

103 年第 4 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：2014 年 12 月 17 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、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、黃素珍、許文琴

缺席：本次會議無缺席人員

記錄：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 5 名；男性 6 名，女性 4 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)對外發佈本院 IRB 相關訊息：已於 12 月 2 日函文至中原大學、新生醫專、元智大學，預計加中央大學

(2)委員聘任：自 104 年 1 月 1 日起聘任院外醫療委員：連群委員，聘任院外非醫療委員：計劍蓉委員

3.完成 104 年度天晟醫院人體試驗講習班課程計畫之草案，提請確認

(1)時間：104 年 3 月 7 日(W6)上午 8:30-17:00

(2)地點：天晟醫院 B1 國際會議廳

(3)對象：天成醫療體系 IRB 委員、參與研究之醫護技人員、院外醫療院所及大專院校師生

(4)費用：院內同仁免費、院外報名費 1000 元(含講義茶點)

3.1 訓練計畫討論：

(1)醫療委員 A：委員是否需收報名費？

(2)工作人員 A：IRB 委員內皆免收報名費

(3)醫療委員 B：請其他院外委員回學校推廣 3/7 日人體試驗講習班課程

(4)醫療委員 C：是否讓院內報名的同仁也有午餐？

(5)非醫療委員 A：同意

(6)非醫療委員 B：同意

3.2 決議：

(1)免收報名費：含中、楊天院內員工及天晟醫院 IRB 委員 14 位

(2)餐點：3/7 本次人體試驗講習班報名學員皆含餐點

4.預計送 IRB 審察之案件：中天 2 件、楊天 3 件

- (1)工作人員 A：因目前 5 案件中，各有其資料不完整之內容，所以皆退回並請 PI 補齊資料後再送 IRB
- (2)非醫療委員 A：請問委員審案的話要多久內審完？
- (3)工作人員 A：主委分案完之後，工作依照主委勾選之委員給予初審案審查意見表，委員審查期限為 5 個工作天
- (4)非醫療委員 B：我認為，下次會議可以將案件狀態做成時間表供委員參考
- 5.核備修訂之 SOP：本會已於 103 年 12 月 15 召開 SOP 小組會議，依規定得進入 IRB 審查會議進行核備如下：

(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
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。	本會於 12/15 提 IRB-SOP 小組會議討論制定有關「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（SOP-C6800P011）
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，並據以執行	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 編號，惟未載明編號之原則及方式，請改善。	本會於 12/15 提 IRB-SOP 小組會議，提會討論制定研究計畫相關編號原則及方式（SOP-C6800P027）
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）

(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，提請 SOP 小組確認。

(3)依據 103 年第三次 IRB 會議決議辦理：SOP04 教育訓練
決議：醫療委員 A：通過

6.議題討論

(1)議題一：訂定 IRB 委員審查費用

說明：本會尚未訂定案件審查費用金額，請各委員參考下表討論

建議：給予委員審查新案費用\$1500 元/人

IRB	審查費	對象	備註
壢新	一般:\$1000	院外委員	分新案、結案共給兩次 *一般審查一案若審完可拿 \$2000 *簡易審查一案若審完可拿 \$1000
	簡審:\$500		
敏盛	\$500/人	院外委員	一案審到底
署桃	\$690/人	院外委員	公立醫院有法規限制
長庚	\$3000/人	院內/院外委員	分新案、結案共給兩次 *一般/簡審一案若審完可拿 \$6000

討論：

醫療委員 A：目前建議一案給予委員\$1500 元審查費

非醫療委員 A：是新案給一次，結案再給一次？

醫療委員 B：傾向一次給足審查費用

決議：

同意採納本會建議之「一案審完給委員\$1500 元之審查費」。

(2)議題二：104 年 IRB 會議期程之確認

說明：依本會 SOP 規定需每季召開一次審查會議，為配合明年度 IRB 實地查核評鑑，擬將會議時間調整建議如下：

建議：

日期	期程
104/2/11(W3)	104年第一次IRB審查會議
104/5/6(W3)	104年第二次IRB審查會議
104/8/12(W3)	104年第三次IRB審查會議
104/11/11(W3)	104年第四次IRB審查會議

討論：

醫療委員 A：目前收到的幾件案件好像都是簡審，若要更改為一般審，該怎麼進入會期？

工作人員 A：因本會規定一季開一次審查會議，審案狀態更改的話，要以下次會期為主

非醫療委員 A：會期間隔太久，若有一般審查的案件，會不好收，因為主持人可能選擇會期較多的 IRB 去審案

醫療委員 A：這也是我考量的因素之一

非醫療委員 B：有沒有其他替代方法，若進度太慢的話？

醫療委員 B：一般其他的 IRB 開會頻率低的就會這樣，這很正常，也有可能一個案件審了半年

醫療委員 A：我們可依照案件狀態來召開臨時會議

決議：

104 年確定召開例行之四次審查會議，其中若有一般審查案件，主委可裁示是否召開臨時審查會議。

(3)議題三：因應不斷增量之業務需求，擬增聘一位專任 IRB 工作人員

說明：明年為 IRB 通過後的第一年，其查核更嚴謹，今年委員有建議應朝專任努力，目前工作人員兼任一位，IRB 案件審查已開始收案，需漸進邁向獨立運作

討論：

非醫療委員 A：案件量似乎尚未太多

醫療委員 A：還是盡量朝向專任努力，不過還是要請示院方的意見

非醫療委員 B：之後案件量若太多，可考慮聘任專任人員

7.臨時動議：下次會議時間為 104 年 2 月 11 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