

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 09 月 05 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 *2013-Sep-24*

出席人員：林文騰、許艷玫、高碧月、蔡東春、葉辰楨、孫瑜、蘇志超。

請假人員：陳仁浩、林建宇、李全秋、林育聖、莊炯承、林世瑜、李建志。

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 5 名，機構外委員 3 名；男性 4 名，女性 4 名；符合規定。確認出席人數 8 位，已達法定人數半數；決定本次議決方式為投票表決。

壹、主任委員宣讀利益迴避原則：

宣讀「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條之利益迴避原則。為遵守利益迴避原則，如討論之研究計畫案與在場委員有應迴避情形，請委員務必主動提出。

委員、諮詢專家或受試者(團體)代表於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 第八條

於下列情形應離席，不得參與討論、表決

- 為受審研究計劃或其子計劃之主持人、協同主持人或委託人。
- 與受審研究計劃主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 與受審研究計劃委託廠商具有聘僱關係。
- 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 其他經委員會決議應予迴避者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條

於下列情形應離席，不得參與討論、表決

1. 受審研究計劃之主持人、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。(可參考人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 第八條)
2. 委員曾為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人五年內之博碩士論文指導者。
3. 受審研究計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議應予迴避者。
5. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 - 支薪之顧問。
 - 財務往來狀況。
 - 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
 - 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。
 - 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其

負責人之關係認定之。

6. 委員若嚴重違反利益迴避原則當然解聘。

7. 諮詢專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益迴避原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

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 由於莊委員有是無法前來，故於下次討論

委員們 大家同意

②收費方式，以標準作業流程作為依據還是辦法？

主委 詢問會計課課長，附上對方來文及依據(標準作業流程第章 34 章)及審查會繳款單，再至會計課出納組繳錢或匯款即可。有繳費單可以參考！

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 審查費繳款單		
基本資料	IRB 編號:	計畫編號:
	計畫主持人:	
案別	新案分類 (☐ 一般 ☐ 簡易) 贊助單位 (☐ 廠商 ☐ 機構 ☐ 個人研究)	
金額	新台幣 元整(審查費請參委員會網站公告)	
收據抬頭		
統一編號		
繳款方式	☐ 現金 ☐ 支票(支票號碼: 到期日:) ☐ 匯款 ☐ 其他 _____ (如:科基金、計畫等)	
人體試驗委員會 檢核章		會計課出納組 承辦人員

主委 及收費標準可以參考!大家對收費標準有其他意見嗎?

委員們 同意，沒有。

經費來源			
區分	廠商	衛生署/國衛院/國科會/基金會/政府/學會/教育機構補助或委託計	個人研究

			畫			
	一般審查	簡易審查	一般審查	簡易審查	一般審查	簡易審查
	40,000 元/ 案	20,000 元/ 案	30,000 元/ 案	15,000 元/ 案	5,000 元/ 案	2,500 元/ 案

參、討論事項(職稱略):

一、7月11日評鑑委員建議改善事項:

主委 首先非常感謝 IRB 執行秘書、工作人員及委員及參與人員，在 7 月 11 日那天參與評鑑實地訪查，通過審查的機會應該蠻高的，評鑑委員也有提供一些修先改善事項。

①第 3.3 條例 SAE 通報→執行評估與標準作業流程，不一致。

主委 嚴重不良事件，委員回答應該要一致(遇到 SAE→①先通報到 IRB→通報衛生署→②如果跟藥物有關的請藥師委員評分屬於嚴重的程度→③若是多中心的研究計畫就應該有關聯的機構都必須通知。)

主委 大家有其他建議嗎??

委員們 沒有，同意

②第 3.5 條例 追蹤審查應加入追蹤頻率，要有通知書格式，進行追蹤。

主委 會將標準作業流程期中報告的核准函格式更改，追蹤審查會加入追蹤頻率，至少一年一次，會在標準作業流程上更正。

③第 4.3 條例 應確實執行受試者隱私之保護措施，如何幫受試者評估是否隱私有受到保護。

主委 評鑑委員建議可以參考別家醫院作法，若發生受試者投訴時→先紀錄存檔→請主委或執秘先回覆受試者→告知受試者會盡快深入了解→再請主委或執秘、委員至主持人收案地點去抽查→若是嚴重性高可開臨時會議請主持人出席會議說明。

主委 因為現在還未遇到，所以對於申訴處理這方面，委員較沒有共識，回答也較不一致，委員有其它建議嗎?

④期中報告核准同意書，作業程序上不符合(期中報告指需繳交證明，不需有核准證明)。

主委 與 3.5 條例一樣，將會再標準作業流程上做修正。

⑤研究團隊教育訓練，建議製成明細，分為研究團體、工作人員、委員群。

主委 評鑑委員建議將 SOP 製成明細，修改清楚，今年委員全數達到要求的 6 學分認證，明年繼續再舉辦。委員有其他建議嗎??

