

105 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 105 年 08 月 10 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：黃耀康 主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：黃耀康、黃盈焜、林慶元、趙明玲、陳榮基、杜素青、邱明珠

非醫療委員：王亮堯、劉小萍、黃郁慈、計劍蓉、連 群、張金統

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：蔡芳生、陳萬發

缺席(職稱略)：無

記錄：

五、會議內容

1.主席報告：

1.1 本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 8 名，非醫療委員 6 名；男性 8 名，女性 6 名；院內委員 8 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 14 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.上次會議交辦事項回覆報告：

➤ 委員名單異動核備結果：已發文向衛福部核備新增醫療委員-邱明珠一位

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 103-105 審查案件進度核備

1. 已通過之簡易審查案報告：3 件
2. 報告已核准之變更案：2 件
3. 報告已核准之期中報告：本次無案件
4. 報告已存查之結案報告：本次無案件
5. 報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件
6. 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件
7. 105 年 8 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

序 號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	103-C-12-01	略	顏家文	免審
2	103-B-12-02	略	黃瑞霞	已結案
3	103-B-12-03	略	陳高揚	第三次 期中報告通過
4	103-B-12-04	略	陳高揚	第二次 期中報告通過
5	103-B-12-05	略	許嘉佑	變更案通過
6	104-C-02-01	略	徐湘茹	免審
7	104-B-03-01	略	汪素敏	結案報告 審查中
8	104-B-04-01	略	郭慧菁	期中報告

				第二次催繳
9	104-B-04-02	略	楊宜菁	變更案通過
10	104-D-08-01	略	邱瓊萱	已結案
11	104-B-09-01	略	張家榮	初審案通過
12	105-B-01-01	略	鐘頂天	變更案通過
13	105-B-01-02	略	侯怡慧	初審案通過
14	105-E-01-03	略	林哲安	專藥治療
15	105-B-03-01	略	吳彥葶	初審案通過
16	105-B-03-02	略	汪素敏	初審案通過
17	105-B-04-01	略	謝佩如	初審案通過
18	105-B-04-02	略	趙明玲/ 邱明珠	初審案通過
19	105-B-04-03	略	趙明玲	初審案 修正後複審
9	105-B-06-01	略	謝明欣	初審案通過
10	105-B-06-02	略	陳啓良	初審案通過
11	105-B-07-01	略	謝其政	初審案通過

➤ 105 上半年審查費發放

- IRB 助理：審查費用已由會計匯款入帳，請各委員再行確認帳務資料正確無誤。

➤ FERCAP 分享

- FERCAP 是亞太地區行之有年的人體試驗/研究評鑑機構，每年度均固定來台進行申請機構之評鑑訪查，今年訪查機構為新光醫院、中研院、彰化基督教醫院，為培育本土 IRB 評鑑人才，FERCAP 訪查同時會安排觀察員，一方面協助委員進行評鑑訪查業務，二方面也透過實際參與及執行，熟悉擔任評鑑員的角色及功能。
- 本次觀察員共 18 人，考量選擇受訪機構特性及業務量與本院較相近者進行觀摩，新光醫院組觀察員共 6 人，在訪查期間二人一組隨評鑑委員（FERCAP 委員二人、台灣委員二人）實際進行案件審查、參與審查會議、參訪其作業環境，並交流討論審查意見，職與一陽明大學退休教師一組，直接隨同國外委員進行訪查作業，訪查結束後也帶回新光醫院最新修訂版的標準作業程序手冊。
- 協助案件審查重點摘要：分二階段進行，第一階段強調案件審查流程是否符合該院標準作業規範、審查工具是否符合所需、指派審查委員是否合宜、是否適時引介諮詢專家提供審查意見、研究團隊是否備足相關資格、受試者同意書是否清楚明瞭且詳述其應載事項；第二階段則強調在研究進行過程中，若有研究不當、變更、易受傷害族群議題，其檢討改善過程是否符合該院之標準作業流程，改善措施是否適切、各階段報告是否均如期繳交。
- 討論

執秘：新光醫院的醫療與非醫療委員所使用的案件審查表單不同，有其優缺點，優點為對非醫療委員在審查屬醫療專業性之研究計劃時，相對較不吃力；缺點則如委員所指出--過於簡單且僅針對受試者同意書內容進行審查。請益他院狀況發現，分別使用相同或不同案件審查表的案例均有。

非醫療委員 A：以本身屬非醫療委員的立場，同意分別使用不同表單進行案件審查。

非醫療委員 B：建議在修訂

決議：本年度定期檢閱修訂標準作業程序時，可以新光醫院版本為參。

5.臨時動議

➤ 職務代理

說明：本次會議因主委診務繁忙而延遲出席會議，依本會 SOP 規定可由副主任委員替代主席召開會議，但若同時主委與副主委皆無法出席會議時，有沒有什麼機制可以讓會議正常運作？

討論

1. 醫療委員 A：這樣的情況雖然很少出現，但難免不會碰到，各委員有什麼意見嗎？
2. 非醫療委員 A：建議可比照代理人方式，當主委與副主委都無法出席時，由主委指定一委員當主席
3. 非醫療委員 B：指派主席建議由院內委員當主席
4. 醫療委員 B：評估目前本會委員年資，提議先以非醫療委員-王亮堯為優先。
5. 各委員無異議
6. 非醫療委員 C：相關標準作業規範需配合現況調整再修訂

決議：主委與副主委皆無法出席會議時，由主委指派院內委員暫代乙次，辦法同步修訂。

六、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)
本年度審查會標準作業檢閱					<input type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日