、聯絡人說明	5 分鐘
二、召集人委員致詞並介紹查核委員	
三、審查會主任委員致詞及介紹相關陪同人員	
四、審查會簡報	20 分鐘
五、訪談時間 (①主委、②執行秘書、③醫療委員、④非醫療委員、⑤院外委員、⑥試驗主持人、⑦工作人員)	30~70 分鐘(不一定)
六、實地查核 (辦公室、檔案櫃、標準作業流程、執行地點)	100~130 分鐘
七、參與審查會會議(視情形參與)	50~80 分鐘
八、查核委員整理資料	20~30 分鐘
九、交換意見 1.查核結果說明 2.院方提出說明或意見交換	25 分鐘
合計	4~6 小時

二、院外委員支車馬費(應由醫院編預算給 IRB)。

主委:陳祖裕專家提的建議，因為院外委員是應該有車馬費的!應該是要編列 IRB 的預算。

委員:同意

三、追蹤審查和結案審查是否需要給予委員費用?

主委:我的提議是…審查是委員的義務，所以應該是不需要的。大家有其他意見嗎??

委員:同意

陸、下次會議追蹤事項

散會(下午13點30分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長