

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2011 年第 2 次人體試驗審查委員會委員會議紀錄

時間：西元 2011 年 12 月 30 日 星期五 中午 12:00~2:00 (備有午餐)

地點：本院六樓臨床技能中心(6A 病房旁)

主席：梁子安主任委員

出席：謝志松、羅榮乾、鍾治漢、梁宏志、陳武元、謝博銓、鍾春櫻、洪麗菁、洪新淵、芭
妲嘎芙(林慈惠)、薛爾榮、施丞貴、陳建文、鄭惠鶯、陳妙佩、何春梅、蔡玉梅、
陳秀如

請假：黃雅芳、張超、陳文寧(以上敬稱省略)

列席：受試者代表(張鎮成先生)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：(略)

壹、會議決議追蹤進度報告：

一、議題：加強電訪抽問受試者。

報告人：陳秀如

說明：針對須簽署受試者同意書且已繳期中或結案報告(含受試者同意書簽名頁影本)
之新增核准案給予電訪抽問受試者，100 年度 8~12 月共電訪 8 個新核准案，每
案隨機亂碼抽問 2 位受試者，除 3 位暫停使用號碼或電話未開機、1 位沒有印
象參與過試驗外，其餘 12 位受試者皆表示研究人員事先清楚說明研究內容並於
徵求同意之後簽署受試者同意書。

決議：對於該位「沒有印象參與過試驗」之受試者有疑慮，由執秘重新電訪追蹤該位
受試者。

二、議題：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。

報告人：陳秀如

說明：1.已改發文至台灣食品藥物管理局詢問及邀請講師並於 11 月回文，將於 101 年
邀請屏東農業生物科技園區食品廠商、本院 IRB、鴻論藥品生技公司等及食
品藥物管理局官員召開座談會。

2.將於 101 年 4 ~ 6 月間邀請林志六醫師/律師蒞臨本院主講人體試驗相關法規
(含立法院於今年 11 月新通過之「人體研究法」)教育訓練課程(開放予院外學
員)，由鴻論公司協辦並同步開放視訊教育訓練予澎湖地區學員上課。

3.主委補充：由於地緣關係，本會將朝「食品/健康食品」為主要方向發展。

決議：邀請大仁科技大學研究所在職專班食品/健康食品研究生一同參與討論及學習。

委員回應：

醫療科技委員(1)：建議若本會將以發展食品/健康食品為主，應將小孩特別列管。尋找
對小孩身體有認識的專家加入，本人也報名參加。大家一起來看管好小孩
的健康(審慎評估小孩的食品/健康食品)。

非醫療委員(1)：本人可協助國外文獻的部分。

主委(1)：我們要舉辦許多課程並搜尋相關專家加入。

非醫療委員(2)：所有飲食、食品關係到全民健康。若能做好前段阻絕，不良及有害食
品就不致於往下延伸。所以大家一定要有心來做，這是非常好且有意義的工
作。若沒有大家一起來，很難做好。

另，除技術把關之外，軟體的教育也需要跟著同步進行。

主委(2)：這除了 IRB，還需食品科學的納入。

三、議題：由執秘查詢相關法規 E-MAIL 提供委員並於委員會議報告近半年 IRB 新法規。

報告人：陳秀如

說明：100 年度下半年相關法規詳如附件 1、2。

決議：1.由執秘提供 IRB 課程訊息予全體委員，請委員視時間許可前往受訓，以更新學習資料。

2.由執秘 E-MAIL 詢問法律專家有關「人體研究法」、「人體生物資料庫」所定義之「倫理委員會」及衛生署所定義之「倫理審查會」三者區別為何？於下次委員會議報告。

3.請委員撥時間過目法規條文，若有疑問再通知執秘。

4.由執秘發文「原民會」詢問「研究進行前需告知到多少個族群？」，於下次委員會議報告。

委員回應：

主委(1)：本院骨骼銀行目前不涉及研究用途，所以管理上沒有問題。

非醫療委員(1)：原民會所提對研究人員要求可能由於過去不受尊重、不好的經驗，以致於部落、族群覺得被利用。主要目的是「尊重」與「告知」。也許會比較麻煩，但卻表示對於原住民其中一個民族的尊重。所以，未來在研究前起碼應先向部落會議的主席或族群關鍵性代表人物溝通。

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會已通過今年度衛生署 IRB 訪查。

報告人：梁子安主任委員

說明：今年度全國共 11 家醫院 IRB 申請訪查，7 家通過（含本會），衛生署已公告通過之公文及名冊如附件 3、4，IRB 訪查委員訪查本會之回饋意見詳如附件 5。

委員回應：

主委(1)：為方便同仁、農業生物科技園區及屏東地區做研究，本會應該儘量做好。

非醫療委員(1)：對於本會 ISO 版 SOP 為本院財產權，本院是否願意公開，自行決定。

主委(2)：關於本會 ISO 版 SOP 不公開之問題，如評鑑委員需審視時，請其簽署。

主委(3)：藥品 BA/BE 試驗為國外已過專利期在台灣準備上市之藥品試驗，其對於國家、健保都有幫助(可降低成本)。但我們必須保護受試者，且由於本會的醫師和委員都很忙，很難得每月召開審查會議，另外，期望有雙重審查之保護，所以由奇美醫院 IRB 代審(大會審)，而本會維持簡易審查，如此較評鑑委員要求更為嚴格。

