

106 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 106 年 9 月 20 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、蔡芳生、林慶元、黃盈焜、杜素青

非醫療委員：王亮堯、黃郁慈、計劍蓉、張金統、劉慧娟、陳萬發、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：方喻慧、趙明玲

缺席(職稱略)：無

記錄：洪瑜涵

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 5 名，非醫療委員 7 名；男性 8 名，女性 4 名；院內委員 6 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 12 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：無

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 106 審查案件進度核備(5/17-9/20)

1. 已通過之簡易審查案報告：3 件
2. 報告已核准之變更案：0 件
3. 報告已核准之期中報告：1 件
4. 報告已存查之結案報告：2 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. 106 年 9 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	106-B-05-01	略	趙明玲	初審審查通過
2	106-B-05-02	略	許嘉佑	初審審查通過
3	106-B-06-01	略	翁國益	初審審查通過
4	105-B-08-01	略	杜素青	期中報告通過
5	105-B-04-01	略	謝佩如	結案報告通過
6	104-B-04-02	略	楊宜菁	結案報告通過

➤ 106 年 01-06 月審查費

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。

➤ 重申院內研究計畫送審規定

1. 配合教研中心「小型研究計畫施行要點」，審查院內研究計畫需先通過院內醫教會及經管會，再由本會進行 IRB 審查。

2. 擬公告於 IRB 網站，請院內送審計畫主持人配合規範。

• 討論

醫療委員 A：請院內委員注意單位內部申請研究計畫案的時間，醫教會審查方面為研究的執行內容，IRB 審查則是偏倫理及受試者保護方面，為方便行政人員作業，請依規定申請。

• 決議：請院內送審計畫主持人依規定申請。

➤ 修正 IRB 審查會議召開頻率

1. 本會自 103 年通過訪查以來，共召開 15 次審查會議，目前簡易審查皆採隨到隨審，仍無一般審查案件
2. 擬於 107 年起調整審查會議召開頻率，由原來每季開會修改為 4 個月開會一次
3. 調整後會議日期 107 年 3 月、7 月、11 月

• 討論

醫療委員 A：請問各委員有沒有什麼意見？

非醫療委員 A：同意

醫療委員 B：同意

醫療委員 C：請於 SOP 內同步修正開會日期

• 決議：107 年審查會議開會頻率修正為 4 個月一次

➤ 修正本會受試者同意書：

1. 衛福部於 2017 年 2 月份公告

「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」

「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」

「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」

2. 擬將受試者同意書修正為下列兩項

臨床試驗專用(適合藥品/醫療技術/醫療器材)

研究受訪專用(適合簡易審查之問卷、研究試用)

• 討論

IRB 助理：修正後 ICF 皆參考草案範本所撰寫，請各委員熟悉新版受試者同意書及受訪者同意書，方便日後審查時可以對照。

醫療委員 A：請同步修正 SOP

• 決議：全體委員：同意修正

5.臨時動議：eIRB 審查系統介紹-創源生物科技(如附件)

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)
					☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 106 年 9 月 20 日