

111 年第 3 次人體研究審查委員會議記錄

一、日期：民國 111 年 12 月 14 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：11 樓圖書館

四、主席：黃耀康主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：(實體)黃耀康、徐湘茹、林慶元

(線上)彭元宏、黃盈焜、林美延、趙明玲

非醫療委員：(實體)劉慧娟、鍾蕙琦、計劍蓉、林文杰

(線上)黃郁慈、連群、陳萬發

列席人員(職稱略)：黃薇如(線上)、謝亞橋、黃祐珍

請假(職稱略)：杜素青

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 7 名，非醫療委員 7 名；男性 7 名，女性 7 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。(會議開始時參與人數為 12 人，2 名院內委員陸續到場參與會議)

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
成立受試者保護單位	待院方討論	教研中心/黃祐珍	【持續追蹤】
預修訂 SOP 【註 1】	1.更新法規【未完成】 2.修正職務名稱及說明【未完成】 3.新增及修正表單【部份完成】 4.新增結案報告逾期未繳之規範【未完成】 5.調整共同/協同主持人及研究人員時數規範【完成】	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】
請確認替代“行政結案”字詞是否易混淆	【決議】 使用“行政結案”一詞。	IRB/鍾蕙琦	完成

➤ 註 1：補充說明預修訂 SOP【未完成】、【部份完成】部分

殘留項目	說明	應對 SOP
更新法規	◆醫療器材管理法(109 年) ◆醫療器材管理法施行細則(110 年) ◆臨床試驗受試者招募原則(110 年) ◆特定藥品專案核准製造及輸入辦法(111 年)	本會全部 SOP 【未完成】
修正職務名稱及說明	◆執行秘書 ◆負責處理委員會相關事務，並可由現任委員兼任之	本會全部 SOP 【未完成】
新增及修正表單	【新增】受試者招募廣告申請表 研究場所同意書【完成】 臨床試驗相關訓練紀錄表【完成】 【刪除】刪除表頭天成醫療體系字樣	本會全部 SOP 【部分完成】

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(111/08/24-111/12/14)

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：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-B-10-02	智慧排球與虛擬實境系統開發與應用-排球選手之精準訓練	陳克舟	審查通過(核准)

4.3 已通過之免審案/個案報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-C-10-06	陰莖許旺細胞瘤：個案報告	彭元宏	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：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	109-A-05-01	性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係	彭元宏	結案報告審查通過(核准)

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	111-A-10-04	建構懷孕青少年自我照顧之實質理論	楊金蘭	撤案(效期內未完成補件且該案預計在部桃收案，建議 PI 送部桃審查)

4.8 報告已核准之其他追認案：0 件

4.9 111 年 08 月 24 日-111 年 12 月 14 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：

➤ 112 年委員會名單異動

說明：

✓ 委員異動：

	姓名
不續任	黃盈焜 (醫療委員)、杜素青 (醫療委員)、鍾蕙琦 (非醫療委員)
委員推薦	謝亞橋 (醫療委員)、黃薇如 (醫療委員)

✓ 新進委員&指導員：

	新聘委員	指導員
醫療委員	謝亞橋	彭元宏
醫療委員	黃薇如	趙明玲

✓ 依法令規定：

法令規定	110-111 年(現況)	112-113 年(新任期)
單一性別 不得低於 1/3 (33%)	7 男：8 女 (47%：53%)	7 男：7 女 (50%：50%)
機構外 應有 2/5 (40%)	9 內：6 外 (60%：40%)	7 內：7 外 (50%：50%)

結論：

- 1.新進委員訓練：敬請依本會規定完成相關訓練，並請指導員予以相關協助及指導。
- 2.本次委員異動名單確認後，擬於 12 月底送交衛福部進行核備。
- 3.委員聘書擬於 112 年第一次會期頒發，IRB 成員保密/利益協議書擬寄發至各委員信箱，親簽後掃描電子檔回傳或於下次實體會議時帶來。

