

110 年第 3 次人體研究審查委員會議記錄

一、日期：民國 110 年 12 月 08 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：11 樓圖書館

四、主席：彭元宏 副主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：(實體)黃耀康(遲到)、黃盈焜、徐湘茹、彭元宏
(線上)杜素青、趙明玲

非醫療委員：(實體)劉慧娟、林文杰、鍾蕙琦、陳萬發、計劍蓉
(線上)黃郁慈、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：林美延(公假)、林慶元(公假)

缺席(職稱略)：無

記錄：鍾蕙琦

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 6 名，非醫療委員 7 名；男性 6 名，女性 7 名；院內委員 6 名，院外委員 7 名，符合規定委員出席合計 13 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

1.2 宣讀利益迴避原則。

1.3 視訊方式參與會議原則：因考量會議內容有隱私及保密的事項，以視訊方式參與會議討論之委員，請務必依循一人一室的獨立空間之規範。

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.工作人員宣讀上次會議記錄及上次會議交辦事項回覆報告：

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題
修正委員保密協議	已更新 IRB 成員保密/利益協議書。	IRB/鍾蕙琦	【通過修正】 寄新檔案給委員重簽，時效自通過修正起至任期結束。
調整會議程序 SOP	電子投票採 google 表單，投票連結將以 line 或 E-mail 方式提供給委員進行投票。	IRB/鍾蕙琦	非醫療委員 A：原 SOP 寫通訊軟體發出連結請委員投票，請修正為【會議中將以電子郵件、通訊軟體、傳送連結等電子投票方式提供給視訊委員進行投票】。
修正計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	已更新 SOP。	IRB/鍾蕙琦	【通過修正】

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(110/08/25-110/12/07)

4.1 已通過之一般審查案報告：0 件

4.2 已通過之簡易審查案：0 件

4.3 已通過之免審案：1 件

序號	IRB 編號	案件類型	計畫名稱	主持人	審查結果
1	110-C-09-01	個案報告	Pyogenic liver abscesses with an elevated carcinoembryonic antigen level	黃耀康	審查通過(核准)

4.4 已核准之期中報告：0 件

4.5 已存查之結案報告：3 件

4.6 已核准之變更案：0 件

4.7 已存查之暫停/終止報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	107-B-10-01	排尿障礙之人工智慧輔助診斷系統	蔡芳生	結案報告審查通過(核准)
2	109-B-06-01	多媒體教材提升五專護生翻身擺位知識及態度成效:前驅研究	周美秀	結案報告審查通過(核准)
3	109-B-06-03	增加護生內外科實習前準備課程之成效探討	林錦穗	結案報告審查通過(核准)
4	110-B-04-01	精準 24 無袖帶非侵入型血壓計臨床測試	陳高揚	撤案存查

4.8 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

4.9 110 年 08 月 25 日-110 年 12 月 07 日臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

5.業務報告：

➤ 110 年委員審查費用

說明：

1.案件數：

【新案】：簡審 1 件、免審 1 件(個案報告)、撤案 1 件，共計 3 件

【審查離退委員案】：1 件 (原非醫療委員 A 審查案件)

2.委員審案次數：

【新案】：醫療委員共 2 次，非醫療委員共 1 次

醫療指導員 1 次、非醫療指導員 1 次

【審查離退委員案】：非醫療委員共 1 次

3.審查費：

本會委員審查費為 1,500 元/案，委員審查離退委員案件費用比照新案審查

本次預計將於 1 月發放約\$9,000 元。

決議：

發放時請秘書在群組通知各委員。

➤ **110 年人體試驗講習班**

說明：

- 1.於 10 月 30 日辦理(全天)，報名人數共計 100 人 (院外 49、院內 20、體系 17、IRB 委員 14)，實際參加人數：98 人(院外 2 繳費未參加)，授課採視訊 (ZOOM 軟體)方式。
- 2 考試評估：第一次 11 人未通過，第二次 2 人未通過。
- 3.滿意度問卷：今年採 google 表單-考試評估+課程滿意度，回收率 100%
- 4.滿意度問卷分析：

