

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院  
2012 年第 2 次人體試驗審查委員會委員會議紀錄

時間：西元 2013 年 01 月 11 日 星期五 中午 12:00~1:30 (備有午餐)

地點：本院六樓臨床技能中心 (6A 病房旁)

主席：范思善 主任委員

出席：薛爾榮、梁宏志、陳武元、謝博銓、鍾春櫻、洪麗菁、林惠珠、賴桂枝、洪新淵、芭  
妲嘎芙(林慈惠)、施丞貴、鄭惠鶯、蔡玉梅、陳秀如

請假：羅榮乾、陳建文

缺席：謝志松、陳文寧(以上敬稱省略)

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：再安排審查問卷研究案、藥品 BA/BE 相關教育訓練。

報告人：陳秀如

說明：已詢問 2 位講師如下：

(1).中區區域性研究倫理中心鄭珮文顧問(擔任 FERCAP 的 Surveyor, The Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific Region 及衛生署人體研究倫理審查委員會查核委員)，將於 2013 年應邀出席本會會議以審查案例分享經驗，並列席本會會議(出席會議日期再商討)。

(2).有關藥品 BA/BE 試驗法規部份修改中，預定於 2013 年邀請鴻諭藥品生技公司陳紀元副總(藥師)於本會會議中介紹 BA/BE 法規等。

副主任委員補充說明：藥品 BA/BE 是本會目前最大宗審查案，過去認為是簡單且無爭議。但現今法規較嚴格，且已有受試者保護協會，此類審查案可能愈來愈嚴格。所以，再邀請鴻諭藥品生技公司陳紀元藥師前來講解 BA/BE 相關法規及注意事項，並請各位委員收到此類審查案須多加留意。

貳、本次會議報告事項：

一、議題：歡迎本會新聘范思善 主任委員(醫務副院長)。

報告人：薛爾榮 副主任委員

說明：為符合 IRB 查核條文新規定，自 2012 年 9 月 26 日起改由范思善醫務副院長接任本會主任委員。

決議：全體鼓掌歡迎。

二、議題：2012 年下半年新公告 IRB 相關法規報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 1~6。

副主任委員補充說明：IRB 審查品質須加強，我們面對各種研究類型送審案，必須有所了解，請各位委員多留意。

主任委員詢問非醫療及醫療委員：有沒有意見？

委員們：沒有意見。

三、議題：2012 年下半年度(2012 年 6 月 24 日至 12 月 31 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 7~9。

主任委員詢問：各位委員有沒有特別看法？

委員們：沒有意見。

#### 四、議題：本會接受 2012 年度 IRB 不定時追蹤查核之委員回饋意見報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 10。

主任委員補充說明：本會依評鑑委員本次不定時追蹤查核回饋之三項意見辦理，並請委員們提供本會原兩種會議合併後固定的會期。

#### 參、提案討論：

##### 一、案由：本會委員會議及審查會議合併召開討論案。

提案人：陳秀如

說明：依 2012 年度 IRB 不定時追蹤查核委員及 2012 年 12 月 7 日本院舉辦 IRB 教育訓練之講師（鄭珮文顧問）建議，請將原每年固定 2 次之 IRB 委員會議與不定時召開之審查會議合併，改為每年定期召開 3 或 4 次 IRB 會議（即每 4 或 3 個月召開 1 次 IRB 會議，每次會議包含行政與大會審查業務），以節省本會院外委員往返時間及累積大會審查經驗。

副主任委員補充說明：建議訂出本會全年度每一季（一年 4 次）會期，並由執秘通知全體 IRB 委員，以利大家配合。

主任委員詢問：有沒有委員有其他意見？

主任委員、副主任委員詢問：院外委員有沒有意見？

醫療委員（1）：建議找出大家都可出席會議的時間，將之固定。

非醫療委員（1）：因來自中部，週五開會較為合適。

決議：1.將原兩種會議合併於每一季（一、四、七、十月）第二個週五召開 IRB 會議。

2.於下次 IRB 會議討論修訂本會組織章程。

##### 二、案由：建立本會代審之 SOP 討論案。

提案人：陳秀如

說明：依鄭珮文顧問建議，請本會建立代審其他機構或學校 IRB 申請案之 SOP，並請於代審 SOP 內規範本會受理代審案之地區範圍（例如：嘉義或台南以南），以利於監督核准案。

醫療委員（2）：建議 IRB 對年輕研究者有一窗口，送審前與一、二位委員討論過，或可有助於計劃之原始設計符合法規。且不要使 IRB 成為年輕研究者做研究之關卡，反而要協助他們，使 IRB 的功能更強。

主任委員詢問：其他委員有沒有意見？

副主任委員補充：贊成委員前述意見。主要在於我們的審查能力，且台灣並不大，重點在於我們的審查能力及品質，而非畫地自限。

決議：不設限代審區域於本會 SOP。

##### 三、案由：擬修訂本會修正案（變更案）SOP。

提案人：陳秀如

說明：1.依鄭珮文顧問建議，對於已核准案申請行政變更時（例如：變更計劃主持人之任職單位、職稱或研究助理等），建議改由原 1 位主審委員審查。但對於變更計劃書或受試者同意書等內容，仍維持由原 2 位主審委員審查（簡易審查）或視需要（例如：試驗風險）採大會審查。

2.若委員會許可，將依 ISO 流程修訂此修正案 SOP 後執行。



決議：通過。

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  | 陳紀元 | 再邀請鴻諭藥品生技公司陳紀元藥師前來講解 BA/BE 相關法規及注意事項。                                                                                    |                                                                          | 是    |    |
| 2  | 陳秀如 | 依評鑑委員本次不定時追蹤查核回饋之三項意見辦理：<br>1.會議紀錄應增加簽到、簽退時間，並確保參與討論的委員始能參與投票。<br>2.作業程序（SOP）印製成冊，並發給有需要的委員。<br>3.審查會議可與委員會會議合併，且增加開會頻率。 |                                                                          | 是    |    |
| 3  | 陳秀如 | 將原兩種會議合併於每一季（一、四、七、十月）第二個週五召開 IRB 會議並由執秘通知全體 IRB 委員。                                                                     | 定期於一、四、七、十月第二個週五（01/11、04/12、07/12、10/11）召開 IRB 會議，若當次未達法定委員人數可出席，再擇期召開。 | 是    |    |
| 4  | 陳秀如 | 於下次 IRB 會議討論修訂本會組織章程。                                                                                                    | 下次會議討論。                                                                  | 是    |    |
| 5  | 陳秀如 | 依 ISO 流程修訂修正案 SOP：行政變更改由原 1 位主審委員審查，變更計劃書或受試者同意書等內容，仍由原 2 位主審委員採簡易審查或視需要（例如：試驗風險）採大會審查。                                  | 依 ISO 流程修訂此修正案 SOP 後執行。                                                  |      |    |

閉會禱告：（略）

院長：

余光亮  
2013/2/19

主任委員：

副院長  
范思善  
2013  
0219

副主任委員：

范思善  
2013  
0218

執行秘書/紀錄：

陳秀如  
2013-02-15