➤ 111 年人體試驗講習班成果報告

說明：

- 1.課程於 9 月 17 日(周六)辦理，報名人數共計 113 人(院外 51、院內+IRB 委員 35、體系 27)，實際參加人數：109 人(未參加 4 人，院外 3 已繳費、體系 1)，授課採視訊方式(Webex 軟體)。
- 2.考試評估：1 人未通過(本次不提供補考，提供 6 小時證書)。
- 3.滿意度問卷：採 google 表單-考試評估+課程滿意度，回收率 98.17% (現場 2 名考紙本未填寫滿意度)。
- 4.滿意度問卷分析：
@您從何處得知本課程？學校&機構公文占 71.3%、師長/朋友告知占 17.6%，此兩項近 9 成。
@您是第幾次參加本會舉辦的 IRB 課程？第 1 次占 48.1%、3 次以上占 37%，此兩項近 8 成 5。
@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。
- 5.收支：本會繼去年採視訊方式授課後，這兩年在辦課上有盈餘。

結論：本次課程只有 2 名講師提供講義，而在學員給予的回饋意見中，大多希望我們能提供講義(簡易版本也行)，這部分之後在課程辦理上，會與講師多做溝通。

6.議題討論：

➤ 112 年「人體試驗研究人員講習班」課程規劃

說明：

為配合醫療法、人體研究法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法等法規，凡有意願擔任人體研究試驗計畫主持人或研究團隊，皆需取得相關之訓練證明或有興趣了解及參與人體研究試驗計畫者，皆可報名參與本會辦理之課程。

預計做法：

- ◆本會預計規劃明年起辦理 2 場次課程，與本院教研中心共同辦理。
- ◆課程內容：1.基礎概念+研究倫理；2.基因與細胞治療或醫療器材試驗(擇一辦理)。
- ◆實體或視訊將視明年疫情再做規劃。

討論：

醫療委員 A：我是覺得基因細胞治療比較有趣，也是近期比較夯的議題，可以選擇這一項主題辦理。

非醫療委員 A：我們第二場的課程就以基因跟細胞治療做安排？

非醫療委員 B：請問一下，我們現在院內有規畫要做特管辦法相關的案件吧？因為目前看起來，好像很多醫院都有在進行所謂的特管辦法相關的細胞治療申請，那如果我們院內未來會要做的話，那確實是把細胞跟特管辦法這一塊變成明年上課的重點是蠻好的。

醫療委員 A：我們醫院的確是有往這個方向做規畫，像明年醫院就會開放做基因檢測。

醫療委員 B：基因檢測醫院目前已經在做了，特管法的部分，現在醫院正在送審這個部分，如果順利通過應該明年下半年應該可以施做。

非醫療委員 A：考量醫院明年正在進行的一些活動或是治療專案，所以第一堂課程將以基礎研究加倫理的課程為主，第二堂課就是以基因與細胞治療為輔。如果各位委員無意見，我們就依這樣的方式進行規畫辦理。另外，因未來送審案件的類型越來多樣化，希望各位委員能多參與本會辦理的課程。

決議：

課程內容：1.基礎概念+研究倫理；2.基因與細胞治療。

授課型式：將視明年疫情狀況再做授課方式確認(實體或視訊)。

➤ 112 年本會開會日期規劃

說明：

維持每四個月開會一次，必要時加開臨時會。

預計做法：

- ◆時間暫訂如下：3 月、7 月、11 月第一周周三。
 - ✓ 第一次會議： 3/15(W3)
 - ✓ 第二次會議： 7/19(W3)
 - ✓ 第三次會議： 11/15 (W3)
- ◆ 會議前一個月，會再確認開會日期。
- ◆ 除疫情外，會議一律以「實體」方式進行。

決議：

除疫情外，會議一律以「實體」方式進行。

➤ 研究案實地訪視執行

說明：

實地訪視的目的：檢視研究計劃執行之合宜性並依計畫書執行，以確保受試者權利、安全與福祉。因目前本會 SOP 分為查驗登記案/非查驗登記案，擬依相關規範進行調整，並配合醫策會認證，於明年起落實執行。