@您從何處得知本課程?課程資訊從學校&機構得知將近 7 成，可見寄送報名資訊還是有用的。

學校&機構	網站	師長&朋友告知	其他
68.4%	18.4%	10.2%	3%

@您是第幾次參加本會舉辦的「人體試驗研究人員講習班」課程，本項有 4 成是第 1 次、有 4 成是 3 次以上，分析參加 3 次以上的應該是體系員工跟本會委員。

第1次	第2次	3次以上
43.9%	13.3%	42.8%

@請問您對本次課程安排是否滿意?本項達非常滿意有 8 成以上。

	行政安排	議程安排	講師安排	內容安排
非常滿意	80.6%	82.7%	79.6%	82.7%
滿意	19.4%	16.3%	20.4%	16.3%
尚可	-	1%	-	1%
不滿意	-	-	-	-
非常不滿意	-	-	-	-

- 5.收支：本會第一次採視訊方式授課，也是辦課以來第一次有盈餘，算是疫後的收穫。

年度	107年	108年	109年	110年
院內(中天)+IRB委員	22	21	30	34
體系(楊天)	2	14	9	17
院外	19	19	66	49
參加人數合計	43	54	105	98(2)
滿意度母數	42	53	86	98
滿意度平均填寫率	53.60%	33.02%	81.90%	100%
收入	10,500	19,000	66,000	49,000
支出	45,656	51,834	84,771	19,380
(收入-支出)	-35,156	-32,834	-18,771	29,620

6.議題討論：

➤ **111 年 IRB 講習班辦理方式**

● 說明：

日期：擬安排 3 月~4 月間 (日期選項：3/12、3/19、3/26、4/16、4/23、4/30)
教育時數：上課 6 小時+考試通過 2 小時【本會委員每年需上滿 6 小時教育訓練】
收費：

- ✓ 本會委員、體系同仁(中、楊天)：免費
- ✓ 院外其他人員：\$1,000/人(含證書費、午餐)

● 問題：

鑒於本次辦課經驗，考量辦理講習班財務收支平衡狀態，明年講習班是否仍與本院教研中心共同辦理?擬以實體方式規劃?

● 討論：

醫療委員 A：跟 JIRB 合辦相比是否與本院教研中心合辦比較容易有盈餘?

執行秘書：對，因為他們一人要收 500 元行政管理費，已是報名費的一半。

醫療委員 A：如果課程規劃沒有差太多，我們應該是可以跟教研中心辦理就可以了，請現場及線上委員進行投票表決。

醫療委員 A：現場及線上委員全數贊成 111 年課程與教研中心合辦，日期部分再請執行秘書安排線上投票決定。

【利益迴避宣告】因非醫療委員 B 與 JIRB 有業務往來，不參與本次投票。

● 決議：

111 年課程請與教研中心合辦，日期請安排線上投票決定並以實體課程進行規劃。

➤ 111 年開會日期

● 說明：

維持每四個月開會一次，必要時加開臨時會。

時間暫訂如下：3 月、7 月、11 月第一周周三，會議前一個月會再確認開會日期

- ✓ 第一次會議： 3/2(W3)
- ✓ 第二次會議： 7/6(W3)
- ✓ 第三次會議： 11/2 (W3)

● 討論：

執行秘書：因本次安排會議時，發現學校老師周三都有安排課程，是否要調整開會時間?

醫療委員 A：請問學校老師是否要調整開會時間?

