

111 年第 1 次人體研究審查委員會議記錄

一、日期：民國 111 年 03 月 16 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(代理)

出席人員(職稱略)：

醫療委員：(實體)黃耀康、黃盈焜、徐湘茹、彭元宏、林慶元、林美延

(線上)杜素青、趙明玲

非醫療委員：(實體)劉慧娟、鍾蕙琦、陳萬發、計劍蓉

(線上)黃郁慈、連群

列席人員(職稱略)：黃祐珍

請假(職稱略)：林文杰

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 8 名，非醫療委員 6 名；男性 6 名，女性 8 名；院內委員 7 名，院外委員 7 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。

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
111 年 IRB 講習班 辦理時程調整	1.原訂安排 3 月~4 月間，將延期至 5 月~6 月間辦理。 2.仍維持先以實體方式規劃辦理，屆時視疫情做調整。	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(110/12/08-111/03/15)

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

4.3 已通過之免審案：0 件

4.4 已核准之期中報告：0 件

4.5 已存查之結案報告：4 件

4.6 已核准之變更案：1 件

4.7 已存查之暫停/終止報告：0 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-B-01-01	探討磁標的細胞技術於尿液中的癌細胞檢測與分選	葛宗融	簡易審查通過
2	103-B-12-03	慣常檳榔嚼食者不同檳榔嚼食量的心率變異度效應	陳高揚	結案報告審查通過(存查)
3	103-B-12-04	慢性腎病變病人的心律變異度分析	陳高揚	結案報告審查通過(存查)
4	110-B-06-01	多模式教學策略對精神科學生暴力護理處置之成效	盧淑敏	結案報告審查通過(存查)
5	110-C-09-01	Pyogenic liver abscesses with an elevated carcinoembryonic antigen level	黃耀康	結案報告審查通過(存查)
6	108-B-10-01	以光感測器血流偵測及重力感測器建構"智慧護理照護模式"以預防壓力性損傷形成	彭元宏	變更案審查通過(核准)

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 12 月 08 日-111 年 03 月 15 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：

➤ IRB 查核作業調整

說明：

- (1)因應國際趨勢，IRB 查核不再只是審查會的事，人體研究受試者保護計畫精神由先前的 IRB 擴大至研究機構及計畫主持人。
- (2) 2019 年起，就將人體研究受試者保護精神導入 IRB 查核基準裡，於隔年由 5 家審查會進行試評，去年將試評的結果彙整經由委員討論後進行基準的研修，於今年正式公告。
- (3)研究機構、審查會、研究人員分別擔任之角色為：**審查會**對研究計畫要進行審查及持續查核，**研究機構**對於審查會審查通過之研究計畫，研究機構於計畫執行期間，應執行必要之監督，並訂定對研究對象權益和安全的保護機制。**研究人員**在研究計畫設計及執行時，主持人要求研究團隊遵守法律與倫理規範，並監督研究計畫之實施。
- (4)查核基準第 1-5 章查核對象為審查會，其中有 10 條是與受試者保護有相關性的。
- (5)新增查核基準第 6 章、查核對象為研究機構。而研究機構所指派之督導受試者保護工作之單位或主管不宜與機構管理或促進研究發展者有關，以避免角色衝突。受試者保護工作包含:倫理審查、試驗藥品管理、臨床試驗合約審查、教育訓練、內部稽核(研究團隊或 IRB)、跨單位協調整合等
- (6)新增查核基準第 7 章、查核對象為研究主持人及其研究團隊。查核時將訪談研究主持人及其研究團隊，將請研究主持人說明研究對象(受試者)招募程序及知情同意程序如何執行。

討論：

非醫療委員 A：由於這次的條文修正的部分是針對受試者保護，而受試者保護單位主要是監督或是綜合考量機構關於受試者保護的 issue，所以除了會看 IRB 之外，也會看試驗用藥管理和 EUA 相關之財務面、利益衝突的部分，因此這件事可能需要安排除了 IRB 執行秘書之外的專責人員來做這件事情，如果讓 IRB 的人來做這件事情，就像 PI 自審自己的研究案一樣。因評鑑條文並沒有說要專任的人，所以可以先盤點院內現有人員是否可以專責此事。而受試者保護的單位需要一位可以負責的主管，在其他醫院大多是院長室的主管或是副院長層級的主管，因為他代表的是機構，以上補充說明。

醫療委員 A：請問像本院醫行室同仁是否可以兼任？請醫院再額外補貼一些薪水費用？

非醫療委員 A：可請一位員工專責這件事，但他的報告對象或統籌相關事宜是至少要院長室層級的主管，以利當面臨關於全院性、政策性相關事物時，可由這位主管直接通傳處理。

醫療委員 A：也就是需要醫院成立另一個客觀的單位來監督處理受試者保護的相關事情。

非醫療委員/執行秘書：這部分於會後再與內部主管進行討論如何規劃。

決議：會後與內部主管進行討論如何規劃。

6.課程資訊

- ◆ 初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程
日期：111 年 03 月 24 日（星期四）
時間：9:00～17:00
地點：視訊課程
費用：免費
主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
報名截止日為 3 月 20 日

- ◆ 人體研究倫理審查委員會教育訓練課程-第二場
日期：111 年 04 月 11 日（星期一）
時間：9:30～15:00
地點：視訊課程
費用：免費
主辦單位：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會
報名截止日為 3 月 21 日

- ◆ 人體試驗研究倫理講習班-線上視訊課程
日期：111 年 04 月 09 日（星期六）
時間：9:00～15:40
地點：線上視訊課程
費用：1,000 元
主辦單位：國泰醫院
報名截止日為 4 月 6 日

- ◆ 人體試驗研究倫理講習班-實體課程
日期：111 年 06 月 25 日（星期六）
時間：8:20～16:30

地點：線上視訊課程

費用：1,000 元

主辦單位：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

報名截止日期為 6 月 10 日

◆ 人體試驗研究倫理講習班-實體課程

日期：111 年 09 月 24 日（星期六）

時間：8:20～16:30

地點：線上視訊課程

費用：1,000 元

主辦單位：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

報名截止日期為 9 月 10 日

決議：以上課程歡迎有興趣的委員自行報名參加。

➤ **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	IRB/鍾蕙琦	成立受試者保護單位 及專責人員	111.03.16	111.07.07	☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日