

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 11 月 08 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 7 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 11 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： ①101 年 12 月 28 日國家發佈人體研究法，依法規定未通過審查合格單位，不得審查任何新案，目前是都沒有接受審查新案，8/24 以接受衛生署實地查核，預計 12 月底會公告成績。
- ②目前可以修改標準作業流程，和審查追蹤案件。

參、討論事項：

一、行政人員之職務代理人

主委：召集委員蔡志宏委員是秀傳醫院 IRB 的主委，他建議行政人員的職務代理人應該由主任委員或是執行秘書代理，並不是由教研部人員代理，因為 IRB 是獨立又保密的行政業務。委員同意嗎??

委員：同意

二、IRB 對外網頁並沒有完整資訊

主委：目前已著手進行更新，委員會遴選委員時，應公開遴選，至院外網頁和院內公告甄選人體試驗委員會委員。委員同意嗎??

委員：同意

三、有關人體試驗委員會更改名稱

主委：評鑑委員衛生署代表郭技正表示，醫學倫理與人體研究室屬於非同行的方向，醫學倫理是屬於臨床收案上是否有違反道德倫理的規範，而人體試驗是對於研究計畫在

執行收案時是進行、監督與追蹤審查。委員有任何問題嗎??

委員:同意

四、修改標準作業流程:

主委:目前已修改至第 16 章節,依衛生署 101/07/05 公佈免取得與免審查之情同意範圍,已新增至 SOP30 免取得或免審查知情同意,委員可以看一下,是否有任何問題可以提出。

委員:對於 SOP30 的標準作業流程,都同意

肆、臨時動議

一、有關動物實驗申請院內研究計畫經費

主委:人體試驗委員會是針對人體研究,所以動物試驗的研究計畫只需要動物試驗相關證明就可以申請了,不需要過 IRB,但動物試驗還是有動物試驗的規範。

林育聖委員:在學校,動物實驗也是需要經過動物實驗 IRB 才可進行執行。

二、有關院內研究計畫經費申請

主委:研究經費申請核准時,教研部是否蓋核准章之後傳送給 IRB,IRB 核准蓋核准章之後再給會計課核發研究經費?

許委員:應該是要監督在教研部與 IRB 的案件數是否相同的,教研部的案件數之前是不一定會經過 IRB 的,所以現在人體研究法通過之後,就得在教研部與 IRB 有一個共識,所以我想是有必要。

主委:委員有其他建議嗎??

委員:同意

主委:那就請行政人員製作表格,之後在委員會上討論。

伍、下次會議追蹤事項

確認修改後的 SOP001 章~SOP009 章

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