

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 03 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、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、李全秋、葉辰禎、莊炯承、蔡東春。

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 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. 會議通過
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。	1. 會議通過
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。	1. 會議通過
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。	1. 已完成

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.	1021005	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症(OAB)症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究	一般審查	審查完成	103.03.27
----	---------	---	------	------	-----------

討論: 9 人參與投票，同意 7 票；利益迴避 1 票；未參與討論 1 票；不同意 0 票，此研究計畫案核准執行。

決議: 機構外委員:

A: 已複審過後送大會投票決議。

Q: 同意核准。

機構內委員:

A1: 為何研究計畫中，衛生署通過核准，但卻沒有要求附 DSMP？

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
2.	1030301	精神分裂症女性患者婚姻維持利成之探究	一般審查	未執行	

討論: 9 人參與投票，同意 0 票；利益迴避 0 票；未參與討論 0 票；不同意 9 票，此研究計畫案未核准執行。

決議: 因主持人，不合乎審查流程，故請依照審查流程送審，進下次會議表決。

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
3.	1021002	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	一般審查	已撤案	

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
4.	1030101	評估 CMI-168 對於認知功能的效果	一般審查	複審中	審查至 03/26

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
5.	1030102	關係於台灣社區失智病人之干擾行為與照護者負荷間的調節角色	免審查	已通過	核備

(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.	1030202	應用資料探勘演算法於生命末期病患與皮膚壓瘡之相關性分析	執行中	2014.02.20
2.	10201007	慢性阻塞性肺部疾病其危險因子與共病症關係	執行中	2014.12.26

(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.	111001	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	簡易審查 執行中	2014.02.14

(五)結案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	110601	遠距照護之使用者成效評估	簡易審查	2014.03.04
2.	99012	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	簡易審查	2014.01.14
3.	121103	兒童與青少年行為之長期發展研究	追認案	2014.03.04
4.	99020	一個採開放設計之研究，觀察 olmesartan medoxomil 在治療輕度至中度原發性高血壓患者的療效及安全性	簡易審查	2014.02.25

(六)暫停終止(撤案)報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	1020403	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	簡易審查 原因: 因收案數已滿，故不需要收及本院的個案。	2014.05.12

(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 03 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：SAE 審查藥師。

案件數: 0 件

肆、臨時動議:

一、7 月份將舉辦講習班課程

主委: 7 月至 8 月將會舉辦一場講習班，請委員務必參加。

二、102 年查核結果意見表所提改善事項

優先必須改善事項（各項目評量結果未達成 C 及不符合之項目），計 8 項

☒ 可合 1.9	貴審查會無諮詢與輔導機制，請改善。 回答: 已建立專家資料庫，邀請亞東醫院各科醫療專家擔任諮詢專家，共有 14 人同意擔任，並在標準作業流程第 20 章易受傷害及決定能力缺乏受試者保護，修改並新增輔導機制。
☒ 合 2.17	1.貴審查會之決定書未依醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第二十七條規定載明「試驗機構名稱」，請改善。 回答: 新增同意臨床試驗證明書之試驗/機構名稱，於標準作業流程第 9 章初審案(簡易審查)程序之同意臨床試驗證明書。
☒ 合 2.17	2.經查貴審查會研究計畫（研究案件編號為 ECKIRB1020407）決定書（核准函）主任委員簽名處與簽名人不符，請改善。 回答: 已將主任委員簽名處，修改為執行秘書簽名處，並將正本傳送給主持人。
☒ 合 3.2	貴審查會未依作業程序（SOP）訂定追蹤審查頻次，請改善 回答: 已於標準作業流程第 14 章期中追蹤審查程序中，新增附件 10 期中報告核准通知書表單，表單內容 2.2 訂定追蹤審查頻率。 委員：是否需要實地訪查主持人收案情況？ 主委：是的，從 102 年度的審查案件抽查，請行政人員可先行查看後，通知審查委員同行抽查。
3.3	貴審查會嚴重不良反應事件（SAE）未依作業程序（SOP 編號為 SOP19）執行，請改善。 回答: 已於標準作業流程第 19 章修改內容，並新增表格，使委員、行政人員或是主持人能清楚知道嚴重不良事件發生時，程序如何處理。
☒ 合 3.5	貴審查會追蹤審查未依作業程序（SOP）執行，請改善。 回答: 已於標準作業流程第 14 章期中追蹤審查程序中，將原先期中報告核准函，修改為期中報告核准通知書並加入追蹤頻率 主委:請大家複習 SAE 流程。
☒ 合 4.2	貴審查會於研究計畫執行期間未確認研究團隊於計畫執行期間，對於研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施執行情形，請改善。 回答:

