

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2011 年第 1 次人體試驗審查委員會委員會議記錄

時間：西元 2011 年 06 月 30 日 星期四 中午 12:00~2:00

地點：六樓臨床技能中心

主席：梁子安主任委員

出席：謝志松、鍾治漢、梁宏志、鍾春櫻、洪新淵、黃雅芳、芭姐嘎芙（林慈惠）、薛爾榮、張超、鄭惠鶯、何春梅、陳秀如（以上敬稱省略）

列席：陳紀元、陳佩如（以上敬稱省略）

請假：羅榮乾、陳韻如、陳武元、謝博銓、施丞貴、陳建文、陳妙佩（以上敬稱省略）

缺席：陳文寧、陳俊瑋（受試者代表）

紀錄：陳佩如、陳秀如

開會禱告：（略）

主席致詞：

梁子安醫師：感謝委員今天撥冗前來參與會議，因本院 IRB 即將在 7 月 7 日接受訪視，故在今天的會議上會討論到自評表部分，還請各位委員不吝提供各項意見及建議。

壹、追蹤與報告事項：

一、會議決議進度追蹤表：

項次	報告人	討論內容說明	執行狀況	是否追蹤	備註
1	陳秀如	由執秘加強電訪抽問受試者。	執行中。	是	
2	陳秀如	將邀請林志六醫師/律師前來主講食品/健康食品之 IRB 審查課程，並由執秘查詢相關法規於委員會議報告。	執行中。	是	
3	陳秀如	由執秘通知未善盡知情同意之計畫主持人，請其改善。	已執行。	是	
4	陳秀如	請執秘主動搜尋新 IRB 法規，E-MAIL 提供予委員。	執行中。	是	

二、會議決議追蹤進度報告：

1、議題：由執秘加強電訪抽問受試者。

報告人：陳秀如

說明：1.已由醫研部同工佩如協助藥品 BA/BE 試驗案之受試者抽問電訪（已請佩如簽署工作人員保密協議書）。

2.其他類別之 IRB 核准案由秀如負責抽問電訪受試者。

2、議題：將邀請林志六醫師/律師前來主講食品/健康食品之 IRB 審查課程，並由執秘查詢相關法規於委員會議報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本會下半年度院內外 IRB 教育訓練課程規劃中，預定邀請林志六醫師（律師）蒞臨演講，如未能順利邀請，將再邀請其他合適講師。

2.於委員會議報告近半年 IRB 新法規。

3、議題：由執秘通知未善盡知情同意之計畫主持人，請其改善。

報告人：陳秀如

說明：已通知該位計劃主持人(陳俊全醫師)改善並建議改善方法(因該位受試者疑為高齡者長輩，在說明及溝通上可能老人家聽不清楚而造成誤解，未來也請該計劃主持人及其研究團隊注意這樣的問題)，並將此經驗分享給其他計劃主持人，可避免這樣的情況再次發生。

4、議題：請執秘主動搜尋新 IRB 法規，E-MAIL 提供予委員。

報告人：陳秀如

說明：持續搜尋 IRB 新法規提供予委員參考。

三、本次會議報告事項：

1、議題：藥品 BA/BE 試驗之受試者招募及試驗過程不良反應之處理分享。

報告人：鴻諭藥品生技公司陳紀元副總(藥師)

說明：1.本公司在招募受試者的管道上，因遵循法規規定，故只在本公司網站上放置招募訊息，而招募訊息並無提供試驗相關資料，僅標示招募受試者，有意願成為受試者的民眾可以在網站上留下資料，本公司會有專人聯絡並為其進行相關的試驗前檢驗(身體狀況等等)，若符合則會進一步通知，若不符合亦會告知。本公司有建立受試者平台，可預先辨識受試者先前是否有參與其他試驗，因為相關規定期限是 2~3 個月才再接受另一試驗，此平台對於受試者隱私有嚴密的保全，未來也會和郭英調醫師成立的受試者保護協會結合，以保障受試者最大的權益。另外，在試驗過程不良反應之處理上，本公司均有訂定相關標準作業流程(如附件：鴻諭公司簡報資料所示)，並受嚴格管理與控制。

2.報告內容詳如附件 A (鴻諭公司簡報資料)

2、議題：IRB 委員透過 100 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視基準及評分說明與本會自評表來自我檢討本院 IRB 之實際實施狀況。

報告人：陳秀如

說明：報告內容詳如附件 1、2。

委員建議：1.等級如自評應提升時，書面資料的準備應當更充分齊全仔細嚴謹。

2. SOP 是否有完全公開化？回應：因 SOP 與 ISO 結合，有智慧財產權問題，故總文管不建議公開，目前做法是將二階文件及一些表單等資料公佈，訪視當天會詢問委員意見。

3.部分自評說明請詳細，並加上提升等級理由

4.有些需定期審視修訂的部分需明訂“定期”時間，如一年或半年。如此才有可靠的依據。

5.自評說明部分提到的文件需標示清楚，這樣訪視當天要找書面資料給委員看較方便及快速。

3、議題：100 年度上半年(99 年 12 月 9 日至 100 年 6 月 28 日) IRB 簡易審查院內、外申請案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 3、4、5。

4、議題：100 年度上半年 IRB 新法規報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 6、7、8、9、10、11。

貳、提案討論：（無）

參、臨時動議：（無）

閉會禱告：（略）

院長：

余世元
2011/8/4

IRB 主任委員：



IRB 副主委：

謝志松
07/14

執秘/紀錄：

陳佩如
2011-07-02
