

103 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：2014 年 6 月 4 日（星期三）

二、時間：14:00-15:00

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：黃耀康主任委員

出席人員：蔡芳生、黃素珍、林雪玲、陳榮基、王亮堯、黃盈焜、趙明玲、張金統

列席人員：本次會議無列席人員

請假：陳萬發、黃郁慈、杜素青、

缺席：本次會議無缺席人員

記錄：許文琴秘書、洪瑜涵秘書

五、會議內容：

1.主席報告：本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 6 名，非醫療委員 3 名；男性 6 名，女性 3 名；院內委員 7 名，院外委員 2 名，符合規定委員出席合計 9 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議並在此宣讀利益迴避原則。

2.5 月 8 日 IRB 實地訪查委員意見

(1)委員意見：模擬審查網路版會議記錄，不能只呈現當日投票結果，討論內容應要附上

A.改善情形：已修正會議記錄內容，並上傳網站

(2)委員意見：委員建議行政人員可到他院見習

A.改善情形：已函文至三總，預計 7/23 派訓工作人員-洪瑜涵

(3)委員意見：審查費用項目請增加免審案件費用

A.改善情形：已修正免審費用為院內同仁不收費、合作機構 5,000 元

3.本會委員受訪意見回饋：

(1)醫療委員 A：

A.新案分案應由主委決定，秘書只能協助做行政審查，請修改 SOP 相關內容

B.若遇機構首長之研究案，應有審查之預防機制，預防利益衝突。

● 非醫療委員 A：我認為，如果是院長或副院長的研究案，我們審查的委員至少要有一位院外的人來審查比較好，或是除原先 2 位委員外，再多一位專家加入審查

● 執行秘書：委員會裡的委員如果要做研究案，皆需要迴避審查

● 決議：若遇到機構高層院長、副院長、主委、副主委之研究案，應另聘外部專家來審查

C.建議聘請有 IRB 審查經驗之成員

D.IRB 一般審查之案件(恐不足)

E.IRB 委員中有機構高層主管(如副院長、總經理)恐有影響案件審查公正性

● 非醫療委員 A：委員會中醫院高層比例佔太多，我們如何規定委員之間機構的比例？

(2)非醫療委員-王亮堯、張金統

A.IRB 委員的角色，與本身工作職務的關聯性

B.IRB 審查會議的流程

- 非醫療委員 A：請問醫院研究經費的運用方式？
- 非醫療委員 B：我知道外面有些醫院經費無上限，但前提是要先通過 IRB 才可以
- 執行秘書：目前本院研究經費申請方式為：需先通過醫教會審核計畫內容的可行性，再提報經營管理委員會進行費用查核。

4.討論議案

(1)議案一：依審查委員建議成立制定 SOP 小組及制定標準作業文件的流程

- 討論：是否由主委指派或由副主委為召集人+2 名委員+秘書
- 非醫療委員 A：請問 SOP 小組中需要院外委員參與嗎？
- 醫療委員 A：不用。但考慮院外委員的方便性，我建議院內委員比較好。另建議由我擔任 SOP 小組制定召集人，黃素珍委員及林雪玲委員和兩位秘書為小組成員。
- 非醫療委員 B：本會審查會名稱好像少了醫院抬頭，請補上。
- 非醫療委員 C：請在制定標準作業文件的流程中將本 IRB 審查會全名定名為天成醫療社團法人天晟醫院，爾後本會簡稱為天晟醫院人體研究審查委員會。
- 決議：
 - a.成立 SOP 小組，並修改 SOP 草案 7.2.1 由副主委擔任召集人。
 - b.SOP 小組成員：由副主委擔任召集人，其餘成員為黃素珍委員、林雪玲委員、許文琴執行秘書、洪瑜涵秘書。
 - c.同意將本 IRB 審查會全名定名為「天成醫療社團法人天晟醫院，爾後本會簡稱為天晟醫院人體研究審查委員會」之文字修正再制定標準作業文件。

(2)議題二：審查委員認為本院 IRB 委員法規及倫理講習或相關訓練課程訓練時數較低

- 說明：本會 SOP「C6800P004 教育訓練」規範委員及工作人員每年時數須達 6 小時以上
- 討論：A.是否調整教育訓練時數為研究對象(受試者)保護(6 小時)或研究倫理(2 小時)
- 醫療委員 A：我認為直接修改時數達 8 小時以上。
- B.每年是否於院內辦理 2 場次 IRB 訓練課程(每場次經費約 5 萬元)
- 執行秘書：因今年上半年已經辦過 IRB 訓練課程，因應通過之後研究案的增加，請問是否加開訓練課程
- 非醫療委員 B：法令規範計畫主持人時數須達 9 小時以上，且上次評鑑委員也建議我們再舉辦一次課程對我們較有利，建議 IRB 通過後，下半年再舉辦一場
- 決議：

a.修正 SOP「C6800P004 教育訓練」規範委員及工作人員每年時數須達 8 小時以上

b.待本會通過 IRB 評鑑後，下半年度增辦 IRB 訓練課程

(3)議題三：管理計畫案件時，可用英文+數字細分案件，如：A1.A2.B1

- 說明：本院 IRB 案件編碼為年+月+流水號。如:1030501
- 討論：IRB 編碼為年+月+流水號+英文數字
- 決議：1.修正後 IRB 案件編碼格式為年+月+流水號+英文數字

(4)議題四：獨立「一般審查表單」和「簡易審查表單」

- 說明：修改一般審查及簡易審查表單內容，增加勾選案件方式及修改主審委員欄位
- 討論：同意修改表單內容
- 決議：請修正表單內容

(5)議題五：修正受試者同意書及新增版本提供 PI 選擇

- 說明：修正受試者同意書內容
- 討論：
 - A.修正受試者同意書內容之與受試者之關係及見證人
- 醫療委員 A：同意修改同意書內容之受試者關係及保留一位見證人
- 非醫療委員 A：受試者同意書之表頭，請刪除楊梅天成醫院
- B.是否增加受試者同意書之版本：問卷、檢體採集、醫療技術&器材、藥物基因體、藥品&食品、其他
- 醫療委員 A：我認為本會目前先以一個公版為主，待評鑑委員意見回覆後再行新增
- 決議：
 - a.修正同意書之選項內容、表頭內容，見證人保留 1 位
 - b.本會目前仍維持提供一份受試者同意書公版給計畫主持人填寫，帶有明確的委員建議後再考量是否新增其他版本

12.臨時動議：

- 非醫療委員 A：簽到單上只要有出席時間就好，建議刪除簽退時間
- 決議：修改簽到單版本

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：無

主席親簽：_____年____月____日