

## 105 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 105 年 05 月 11 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、杜素青、邱明珠

非醫療委員：王亮堯、劉小萍、黃郁慈、計劍蓉、連 群、張金統

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：陳萬發

缺席(職稱略)：無

記錄：

### 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 6 名；男性 8 名，女性 6 名；院內委員 8 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 14 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：

➤ 申請加入台灣臨床研究倫理審查學會結果：已成為會員，並加入學會 Line 群組，學會陸續針對會務、審案、課程訊息提供分享

#### 4.討論議案（議案主題及決議）：

##### ➤ 103-105 審查案件進度核備

1. 已通過之簡易審查案報告：3 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：本次無案件
4. 報告已存查之結案報告：1 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. 105 年 2 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	第三次 期中報告通過
4	103-B-12-04	略	陳高揚	第二次 期中報告通過
5	103-B-12-05	略	許嘉佑	變更案通過
6	104-C-02-01	略	徐湘茹	免審
7	104-B-03-01	略	汪素敏	結案報告 審查中

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 通過
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	初審案通過
13	105-B-01-02	略	侯怡慧	初審案通過
14	105-E-01-03	略	林哲安	專藥治療
15	105-B-03-01	略	吳彥葶	初審案通過
16	105-B-03-02	略	汪素敏	複審案進行中
17	105-B-04-01	略	謝佩如	初審案通過
18	105-B-04-02	略	趙明玲/ 邱明珠	初審案通過
19	105-B-04-03	略	趙明玲	初審案 修正後複審

➤ 調整醫療委員代表

案由：護理部金鈺主任病歿，推薦邱明珠專員接任審查會委員一職。

說明：明珠專員個人簡歷

- 學歷：中台科技大學 護研所
- 專業領域：成人內科、亞急性照護、行政管理
- 業務職掌：護理部教研業務
- 推薦理由：學經歷及目前所屬業務相關

決議：通過，歡迎新進委員

➤ 105 年 IRB 年度教育訓練- 成效評值

- 學員總數 57；回收 39；回收率(68.4%)

項目	滿意度(%)		項目	滿意度(%)	
	非常	滿意		非常	滿意
列舉實務經驗佐證其理論	51	49	隨時注意學員反應 掌握學習氣氛	51	49
課程內容具可行性，反應當前趨勢	59	41	投影片清晰易讀 善用其他教具	59	41
有助於專業知識、技能之提昇	62	38	鼓勵學員發問並提供滿意答案	56	44
課程架構完整，與相關領域結合	56	44	課程段落分明，於預定時間結束	64	36
教學表達條理分明合乎邏輯	64	36	整體滿意度	59	41

➤ 105 年實地查核追蹤改善意見-填覆結果

- 欣執行秘書：以上是針對實地查核追蹤改善意見的回覆內容，請問各委員有沒有意見？
- 主委：回覆內容均經委員共同檢視，並確認佐證資料，若各委員沒有意見，此議題討論到此即可。

**決議：將此結果回覆給醫策會，並依照改善內容執行作業**

➤ 本會委員年度教育訓練時數修正

說明：

1. 原要求時數為 8 學分/年
2. 建議修改為 6 學分/年

討論：

- 非醫療委員 A：是否一定要修正成 6 學分？如果考試沒有過的話該如何處理？
- 醫療委員 A：一般 IRB 課程設定，只要上完課程有完整簽到退記錄即有 6 學分，通過考試者再加 2 學分，因此目前提案是降低本委員會的學分標準。
- 醫療委員 B：請各委員投票表決

**決議：全數通過，將修正委員教育訓練時數為每年 6 小時。**

➤ 105 年人體試驗管理辦法修正條文(3-1)

- 說明：醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者。醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。第一項附屬計畫，應載明下列事項：一、原因、目的。二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。三、可能引起之損害及其救濟措施。四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。

➤ TAIRB 分享 105 年度相關課程

- 105 年度藥品臨床試驗權益及品質教育計畫-進階研習班  
時間：5 月 30 日(W1) 09:00 - 17:00  
地點：張榮發國際會議中心 803 會議室
- FERCAP (FORUM FOR Ethical Review Committee in the Asian & Western Pacific Region)  
時間：11 月 20 日(W7) ~ 11 月 23 日(W3)  
地點：泰國 曼谷

5. 臨時動議

➤ 大量個人資料申請(社醫部營養室)

說明

1. 營養師：因社醫部承接衛福部 105 年減重計畫，擬於天晟醫院辦理全院員工減重，並

依規定需要全院員工之姓名、身高、體重、BMI 等資料上傳至網站

討論

1. 醫療委員 A：這會需要大量的個資，請問各委員有沒有意見？
2. 非醫療委員 A：基本上會牽涉到個資，一定需要本人的同意，但這部分可以考量這個計畫的出發點是院方政策還是學術研究，如是院方政策，員工也只能配合，但是擁有資料的作業者，須提供完整的保密方式，例如電腦及文件加密，密碼只有作業者知道等其他的保密方式。反之如果是學術研究，一定需要簽屬 ICF，並且研究資料要去連結且編碼才行。
3. 醫療委員 B：減重活動雖然是院方政策，雖然你們的目的不是學術研究，但站在 IRB 保護受試者的立場，請落實個人資料保密。

**決議：請營養師共同討論人員基本資料保密方式，另請斟酌是否全體員工均須強制參與減重。**

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)
					<input 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