

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 05 月 02 日(星期四) 中午 12 時 30 分

會議地點：1703 會議室

會議主席：王炯理

王炯理
2013-6-11

出席人員：陳仁浩、許艷玫、高碧月、李建志、蔡東春、林育聖、莊炯承、葉辰楨、林世瑜、孫瑜、蘇志超、李全秬。

請假人員：林建宇、林文騰

會議記錄：俞新怡

會議時間：12 點 30 分。會議開始

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 6 名；男性 8 名，女性 5 名；符合規定。

壹、主任委員報告：

- ① 確認出席人數 13 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

主委 大家可以看附件，衛生署查核基準及回饋意見事項，這部份有無任何問題??

委員們 沒有問題，同意

② 醫療器材之嚴重不良事件處理方式

主委 有關醫療器材嚴重不良事件，請莊炯承老師，來幫我們查看有什麼問題!

莊委員 在 94 年的時候才有醫療器材法規出來，對於 ADR 的部分，有一些表格式可以參考，部分醫院已經陸陸續續的加入，那本院的 ADR 最主要還是著重在藥品。藥物和醫療儀器都沒有，委員會的 SOP 的分級是有些地方需要修改的，藥品的分級不可使用在醫療器材上，因為醫療器材分級為第一級、第二級、第三級，與藥物 phase I、phase II 不同，在醫療器材方面寫的比較偏向於藥品，我們可以參考衛生署公告 ADR 其中一種表格，作為 SAE 通報也可以。

主委 請莊老師於下次會議將初審案和 SAE 部分新增或是修改，再於會議上討論，委員有其他問題嗎?

委員們 沒有問題，同意

參、討論事項(職稱略)：

- 一、修改標準作業流程：①第 30 章免取得知情同意標準作業流程②第 32 章免審標準作業流程
新增標準作業流程：③第 33 章多中心研究計畫標準作業流程④第 34 章非機構內研究計畫標準作業流程。

修改標準作業流程：①第 30 章免取得知情同意標準作業流程②第 32 章免審標準作業流程

主委 上次評鑑委員有提到，免審與免取得是不一樣的 SOP，應該要分開來，在審案件時有分為四的層級，第一層級為一般審查為最標準的、第二層級為簡易審查，符合衛生署規定的條件、第三層級為免取得知情同意，如追溯 10 年前死亡病人之大腸癌紀錄，因病人已死亡，所以不需要簽署知情同意，沒有參與也不會影響到本身利益或是安全，衛生署有公告法規，符合條件下才可申請免取得知情同意。第四層級為免審，免審不是都不用審，還是需要審查是否符合免審，衛生署也有免審範圍，大家請看第六頁，符合最低風險等等，經由主委評估之後核發免審證明函之後才能進行收案。基本上根據衛生署法規來訂定條件，委員們有其他問題嗎??

委員們 沒有意見，同意。

新增標準作業流程：③第 33 章多中心研究計畫標準作業流程④第 34 章非機構內研究計畫標準作業流程

主委 多中心為研究計畫不只限於一家醫院收案，有許多家醫院合作次研究計畫，過去沒有正式的標準作業流程，所以這次把它放在第 33 章，多中心做主要的重點在第五頁案件的溝通與聯絡的紀錄及第六頁，從台北榮總與林口長庚，若是發生嚴重不良事件時，要有溝通的紀錄跟管道。大家有其他意見嗎?

高委員 是全部都要嗎??

主委 是的。只要有聯絡都要紀錄。

莊委員 是有審查能力的第一任，那不就是合作的案子，算多中心嗎??

林委員 應該是兩個單位都有收案方式就要算。

主委 若一方收案地點沒有 IRB 沒關係，但有收案就要，多中心與有沒有 IRB 應該無關。基本上是一個紀錄，保障受試者安全，因為別家醫院發生 SAE 以停止收案了，結果我們醫院還在收案，就很危險。委員有其他問題嗎??

委員們 沒有，同意。

④第 34 章 非機構內研究計畫標準作業流程

主委 非機構內研究計畫，對於院外委員較有關係，此標準作業流程是參考彰基及高醫大的，如果非機構內的研究計畫要送審時，需要簽署這份協議書。有關收費金額..委員有其他問題嗎?

許委員 是否參考別家醫院收費流程，是否一開始就是審查費，一般審查或是簡易審查是否需要另外收費，是否要寫詳細。

莊委員 區分是否會太細，如果又是個人研究也是學生論文，收兩次費用，有些不合理。

主委 請行政人員參考多家醫院和收費方式之後於下次會議決定。

委員們 同意。

二、102 年 3 月 21 日衛生署實地訪查複審評鑑，回饋意見(附件二)

主委 之前優先改善事項為十幾項，這次複審評鑑後為三項，2.5 應明訂免審、簡易審查及一般審查之範疇，剛會議上已討論。3.8 要求多中心的研究計畫建立各審查會溝通管道及相關資訊、4.6 可免除之情同意程序，以上三點已討論。委員有其他的建議或是問題嗎?