預計做法：

◆將進行調整分為例行性實地訪查及非例行性實地訪查兩種。【修正】

例行性實地訪查	非例行性實地訪查
1. <u>第一次擔任</u> 人體試驗之計畫主持人。	1. <u>非預期之嚴重不良事件顯著異常者</u> ，例如死亡案例過多。
2. <u>計畫主持人自行發起</u> 之人體研究/試驗案。	2. <u>經檢舉</u> ，影響受試者安全及權益及受試者申訴。
3. 第一期臨床試驗，每三個月實地訪查一次。	3. <u>試驗偏差/不遵從計畫案太多或情節嚴重</u> 。
4. <u>同一個PI執行過多</u> (一年內達6個或6個以上)之人體研究及試驗案。	4. <u>執行期間過長</u> ，已達 6 年(含)以上。
5. 第一期臨床試驗申請結案時。	5. <u>執行期間更換PI或CRO公司</u> 等累積共達2次(含)以上。
6. 本會 <u>未曾接受過案件申請</u> 之研究機構。	6. 經主管機關提出查核要求或國內有相關不利報導之案件。
7. 由委員會逕行行政結案之PI，其送審新案將視案件內容進行實地訪視。	7. <u>未依時間繳交期中報告及結案報告</u> 。
8. 無上述條件時將進行書面審查。	8. <u>收案狀況不正常</u> 。
	9. 經審查會或委員建議。
	10. 代審案件隨機抽查。
	11. 無上述條件時將進行書面審查。

◆實地訪視成員：

- 1.該實地訪視計畫案之二位主審委員(醫療科技委員、非醫療科技委員各一)與其他委員至少三人，人數可視情況增加，~~總人數需為奇數~~。【修正】
- 2.二位主審委員其一為召集人。
- 3.若主審委員因故無法前往實地訪視，則由 IRB 主任委員或副主任委員推薦之。【新增】

討論：

非醫療委員 B：請將經檢舉改為經申訴，而申訴也不一定是受試者申訴，有可能是其他人申訴，因未經檢舉通常是事件已認定有違規，所以第 2 點建議調整為：經申訴，影響受試者安全及權益。第 3 點請改成試驗偏差/不遵從計畫案經委員會決議需實地訪查，因案件太多或情節重大其實很難界定。

醫療委員 B：我們現在符合這樣的案件有多少?院內?院外?

醫療委員 C：由誰去審查?

非醫療委員 C：目前是通過後就要開始去實地審查嗎?

非醫療委員 A：目前我們非例行性的案件較多，例行性的較少。例行性案件每年應該 1-2 件，而非例行案件就像前次會議報告的未結案的案件有 15 個，都會落在非例行實地訪查中，而那些計畫主持人如有想要再申請新案就必須要先完成舊案的結案才可以進行申請，而這些計畫主持人再申請的案件我們就必須去做實地訪視。而我們目前大部分未結案的案件以離職員工或院外人員居多，再申請新案的機率會比較低。此外，像陳副的案件，他之前結案的 2 個案件都執行到 7 年，所以在申請新案時，也是我們查核的對象，讓委員去了解案件計畫主持人在執行上是否有

困難或需要協助的地方。

醫療委員 B：這次通過最快何時要執行？

非醫療委員 A：因每年 7 月左右就要繳交認證資料，故明年上半年一定要先執行一個。目前有一個想到的案件，但也要等到通過才可以執行。1.目前預計做法為實地訪視成員由該案件二位主審委員(醫療科技委員、非醫療科技委員各一)擔任，若其中一位原審查委員無法出席，將由主委或副主委推薦一名擔任；2.實地訪視費用是否比照初審案件審查費用 1,500 元/人？3.是否提供車馬費(實支實付)？不知各位委員有無其他建議？

醫療委員 A：當實地訪視兩位審查委員審查意見不同時，從嚴認定，不用派 3 名委員，所以 SOP 需做調整。我們之前有實地訪查的案件嗎？

非醫療委員 A：很早以前有訪視過一個案件。

醫療委員 C：實地訪視預計會多久？

非醫療委員 A：整體下來大約 2 小時。

醫療委員 C：如果是上班時間，是算公出？再另外領 1,500 元審查費用，還是要請假？

非醫療委員 C：如果這樣調整的話，送審的審查費用應要調高，而非由審查會來吸收。

非醫療委員 B：有幾種做法，第一種如果實地訪查的地點是在院內，基本上多數的情況下，院內的同仁在院內訪查基本上可用上班時間在院內召開一個會議的方式進行，大多數的醫院會是以這樣的方式進行；但是有些審查會有收代審就會去別的學校或醫院執行外審，我之前遇過通常這樣實地訪視的費用會是由對方來支付，至於院內同仁用公出還是自假，則是視院內規範來訂定。實地訪查費用建議以比照委員出席會議費用金額，因為實地訪視會到一個定點，性質上像是參與會議的模式。至於車馬費可能要看地點，有些也是對方出，以上簡要說明。

