

童 綜 合 童 綜 合 醫 院
醫 療 社 團 法 人
Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10506 次會議	會議時間	2016 年 7 月 28 日(四) 12:00 至 14:10																		
主 席	遲景上主任委員	會議地點	教學部會議室																		
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 7 月 29 日(五) 14:30																		
出席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	陳瑩綺委員(離職) 林聖凱委員(離職) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)																		
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 13 人，實到 11 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 2 名；男性委員 5 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>1) 會議開始請主席先揭露「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」請遵守利益迴避原則。(詳如議程)</p> <p>2) 與會委員請入座前請先簽到並簽署時間，離席請記得簽署簽退時間。</p> <p>3) 會議開始前先決定本次會議表決方式：舉手表決，半數同意則通過。</p> <p>4) 主席於討論時需主動詢問機構外委員及非醫療專業委員之意見。</p> <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：無</p> <p>三、主席報告：</p> <p>1. 本會獨立審查，所受理的審查案件不受醫院、研究主持人、委託人之不當影響，我們繼續屏持公平、正義精神。</p> <p>2. 將於 8/22 週別進行人體研究倫理審查委員會查核，準備工作要盡快完成。</p> <p>四、報告事項：無</p> <p>五、新送審查案(6/10~7/20)，共 1 件：</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>IRB 編號</th> <th>題 目</th> <th>主持人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>105029</td> <td>回溯性研究腎臟移植患者的預後因素</td> <td>林柏松</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">決 議：同意備查。</p> <p>六、免審(6/10~7/20)：無</p> <p>七、新案審查通過(5/30~7/20)，共 4 件：</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>IRB 編號</th> <th>題 目</th> <th>主持人</th> <th>通過日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>105024</td> <td>透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多</td> <td>林柏松</td> <td>2016/5/30</td> </tr> </tbody> </table>				IRB 編號	題 目	主持人	1	105029	回溯性研究腎臟移植患者的預後因素	林柏松		IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	1	105024	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多	林柏松	2016/5/30
	IRB 編號	題 目	主持人																		
1	105029	回溯性研究腎臟移植患者的預後因素	林柏松																		
	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期																	
1	105024	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多	林柏松	2016/5/30																	

		中心研究		
2	105008	同時以拉曼光譜螢光譜以及紅外線光譜診斷胃部腫瘤	許至偉	2016/6/7
3	105014	Operation of arteriovenous fistula evaluation (動靜脈瘻管手術評估)	李志賢	2016/6/10
4	105025	比較客家人和閩南的飲食與疾病之研究	陳俞穎	2016/7/11

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、期中報告通過案件(5/23~7/20)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	103029	脊髓損傷患者主觀幸福感與靈性相關性研究(二年期)	吳坤霖	2016/5/23
2	104033	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫	林玟秀	2016/5/30
3	104068	以即時性陰道鏡檢分析意義未明鱗狀上皮細胞變化--重新檢視陰道鏡的角色	劉錦成	2016/6/16

主席：

1. 逐一詢問出席委員是否還有意見？

2. 請提供給醫研部有關身、心、靈研究計畫案件。

決議：同意備查。

九、計畫修正案通過(6/10~7/20)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
1	104071	以單一劑量投與 Pregabalin 75 毫克膠囊：Bergalin Capsules 75 mg "Y.C." 為試驗組，LYRICA® hard Capsule 75 mg (利瑞卡)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2016/7/20 新增簡式健康量表(BSRS-5)：V01, 2016-07-13

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、結案通過案件(5/25~7/20)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	102042	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之回溯性研究	陳宗勉	2016/5/25
2	104033	糖尿病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫	林玟秀	2016/5/30
3	103025	外傷性主動脈疾病的治療	李志賢	2016/5/30
4	104021	急性心肌梗塞在年輕人與老年人風險因素的差別	陳坤雄	2016/6/7
5	103015	建構與測試「中心靜脈導管組合照護模組」對預防中心靜脈導管相關血流感染之成效	楊貴子	2016/6/20
6	103033	血液透析患者微生物易位標記和其炎症及促	陳昶旭	2016/7/6

		炎單核細胞的關係		
7	102050	探討口腔癌粒線體 DNA 拷貝數和 D-loop 變異之間的關聯性	蔡青劭	2016/7/11

主 席：

1.逐一詢問出席委員是否還有意見？

2.請整理列表報告繳交進度情形，包含應繳、已繳、審查中、未繳件數及比率。

決 議：同意備查。

十一、 終止報告通過案件(6/10~7/20)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	105005	急性腦中風病人照護計劃	連啟勛	因應評鑑需求計劃內收集病人資訊目前為改為臨床常態執行項目，故取消研究計劃案申請。

