



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

111 年第 05 次 會議紀錄

一、時 間：111 年 10 月 21 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **18** 人，超過 **2** 分之一，含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景，且出席委員非單一性別，符合開會成立之法定人數。

醫療委員：蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、陳禮揚、林俊能、郭秀玲、姜泰安、黃桂香、林家義、江桂芬、黃芷苓、周立平

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠(視訊)

請假人員：李文光、陳彩雲、林文德

列席人員：無

工作人員：杜欣頻、黃脩文

紀 錄：杜欣頻



四、主席致詞並宣告利益迴避原則：與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

五、聽讀上次會議紀錄

決議事項	狀態
案由：「研究用人體檢體採集與使用管理辦法」、「院內外研究收集本院資料管理辦法」，由醫倫委員會移轉，原訂討論是否廢止。 決議：將於醫倫委員會會議上提案再議。	追蹤
案由：受試者同意書公版上是否須一定要受試者填寫身分ID 決議：參考鄰近機構IRB，若需修訂，將於下次會議提出討論。	追蹤

六、主席報告

各位委員平安，兩件事情跟大家報告，下禮拜二有與中研院合辦一場研討會，採視訊跟實體方式並行，若委員有空可以出席聆聽；另一件事情，就是 10/27 將接受醫策會不定期實地查核，今年有新增 6、7 章，比較關

於管理階層方面的制度，今天也想透過會議跟各位委員交流。

七、回覆上次追蹤報告事項

【案由：「研究用人體檢體採集與使用管理辦法」、「院內外研究收集本院資料管理辦法」，由醫倫委員會移轉，原訂討論是否廢止。】

上次決議：將於醫倫委員會會議上提案再議。

執行情形：提至 09/14 醫學倫理會議上討論，後續將由醫學倫理委員會裁決是否廢止。

【案由：受試者同意書公版上是否須一定要受試者填寫身分 ID】

上次決議：參考鄰近機構 IRB，若需修訂，將於下次會議提出討論。

執行情形：

	成大IRB	奇美IRB	嘉療IRB	高醫IRB	新樓IRB
(藥品)臨床試驗受試者同意書	簽名、簽名日期 生日、身分ID、 電話、性別、通 訊地址	簽名、簽名日期 生日、身分ID、 電話、性別、通 訊地址	簽名、簽名日 期	簽名、簽名日期、 生日、身分ID、 電話、性別、通 訊地址	簽名、簽名日期、身 分ID、電話、通訊地 址
人體研究受試者 同意書/人體試 驗受試者同意書	簽名、簽名日期	簽名、簽名日期	簽名、簽名日 期	簽名、簽名日期、 生日、電話、性 別、通訊地址	簽名、簽名日期、身 分ID、電話、通訊地 址

決議：體研究受試者同意書/人體試驗受試者同意書，僅留下簽名、簽名日期；(藥品)臨床試驗受試者同意書，照舊不變。在簽名欄備註「(受試者簽署內容可依研究需求，自行增減)」。

八、報告事項

【報告事項】10月27日將接受醫策會不定時追蹤實地查核。

【宣導】依規定每位委員每年都需上滿6小時(含)以上的教育訓練。提醒委員，若111年度有參與倫理相關課程，可以提供證明供欣頻留存。

【課程再宣導】生醫研究及生物資料庫倫理教育研習會

九、討論議案/核備議案

【臨床研究計畫-案1(簡易審查)-修正案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-110-B-004-T	一項第3期、多中心、開放性52週延伸試驗，旨在評估口服 <u>atogepant</u> 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	黃子洲	通過	111/09/14	1次/半年

符合修正案簡易審查範圍：不影響受試者權益、安全、福祉。

【非特定對象之專案進口藥品申請案-核備】

藥品名稱	申請科別	申請數量	藥委會通過日期	本會核發證書日期
癌克-BDG 免疫治療劑	泌尿科	台南新樓：200支	111/08/29	111/08/31
藥品劑量/劑型：	Bacillus <u>Calmette</u> and Guerin 每瓶劑量40mg；凍晶製劑			

