

## 104 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：2015 年 5 月 6 日（星期三）

二、時間：14:00-15:00

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：黃耀康主任委員

出席人員：蔡芳生、張金統、黃素珍、王亮堯、黃盈焜、劉小萍、陳榮基、趙明玲、杜素青、陳萬發、黃郁慈、計劍蓉

列席人員：本次會議無列席人員

請假：連群

缺席：本次會議無缺席人員

記錄：謝明欣執行秘書、洪瑜涵工作人員

五、會議內容：

### 1 主席報告

- 1.1 本會法定最低人數 7 人，本次會議出席人數 13 人，符合標準作業規範應有半數以上之委員出席，因此召開會議並在此宣讀利益迴避原則。
- 1.2 本次會議出席：醫療委員 7 人，非醫療委員 6 人，機構內委員 7 人，機構外委員 6 人，男性 7 人，女性 6 人，符合出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員 1 人以上。
- 1.3 新進委員介紹
  - 1.3.1 非醫療委員：劉小萍/天晟醫院法務
  - 1.3.2 執行秘書：謝明欣/教研中心專員

### 2 業務報告

- 2.1 天晟醫院人體試驗講習班成果
  - 2.1.1 參加並考試通過人員：中天 37 位、楊天 9 位、院外 28 位，共 74 位。
- 2.2 審查案件核備
  - 2.2.1 日期：2 月 11 日~5 月 6 日
  - 2.2.2 案件：中天 2 件、院外 2 件

計畫編號	主持人	計畫名稱	單位	送件日期	性質	備註
104-C-02-01	徐湘茹	略	略	略	略	略
104-B-03-01	汪素敏	略	略	略	略	略
104-B-04-01	郭蕙菁	略	略	略	略	略
104-B-04-02	劉金鈺	略	略	略	略	略

- 醫療委員 A：下次報審查案件時，請將所有案件都列舉在核備項目中。

### 3 議題討論

3.1 標準作業流程檢視：法規文獻檢視更新、表單格式整合修訂、各項條文均經檢閱修正。

3.1.1SOP002：

編號	文件名稱	修訂說明	內容
P002	名詞解釋與定義	7.3 核准程序； 7.4.52 撤案； 7.4.62 疑似非預期嚴重不良反應之定義 7.4.84 受刑人	7.4.52 訂定撤案實務執行方式 7.4.62 依文獻修正"疑似非預期嚴重不良反應"之正確英文、縮寫及定義。 7.4.84 調整"受刑人"定義描述方式

說明：修改「七、細則」內容如下

7.4.52.1 新申請之研究計畫案尚未核准前，申請者/計畫主持人欲撤回該研究計畫，即可提出撤案申請。若申請者/計畫主持人未於二個月內回覆初審結果，本委員會得予以撤案。

7.4.52.2 執行中之研究計畫案，若未於二個月內回覆相關報告，或於執行過程遭受檢舉，有倫理上重大疑慮者，經提交委員會審議後，得予撤案。

7.4.52.3 經判定受撤案的計畫主持人，需交回該申請案之 IRB 核准函，本委員會在該案未結案前，亦得拒絕接受該主持人繼續申請新案，直至該申請人完成報告回覆，或修正被檢舉情事，經委員會審議後，得予核准重新收案／受理新案。

- 非醫療委員 A：建議可詢問主管機關，若需撤案時該怎麼處理，本院可再依其建議做為修正準則。
- 醫療委員 A：基本上我們可以函文給 PI，通知 PI 在未繳交報告前不可以再執行計畫，PI 應該要補齊或繳交報告後才能繼續受理申請案件。
- 決議：依蔡副主委建議執行，同時瞭解主管機關對此情形之建議。

3.1.2SOP004：

編號	文件名稱	修訂說明	內容
P004	教育訓練	7.1 新委員受訓內容更新 7.5 委員如何受訓 八、表單格式修訂	7.1 整合說明文字 7.5 修正委員更新受訓證明相關辦法

說明：修改「七、細則」內容如下

7.5.2 本委員會定期每年舉辦一次人體試驗講習訓練課程，提供委員會成員及工作人員免費參加。

7.5.3 若課程舉辦時，無法出席之委員及工作人員，可依本院進修辦法與差旅費申請辦法參與院外舉辦之訓練課程（僅限桃園與桃園以北地區）。

- 決議：通過

3.1.3SOP023：

編號	文件名稱	修訂說明	內容
P023	非機構內之研究計畫審查	全文檢視	確認體系執行之研究案，是否亦均使用本協議書？

說明：因表單附件之協議書表頭名稱為「天成醫療社團法人天晟醫院」與「四、範圍：適用於非天成醫療體系員工執行之人體研究計畫案」之內容不符，想請委員裁示關於範圍中「非天成」醫療體系的定義。

- 醫療委員 A：天成醫療體系原是包含中壢及楊梅，建議改成非本院。
- 決議：將四、範圍中之「非天成醫療體系」修正為「非天成醫療社團法人天晟醫院」，非本院之研究計畫案件皆須簽署此協議書。

### 3.1.4 SOP030：

編號	文件名稱	修訂說明	內容
P030	追認案	五、5.2 分案 七、7.6 審查結果通知 八、表單格式修訂	修改條文內贅述文字，並檢化流程與表單。確認此類案件，是否由主委審查即可？

說明：關於「五、職責：由本會主委進行分案，此類申請案由本會主委或副主委進行審查」之內容，是否明確定義由主委審查即可？

- 醫療委員 A：主委也會有請假的時候，請假時便需請副主委幫忙。
- 決議：維持原案，仍由本會主委進行分案，此類申請案由本會主委或副主委進行審查。

### 3.1.5 SOP032：

編號	文件名稱	修訂說明	內容
P032	標準作業流程 SOP	新增規範	依去年評檢委員建議，參照 6-7 家醫中與同等級醫院之 IRB 規範撰寫。

說明：此項為依據前次評委建議新增的 SOP，請委員檢視並提供意見。

- 執行秘書：我們擬定時有參考 6-7 家醫療院所 IRB 委員會的書寫流程，請各委員檢視規範內文後，提出修正建議。
- 非醫療委員 A：定期審閱的規範是否具體明訂？
- 執行秘書：依過去的經驗，每年都需要有檢視的經歷，因此為每年定期審閱。
- 非醫療委員 B：SOP 5.1.5 中批准人欄位是寫本院院長，但依據 IRB 委員會需獨立運作的精神，建議修正批准人為主委？
- 決議：同意修正 SOP 批准人為本會主委、審核人為副主委。

## 4 臨時動議：

### 4.1 中原大學 IRB 講習班

- 非醫療委員 A：本校預計 6 月份要舉辦 IRB 講習班，在此呼籲可把握機會踴躍參加，另建議本院 IRB 可在講習班當天公告本院可接受 IRB 審案相關訊息，以提升本院 IRB 曝光度。

- 醫療委員 A：感謝老師建議並給予我們宣傳機會，請工作人員擬定後續相關事項。
- 決議：經與校方討論，活動日期為 6/12 整日，傳單由醫院依公版製作印刷後（附件 1），校方工作人員會在活動當日協助發放，共印製 130 份，將於 06/12 送達學校。

5 下次會議日期：8 月 12 日（W3）14:00-15:00

6 交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：依本院文件新增、修改、廢止辦法，將 2015 年修改檢閱之 SOP 送交文管中心。

主席親簽：\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日