委員們 沒有意見，同意。

三、建立專家資料庫

主委 委員會委員沒有辦法涵蓋所有的科別，例如若有研究計畫是超出我們委員會委員的專業

領域科別時，該怎麼辦??評鑑委員說明，應設立專家資料庫，因為亞東醫院離我們比較近，所以請工作人員寫邀請函給亞東醫院各科主任，大概於書信上的內容邀請，若無法審查時，可

以請專家審查，一樣 2000 元，大家看一下邀請信字句有無需要修改的地方，有困難的時候再請專家審查，委員也可以推薦專家。

莊委員 如果是專家的話那也要包含醫材，這樣專家資料庫不是只有藥物。

主委 好的，大家都可以推薦專家。

許委員 若是有老師身份的，邀請信字句可能需要修改。

委員們 沒有問題，同意。

四、案件審查新案(附件三)

ECKIRB 計畫名稱

ECKIRB1020401 多重抗藥性鮑氏不動桿菌醫護照護相關感染危險因子分析

ECKIRB1020402 發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子探討

ECKIRB1020403 臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫

ECKIRB1020403 以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認知訓練方案之建立與成效的探討

ECKIRB1020404 神經疾病之微結構變化:擴散張量影像之研究

ECKIRB1020405 擴散張量影像於纖維肌痛症之應用

ECKIRB1020406 擴散張量影像應用於慢性原發性失眠及阿茲海默失智症患者知睡眠障礙

ECKIRB1020407 以存活分析探討護理人員離職相關之因素

ECKIRB1020408 尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化

主委 共有九件案件，謝謝大家今年來的參與，可以試試看審查，一般審查為兩位機構內委員一位機構外委員，簡易審查為兩位委員一位機構內委員一位機構外委員，有附上審查意見表，大家可以看看，照上面的問題審查，基本上就完成 90%，務必要在七天內回覆給工作人員。因為有九件案子，委員大致上會有一件致兩件，機構外委員只有六位，所以會有兩件審查的機會。

林委員 機構外委員的項目就少很多。

主委 對，因為機構外委員，最主要是審查受試者同意書，是否有利益或是不當的誘因來吸引受試者參與研究，或是用受試者無法理解的專有名詞或是英文來誘騙受試者，這是主要的重點。委員們有其他意見嗎??

委員們 沒有問題，同意。

五、102 年委員受訓名單

	已達到 6 學分 委員名單
102 年委員在職教育訓練	王炯琨
	許艷玫
	高碧月
	莊炯承
	林育聖

	葉辰禎
	蔡東春

請未在名單內的委員，可以麻煩在今年 102 年受訓。今年院內 IRB 與台灣受試者保護協會合辦，於 7 月 3 日及 8 月 3 日星期六各舉辦一場，早上 8:00-下午 17:00，共計六學分，通過測驗為八學分。

肆、臨時動議：

1. 已申請 102 年人體研究倫理查核評鑑，實地訪查時間 7 月 8 日至 7 月 12 日

主委 7 月我會出國一個月，評鑑時在拜託執行秘書陳仁浩主任擔任主持人，委員若有時間來參加，會有一些考古題給大家。

委員們 同意。

2. 申請 FWA 認證進度報告(孫委員)

孫委員 我有幫醫院 IRB 申請 FWA 的認證，FWA 就像是美國的 IRB，有些醫師可能想要接 NIH 的計畫，那現在 Global Clinical Trials 要申請 NIH 的話就一定要 FWA，其他國家是不用，就只有美國需要，申請 FWA 要填一些資料，委員名單地址電話基本資料，網路上可以查的到，是公開的資料，沒有機密的資料，大概多少案件，目前已有 40 幾家申請認證了，醫學中心和大型的區域醫院，不知道大家有沒有問題？

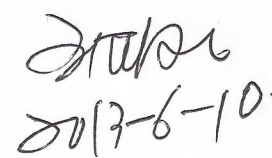
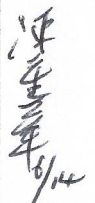
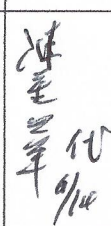
主委 感謝孫主任幫我們 IRB 申請美國認證。

委員們 同意。

伍、下次會議追蹤事項

1. 討論審查案件
2. 審查流程及費用
3. 醫療器材初審程序及醫療器材不良事件處理

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
	 2013-6-10	 6/14	 6/14