主 席：

1.逐一詢問出席委員是否還有意見？

2.如果申請終止案件涉及院內研究經費醫研部要檢討如何處理。

決 議：同意備查。

十二、 實地訪查：1 件

1. 本會於 2016/6/29 實地訪查感染科林國璽醫師主持「以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：Tadafon F. C. Tablets 20 mg "Y.C." 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 20MG (犀利士) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」。 (IRB 計畫編號：104062) 之訪查結果報告。

決 議：實地訪查結果 105 年 7 月 6 日發文(105)童醫字第 0911 號，限期回覆改善。

十三、 討論提案：8 件

提案一、修正「3905-A-001 人體試驗委員會組織章程」，提請討論。

說 明：

條次	修正後條文	原條文	說明
3.4.2.5	願意持續參與人體試驗相關倫理、科學及法規方面之繼續教育，每人每年教育時數達 6 小時以上	願意持續參與人體試驗相關倫理、科學及法規方面之繼續教育	修訂
3.5.2	續任委員由工作人員彙整統計委員過去審案記錄(是否經常延遲繳交審查意見)、會議出席率及參加講習相關訓練課程，呈報主任委員核示	-	新增
4.1.10	簽署保密/利益衝突協議表格	簽署保密協定	修訂
4.2.1	簡易審查	快速審查	修訂
4.3.9	審查醫學論文、雜誌發表等著作	-	新增
4.3.11	接受適當法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，教育訓練課程證明文件，經委員會審查，並妥善保存	-	新增

4.4.3.1	新進委員接受職前教育課程，並閱讀委員會提供之相關資料。	-	新增
4.4	4.4 諮詢專家： 4.4.1 簽署諮詢專家保密/利益衝突協議書，誠實告知自身與所審案件有關的利益衝突。 4.4.2 維持文件的機密性。 4.4.3 得參與 IRB 的會議，執行 IRB 會議的決議。 4.4.4 得審查、討論和評估送審的計畫案。 4.4.5 得審查 SAE 案件，監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。 4.4.6 得審查期中報告。 4.4.7 得審查涉及風險極微小的研究及經由 IRB 核准的現行研究活動所作之“小幅”修改。 4.4.8 得審查結案報告，依審查項目評估結案報告和成果。	-	新增
4.5.3	定期安排 IRB 會議，聯絡委員參與會議，會議舉行所需議程、通知、研究計劃文件檔案之準備、保存及發送	定期安排 IRB 的會議	修訂
4.5.4	會議記錄的保存，協助決議事項執行狀況追蹤	會議議程和紀錄的準備和保存	修訂
4.5.14	接受適當法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，教育訓練課程證明文件，經委員會審查，並妥善保存	-	新增
7.4	-	本『人體試驗委員會組織章程』之異動需陳報行政院衛生署備查。	刪除

討論：配合評鑑條文增列相關規定。
決議：通過「人體試驗委員會組織章程」修訂。

提案二、審查會應要求研究主持人於自行中止(暫停)、終止通知審查會(條文 3.6)，提請討論。

說明：

1. 修正「人體試驗委員會審查作業辦法」。
2. 需訂有作業程序，要求研究主持人自行中止(暫停)、終止，通知審查會其原因及試驗結果。

條次	條文內容	說明
6.10.1	試驗主持人或試驗委託者自行中止(暫停)、終止臨床試驗應立即通知委員會及主管機關其原因及試驗結果。	新增

討論：

1. 申請人決定終止案件立即是否有時間的要求。
2. 設計一個最晚不能超過的日期，如執行期限結束之前就要提出申請。
3. 離職員工需於之前提出終止案或有成果報告也可以辦理結案。
4. 如果申請終止案是否不能將研究資料對外發表或投稿雜誌。
5. 終止案不會撤消先前的審查證明書。
6. 研究計畫主持人送終止案卻不繳結案及附成果報告，是否表示主持人對於研究責任態度消極，應督促使主持人能認真的面對繳交結案報告。

