

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：102 年 01 月 11 日(星期五) 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：陳仁浩、林建宇、林文騰、孫瑜、許艷玫、高碧月、李建志、蔡東春、蘇志超、
林育聖、莊炯承、葉辰楨、李全秋。

請假人員：林世瑜

會議記錄：俞新怡

會議時間:12 點 45 分。會議開始

本次會議出席人員參見簽到單：機構內委員 8 名，機構外委員 6 名；男性 10 名，女性 4 名；符合規定。

壹、主任委員報告：

- ① 確認出席人數 14 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請工作人員於最快時間內將上次會議紀錄趕出來。

參、討論事項(職稱略)：

一、經衛生署查核，101 年未通過評鑑合格，回饋意見請見(附件一)

主委 ①101 年未通過 IRB 的評鑑資格，大家可以見附件一，回饋意見，必要項目或非必要項目的地方都需改善，我跟執行秘書和行政人員都有根據回饋意見來做修正，不知道委員對衛生署提出的回饋意見有沒有問題需要說明的，我的建議是下次會議的時候，請行政人員將我們改善的地方附註在回饋意見表旁邊，約 3 月的時候給委員看改善了哪些事項？

②四月再次提出今年的評鑑查核申請，這次沒通過，對我們委員而言也有個好處，我們可以把這些標準作業流程重新審視過。把這樣的議程再了解一下。

李委員 ①請問一下 1.6，我們評鑑委員的程序不是都有照標準做，怎麼會變成缺點？

主委 我們的聘任程序應該要公告於院外網頁上，我們有標準作業流程，但我們沒有公告在院外網站上，院外網站上應該是要看的到遴選資格的。大家可以將回饋意見帶回去看，如果有任何質疑，在下次開會之前可以跟新怡聯絡。雖然現在沒有辦法審查案件，但可以把標準作業流程重新審視一下，總共 31 章標準作業流程。

二、修改後之標準作業流程 SOP001-SOP009

主委 第一章，紅字的部分為改過的地方：

1. 醫學倫理暨人體試驗委員會→人體試驗委員會
2. 醫院的名稱更改
3. SOP 小組→主任委員/執行秘書/工作人員

4. 人體研究法一案之規定，訂定審查會人數。

5. 會議應有半數以上之委員出席，包含機構外機構內的委員，我們是符合開會條件的。
請問各位委員對第一章這些名詞的更改，有沒有什麼問題？

莊委員 5.2.19 的法定人數是符合法定人數才可以開會，那法定人數的開會有兩個要件

①半數以上 ②且不得少於五人；那是不是委員會就要有十人以上？法規上只要五人以上就可以設一個審查會了，等於說 SOP 的規範比法規上的條例還來的嚴謹？委員會一定要超過十個人。

主委 人體研究法第七條規定委員會應設五人以上，我們現在是 15 個人。

孫委員 委員會最好不要少於十人。

莊委員 如果照法條上得規定是比較有彈性的。

李委員 如果要固定在 10 人以上的話，「且」不得少於五人，這句話也可以不寫。

主委 「且」不得少於五人這一句話可以先保留，未來如果我們人數少於 10 人的話，再來修正，標準作業流程是可以改的。

主委 **第二章**，紅字的部分為改過的地方：

1. 醫院名稱更改
2. 職責：正是我們現在做的事情
3. 更改了 3.1.6、3.1.7、3.1.8 一些編碼的流程
4. 流程：分為四個步驟，在 IRB 的會議上做核准的動作，當然相關文件廢止也是在會議上決議。
5. 5.6.2 審查與修訂，各位委員回會議結束之後，若有問題或需要修正的意見，可以提到下次會議上討論修正。
6. 名詞解釋：跟之前的章節是一樣的。
7. 改版本序號

委員對於我們的第二章還有問題嗎？主要是在修改 SOP 的第幾版本。

之前委員來審查時是若有詢問，人體研究法之後，委員會是否有定期修正標準作業流程，之前是沒有修正的，今年申請評鑑時，我們有根據國家法令來更改修正，對我們的分數肯定是有加分的。

主委 **第三章**，紅字的部分為改過的地方：

1. 組織章程→組織規程
2. (非)醫療委員→(機構外)機構內委員
3. 5.2 委員會組成→依照人體研究法第七條規定所訂定之。
4. 5.3.6 委員需參加講習訓練課程達 6 小時以上。

