

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 02 月 22 日(星期五) 下午 14 時 00 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、許艷玫、高碧月、李建志、蔡東春、林育聖、莊炯承、葉辰楨、林世瑜。

請假人員：孫瑜、蘇志超、李全秋

會議記錄：俞新怡

會議時間：14 點 05 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 4 名；男性 8 名，女性 4 名；符合規定。

壹、主任委員報告：

- ① 確認出席人數 12 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：

- ① 衛生署回饋意見表-加入修正之改善事項(下次會議討論?)

主委 因為這次是針對討論準作業流程，所以回饋意見修改事項，我們下次會議再討論，委員同意嗎？

委員們 沒有意見，同意。

- ② SOP001~ SOP009 有無意見

主委 上次會議討論的 SOP，委員有要在修改的地方嗎？

委員們 沒有意見，同意。

- 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？

主委 我們先 3 月 21 努力複審，複審通過之後，這個問題也比較好解決。

委員們 沒有意見，同意。

參、討論事項(職稱略)：

一、102 年 1 月 29 日衛生署公告，未達 101 年度人體研究倫理審查委員會查核合格之人體研究倫理審查委員會，專案複查作業程序(附件一)。

- ① 第十章主要是醫療器材

主委 第十章主要是醫療器材標準作業流程，在第 14 頁，醫療器材有不同種類，所以在放射診斷，新增其他類。委員有任何意見嗎？

委員們 沒有意見，同意。

- ② 第十一章 初審案

主委	修改 5.2.2 建議另指三人為主審委員，二人為機構內委員，一人為機構外委員。
委員們	這是怎麼出來的，通常都事先兩個人審之後，再由大會上決議。
主委	我們參考多家醫院來訂定的，之前是 15 人審等於 15 人審，現在修改為三人審，大會上再決議是否通過？請問委員們還有疑問嗎？
委員們	沒有意見，同意。
主委	委員請看第 7 頁，一般審查的流程圖，重點是 7 天內回覆審查意見，委員們要注意收到審查文件時，應 7 天內要回覆給行政人員。委員有任何疑問要提出來的嗎？
委員們	沒有意見，同意。
③第十二章 複審案	
主委	何謂複審案？就是主持人研究計畫在委員審查當中，需要修改內容時，就是送複審案，從大會上在決議。委員們有任何問題嗎？
委員們	沒有意見，同意。
④第十三章 變更案	
主委	變更案就是說主持人在執行計畫時，發現研究內容需要更改或是收案數預估的太多等等，皆可用變更案的方式變更計畫內容，或是說發現計畫需要展延時也可以使用變更案的方式變更。
委員們	沒有意見，同意。
⑤第十四章 追蹤審查程序	
主委	追蹤審查程序就是計畫在核准函截止第 10 個月要繳交期中報告，審查委員依然是主審委員，除非主審委員有事才換審查委員，反之，若是委員在審查時，覺得一些風險性高，可以要求 6 個月繳交，但要先於前 2 週內通知委員繳交。若是委員覺得計畫有一些倫理上對受試者有影響，需要暫停或終止時，可以告知主持人。
委員們	沒有意見，同意。
⑥第十五章 暫停或終止及撤案的處理準則	
主委	研究進行至一半時，通過 IRB 大會決議暫停或是終止時，如何去處理他，5 個工作日內就在把計畫暫停。審查也是 5 個工作日。決議終止時表示研究案真的很危險，所以我們決定的時間也非常的快。委員有其他問題嗎？
委員們	沒有問題，同意。
⑦第十六章 結案報告	
主委	基本上計畫執行在第十個月時，就能準備繳交結案報告，我們會在有效期限到期後一個月內，通知繳交結案報告，已電話或電子郵件方式，通知計畫主持人繳交。委員有問題要提出的嗎？
委員們	沒有問題，同意。
⑧第十七章 緊急會議	
主委	像今天的會議就是緊急會議，第 2 頁的 5.1.1，這次是依據 5.1.1.4 主任委員認可之臨時事件，因為衛生署要來複審，所以召開緊急會議，事合理的，委員若是覺得需要召開緊急會議時，可以跟我商量。
⑨第十八章 受理受試者申訴作業	
主委	這第十八章跟行政人員比較有關係，受試者感到委屈或是對研究計畫有任何不舒服時，有一個管道可以來聯絡，所以第一時間會是行政人員接觸，由申訴作業來進行辦理。