醫療科技委員(1)：酌量每幾案抽出 1 案由本會採大會審查。

決議：1.審查會議進行前需完成必要項目 CHECK LIST 才可開始會議，並逐項紀錄於會議記錄。

2.本會 100 年 11 月新完成之「易受傷害及決定能力缺乏受試者保護」SOP，由執秘寄給全體委員過目。

3.對於藥品 BA/BE 試驗申請案，每幾案抽出 1 案由本會採大會審查。

二、議題：前往馬偕醫院 IRB 外訓心得報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 6。

決議：1.對於藥品 BA/BE 試驗申請案，維持由奇美醫院 IRB 採大會審查(代審)，本會採簡易審查。

2.邀請鴻諭藥品公司陳紀元副總(藥師)再前來本會主講 BA/BE 試驗課程。

委員回應：

醫療科技委員(1).藥品確實有副作用且可能會避重就輕，審查時要特別小心，許多細節要多思考。

三、議題：前往奇美醫院外訓心得分享。

報告人：謝志松副主委

說明：詳如附件 7。

委員回應：

副主委(1).期望每一位 IRB 成員的外訓心得報告可以讓大家都看得到。

醫療科技委員(1)：由於小孩的研究受限，許多藥物使用在小孩身上時變成完全沒有指標。如果食品/健康食品避免做在小孩的試驗，其實互相衝突。甚至不得已使用時，會一片盲目。在過與不及之間要思考如何將小孩安全納入本會食品/健康食品審查與試驗中。站在照顧小孩健康立場，建議應仔細想出完整方法，針對小孩食品開發一定要納入小孩的試驗，但須有層層管制。

決議：1.由執秘將謝志松副主委的外訓心得報告轉 PDF 檔寄給全體委員，有疑問再請教謝副主委。

2.秀如的外訓心得報告寄給全體委員過目。

3.本會忽略了小孩，請執秘在本會網頁開論壇(可放入新資料、回應或掛上外訓心得報告等)供大家常上網瀏覽，以獲得資源(有疑問可 E-MAIL 執秘，再回覆予全體委員)。但網頁論壇須先向衛生局申請通過。

受試者代表分享：由於同事分享和介紹擔任受試者，感覺對身體沒有影響，也覺得貴院 IRB 還好。

四、議題：100 年度下半年（100 年 6 月 29 日至 12 月 22 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 8、9、10。

委員回應：

非醫療委員(1).人體試驗是經過受試者自願簽署同意書，知情同意是由成年本人或未成年人的父母決定。過程皆已善盡告知才做成最後決定，而為醫學研究貢獻社會，所以產生損害賠償、造成傷害情況很少。此有別於一般醫病關係。

主委(1).我們仍需謹慎審查。

醫療科技委員(1).知情同意並不是病人、家屬填寫同意書就可以了，在 IRB 審查需更加詳細謹慎。因我們只看見計畫書，但執行面究竟有無對受試者清楚介紹研究過程或產生的副作用、風險？所以，建議：較具有侵犯性的試驗(例如：BA/BE 試驗)需加強抽問受試者、瞭解計畫主持人是否解釋清楚？以保護受試者和計畫主持人。

決議：院外計畫主持人未按 IRB 規定繳交報告者，需確實做到一律依規定發文催繳。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：

一、案由：本會目前尚無代審之 SOP，為應醫策會預告新增 IRB 訪查條文規定「代審案需採實地訪查」，限於人力問題，是否繼續接受代審？

提案人：陳秀如

決議：本會繼續受理 IRB 代審案且實地訪查由相關專業、有時間之委員前往訪查，由

執秘整理訪查報告。

伍、本次會議決議追蹤彙總表：

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	對於該位「沒有印象參與過試驗」之受試者有疑慮，由執秘重新電訪追蹤該位受試者。	下次會議報告		
2	陳秀如	由執秘 E-MAIL 詢問法律專家有關「人體研究法」、「人體生物資料庫」所定義之「倫理委員會」及衛生署所定義之「倫理審查會」三者區別為何？	下次會議報告		
3	陳秀如	由執秘發文「原民會」詢問「研究進行前需告知到多少個族群？」	下次會議報告		
4	陳秀如	邀請鴻諭藥品公司陳紀元副總(藥師)再前來本會主講 BA/BE 試驗課程。		是	
5	陳秀如	請執秘在本會網頁開論壇(可放入新資料、回應或掛上外訓心得報告等)供大家常上網瀏覽，以獲得資源(有疑問可 E-MAIL 執秘，再回覆予全體委員)。但網頁論壇須先向衛生局申請通過。		是	

閉會禱告：

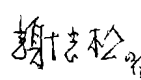
院長：


2012/1/4

主任委員：



副主委：



執秘/紀錄：陳秀如
2012-02-03