	已依照標準作業流程第 21 章實地訪視監測程序，通知主持人並於時間內實地訪視對於研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施執行情形 主委：請實地訪查時，注意對於研究對象（受試者）隱私及可辨識資料機密之保護措施執行情形。
合 4.3	貴審查會於計畫結束後未確認研究對象（受試者）隱私及資料之保護措施，請改善。 回答： 已依照標準作業流程第 21 章實地訪視監測程序及第 20 章易受傷害及決定能力缺乏受試者保護的程序，查核並確認是否將受試者隱私及資料的保護措施，是否妥當。 主委：請行政人員先行 4.2 條例查看後，再前往案件結束的主持人，查核並確認是否將受試者隱私及資料的保護措施

建議參考改善事項（各項評量結果達 C 以上及符合之項目），計 1 項

3.1	貴審查會追蹤審查之催繳紀錄不完整，請改善。 回答： 標準作業流程第 14 章期中追蹤審查程序之繳交期中報告通知單，已執行中，並有完整記錄可查。
-----	--

綜合意見，計 7 項

1.	建議貴審查會作業程序（SOP 編號 SOP28）中增加資料及安全性監測計畫（DSMP）報告書。 回答： 已於標準作業流程第 28 章評估資料安全性監測計畫之必要性程序中新增資料及安全性監測計畫之計畫書
2.	建議貴審查會於投票單中增加追蹤頻次之決議。 回答： 標準作業流程第 27 章會議程序與記錄，已增加追蹤頻率於投票券中
3.	請貴審查會對於「不核准」與「撤案」之名詞應定義清楚。 回答： 已將標準作業流程第 15 章暫停或終止及撤案的處理準則之名詞定義，詳細解釋說明，並於 102 年 09 月 05 日大會會議上主任委員再次說明並有會議紀錄可查。
4.	請貴審查會對研究主持人（PI）自行發起之多中心研究計畫，宜加以定義與訂定適當規範。 回答：已將標準作業流程第 33 章多中心研究計畫之定義與訂定適當規範。
5.	請貴審查會依人體研究法訂定研究計畫書與同意書之範本供研究主持人（PI）參考使用，如：藥物臨床試驗之研究計畫，可依衛生福利部食品藥物管理署公告規範制定。 回答： 於標準作業流程第 7 章計畫書送審的管理，於附件表單訂定本院人體試驗委員會之計畫書及同意書等等相關文件之版本。
6.	請貴審查會釐清免予審查、免除同意、免書面同意之申請書，以便研究主持人（PI）參考使用。 回答：已於標準作業流程第 30 章免取得知情同意及第 33 章免審訂定申請表使主持人參

	考使用，並有文件可查。
7.	貴審查會應將「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條規定列入委員初審意見表之利益迴避宣告中，請改善。 回答： 已於標準作業流程第 8 章初審審查意見的使用之審查意見表已加入利益迴避宣告並可勾選，並於會議議程及會議紀錄裡皆加入利益迴避宣告。

三、投票券上，委員投票是否用匿名？

主委：請委員投票決定，同意 6 票；不同意 1 票。

主委：同意使用不記名投票。

四、近期內開始，抽查實地監測主持人收案過程及如何放置檔案？

主委：從 3 月之前開始執行審查案件，進行抽查，並先通知主持人。

五、免審是否由主委決定，核准後再送大會核備？

主委：大家意見如何，是先由主委審還是送大會決定？

委員：其他家醫院都是送大會決議。

主委：那未來免審審查皆送大會討論後執行。

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
24/12 24/12 24/12	2014-5-9	24/12	24/12

00512
027254
王炳堃

