

# 103 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：2014 年 10 月 1 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：黃素珍、林雪玲、王亮堯、黃盈焜、張金統、趙明玲、杜素青、陳萬發、黃郁慈

列席人員：本次會議無列席人員

請假：陳榮基

缺席：本次會議無缺席人員

記錄：許文琴秘書、洪瑜涵工作人員

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 5 名，非醫療委員 4 名；男性 5 名，女性 5 名；院內委員 6 名，院外委員 4 名，符合規定委員出席合計 10 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.上次會議追蹤事項

(1)委員建議行政人員可到他院見習：原 7/23 派訓秘書-洪瑜涵至三總 IRB 實習一日因颱風來襲故更換日期，已於 8/15 日完成實習

(2)成立 IRB-SOP 小組：召集人：蔡芳生副主委，小組成員：黃素珍委員、林雪玲委員許文琴秘書、洪瑜涵工作人員

3.本會通過衛福部查核：合格效期：自 103 年 8 月 6 日至 104 年 12 月 31 日

4.衛福部實地查核作業回饋意見

(1)優先必須改善事項

查核基準項次及內容		回饋意見	修正內容
1.8	明訂審查會相關人員(含委員)工作職掌	貴審查會訂有工作說明書與規範，且清楚訂定相關人員職務、義務及責任等內容，但並無向委員說明清楚，且無資料可查，請改善	本會針對委員回饋意見於 103.10.1IRB 委員會向所有委員說明相關人員(含委員)工作職掌並簽名
合 1.9	審查會應提供有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導	貴審查會作業程序（SOP 編號為 C6800P011）之 7.5.1 內容僅對研究計畫主持人（PI）提供研究倫理諮詢，並未對研究團隊提供有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理之輔導，請改善。	本會針對委員回饋意見擬於 10 月底召開 IRB-SOP 小組會議，提會討論制定有關「研究團隊提供有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理之輔導」規範
合 5.1	明訂各種文件及通訊等紀錄之建檔與存檔管理作業程序，並據	貴審查會作業程序（SOP 編號為 C6800P027）之 7.1.2.1 內容規定研究計畫應有 IRB	本會針對委員回饋意見擬於 10 月底召開 IRB-SOP 小組會議，提會討論制定相關編號原

	以執行	編號，惟未載明編號之原則及方式，請改善。	則及方式。
合 1.1	明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄	貴審查會目前並無將制度及修訂作業之程序納入作業程序（SOP），請改善。	本會針對委員回饋意見，修訂 SOP 作業之程序，成立「IRB-SOP 小組」，將制度及修訂作業之程序納入作業程序（SOP）
必 2.1	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄	貴審查會有模擬會議且有紀錄，但未臻完善，建議未來審查會議之紀錄應依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 12 條規定，會議紀錄應包含討論內容摘要，請改善。	1.本會針對委員回饋意見，考慮將會議紀錄內容將加註「記錄委員討論內容摘要」 2.依據 103 年 IRB 委員共識會議決議：

## (2)建議參考改善事項

查核基準項次及內容		回饋意見	修正內容
4.1	應遵循作業程序，評估研究對象（受試者）納入與排除條件，皆符合公平正義原則	貴審查會作業程序（SOP 編號為 C6800P010）中 7.2.2.7 之 C-b「無法自研究後續的應用而受益之族群，不得列入受試者」，因研究結果具不確定性，故此規定執行不易，徒增審查會管理困擾，建議刪除。	本會針對委員回饋意見，已刪除 SOP 編號為 C6800P010 中 7.2.2.7 之 C-b「無法自研究後續的應用而受益之族群，不得列入受試者」此段文字，以符合受試者納入與排除條件，並於 103.10.1IRB 委員會議中提會討論確認

## 5.IRB 實際運作之準備

(1)流程檢視：初審案流程圖、免審案流程圖

(2)表單檢視：初審案審查意見表、免審審查意見表、新案分案表

(3)預計送審案件：中天 2 件、楊天 2 件

## 6.議題討論

(1)議題一：依據評鑑委員建議，擬增聘具有實地審查經驗之院外委員加入本院人體研究審查委員會

- 討論：擬增聘院外醫療委員 1 位、院外非醫療委員 1 位
- 醫療委員 A：本會缺乏受試者保護領域之醫療委員，若有委員加入可替本會加分
- 醫療委員 B：本會缺乏非醫療領域之非醫療委員，同意增聘
- 決議：

a.增聘醫療委員連群委員 1 位及非醫療委員本院志工隊隊長計劍蓉 1 位

(2)議題二：本會已於 8 月份取得認可，如何對外發布本院 IRB 相關訊息

- 討論：是否函文告知各合作機構？
- 醫療委員 A：我覺得可函文至附近學校
- 醫療委員 B：我們的委員中有新生醫專、中原大學的老師
- 醫療委員 C：是否再加上元智大學？
- 其他委員：同意

- 非醫療委員 A：請問 IRB 收費方式是如何訂定，若是產學合作的計畫案件也需要收費嗎？
- 醫療委員 A：若本院同仁有擔任計畫主持人則審案費用免費
- 決議：

a.函文週知新生醫專、中原大學、元智大學

b.產學合作之研究案，計畫主持人需為本院同仁，審案費用免費

(3)議題三：本會每年均舉辦一場人體試驗講習班，使本會委員能達到 8 小時教育訓練時數，若有委員無法參與本院舉辦之講習班，則相關外訓費用給付原則

- 討論：是否給予 8 小時課程補助
- 醫療委員 A：我建議若委員無參與本院自辦課程，可補助額外 8 小時之課程費用及交通費
- 醫療委員 B：請問補助範圍、內容為何？
- 非醫療委員 A：建議補助上課地點在北區的課程
- 非醫療委員 B：請問北區含蓋的範圍？
- 醫療委員 A：是否以台北市、新北市、桃園縣的醫院為主？
- 其他委員：同意
- 工作人員 A：請各委員若要報名相關課程，可請我協助報名，若有自費上課之委員，也請將證書一併副本繳回
- 非醫療委員 A：請問下一次本會舉辦人體試驗講習班的時間？
- 工作人員 A：今年場次為 2 月 22 日舉辦，明年 2 月請問各委員可以出席嗎？
- 醫療委員 A：我建議明年 3 月 7 日，跟以往的模式比照辦理，
- 其他委員：同意
- 決議：

a.教育訓練時數僅補助北區舉辦之 IRB 課程(含桃園縣、台北市、新北市)，並補助課程費用、交通費憑單據實報實銷

b.預計 104 年 3 月 7 日辦理 104 年度 IRB 講習班

7.外訊心得分享：8 月 15 日至三總 IRB 實習心得分享

8.臨時動議：下次會議時間為 12 月 17 日(W3)14:00-15:30

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