

105 年第 1 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 105 年 02 月 24 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

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、林慶元、趙明玲、陳榮基

非醫療委員：王亮堯、劉小萍、陳萬發、黃郁慈、計劍蓉、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：杜素青、張金統

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 6 名，非醫療委員 6 名；男性 8 名，女性 4 名；院內委員 6 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 12 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

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：

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 變更案修正後複審

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	略	天成醫療社團法人天晟醫院	許嘉佑

●委員討論：略

●決議：主持人已依建議修改，通過此複審案。

➤ 103-105 審查案件進度核備

1. 已通過之簡易審查案報告：本次無案件
2. 報告已核准之變更案：本次無案件
3. 報告已核准之期中報告：2 件
4. 報告已存查之結案報告：2 件
5. 報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件
6. 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件
7. 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。

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	103-C-12-01	略	顏家文	免審
2	103-B-12-02	略	黃瑞霞	已結案
3	103-B-12-03	略	陳高揚	期中報告 第三次通過
4	103-B-12-04	略	陳高揚	期中報告

				第二次通過
5	103-B-12-05	略	許嘉佑	變更案複審中
6	104-C-02-01	略	徐湘茹	免審
7	104-B-03-01	略	汪素敏	期中報告 第一次催繳
8	104-B-04-01	略	郭慧菁	期中報告 第二次催繳
9	104-B-04-02	略	劉金鈺	期中報告 審查中
10	104-D-08-01	略	邱瓊萱	已結案
11	104-B-09-01	略	張家榮	初審案通過
12	105-B-01-01	略	鐘頂天	初審案複審中
13	105-B-01-02	略	侯怡慧	初審案複審中
14	105-E-01-03	略	林哲安	專藥治療

- 105 年度人體試驗講習班教育訓練
 1. 日期：105/03/26(六)
 2. 時間：8:30-17:00
 3. 院外人員：\$1000/人（講義、午餐）
 4. 院內同仁、本會委員：免費
 5. 建議開放半價優惠對象：新生、中原、中央
 6. 與 JIRB 確認課表如下：

時 間	主 題	講 師
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長官致詞	天成醫療社團法人天晟醫院
09:00~10:00	臨床人員如何規劃 與執行研究	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任
10:00~10:10	休 息	
10:10~11:10	IRB 送審流程注意事項 及利益衝突	長庚醫療財團法人 台北長庚醫院/IRB 謝燦堂 副院長/主席
11:10~12:10	研究偏差與違失 之處理方針	長庚醫療財團法人 台北長庚醫院/IRB 謝燦堂 副院長/主席
12:10~13:30	午 餐	
13:30~14:30	健保資料庫雲端研究應 用與倫理法律新知	承展智權暨商務法律事務所 李子聿 律師
14:30~14:40	休 息	
14:40~15:40	使用既有資料 之倫理考量	獨立臨床試驗法規 連群 顧問
15:40~16:40	問卷與訪談研究 之知情同意	獨立臨床試驗法規 連群 顧問

7. 討論：

- 執行秘書：依去年報名狀況來看，80 名學員院內外比例各占 50%，考量中央大學與本院近年合作密切，優惠對象是否加入中央大學，請各位委員提供建議。
 - A 醫療委員：中央大學與本院近年合作密切，同意提供半價優惠。
 - A 非醫療委員：同樣提供優惠可增加本會在不同校園的能見度，同意。
 - 決議：課程準備及對外行文相關細節，依據今日決議辦理，增加中央大學報名人員為半價優惠對象。
- 105 年人體試驗管理辦法部分條文修正草案
 1. 刪除人體試驗計劃應載明受試者同意書內容之事項（修正條文第 3 條）
 2. 新增醫療機構施行新醫療技術、新醫療器材人體試驗或新藥品人體試驗，應檢附受試者同意書內容之情形。（修正條文第 3 條之一）
 3. 新增為預防、診治危及生命或嚴重失能，且國內尚無適當藥物或替代療法之疾病，醫療機構得向中央主管機關申請人體試驗之附屬計劃。（修正條文第 3 條之二）
 4. 修正醫療機構不得向受試者收取人體試驗費用之例外，醫療機構得向附屬計劃受試者收取必要之研發費用。（修正條文第 11 條）
 5. 討論
 - A 非醫療委員：新藥免同意書，此部分相關草案尚未確認，擬協助留意，若後續有相關確認訊息，再分享審查會週知。
 - A 醫療委員：若後續確認送主管機關時無需檢附受試者同意書，則本會 SOP 小組應對應此修正條文，討論相關案件應如何規範主持人提供所需資料，以對應定期評鑑檢核所需。
 - 決議：續追蹤中央主管機關對新藥免同意書相關草案的裁決內容
 - 新增 SOP C6800P033 專案進口審查作業標準
 - 說明
 1. 心血管外科：申請專案藥品（Aethoxysklerol）
 2. 對應本院尚缺之標準作業流程建立
 3. 經 SOP 小組審查並依建議修改
 - 討論
 1. A 醫療委員：建議 SOP 內文應呈現先藥委會，再送到本審查會，較符合程序規範。
 2. B 醫療委員：以一般流程評估，本會訂定專案審平均所需天數為 2-4 天，是合理的。若為急案，則需藥委會及審查會協助，盡量保持在二日內完成。
 - 決議：通過此標準作業規範，安排於醫務會議內週知，使醫師們了解本會能提供專案審查服務。
 - 修正 SOP C6800P027 研究計畫的檔案管理
 - 說明：
 1. 原 7.1.1.2 內文：案件類別代碼：A-代表一般審查案件、B-代表簡易審查案件、C-代表免審案件、D-代表追認案件
 2. 修正後 7.1.1.2 內文：案件類別代碼：A-代表一般審查案件、B-代表簡易審查案件、C-代表免審案件、D-代表追認案件、E-代表專案進口審查案件
 - 決議：無異議，一致通過。

