

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2012 年第 1 次人體試驗審查委員會委員會議紀錄

時間：西元 2012 年 06 月 29 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、梁宏志、陳武元、林惠珠、賴桂枝、洪新淵、張超、薛爾榮、施丞貴、陳建文、鄭惠鶯、何春梅、陳秀如

請假：謝博銓、鍾春櫻、洪麗菁、芭姐嘎芙(林慈惠)、陳文寧、蔡玉梅(以上敬稱省略)

列席：受試者代表 1 位、鴻諭藥品生技公司陳紀元副總經理

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：邀請鴻諭藥品生技公司陳紀元副總(藥師)再前來本會主講 BA/BE 試驗課程。

報告人：陳紀元

說明：本次課程主題「藥品 BA/BE 試驗簡介」，詳如會中簡報(附件 1)。

主委回應：日後將安排審查問卷研究案的教育訓練(因問卷研究雖不危及生命，但是否傷害受試者權益，或因受試者填寫問卷後突然想自殺)，下次安排另一位講師。

- 二、議題：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。

報告人：陳秀如

說明：1.因考慮不再次打擾該位受試者，已於 2012 年 2 月通知其計畫主持人「停止再申請本院 IRB 的資格」，並給予 1 個月期限書面申覆(計畫主持人未申覆)。

2.日後對於未善盡知情同意之 IRB 核准案的計畫主持人：第 1 次發現，將給予警告(停止該計畫執行或停止再申請本院 IRB 的資格)；第 2 次發現，將通知停止該計畫執行或停止再申請本院 IRB 的資格。

主委補充說明：執秘電訪抽問受試者前先閱讀計畫書，再根據計畫內容電訪受試者「當初是否已有同意參與什麼研究(試驗)」，才不致於造成誤解，如此會做得較完整。

- 三、議題：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？

報告人：陳秀如

說明：已於 2012 年 5 月詢問林志六醫師(律師)，回覆如下：

「人體研究法」所定義之「倫理委員會」等於衛生署所定義之「倫理審查會」；
「人體生物資料庫」所定義之「倫理委員會」不等於前兩者。

- 四、議題：由執秘發文「原民會」詢問「研究進行前需告知到多少個族群？」

報告人：陳秀如

說明：已於 2012 年 5 月發文至「原民會」詢問，並於 6 月獲回文(詳如附件 2)。

- 五、議題：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。

報告人：陳秀如

說明：經詢問院長室發展組(歐仁輝同工)回覆如下：

1. IRB 有機密性，不宜開放。
2. 為維護醫院形象，避免不必要的負面影響(例如：之前本院留言版上醫師與病人起爭執，經行政主管會議決議已關閉該網頁)。
3. 限於資訊人力問題(因屬資料庫技術)。
4. 所以，建議在本院網頁現有之「意見與諮詢系統」增設「IRB 諮詢信箱」。

主委補充說明：如果了解我們的 IRB，可以來電詢問執秘，或前來 IRB 辦公室，可當面解釋。有需要或有興趣者，我們一定會協助。

主委詢問非醫療科技委員 (1) 與 (2) 之意見。

非醫療科技委員 (1) 與 (2) 回應：沒有意見。

決議：同意在現有之「意見與諮詢系統」增設「IRB 諮詢信箱」。

貳、本次會議報告事項：

- 一、議題：醫策會於今年 6 月 21 日來文通知本會接受「衛生署 101 年度人體研究倫理審查會不定時追蹤查核」，本會正全力準備接受查核中。

報告人：梁子安主任委員

主委補充說明：有關去年 IRB 查核委員回饋意見之一「建議本會自行大會審查藥品 BA/BE 試驗案」，由於 BA/BE 試驗執行機構與本院有合約關係，為利益迴避及雙重保護，還是由其他機構 IRB 代審(大會審)，本會再採簡易審查。

- 二、議題：依 100 年度 IRB 訪查委員回饋意見：請委員簽署「工作執掌(工作說明書)」，並請將副本存留於本會。

報告人：梁子安主任委員

說明：請委員於今日會中簽署「工作執掌(工作說明書)」，並請將正本存留於本會，執秘將於影印副本存檔後，再回傳正本予委員。

主委補充說明：由於部份委員沒有出席會議或不參與審查，因此需請委員簽署「工作執掌(工作說明書)」，如果沒有疑問，請委員簽署。

- 三、議題：2012 年上半年度新公告 IRB 相關法規報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如 [附件 3](#)。

主委詢問非醫療科技委員 (3) 之意見。

非醫療科技委員 (3) 回應：對於「工作執掌」內容所述部分感覺生疏，是否可以說明清楚。另，今日會議前之教育訓練(藥品 BA/BE 試驗簡介)覺得很好，可了解很多。

主委回應：本次「工作執掌」內容請委員們提出疑問，並請帶回思考後再簽署。另外，大家對於藥物試驗較有警覺性，反而對於「問卷研究」較不會提高警覺，不知道會不會造成傷害。

主委詢問非醫療科技委員 (4) 之意見。

非醫療科技委員 (4) 回應：沒有意見。

非醫療科技委員 (5) 建議：請再安排藥品 BA/BE 相關教育課程。

主委回應：再擇期排課，如果院外舉辦 IRB 教育訓練課程，請委員盡量撥空參與。另外，非醫療科技委員的角色就是站在受試者的角度和立場「如何保護受試者」。對於審查案的內容有疑慮的部分，可請計畫主持人回覆說明。且既然擔任 IRB

委員，就是要維持「良心」，不要覺得不好意思。

受試者代表（曾小姐）發言：聽完前面的藥品 BA/BE 簡介課程及會中所討論，感覺有比較了解。

四、議題：2012 年上半年度（2011 年 12 月 23 日至 2012 年 6 月 23 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 4、5、6。

參、提案討論：

一、案由：擬請修訂本會組織章程。

提案人：陳秀如

說明：1.依「人體研究法」第 7 條規定 IRB 委員需 5 位以上、當中院外委員需佔 2/5 以上，擬請修訂本會組織章程(草案詳如附件 7)。

2.本會原法律委員鍾治漢律師因將屆退休年齡，已於今年 5 月請辭 IRB 委員。

3.本會至目前為止，共有委員 20 位(含主委、副主委各 1 位及院外委員 8 位，名冊詳如附件 8)，擬邀請本院新聘法律顧問 1 位加入本會院外委員。

主委詢問非醫療科技委員（6）與（7）之意見。

非醫療科技委員（6）與（7）回應：沒有意見。

決議：鼓掌通過本會組織章程修訂案（詳如附件 9）。

肆、臨時動議：（無）

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	再安排審查問卷研究案、藥品 BA/BE 相關教育訓練。	將分別於 IRB 委員會議中邀請講師前來授課。	是	

閉會禱告：（略）

院長：

5/18/14

主任委員/醫研部主任：

5/18/14

副主任委員/血液腫瘤科主任：

2012 0811

紀錄/執秘：陳秀如