

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：103 年 01 月 24 日(星期五) 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、林建宇、林文騰、許艷玫、高碧月、孫瑜、李建志、蘇志超、林育聖。

請假人員：林世瑜、李全秣、葉辰禎、莊炯承、蔡東春。

會議記錄：俞新怡



2014-2-28

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 2 名；男性 6 名，女性 3 名；符合規定。確認出席人數 9 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：

主題	討論	殘留問題
1. 將 SOP 第 19 章修改，加入醫療器材不良事件處理處理程序，內文需要修改	主委： 已將 SOP 第 19 章修改，加入醫療器材不良事件處理程序，指派人員不單只是藥師，更加入了專業委員及諮詢委員，詳見流程圖。 孫委員： 醫療器材不單單只是針對機器，輔助在病人復健或是治療工具的相關儀器就是屬於醫材。 主委： 醫療器材不良事件加入評分方法，採取藥品不良事件 SAE 之評分方法，也將衛福部之醫療器材不良反應通報表直接加入 SOP 裡，不知委員有其他任何意見？ 委員： 同意。	1.
2. 醫療器材之初審案已經有 SOP，但內文規範較少，需要再新增相關內容	主委： 同上一一起討論了。	
3. 醫療器材流程圖之藥師審查應再加入專業委員及諮詢委員，可參考長庚	主委： 同上一一起討論了。	
4. 衛生署名稱於 102 年 7 月 30 日更改為衛生福利部，是否將 SOP 有關衛服部的名稱更正。	主委： 目前已將衛生署名稱於 102 年 7 月 30 日更改為衛生福利部。	

參、(一)討論議案(議案主題及決議一般審查案報告):

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
----	-------------	------	------	------	------

1.	1021101	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	一般審查	審查完成	103.01.24
----	---------	--------------------------------	------	------	-----------

討論: 7 人參與投票, 已利益迴避, 同意 7 票; 不同意 0 票, 此研究計畫案核准執行。
 決議: 機構外委員:
 A: 建議補主持人、協同主持人及各管師之保密協議書。
 Q: 已發通知書請主持人補齊。
 機構內委員:
 A1: 此為核准上市之合法醫療器材, 常用於復健, 安全與倫理上比較沒有爭議。
 A2: 多中心研究, 他院已通過 IRB, 符合規範。

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
2.	1021001	以一隨機、雙盲多中心臨床研究, 針對缺血性中風復原, 比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性	追認案	審查完成	103.01.24 核備

討論: 7 人參與投票, 已利益迴避, 同意 7 票; 不同意 0 票, 此研究計畫案核准執行。
 決議: 無嚴重影響受試者, 故待觀察。

(二) 已通過之簡易審查案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	1020411	彼拉提斯基運動對於下背痛患者在亞急性期與慢性期的效果	執行中	2014.01.14

(三) 報告已核准之修正案

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1				

(四) 報告已核准之期中報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.				

(五) 結案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.				

(六) 暫停終止報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.				

(七) 報告已核准之 JIRB 追認案

序號	計畫編號	機構	計畫名稱	通過日期
1.				

(八) 2014 年 01 月份臨床試驗 SAE 彙整報告, 報告人: SAE 審查藥師。

案件數: 0 件

主委:

院內研究計畫於 7 月份開始執行，所以預計 4、5、6 月會開始有結案或是期中報告，委員陸續會收到期中或是結案報告。但目前會較多的新案需要審查。

肆、臨時動議:

一、有關 ECKIRB1021002 之「接受美沙冬替代療法之靜脈藥癮患者中慢性 C 行肝炎及其他血行性感染之盛行率及蛋白質體研究」

主委: 主持人想撤案，需要程序執行嗎？委員有任何意見還是？

委員: 若超過兩個月為自動放棄。

委員: 審查中案件，看 SOP 的程序如何，是否逾期兩個月未回覆，視同撤案。

主委: 決議為兩個月未繳交撤案報告，視同為自動棄權。

委員: 此案件可於會議記錄上記錄，年底時可統計每年有通過多少案件，有多少不通過或是撤案的案件數，以便未來統計。

二、免審查及免取得知情同意審查之費用是否與簡易審查金額相同？

區分	經費來源					
	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畫		個 人 研 究	
	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

委員: 對於國衛院、國科會的費用，是否會太貴？

主委: 我們醫院與其他家醫院相比，算便宜。

主委: 其他委員對於免審與免取得之審查費用與簡易審查費用相同，有其他更好的建議嗎？

委員: 同意。

委員: 免審要非常小心，除非免除知情同意，不然案件都幾乎要審。

三、有關 SOP34 章 非機構內研究計畫之來函，是否可以分為兩種版本，

1. 院內員工版「院內員工-其他機構(外院校)對本機構(恩主公醫院)來函」

2.院外機構(人士)「院外機構(人士)-其他機構(外院校)對本機構(恩主公醫院)來函」。

詳見附件 3

主委: 請委員看附件 3, 是否同意。

委員: 同意。

四、2014 年度會議會期如下:

103 年 03 月 27 日(四)、103 年 05 月 30 日(五)、103 年 08 月 01 日(五)、

103 年 09 月 26 日(五)、103 年 11 月 28 日(五)

主委: 2014 年會期時間, 請委員紀錄一下。

五、討論院外研究計畫一案:

台灣阿斯克瑞普生技顧問有限公司函文,

主旨:檢送食益太平洋有限公司委託本公司執行一項台灣食品研究計畫書申請案「評估 CMI-168 對於認知功能的效果」(計畫書編號:2014-002-BBR-E)乙案之相關申請審查資料, 敬請 貴會審查。

主委: 這是院外廠商送研究案件, 跟委員們報告個好消息。

委員: 在院外做研究, 請 IRB 審查的。

委員: 那 IRB 機構外委員要送研究計畫時, 機構外委員是否可以算視同院內。

主委: 委員意見如何?

委員: 同意。

主委: 院外委員視同於機構內委員。

六、徵求醫學倫理委員會兼任委員, 會議每六個月召開一次, 相關組織章程

於附件 4。

主委: 在 101 年前, 醫學倫理委員會與 IRB 是一起的, 但當時評鑑委員要求要分開, 所以需要成立醫學倫理委員會, 請委員先看一下醫學倫理委員會的議程, 看委員是否有任何問題。

委員: 請相關倫理相關護理師擔任委員, 並尋找相關資歷與相關法律人員擔任委員。

主委: 委員是否同意?

委員: 同意

七、林世瑜委員詢問是否可請辭, 推薦劉珈麟醫師擔任委員。

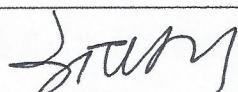
主委: 前提要先符合 IRB 委員學分。委員同意嗎?

委員: 同意。

伍、交辦事項彙整表(含當次會議交辦及累計未完成事項)

主題	承辦單位 及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型 (可複選)
					☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

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
 2014-2-28	