醫療委員 B：可以繼續安排週三，會盡量請學校下學期週三不排課。

非醫療委員 A：週三都有課程，會盡量參加，或是採線上方式參加。

醫療委員 C：可安排週三，下學期盡量請學校週三不排課。

醫療委員 A：那就先維持週三開會，有特殊情況可於 Line 群組提出。

● 決議：

維持週三開會，有特殊情況可於 Line 群組提出，會議前一個月會再確認開會日期，會議前會利用 line 群組及 mail 方式提醒各委員。

➤ SOP 檢視修訂及新增說明：

■ 修訂 C6800P033 專案進口審查

本項修訂內容重點說明	修訂建議
------------	------

105.01.30 初版，原名稱為「人體研究審查委員會專案進口審查作業標準」，本作業辦法全文修訂。 【目的】 因應特殊疾病族群患者於病情危急或重大臨床疾病治療需求，提供 IRB 委員對專案進口藥物審查之程序，以兼顧病患之急迫需求性與藥物使用安全性。 【範圍】 1.國外已上市之藥物，無衛生福利部上市許可證，但因病患病情需要，依「藥物樣品贈品管理辦法」規定，需 IRB 核准函向衛生福利部申請專案進口。 2.為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，依「藥事法」或「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」規定，需 IRB 核准函向衛生福利部申請專案核准特定藥物之製造或輸入。 3.因緊急公共衛生情事之需要，而有必要使用尚未取得許可證之藥物，依「藥事法」或「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」規定，需 IRB 核准函向衛生福利部申請專案核准特定藥物之製造或輸入。 4.恩慈使用(compassionate use) 適用於單一病患(A Single Individual Patient)申請尚在進行臨床試驗之藥物，即國內外皆無許可證或雖有許可證但在申請新增適應症之藥品或醫療器材，申請本項廠商須同意無償提供藥物。 【申請條件】 1.申請醫師須為本院專任主治醫師，依 7.2 送審資料準備齊全後，以「簽呈」(附件 1)形式先取得科部主管同意方可提出申請，送審資料需同步檢送本院藥劑科乙份進行審查。【簽呈會辦流程：科部主任→藥劑科→IRB→副院長→院長→申請醫師】 2.申請之藥物(藥品及醫療器材)須有執行臨床試驗且有效果及安全性報告(申請之適應症須與其相符合)。 3.如欲送審醫療器材專案進口案件，請確認該醫材無衛生福利部核准上市之替代品，始得提出申請。 4.申請使用之個案須為病情危急或重大之病患，其於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌者。 5.相同藥物不同適應症之申請案，依首例藥物申請流程辦理。 6.恩慈使用藥品僅供經衛生福利部及提供廠商核准之病患使用，專任主治醫師應保存相關文件至藥品於我國獲准上市後至少 2 年。 【主任委員分案】 1.秘書依利益迴避原則、委員專長(具相關醫學知識或藥師身份的醫療委員)及審查案件量提供相關資料，交由主任委員以專案進口藥物審查分案表(附件 6) 分派案件，並勾選一位審查委員。	非醫療委員 A：SOP 中有寫到藥品、藥物及醫材，之前有建議可先參考其他醫院針對新醫療器材管理法在專案申請醫材的 SOP，不知我們是否有先這樣做？ 非醫療委員/執行秘書：1.擬訂時有參考其他醫院的 SOP；2.現在藥物指的就是藥品及醫材；3.目前看到的差異如：像是醫材是沒有替代品才可以提出，恩慈的部分是針對藥品於我國獲准上市後至少 2 年，其他大致上都差不多。 非醫療委員 A：SOP 內容看起來跟台大的差不多，可以先執行看看。 醫療委員 A：連委員有在問之前的申請案是屬於甚麼案件？ 非醫療委員/執行秘書：之前兩件案子皆為專案申請進口靜脈曲張藥品使用。 醫療委員 A：這案件之後還是要送衛福部？專案進口後是不是提供給特定病人使用？ 非醫療委員/執行秘書：對，所以主治醫師要先提供名單、病歷資料等進行申請，以利委員審查使用合理性。
--	---

2.若為首例申請，經一位 IRB 委員審查(具相關醫學知識或藥師身份的醫療委員)後，由主任委員決議核發 IRB 審查證明書。 2.1 若為續使用（原申請者+原病患）：原申請者替原申請病患提出申請，得逕由 IRB 執行秘書行政審查、由主任委員決議核發審查證明書。 2.2 若為續申請（原申請者+不同病患）：原申請者依同藥物及同適應症，已通過前款審核者，若為不同病患申請時，得逕由一位 IRB 委員審查(具相關醫學知識或藥師身份的醫療委員)後，由主任委員決議核發 IRB 審查證明書。 3.主任委員認為該申請案超乎委員所熟悉的專業範圍時，可邀請專家進行科學性審查。 【審查證明書】 專案進口藥物審查證明書，一次核發兩年為限；恩慈使用單一病患審查證明書一次核發一年為限。 【管理】 1.專案進口藥物申請屬特殊審查原則上每季提供量表報告，不需繳交期中/結案報告，後續事宜請申請醫師依主管機關回函辦理並將副本予以本會備查。 2.專案進口藥物尚未經我國衛福部評估上市，其療效及安全性概由申請醫師及申請醫師之執業單位負責。申請醫師將加強本藥物之不良反應監視，如有發現將立即通報衛福部食藥署全國藥物不良反應通報中心、本院藥劑科及 IRB。 3.恩慈使用追蹤審查以風險程度決定，原則上每季追蹤一次，申請醫師應於病患治療結束後 4 周內提交恩慈使用治療結果報告表(附件 10)，逾期未繳交者，本會將拒絕其所有送案申請。 4.必要時，得請申請醫師出席委員會並報告計畫執行狀況。	非醫療委員/執行秘書：療效及安全性其他醫院僅寫執業單位負責，個人覺得申請醫師應也要一同負責，故本會加註概由申請醫師及申請醫師之執業單位負責，不知道各委員有沒有其他建議。 非醫療委員 A：現階段大家的調整都是這樣做，我覺得可以。 醫療委員 A：對。 非醫療委員/執行秘書：如果各位委員沒有意見，那這項 SOP 就討論到這。 非醫療委員 B：7.2.3 e 病患簽署注意事項中 7~20 歲以下(不含 20 歲)的部分因民法修正通過但 112 年施行，故請附註【前述 20 歲是依民法成年人之規定，民法修正時，則依民法成年人之規定】。這樣民法 112 年施行後就可以不用再做修正。
--	---