委員們 申訴作業上是否有電話或是窗口？

行政人員 在院外網頁上有公開聯絡電話。

委員們 可以向資訊課申請一個 IRB 專用的聯絡信箱，有相關事務都可以從這信箱聯絡。

主委 好，請行政人員申請。

⑩第十九章 嚴重不良事件(SAE)監測及通報

主委 嚴重不良事件與審查藥師比較有關係，何謂 SAE，委員可以看第 10 頁，SAE 結果提到這些都是發生的事件，SAE 會先通報藥師之後，再由會議上來決議。

委員們 這些都是針對藥物的不良事件反應，如果醫療器材不良反應，就沒有相關處理了！

主委 請工作人員詢問其他醫院對於醫療器材不良事件反應如何處理？再下次會議上討論。

委員們 每兩個月召開 SAE 會議，不太適合。

主委 若有 SAE 通報時，在召開緊急會議或是定期會議上討論。請莊委員了解一下有關醫療器材不良事件如何處理怎麼規劃，是否要加入第十九章 SOP 裡面。

⑪第二十章 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護

主委 委員可以看第 2 頁，5.1.1 包含的受試者，只能送一般或是簡易審查。

委員們 種族、經濟或教育不足，這有點牽強。老人也很難去定義？但也不能比法令規定的鬆。

主委 先把老人刪掉，因為法規上並沒有提到老人，而族群、種族就先以原住民為優先好了。

⑫第二十一章 實地訪視監測

主委 各位委員若是覺得審查的計畫需要實地訪查監測時，可以先告知主持人，至收案地點或是實驗室去查看收案情況有無符合受試者權益。委員有其他問題嗎？

委員們 沒有問題，同意。

⑬第二十二章 試驗偏差處理

主委 試驗偏差就是未遵守審查通過的計畫書執行研究計畫，你看到試驗有偏差可以於委員會上提出，可以將計畫終止。委員有其他建議嗎？

委員們 不順應為何意思？是否與試驗偏差大同小異？

主委 試驗偏差與不順應可以在同一格，背離分為嚴重背離與輕微背離。

⑭第二十三章 計劃檔案的管理

主委 檔案管理與工作人員比較有關係，第 3 頁，對於機構外委員審查研究計畫案時，用掛號傳送紙本或是保密之電子郵件傳送檔案。委員有其他問題嗎？

委員們 沒有問題，同意。

⑮第二十四章 文件的保管與取用管制

主委 當有人需要 IRB 的文件時，有個流程，需要跟工作人員登記簽保密協議書，才能取得資料，必要時會通知主持人是否願意借閱。委員有其他問題嗎？

委員們 沒有問題，同意。

⑯第二十五章 文件保密作業

主委 跟工作人員比較有關係，若委員有些疑問可以至 8 樓辦公室看一下，檔案櫃一定都有上鎖。委員有其他疑問嗎？

委員們 沒有問題，同意。

⑰第二十六章 稽核或查核

主委 衛生署長官在前來查核時一些作業機轉。請委員查核時可以參與討論。

委員們 同意。

⑱第二十七章 會議程序與紀錄

主委 會議紀錄分會前準備、會議進行、會後事宜，三部份。工作人員於會議開始前一週通知各委員開會。委員有建議的地方嗎??

委員們 沒有問題，同意。

⑲第二十八章 評估資料安全性監測計畫之必要性

主委 研究計畫若覺得危險時，可以要求主持人成立 DSMP 系統，需不需要成立由各委員審查時做決定，等於是安全性上在監測，

委員們 易受傷害族群與第 20 章名詞解釋是否統合?

主委 請行政人員修改。

⑳第二十九章 追認案

主委 對於 JIRB 或是衛生署合格醫院的 IRB 審查的研究計畫案，只要試驗計畫內有恩主公醫院的名稱，就不需要再以初審案的方式送審，只需要用追認案的方式就可以，但還是需要備份資料給我們 IRB。委員有其他疑問嗎??

委員們 沒有問題，同意。

㉑第三十章 免取得或免審查知情同意

主委 衛生署於 101 年 7 月 5 日有發佈免倫理免審查法規，依據衛生署公告的法規來訂定之。委員有好的建議可以提出來。

委員們 沒有問題，同意。

㉒第三十一章 通訊紀錄

主委 與主持人或是委員聯絡時，所有的通訊都需要紀錄。委員們有疑問嗎??

委員們 沒有問題，同意。

肆、臨時動議：

1. 3 月初申請 102 年評鑑查核

委員們 同意。

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. 醫療器材之嚴重不良事件處理方式

散會(下午15點10分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長