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-2-01-025 文件檔案管理辦法	修改 5.3.5
0939-2-01-026 文件銷毀辦法	審閱不修訂
0939-2-01-027 諮詢、指導或申訴受理辦法	審閱不修訂
0939-2-01-028 申覆審查辦法	審閱不修訂
0939-2-01-029 收費管理辦法	修改 5.2.4 及 5.4
0939-2-01-030 接受查核作業指引辦法	審閱不修訂

【臨時動議】

主任委員：開場也有講到今年定期訪視多了 6、7 章，剛剛有委員提到今年採輔導性質。透過這次的查核，也重新檢視醫院是否有相關程序，若沒有這個機制，可能也要盡快找院方開會討論。逐條念給委員聽，細節就先不提。

條文	目前執行	討論
6.2 研究機構有定期落實評估研究對象保護與研究執行品質，必要時應有改善之作為。	IRB 有針對通過的案件進行追蹤及監督。	<p>Q: 是否需要由醫院設立其他機構或機制做額外的查核？</p> <p>A: 第六章的部分，其實是凌駕於 IRB 之上，一併監督 IRB 的作業，加強保護的工作，稽核各研究案件，整個機構對於研究的資源是否充分知情。所以這章解要求的單位不是平行於 IRB 的單位。另外，主席剛剛有提到 IRB 有針對案件作稽核，那研究機構也要定期落實稽核，分享有些做法是受試者保護中心跟著 IRB 同仁一起去做稽核，這樣就可以了。這個條文某個層面來說是希望要有受試者保護中心之類的單位。</p> <p>Q: 是否可以與國家受試者保護協會此類</p>

		<p>機構合作？</p> <p>A1：他指的是機構本身要有指派單位或是主管去負責受試者保護的業務。目前成大跟奇美有設立受試者保護中心及諮議委員會。這個本身是為了國際認證，但這幾年衛福部要求比照，主要是為了提升國內對受試者研究品值得提升，因此醫策會去年試辦，今年正式審查。將於下次定期查核時面臨此二章查核。</p> <p>A2：建議可以先著手召開一個核心會議，也可以邀請鄰近有受試者保護中心的人過來做分享，讓新樓知道受試者保護中心如何運作。</p>
<p>第七章</p> <p>研究主持人在研究對象(受試者)保護之角色與功能</p>		<p>Q：PI 的管理也是列在 IRB 期中查核時做追蹤即可嗎？</p> <p>A：針對 PI 管理，其實可以從醫院有在做研究的 PI 們，提供相關的教育訓練。教育他們如何做到受試者保護的工作，這樣到時候在評鑑的時候可以提出相關佐證。另一個建議，其實受試者保護中心是一個跨單位的組織，可能包含：藥師、資材等人員，其他機構都會是找某位副院長作主軸。另，有關受試者反映的事情，也可由受試者保護中心等跨單位組織接手，這樣處理比較趨近完善。</p> <p>Q：受試者保護中心的主管，教學主管是否適合？</p> <p>A：教學副院長或是院長擔任委員會的主委是可以，但是擔任直接負責的主管就比較不合適，也就是說管理研究發展、研究經費的主管比較不適合。以今年共識，擔任研究副院長但不是醫研部的主管是可以的。</p>

決議：收集鄰近醫院的資料，再與院方主管討論。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
<p>1. 0939-2-01-025 文件檔案管理辦法。</p> <p>決議：修改 5.3.5 定期審視已結案之研究計畫檔案，須核對相關文件是否完備，視空間實際狀況，必要時可封箱保存置放於 IRB 辦公室可上鎖之櫥櫃內，使用皆須登記管理，移至獨立上鎖之庫房，箱外須註明裝箱內容物及預訂銷毀日期，亦需注意資料保存的隱密性。銷毀相關的程序依照「文件銷毀辦法」辦理。</p>	結案
<p>2. 0939-2-01-029 收費管理辦法</p> <p>決議：修改 5.4、5.2.4 審查費收入由會計室專款依院方規定進行管理。</p>	結案

十二、下次會議時間：111 年 12 月 23 日

十三、閉會：下午 14 時 20 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長