委員們 同意，沒有意見。

⑥不通過及撤案定義混淆

主委 不通過是由審查會決議過後，案件不通過；撤案是計畫主持人因種種原因而無法繼續執行收案，故自行撤案，再將 SOP 流程分清楚。

委員們 大家同意。

⑦免審與免同意分別

主委 免審定義為：研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明，但一切依照「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」為主。

免書面審查定義為：研究屬最低風險、自合法之生物資料庫取得之去連結等等…可以免除書面同意，但一切依照「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」為主。

主委 免審與免書面同意的表格，將會分成兩章節來製作，以便未來因表格不清楚而產生誤導，委員們有其他建議嗎？

委員們 或許可以參考別家醫院如何區分及製作申請書。

主委 好的！

⑧利益迴避條例應列入委員審查意見表。

主委 評鑑委員建議，審查意見表應將利益迴避條例填寫進入，以免委員不清楚利益迴避的條件，審查後有了爭議，請行政人員將利益迴避條例逐一加入審查意見表中，委員有其他建議嗎？

委員們 同意，沒有意見。

⑨ DSMP 作業程序應多參考經驗豐富的醫院如何執行，結案報告上應加入 DSMP 報告

主委 評鑑委員建議應將 DSMP 加入結案報告表裡，是否與預期收案的人數符合，也可利用 DSMP 審查主持人是否有將受試者資料保密安全做好。

委員們 大家同意。

二、修改標準作業流程第 7 章(計畫書送審的管理)

①送審文件清單明細應加入人體研究法條例

主委 委員大家看一下附件，如果有意見可以提出來！

許委員 加入的法規條例，應屬於勾選計畫書及受試者同意書時，應要包含的內容，若是一一勾選，可能會導致主持人混淆。

主委 好，請行政人員再做修改。

②計畫書及受試者同意書，製作範本。

主委 評鑑委員有提到，當計畫書及受試者同意書有範本時，一來主持人不會漏掉相關法規條例規定的條文，二來行政人員再初步審查文件資料時，也較好統一，就授權給行政人員製作，於下次會議上討論，委員有其他要補充的嗎？

許委員 計畫書範本、受試者同意書範本，如果都有範本，這樣未來審查速度或許會更有效率。

三、新制 投票券 格式

序號	IRB 編號	計畫名稱	核准	修正後通過	修正後複審	不核准	其他
							☐ 利益迴避 ☐ 未參與討論

主委 大家對於投票卷有其他建議嗎？

許委員 開票是當場開票嗎？

主委 當場開票

許委員 那 sop 要記載詳細，建議投票單可以使用編號，就可以知道誰沒有投票。

林委員 投票以無記名嗎??還是記名?

主委 應該無記名比較好, 委員有其他看法嗎?

委員們 同意

四、案件審查新案及審查意見討論

主委 非常感謝各位委員這半年的配合, 開始案件審查, 大家對於審查如果有任何爭議問題, 可以提大會審查。

「一般審查案件」

編號	計畫名稱	結果
ECKIRB1020405	擴散張量影像於纖維肌痛症之應用	複審程序 09/06 止
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	複審程序 09/06 止
ECKIRB110501	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性	審查期中報告及修正案中。

「簡易審查案件」

編號	計畫名稱	結果
ECKIRB1020410	基因多型性與失智症藥物療效之關聯性研究	委員已回覆, 無任何修正問題, 準備核發核准函。
ECKIRB1020411	彼拉提斯基礎運動對於下背痛患者在亞急性期與慢性期的效果	研究人員補時數中
ECKIRB1020701	某區域醫院肌力與平衡訓練介入對內科老年住院病人預防跌倒之成效	審查中
ECKIRB1020702	降血壓與降血脂藥物對巴金森氏病的風險研究	分案中
ECKIRB110202	某區域教學醫院發生壓瘡相關因素之探討	待請主持人或協同主持人說明: 100年至101年為何收案數0。 協同主持人說明:因為第一年護理人員人力不足。

「追認案件」

編號	計畫名稱	結果
ECKIRB1020703	B型肝炎兒童帶原者對B型肝炎疫苗無效反應之免疫宿主因素分析	已核准

「免審案件」		
編號	計畫名稱	結果
ECKIRB1020408	以存活分析探討護理人員離職相關之因素	已核准

「討論案件」		
編號	計畫名稱	結果
未編號	α -TCP/HAP 骨水泥做為 GENTAMICINE 釋放系統載體之研究	因不屬於人體試驗之研究，故退件。

主委 關於 α -TCP/HAP 骨水泥做為 GENTAMICINE 釋放系統載體之研究案子，這案子較屬於實驗室做化學實驗，如果沒有牽涉人體試驗，就不用經由 IRB 審查，所以就退件 **許委員**。

委員們 同意。

許委員 評鑑委員提到，討論案件時，應該要有表格區分，一般審查案件一個格式，簡易審查案件區分出來，這樣評鑑委員再審查或是主持人查看時，就能清楚分辨。

主委 請行政人員製作格式。

參、臨時動議：

一、遴選機構外委員：

蘇志超醫師及李全執牧師，因有些因故，故無法繼續擔任，請委員推薦。

(院外網頁公開甄選)

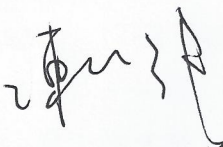
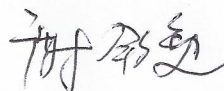
主委 蘇委員要退出職務了嗎??

蘇委員 目前可以續任，之前因事務繁忙，故有退任的想法。

肆、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. SAE 通報修改後版本。
3. 追蹤審查通知書格式應加入追蹤評率。
4. 受試者申訴處理方式說明。
5. 不通過與撤案之標準作業流程，修改後版本。
6. 免審與免書面格式表單，修改後版本。
7. 結案報告加入 DSMP，修改後版本。
8. 送審文件清單，修改後範本。
9. 計畫書及受試者同意書，製作範本。
10. 案件討論時，會議議程上討論的格式，修改後版本。

散會(下午 13 點 10 分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長
	 2013-Sep-24		 102.09.26