5. 臨時動議

- 本會是否加入台灣臨床研究倫理審查學會（Taiwan Association of Institutional Review

Boards；TAIRB）？

- 說明

1. 該學會成立以提昇國內臨床試驗倫理審查水準、促進國內外學術交流為成立之主要宗旨，同時以提昇臨床試驗倫理審查品質、提出政策建言、舉辦倫理審查之學術演講、推動教育訓練、聯繫國內、外相關團體為學會之重要任務。
2. 目前該學會已彙集學術界、醫藥界、法律實務界等各方菁英，且各醫中及區教具 IRB 審查會之醫院均有加入。
3. 建議本審查會請示院方以加入

- 討論

1. A 醫療委員：請問個人與團體會員的常年會費差異？

2. B 醫療委員：個人與團體會員享有權利義務的差別？

3. A 非醫療委員：

入會費：個人會員及贊助個人會員新台幣一仟元，團體會員及贊助個人會員新台幣五仟元，於會員入會時繳納。

常年會費：個人會員及贊助個人會員新台幣二仟元，團體會員及贊助個人會員新台幣三萬元。

另外，申請合辦教育課程之辦法：

(1)申請單位需檢附書面資料，載明申請單位名稱、活動日期、地點、議程，教育訓練主題、時數、擬欲邀請講師、預計參加人數。

(2)於課程前一個月將資料送交本學會審查，經理(監)事通訊通過同意。

每場次收費標準：

(1)若活動細節由申請單位自行辦理，僅與學會掛共同主(協)辦之名，本會則向申請單位收費新台幣壹萬元以下，團體會員免費；並需將活動議程，通知本會所有會員。

(2)若學會共同主辦並協助以下活動細節：

a. 活動前的與會者報名作業（傳真報名、現場報名）；活動當天現場佈置及會場報到、發放手冊、協助收受報名費用、開立收據等；行政支援規劃（錄音、拍照等）；活動後撤場等事宜，則向申請單位半天收費新台幣兩萬五仟元；整天收費新台幣三萬元。

b. 代訂場地費，依場地費用實支實付。

c. 餐飲規劃，代訂茶點費用，採實支實收。

d. 若由學會代辦印刷講義、海報，其費用由申請單位支付並酌收印刷費用之 10% 當管理費。

(3)若申請單位邀請外國講者並將外國講者所有差旅、演講費用捐至學會，學會對外收取公開教育課程之報名費用。

(4)若申請單位邀請外國講者，學會對外收取公開教育課程之報名費用。

4.C 醫療委員：此係審查會增加能見度，收集相關新知、及評鑑所需資料很好的平台，建議加入。

5.B 非醫療委員：請問有哪些醫院已加入此學會？

6C 非醫療委員：該學會公佈最後一次更新之團體會員名單（2015.04.29），共 34 家。

中央研究院	敏盛綜合醫院
台北榮民總醫院人體試驗委員會	中山醫學大學附設醫院

財團法人國家衛生研究院醫學研究倫理委員會	中國醫藥大學附設醫院人體試驗委員會
亞東紀念醫院人體試驗審議委員會	行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院人體試驗委員會
財團法人天主教耕莘醫院	澄清綜合醫院 中港院區
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會	財團法人彰化基督教醫院
輔仁大學人體研究倫理委員會	行政院衛生署嘉南療養院
財團法人醫藥品查驗中心	奇美醫學中心
財團法人醫學研究倫理基金會	國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會
馬偕醫院人體試驗委員會	阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會
國立臺灣大學醫學院附設醫院 A、B、C 研究倫理委員會	高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會
國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議委員會	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院人體試驗委員會
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	財團法人佛教慈濟綜合醫院
臺北市立聯合醫院人體試驗委員會	郭綜合區域教學醫院
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會	輔英科技大學附設醫院人體試驗委員會
基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	高雄榮民總醫院人體試驗委員會
長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會	國立陽明大學附設醫院

7.A 醫療委員：若經此比較，建議本院以團體會員的方式加入，對所有委員及院內人員的正面效益較大。

- 決議：擇合適時間提經管會討論

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.經管會決議是否同意本會加入台灣臨床研究倫理審查學會					<input checked="" 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