

104 年第 5 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 104 年 11 月 18 日（星期三）

二、時間：15:30-16:30

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：黃耀康 主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：黃耀康、蔡芳生、黃盈焜、王亮堯、林慶元、趙明玲、杜素青、陳榮基

非醫療委員：劉小萍、黃郁慈、計劍蓉

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：陳萬發、張金統、連群

缺席(職稱略)：無

記錄：洪瑜涵

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 3 名；男性 6 名，女性 5 名；院內委員 6 名，院外委員 5 名，符合規定委員出席合計 11 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 新進委員介紹：因應原醫療委員黃素珍副院長離職，且委員會裡醫療委員人數不足，經第三季委員會決議並核備衛福部通過，今年新聘委員檢驗科-林慶元主任、護理部-劉金鈺主任。

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.上次會議交辦事項回覆報告：無

4.討論議案（議案主題及決議）：

序號	IRB 編號	計畫名稱	試驗經費贊助來源/研究型態	主持人
1	103-B-12-05	下肢骨科術後步態分析	天成醫療社團法人天晟醫院	許嘉佑

●委員討論：略

●決議：由計劃主持人進行修正後複審

5.已通過之簡易審查案報告：本次無案件

6.報告已核准之變更案：本次無案件

7.報告已核准之期中報告：本次無案件

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：本次無案件

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

➤ 105 年度審查會議日期討論

日期：105 年 2/3、5/4、8/3、11/2

時間：15:30-16:00

●A 醫療委員：這些時間也是要看各委員適不適合，我建議用問卷的調查方式，讓大家勾選比較合適，另外明年開始週三下午應會排診，因此週三下午可能不能排。

●B 醫療委員：同意副主委的看法。

●決議：請工作人員以 E-MAIL 調查各委員出席會議的時間

- 外部諮詢廠商進度追蹤
博通生技有限公司、台美生技有限公司：將相關訊息交由本院研究助理協助追蹤
- 104 年度實地訪查- 委員意見回饋
 1. 貴院不一樣，展現出不同於成立僅一年的委員會成熟度。
 2. 諮詢專家的意見，在簡審機制裡沒有被明確回饋
 - 建議改善方案：針對諮詢專家的意見，擬納入簡審意見中一併呈現，並修改相關 SOP
 3. 未來若案件量增加，則可再思考執行方式如何適當調整
 - 建議改善方案：依明年度實際運作情況調整
 4. 0800 電話，外線撥打有無法接通的問題
 - 建議改善方案：1.IRB 辦公室分機已設定跳接(22893→22875)；2.總值與櫃檯人員對 IRB 相關業務不熟悉，若本會提供網路等其他聯絡方式，是否仍保留 0800 電話？
 - 討論：
 - 1.A 醫療委員：所以 0800 的電話 24 小時都會有人接聽，只是接聽的人都不一樣？
 - 2.B、C 醫療委員：目前 0800 電話白天是企劃室專員接聽，1700 之後是總值接聽。
 - 3.A 醫療委員：建議依諮詢狀況是否緊急提供總值處理依循，在 SOP 中留下執秘、工作人員的聯絡電話，總值若真的有需要諮詢或緊急轉介協助的狀況，可以先跟 IRB 人員取得聯繫。
 - 4.C、D 醫療委員：0800 一定會有漏接的狀況，因為總值手機同時轉太多線，之前所做的調整方式是白天企劃室專員接聽，下班時間則轉櫃檯接聽，因此接聽到此電話的並不一定是總值主管。
 - 5.D 醫療委員：若是以接電話答錄機的方式呢？
 - 6.A 醫療委員：但是電話答錄機沒有辦法及時處理，我想佔線無妨因為我們常在撥打客服電話實也會遇到忙線的狀況，其實也就是再多打幾次一定會接通的，所以我認為重點還是，在於接聽電話的人員是否有能力提供適當的處理。
 - 7.B 醫療委員：建議將分機和 0800 電話的可撥打時機分開，並在網頁上修改公告，方便諮詢者參照。
 - 8.A 醫療委員：這樣也可以避免 IRB 執秘與工作人員，必須 24 小時 on call 接聽電話的狀況。
 - 9.A 非醫療委員：設定 0800 電話的原因是為了怕受試者臨時有狀況需要詢問，且詢問時間又是在下班後，且 0800 電話一定要有人接。
 - 10.A 醫療委員：建議在總值本內放入 IRB 接到電話的 SOP，並告訴總值輪值主管。
 - 11.其他委員：同意
 - 決議：1.修正網站上聯絡資訊；2.確認並同步更新總值本內之相關 SOP 與聯絡方式；3.醫院確定進行交換機作業時，詢問是否能有較妥善的轉接方式。
- 105 年度教育訓練
日期：105 年 3/19(六)、3/26(六)
時間：9:00-17:00
 - A 醫療委員：若太晚決定，講師會不好邀約，請工作人員仍先調查各委員可出席的時間。
 - 執行秘書：此處提出的教育訓練內容，是先比照去年的設計，不知委員有沒有建議調整或新增的部分？
 - B 醫療委員：可先詢問講師有沒有新的演講題目，盡量不要與去年的重複
 - A 非醫療委員：辦在 3 月份，中原可能會有一些老師不能參加
 - A 醫療委員：因此還是先請工作人員進行調查
 - 執行秘書：講師部份仍可邀約，邀約時我們會請講師先保留二個時間，確認各委員們意見後，盡快回覆講師，也方便講師安排時間。

●決議：請工作人員以 E-MAIL 調查各委員出席會議的時間

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. 105 年度會務 ➤105 年度審 查會議日期討 論 ➤105 年度教 育訓練					<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
2.專用辦公室電 話轉接					<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
3.外部諮詢廠商 進度追蹤					<input checked="" type="checkbox"/> 直接執行 <input 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