

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 06 月 27 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

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、李全秋。

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 4 名；男性 6 名，女性 5 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：

① 醫療器材之嚴重不良事件處理方式

主委 大家可以看附件，對於醫療器材之嚴重不良事件處理方式，這部份有無任何問題??

委員們 藥品不良事件通報，是無法辨識病人資料的，所以醫療器材不良事件通報，是否也一樣呢?

主委 因大部份委員都是會碰到有關醫藥這方面的 SAE，醫療器材之嚴重不良事件由莊委員來處理，於下次會議上，我們再來討論。

② 何謂多中心研究計畫

主委 兩家以上的合作醫院就是所謂多中心研究計畫，目前衛生署成立 C-IRB 也是以多中心的案件來處理。委員有其他意見嗎??

委員們 沒有。

③ 參考各家委員會審查費，收費方式

主委 委員請看附件，我們訂定的審查金額降偏低，大多數醫院的金額都是 40,000 或 50,000，所以對於院內同仁跟廠商、試驗委託者計畫合作修改金額一般審查 20,000 改為 30,000，簡易審查 10,000 改為 15,000 元或是國科會(政府機關)收費為 5000，對於院內同仁免收費。

林委員 那非機構內的計畫收費呢??

主委 所以我們目前將廠商、試驗委託者一般案件收費改為 40,000 及簡易案件改為 20,000；國科會(政府機關)一般案件收費改為 30,000 及簡易案件改為 15,000；個人研究一般案件收費改為 5000 及簡易案件改為 2500。委員對於收費標準有其他建議嗎??

莊委員 那計畫是國科會的研究計畫，院內同仁是協同主持人，請問一下，那收費方式是算??

主委 若是有與院內同仁合作，就算以院內國科會計畫收費。

主委 大家都同意，就修正 SOP 34 章的收費標準。

參、討論事項(職稱略):

一、建立專家資料庫名單。(附件三)

主委 目前以亞東醫院的各科主任擔任專家資料庫，委員有其他建議或是問題嗎??

孫委員 是不是可以先請院內各科主任先瀏覽一下，至少以後若是有需要出席時，有良好的溝通，或是請院內各科主任推薦人選也可以。

主委 好的，請科主任推薦 1-5 位人選，其他委員有其他建議嗎？

二、案件審查新案及審查意見討論。(附件四)

主委 與案件有相關的委員，請先迴避。因為我本身也需要迴避，故請執行秘書先主持一下。

委員 關於「尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化」之案件，應該要預計受試者的人數，所以有回覆之後就可以通過。

委員 關於「神經疾病之微結構變化:擴散張量影像之研究」之案件，可否請主持人將有藥物成癮的受試者排除納入條件中。

主委 請主持人說明或是排除收納條件中。

主委 其他案件未回覆。委員有其他問題嗎??

委員們 沒有

肆、臨時動議:

一、有關 Clinical Trials.gov。

主委 若主持人或是委員們研究計畫需要認證，恩主公醫院已申請帳號了，有需要的人可以索取帳號及密碼。

委員們 好的，沒有任何問題。

二、廠商贊助或機構外研究案的收費流程:

IRB----簽呈；PI----簽呈；贊助廠商---簽呈?

主委 未來若是向院外收費時，應該要有依據，所以應該以 IRB 寫簽呈，還是主持人寫簽呈?

委員們 應該是 IRB 寫簽呈，但是已經有辦法了，為什麼還要寫簽呈?

委員們 是不是可以像新藥，訂定審查費，之後就到會計課繳費，為什麼還要有個簽呈，都已經有 SOP 了。

委員們 就以辦法去新修或是修訂。

三、102 年 7 月 6 日及 102 年 08 月 03 日舉辦研究倫理講習班，請委員提供基本資料報名。

主委 請委員多多報名參加。

四、102 年 07 月 11 日(四) 早上 09:00~下午 17:00；

17 樓大會議室，評鑑實地訪查，請委員參加:

(一) 非具生物醫學科學背景委員 2 位 (其中 1 位以院外委員為佳):莊炯承、蔡東春

(二) 主任委員或執行秘書 (實際運作者擇一): 陳仁浩

(三) 非委員的其他工作人員 (如行政人員) 至少 1 位: 俞新怡

(四) 具生物醫學科學背景委員 1 位: 林文騰

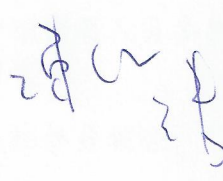
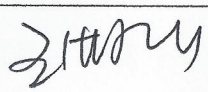
(五) 研究計畫主持人 1 位:

伍、下次會議追蹤事項

1. 醫療器材初審程序及醫療器材不良事件處理

2. 收費方式, 以 SOP 作為依據還是辦法??

散會(下午 14 點 10 分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長
	 8/28/2013	