■ 新增 C6800P034 個案報告審查

各項修訂內容重點說明	修訂建議
【個案報告】 1.純粹為臨床個案報告、無新醫療技術、新藥品或新醫療器材介入，也未涉及任何介入性研究(research intervention)或與任何研究計畫(research protocol)相關。 2.文章發表之內容未呈現受試者可辨識之個人資訊或圖像，不影響個案之隱私與任何權益。 【目的】 提供本會辦理個案報告審查程序之指引 【範圍】	醫療委員 A：結案一定要在期刊投稿前嗎？ 非醫療委員/執行秘書：對，因為我們主要是確認內容不影響受試者權益。 醫療委員 A：不知道

適用於欲公開發表之臨床個案報告，惟三例(含)以下之個案報告不涉及統計分析採免審(但有特殊性的案例，則需採簡審，例如 AIDS 個案)；四個以上採簡易審查。 【流程】 同免審審查申請及審查流程 【送審申請】 1.申請人依免審範圍查核表(請見 C6800P008 免審審查，附件 1)自評符合免審審查，則填寫免審申請表(請見 C6800P008 免審審查，附件 2)。 2.依據個案報告申請送審文件清單(附件 1)檢附送審文件。 3.送審文件之個案報告(Case Report)病人資料提供同意書可先提供病人簽署；若後續送審時，計畫名稱或相關資訊與個案報告(Case Report)病人資料提供同意書等文件不符時，將於完成審查後，再另行簽署由 IRB 用印之個案報告(Case Report)病人資料提供同意書。 【個案報告之結案】 計畫主持人應於紙本期刊投稿前、學會論文發表前，提出書面結案報告，並檢附將發表之論文，經主任委員或副主任委員確認不影響受試者權益後，始得結案並投稿/發表。	各位委員有沒有其他意見？ 非醫療委員 A：沒有問題。 非醫療委員/執行秘書：如果各位委員沒有意見，那這一項就直接執行。
--	--

➤ **補充說明**

執行秘書/非醫療委員：

- 1.院外委員今年出席費將用匯款方式匯入委員帳戶，會後將 mail 薪資/執行業務簽收單給委員，請委員印出簽完後掃描電子檔 mail 寄回。
- 2.請參與視訊會議委員，記得在視訊對話框註記簽退的時間。

➤ **臨時動議**

無。

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)
修正委員保密協議	IRB/鍾蕙琦	寄新檔案給委員重簽，時效自通過修正起至任期結束。	110.12.08	110.12.30	☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
調整會議程序 SOP	IRB/鍾蕙琦	原 SOP 寫通訊軟體發出連結請委員投票，請修正為【會議中將以電子郵件、通訊軟體、傳送連結等電子投票方式提供給	110.12.08	110.12.30	☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

		視訊委員進行投票】。			
修正專案進口 審查	IRB/鍾蕙琦	7.2.3 e 病患簽署注意事項中 7~20 歲以下(不含 20 歲)的部分因民法修正通過但 112 年施行，故請附註【前述 20 歲是依民法成年人之規定，民法修正時，則依民法成年人之規定】。這樣民法 112 年施行後就可以不用再做修正。	110.12.08	110.12.30	☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日