醫療委員 A：所以院內委員參加院內訪視會議也有出席費用？是這個意思嗎？

非醫療委員 B：因為有些醫院，院內委員出席審查會議是有出席費的，有的委員利用上班時間出席是沒有的。

非醫療委員 A：本院院內委員是沒有提供出席費的。

非醫療委員 B：可以爭取一下。

醫療委員 A：這樣我們討論應該分成院內及院外兩部分。

非醫療委員 C：但就公平性來說，實地訪查收費應該分院內、院外兩種做討論。

醫療委員 B：第一，贊成區分成院內/院外兩種；第二，也要考量該次訪查是屬於例行性還是非例行性的，非例行性是屬於計畫主持人違規在先，應要自行支付。當計畫主持人在送件時，要先告知會有這樣的衍生費用，也就是先提醒計畫主持人不要違規。

醫療委員 A：未來有計畫主持人申請案件時，需要先提前告知，需實地訪查費用將由計畫主持人自行支付。

醫療委員 B：建議由計畫持人支付相關費用，不影響院內流程。

醫療委員 A：需要實地訪查相關費用就由計畫主持人/計畫團隊支付。

醫療委員 C：費用比照 1,500 元還是要調高？

非醫療委員 A：審查費 1,500 元，出席費 1,600 元。

醫療委員 B：建議統一為 1,500 元，無論院、內外委員，這樣可以讓計畫主持人依規範完成結案。

非醫療委員 A：訪視費用比照委員出席費金額，車馬費就實支實付。

醫療委員 C：所以院內同仁去外面審查用公出加領實地審查費嗎？

醫療委員 B：我覺得呈案應該不會通過，因為你領了出席費還申請公出。

非醫療委員 C：那費用是否要調整到 2,000 元？

醫療委員 C：既然是對方出，是不是就調高到 2,000 元，我們就自假。

非醫療委員 A：現在是例行性案件也要計畫主持人出錢嗎？

非醫療委員 C：對，使用者付費概念。

醫療委員 C：不管是否是例行性還是非例行性，只要出去就是要收。

醫療委員 B：以例行性案件 1-6 項來看，建議提高案件送審審查費，第 7 項是我們 IRB 要派的要跟計畫主持人收錢就不合理。

非醫療委員 C：原本是想說不是每件案子都需要實地訪查，有需要實地訪查才需要收費。

非醫療委員 A：但因為我們院內、體系或有掛名到本院同仁當計畫主持人的案件都未收審查費，請問我們要如何收這一筆實地訪視費？

醫療委員 A：原本我們院方的就沒有給審查費。

非醫療委員 C：但現在條文調整，應該是要收這一項費用。

醫療委員 B：我建議先通過這一項，費用的部分再做討論。院內的部分，例行性的我們就用上班是時間審，非例行性的因為有懲罰意味，故要計畫主持人支付相關費用。

非醫療委員 C：體系的案件我們就要出去審查。

醫療委員 B：可以利用公出，如果是楊天，可以讓他們比照教學費用一樣，派訓中天就是要付錢的概念。

非醫療委員 A：醫療委員 B 的意思應該是說費用的就分院內、體系、院外三個部分，委員實地訪查費用就分公假或自假+委員費兩種。

醫療委員 B：離開中壢院區就視同他院，不論體系，都收費。

非醫療委員 C：院外委員例行性審查費要如何支付？

醫療委員 A：這個議題討論過長，費用的部分 3 月再來做討論。

決議：

- 1.修正非例行性實地訪視：2.經申訴，影響受試者安全及權益。3.試驗偏差/不遵從計劃案經委員會決議需實地訪查。
- 2.實地訪視費用：比照委員出席費用給付。
- 3.非例行性訪視相關費用(委員出席費、車馬費)由計畫主持人或計畫團隊支付。
- 4.例行性訪視相關費用暫無共識下次會議討論。
- 5.案件送審時，需告知送審者實地訪視規範及衍生費用相關須知。

➤ 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)
成立受試者保護單位	教研中心/ 黃祐珍	成立受試者保護單位及專責人員	111.03.16	持續追縱至下次會議前	☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
預修訂 SOP	IRB/鍾蕙琦	1.更新法規 2.修正職務名稱及說明 3.新增及修正表單	111.08.24	持續追縱至下次會議前	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他

人體試驗研究 人員講習班課程 規劃	IRB/鍾蕙琦	課程規劃	111.12.14	持續追縱至 下次會議前	☒ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
研究案實地訪 視執行	IRB/鍾蕙琦	1.非例行性項目修正 2.實地訪視費用 3.車馬費(實支實付)	111.12.14	持續追縱至 下次會議前	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日