

104 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 104 年 8 月 12 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(職稱略)：蔡芳生、張金統、黃素珍、黃盈焜、劉小萍、陳榮基、趙明玲、杜素青
陳萬發、連群、計劍蓉

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：王亮堯、黃郁慈

缺席(職稱略)：無

記錄：洪瑜涵

五、會議內容

1.主席報告：本會法定最低人數 7 人，本次會議出席人數 12 人，符合標準作業規範應有半數以上之委員出席，因此召開會議並在此宣讀利益迴避原則。

本次會議出席：醫療委員 7 人，非醫療委員 5 人，機構內委員 6 人，機構外委員 6 人，男性 7 人，女性 5 人，符合出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員 1 人以上。

由於今年年底將再度接受 IRB 實地訪查，目前本會仍未有一般審查案件，各位委員可於各自學校或機構多多宣傳推廣本院 IRB。

2.宣讀「104 年第 3 次人體研究審查委員會」會議出席人數達標準，召開會議。

3.上次會議交辦事項回覆報告

主題	執行報告	負責單位/人
SOP 002「名詞解釋與定義」中 7.4.52 訂定撤案實務執行方式	<p>➤ 詢問醫策會所屬窗口，表示</p> <p>1.業務主管機關僅訂立規範，執行方式尊重各執行單位，在不違反規範下保留執行空間。</p> <p>2.今年預計會再公告相關條文基準，並辦理說明會，建議若仍有疑慮，說明會上可向委員提出討論。</p> <p>➤ 訂定本院撤案實務執行方式：</p> <p>1.發函文給 PI，通知在未繳交報告前不可以再執行計畫或申請新案，待補齊或繳交報告後才能繼續執行計畫，或受理申請案件</p>	IRB
SOP 文件年度審閱更新進度	➤ 外網均已更新、院內文管申請中	IRB

4.討論議案（議案主題及決議）：本次無討論一般審查案件

5.已通過之簡易審查案報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	103-B-12-02	略	黃瑞霞	略	略
2	103-B-12-03	略	陳高揚	略	略
3	103-B-12-04	略	陳高揚	略	略
4	103-B-12-05	略	許嘉佑	略	略
5	104-B-03-01	略	汪素敏	略	略

6	104-B-04-01	略	郭慧菁	略	略
7	104-B-04-02	略	劉金鈺	略	略

6.報告已核准之變更案

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	103-B-12-02	略	黃瑞霞	略	略

7.報告已核准之期中報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	103-B-12-03	略	陳高揚	略	略

8.報告已存查之結案報告：本次無案件

9.報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件

10.報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案

序號	IRB 編號	JIBB 編號	計畫名稱	主持人
1	104-D-08-01	-	略	邱瓊萱

11.104 年 8 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

12.臨時動議

➤ 建立優惠合作方案

案由：1.希望透過優惠合作，增加本院 IRB 審案量。2.本季接獲院外諮詢合作案件多

●彙整鄰近醫院方案與本院比較表

案別/醫院		中天	壠新	敏盛	部桃
新案	一般案	15,000	合作 2 萬 特約 3 萬 5 一般 5 萬	3 萬// 委託 1 萬 需敏盛資源 5 千 無經費補助 3 千	合作 6 千 無合作 1 萬 2
	簡易案	5,000	合作 1 萬 特約 1 萬 4 一般 2 萬	2 萬	合作 4 千 無合作 8 千
	追認案	5,000	5 千	-	-
	免審案	未訂	-	-	-
變更案	一般案	未訂	-	1 萬 5 需敏盛資源 2 千 5 無經費補助 1 千 5	-
	簡易案	未訂	-	1 萬	-
備註		1.價錢無區分	1.合作機構：學術機構或醫療機構 (如中央大學、國體大、銘傳大學、環台聯盟、聯新國際醫療集團) 2.特約廠商：簽有 IRB 代審合約之機構	1.計畫發起人為本院專任員工：免費 2.無簽署合約，每年固定行文。	1.無簽署合約，每年固定行文。

●鄰近學校與 IRB 合作機構狀況

學校	聯絡狀況
----	------

中原大學-研發處	合作對象：堰新醫院、台大、彰師大
中央大學-研發處	目前沒有與特定機構簽定合作，依機構規範繳費
元智大學-研發處	目前沒有與特定機構簽定合作，依機構規範繳費
銘傳大學-科技部	文學類型送台大審查，其他送長庚

●本會收費標準

案件類別		現價	建議價	
			合作機構	一般廠商
新案申請	一般案	15,000	20,000	30,000
	簡易案	5,000	10,000	20,000
	追認案	5,000	5,000	5,000
	免審案	未訂	3,000	3,000
變更案	一般案	未訂	15,000	10,000
	簡易案	未訂	10,000	5,000

●委員討論：

1. 非醫療委員 A：個人覺得本會收費太過便宜，應增加免審案跟變更案的收費，建議免審收費 3000 元、變更案收費(一般收 5000 元、簡易收 3000 元)，一方面提升本會收入，二方面才有空間提供合作對象優惠價。
2. 非醫療委員 B：合作對象的部份，建議亦可尋求與桃竹苗一帶藥廠合作的機會。
3. 醫療委員 A：考量到其他審查會收費金額，建議以現價為合作機構優惠價格，然後將現有價格調高 3000 元(一般、簡易、追認案)，新增免審收費 5000 元、免審合作機構收費 3000 元、變更案(一般)收費 5000 元、變更案(簡易)收費 3000 元、變更案(一般)合作機構收費 8000 元、變更案(簡易)合作機構收費 5000 元

決議：同意修改本會收費標準如下(灰底為修改後金額)

案件類別		現價	建議價	
			合作機構	一般廠商
新案申請	一般案	18,000	15,000	30,000
	簡易案	8,000	5,000	20,000
	追認案	8,000	5,000	5,000
	免審案	5,000	3,000	3,000
變更案	一般案	5000	8,000	10,000
	簡易案	3000	5,000	5,000

➤ 院內委員容額推薦：

●標準作業 C6800P001「人體研究審查委員會的組成」

說明：原機構內醫療委員黃素珍因離職請辭，目前機構內醫療委員人數不足，委員容額最多可達 15 名，請各委員推薦。

7.2IRB 的組成：

7.2.1 本院設立之 IRB，委員名單呈報衛生福利部備查，訂有組織章程並獨立行使業務。

7.2.2 主任委員 1 人、副主任委員 1 人、委員 7-15 人，除有關醫療科技人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。研究機構以外人士應達五分之二以上，且單一性別不得低於三分之一。

●委員討論：

1. 醫療委員 A：推薦檢驗科林慶元主任、醫療部高時貽部長，另外請護理部劉金鈺主

任擔任醫療護理類委員。

2. 執行秘書：之前收到推薦名單時，有先個別確認各委員的意願與本年度受訓資料，目前3位人選條件均符合。
3. 其他委員：同意

決議：聘請檢驗科林主任與護理部劉主任擔任 IRB 委員，高部長因外科醫療性質與蔡副主委重疊，暫列為儲備委員，再由本會行文衛福部備查更新之委員名單。

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)
1. 行文衛福部 備查更新之 委員名單 2. 尋求與桃竹 苗一帶藥廠 合作的機會					<input type="checkbox"/> 直接執行 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日