決議：

1. 通過「人體試驗委員會審查作業辦法」修訂。
2. 建議在發期中報告通知，提醒主持人如果在執行期限結束之前沒有研究成果報告，請盡快向本會辦理計畫終止。

提案三、評估研究計畫中研究對象(受試者)的風險及潛在利益進行初審和追蹤審查(條文 2.9)，提請討論。

說明：

1. 修正「計畫審查意見表」及「人體試驗委員會審查作業辦法」。
2. 訂有作業程序以評估研究對象的風險程度及潛在利益並據以執行，包括生理、心理、社會、法規和經濟等方面之風險來源使之降為最少，且依風險程度決定追蹤審查頻率。
3. 「一般審查」需至大會進行討論之追蹤頻率，審查表設計給委員評估研究追蹤頻率。
4. 追蹤審查頻率少於一年(半年或每季)需於大會上進行討論並有紀錄。

3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法		
條次	條文內容	說明
6.2.3.9	評估研究計畫中研究對象(受試者)的風險及潛在利益進行初審和追蹤審查，依風險程度決定追蹤審查頻率，追蹤審查頻率少於一年需於大會上進行討論並有紀錄。	新增

決議：

1. 通過「計畫審查意見表」及「人體試驗委員會審查作業辦法」修訂。
2. 一年追蹤一次符合法規，主持人如果執行在一年內需有一份追蹤(期中)報告，但若能在一年完成，為一年期之內只要一次報告，就只要繳結案報告。

提案四、修正「計畫審查意見表」及「複審審查意見表」，提請討論。

說明：

1. 標示新案初審審查意見表為(一般/簡易審查)共用審查表
2. 增加審查委員對於申請案的利益迴避宣告
3. 簡易審查中的【修正後再審】：計畫主持人文字敘述修正後需經原審委員審查，再次進行複審程序。
4. 委員審查過程中可以建議簡易審查改為一般審查。
5. 由委員評估追蹤審查頻率： 每年一次 (依試驗計畫特性，簡易審查案件一般為每年一次) 半年一次 每季一次 其他：_____

決議：通過「計畫審查意見表」及「複審審查意見表」修訂。

提案五、聘任人體試驗委員會「院內委員」2名，其中一名需有社工專業，提請討論。

說明：

1. 依「人體研究法」第七條第一項規定：審查會應置委員五人以上，包含法律專家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；任一性別不得低於三分之一。
2. 檢具報名 IRB 委員履歷表。

決議：

邀請兒童醫學部范洪春醫師、社工室李慧珊課長擔任委員。

提案六、護理部 ooo 申請執行「初次腦中風病患出院後健康生活型態及其相關因素之探討/104050」，申請終止本試驗，提請討論。

說明：因應評鑑需求計劃內收集病人資訊目前已列為臨床常態執行項目，故終止本研究計劃案。

審查意見：

A 委員：

1. 該研究計畫為自行取消，雖然已開始收病人(且皆有簽同意書)，但主持人認為不要繼續執行研究，因而停止。
2. 請將此案列入下次會議討論此類中止之原因之處理方式，以利後續管理。

B 委員：

1. 受試者同意書前 5 份解釋同意書人非計畫主持人，勾選欄請更正。
2. 請詳細述明何以列為臨床常態執行項目需終止研究計畫？

決議：計畫主持人有回覆後，列入下次會議討論。

提案七、明定審查會相關人員（含委員）工作職掌，提請討論。

說明：

1. 審查會具備工作內容說明書、規範，且清楚訂定相關人員（含委員）職務、義務及責任等內容，並向相關人員（含委員）說明清楚，有資料可查。
2. 新增委員職務說明書。

決議：同意。

提案八、申請案件名稱含有專利權相關文字，列於計畫名稱中，會議通過後會依規定將會議紀錄公告於院外網頁，故提出修正計畫名稱。

說明：

1. 對於目前已張貼公告之會議紀錄是否能先行刪除。
2. IRB 會議紀錄有出現廠商案件藥品劑型的日期(IRB 編號 104040、104041、104044、104049 四案)，分別為 2015/07/09、2015/09/24、2015/11/12、2015/12/25、2016/01/21、2016/05/26。

決議：同意。

十四、臨時動議，2 件：

1. 新案審查證明書是否存成電子檔。

決議：先放 105 年度通過的證明書至 KM 供院內同仁查詢。

2. 建議採購檢查抄襲之軟體提供委員論文抽查使用。

決議：

(1) 文章是否抄襲情事可以送外面審查，或請圖書館聯絡靜宜大學是否有提供這種服務。

(2) 評估目前購買抄襲軟體價格。

	十五、散會
--	-------

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27