

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 06 月 26 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：王炯理、陳仁浩、林世瑜、林建宇、林文騰、許艷玫、高碧月、李建志、蔡東春、蘇志超、葉辰楨、莊炯承

請假人員：孫瑜、李全秬、林育聖

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 8 名，機構外委員 4 名；男性 8 名，女性 4 名；符合規定。確認出席人數 12 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. 舉辦年度人體研究倫理講習班	主委: 時間: 2014 年 07 月 19 日(六) 早上 08:30~下午 17:00	無
2. 102 年查核結果意見表所提改善事項	主委: 2014.04.12 繳交至醫策會	無
3. 投票券上，委員投票是否用匿名?	主委: 上次會議已表決，委員投票時用匿名。。	無
4. 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: 分為三階段: 1.案件結案之主持人先行通知及抽查。 2.執行中並以繳交期中報告之案件進行通知及抽查。 3.新案審查通過之案件進行通知及抽查。	無
5. 免審是否由主委決定，核准後再送大會核備??	從 103 年 03 月 27 日後之免審查案件，需由大會上決議是否可申請免審審查。	無

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	追蹤頻率	通過日期	截止日期
1.	1030101	評估 CMI-168 對於認知功能的效果	一般審查	審查完成	☒ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他: _____	2014.06.26	2015.06.25
討論: 8 人參與投票，同意 7 票；利益迴避 0 票；未參與討論 0 票；不同意 1 票，此研究計畫案核准執行。 決議: 以多票數為主，同意核准。							

序 號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	追蹤頻率	通過 日期	截止 日期
2.	1030201	B 型肝炎病毒子宮 內母子感染之危險 因子探討	一般審查	審查完成	☒ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他: _____	2014. 06.26	2015. 06.25

討論: 8 人參與投票, 同意 8 票; 利益迴避 0 票; 未參與討論 0 票; 不同意 0 票, 此研究計畫案核准執行。

決議: 全票同意通過, 核准。

(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	截止 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. 02.21	2015. 02.20
2.	1030203	台灣中風登陸	執行中	2014. 04.09	2015. 04.08
3.	1030407	乙醯膽鹼酶抑制劑的持續使用是否能降低阿 茲海默失智症患者的死亡率與醫療費用?-以 台灣人口為基礎的研究	執行中	2014. 05.09	2015. 05.08

(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	截止 日期
1	1020402	發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子探 討	展延期效	2013. 05.29	2014. 05.28

(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	繳交 日期	通過 日期
1.	1020402	發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子 探討	簡易審查 執行中	2013. 10.28	2013. 05.29
2.	1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治 療後的變化	簡易審查 執行中	2013. 03.30	2013. 05.31

(五) 結案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過 日期	結案 日期
1.	111203	遠距居家照護服務模式在第二型糖尿病個 案自我照顧行為及糖化血色素之成效	簡易審查	2014. 03.29	2014. 05.06
2.	99015	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損: 前瞻 性追蹤研究	簡易審查	2010. 09.01	2014. 03.26
3.	110202	某區域教學醫院發生壓瘡相關因素之探討	簡易審查	2011. 03.18	2014. 05.09
4.	110501	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	簡易審查	2011. 06.17	2014. 05.29

(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

(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、103 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業程序於 103 年 06 月 06 日 (星期五)，已抽查完成。委員回饋意見(附件 2)

主委：103 年 06 月 06 日不定期追蹤查核有幾個重點，委員需要注意。

Q1: 於會議記錄第二頁改善第 5 點：小孩、弱勢族群、敏感、較隱私的案件等易受害族群，要提醒保密，是否有必要設 DSMP。(DSMP 這項評核不通過)。

A: 各位委員未來若是審查新案時，有易受傷害族群的受試者或是高風險的研究計劃，應要求主持人在申請書附上有 DSMP 的表單。請行政人員將 DSMP 的 SOP 寄給每位委員。

Q2: 下次會議討論，委員要求修改的 SOP 討論並更改。

Q3: 會議記錄中，簽核的格式中，主席的 mark 不要，直接執行秘書、主任委員、呈院長核備(利益迴避)，會議中決議事項至 IRB 主委就生效執行，有無特別理由須呈報院長?(新怡：院內訂定的)，格式上可以寫”呈院長核備”，表示院長不能再加意見。

A: 因為 IRB 是個獨立審查單位，所以會議記錄的表單的簽章格式，委員建議應修改，是否請李副主任看一下，若要修改格式，是否需要送簽呈。

李副主任：將人體試驗委員會的組織章程修改之後就可以。

二、103 年 07 月 19 日 人體試驗講習班，是否需要統一報名!! (附件 3)

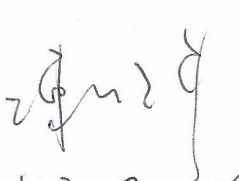
請委員踴躍報名。

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)
1.實地訪查	IRB/行政人員	將需要實地訪視的案件，盡快審查。	2014.06.26	於下次會議前報告	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他
2.DSMP	IRB/行政人員	將 DSMP 的 SOP 傳給每位委員	2014.06.26	於下次會議前完成	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他
3.修改 SOP	IRB/行政人員	將委員要求修改並更新的	2014.06.26	於下次會議前討論	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論

3.修改 SOP	IRB/行政人員	將委員要求修改並更新的 SOP 於下次會議呈現	2014.06.26	於下次會議前討論	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他
4.將免審範圍及免知情同意的	IRB/行政人員	於下次會議呈現	2014.06.26	於下次會議前討論	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他
5.請機構外委員推薦有興趣的老師或同事。	IRB/行政人員		2014.06.26	於下次會議前討論	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☒ 其他 請與行政人員聯絡

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
 103-7-22	 2014-7-22	 7/24	 103 07 28