委員投票表決講習課程上課時數：為 6 小時為 9 票，8 小時為 4 票。

主委 委員上課時數必須達 6 小時以上。

許委員 5.3 只有委員的資格要求，並沒有寫上遴選的辦法，參考其他醫院的遴選辦法。

莊委員 遴選委員符合資格由委員會決定，符合遴選委員由主委提名，院長聘任。

主委 參考其他機構之遴選辦法，下次會議時於委員會上討論。之後公開於院外網站上。

莊委員 5.2.1 委員人數，是否要修改？

許委員 可修改為主委一名、執行秘書一名，及委員幾人不需要訂出來會比較彈性。

李委員 一般來說，公司或是機構，都會訂定委員會的人數為基數，所以訂定會比較好。

主委	訂定為主委一名、執行秘書一名、委員十三名。
主委	第四章 ，紅字的部分為改過的地方：
林委員	有關曾為委員之博碩士論文研究計畫指導者，是否有一個範圍，例如五年內不得審查指導的計畫。
	委員投票表決曾為委員之博碩士論文研究計畫指導者幾年內不得審查指導計畫？
	五年內 8 票，三年內 5 票。
主委	曾為委員之博碩士論文研究計畫指導者五年內不得審查指導之研究計畫。
莊委員	研究計畫四個字是否可以刪除，因為從第 3 點其他經委員會決議應予迴避者，可以補足這第一點。
主委	總言：5.4.1.1 第一小點受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人五年內曾為委員之博碩士論文指導者。
主委	第五章 ，IRB 委員之教育訓練：
莊委員	教育訓練是針對委員們，那範圍是否就不需要規範申請計畫相關人員，是否在提出計畫申請的標準作業流程程序上，規範就好？因為此 SOP 好像不是講有關申請研究計畫相關人員的教育訓練。
主委	大家同意。
主委	第六章 ，諮詢專家/受試者(團體)代表
	委員沒有相關問題
主委	第七章 ，計畫書送審的管理
孫委員	研究相關人員時數應該根據 GCP 時數來規範，三年內八學分應該是針對研究助理。
莊委員	相關審查費用，應參考同等級機構，誤差比較不會那麼大。因為關係到未來監督把關的相關問題。
主委	於上次會議已討論有關費用之問題，以後等我們通過衛生署評鑑查核之後，再調整費用。
主委	第八章 ，初審查審查意見之使用
主委	委員審查時，可參考第八章審查意見之重點，來審查研究計畫。
許委員	可否請邀請專家，指導如何審查研究計畫之重點？
主委	大家同意。
主委	第九章 ，初審案(簡易審查)
孫委員	簡易審查之流程，是否加入一項建議改為一般審查？
李委員	是否條例上需要增加條文？
主委	於 5.2.1.12 上，新增若委員審查後，須改為一般審查送審時，由委員提出，主委決定。
主委	討論事項第三點：委員受訓至少六學分。
	肆、臨時動議：
	1. 邀請郭英調教授為諮詢專家
委員們	同意。
	2. 是否接受醫院委託代審以外衛生署合格通過的 IRB 核准函於院內收案？
孫委員	研究計畫可以送衛生署合格醫院的 IRB 審，但不能是非恩主公醫院內的同仁，拿 IRB 證明函來院內收案。而且在院內收案，要有相關資料給我們 IRB 備查。
主委	院內收案也是需要合格機構 IRB 的證明函與 IRB 的檢附表核可函，才可進行院內收案。
主委	人體研究法第十條，研究於二個研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，

負責審查、監督及查核之責。所以在院內收案的研究計畫，IRB 還是需要負責監督、查核的。

許委員 是否應該公告本委員會不能審查期間，研究計畫主持人該如何處理？

主委 監督、審查、查核，請工作人員去了解於下次會議 3 月份時，跟大家報告。

伍、下次會議追蹤事項

1. 衛生署回饋意見表-加入修正之改善事項
2. SOP001~ SOP009 修改後用 Excel 來呈現
3. 是否新公告本委員會不能審查期間，主持人送院外 IRB 審查時，應該怎麼做？

散會(下午14點00分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長