

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2013 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2013 年 08 月 16 日 星期五 中午 12:00~2:00 (備有午餐)

地點：本院韓偉六樓會議室(6A 病房旁，原 6 樓臨床技能中心)

主席：范思善 主任委員

出席：薛爾榮、林慶宗、梁宏志、陳武元、謝博銓、洪麗菁、林惠珠、周傳久、林怡君、
芭姐嘎芙(林慈惠)、鄭惠鶯、蔡玉梅、陳秀如

請假：張超(以上敬稱省略)

列席：藥品 BA/BE 試驗受試者代表 1 位、本院腎臟內科謝晉文醫師、鴻諭藥品生技(股)公
司陳紀元副總經理/藥師、本院護理部陳寶珍督導(觀摩)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：**(宣佈利益迴避原則)**

委員利益迴避原則如下：

一、於下列情形之一應離席，不得出席審查會議參與討論或表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會多數決議應離席者。

二、於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博士論文或碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會多數決議不得參與表決者。

主任委員(1)：請各位委員表示意見。

非醫療科技委員(1)：法律用語不稱「離席」，而稱「迴避」。因「離席」與「不得出席審查會的討論和表決」，只是「討論和表決不能在場」，但如果是審查會的專案報告就不是討論也不是表決，那等於是用語差異。因「離席」與「迴避」是絕對不同，「迴避」是絕對不能碰，「離席」是「討論和表決」不能碰而已，意思不同。

主任委員(2)：請執秘詢問主管機關意見，是否將「離席」改為「迴避」。

壹、會議決議追蹤進度報告：

一、議題：討論修訂本會組織章程。

報告人：陳秀如

說明：(1).依 2013 年 1 月 IRB 委員會議決議「將原兩種會議合併於每一季第二個週五召開 IRB 會議並修訂組織章程」。

(2).依 2011 年 12 月 28 日及 2012 年 8 月 17 日衛生福利部公告「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條，修訂本會會議之委員出席相關規定。(詳如附件 1~2)

(3).依 2013 年 3 月院務會議決議「請修改本會規章，制定 IRB 委員資格需有固定出席率規定」及摘錄本會 SOP「人體試驗審查委員會的組成作業流程之補充說明 2.4.2」，修訂本會章程。（詳如附件 3~4）

(4).配合新任委員聘期，延至本次會議修訂組織章程，草案詳如附件 5。

決議：請委員檢視，若委員有意見，請再提出討論。

二、議題：預定於本季依 ISO 流程修訂 IRB 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。

報告人：陳秀如

說明：(1).已於今年 4 月 26 日完成本會修正案 SOP 再修訂版並依 ISO 流程發行。

(2).本會部分 SOP 亦於今年 4 月 26 日同步完成檢視與修訂改版並依 ISO 流程發行。

(3).預定於本次會議（08/16）修訂組織章程，再改版 SOP 中之組織章程後，提供最新修訂版 SOP 予委員參考。

決議：請委員於本次會議後 2 週內提出修訂組織章程之意見。如無，則以前述之組織章程草案為通過版納入本會 SOP 修訂，再寄送最新版 SOP 予全體委員。

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本季新公告 IRB 相關法規報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 6~10。

主任委員（1）：請各位委員表示意見。

委員意見：無。

二、議題：2013 年第 2 季（2013 年 4 月 9 日至 8 月 10 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 11~13。

主任委員（1）：請各位委員表示意見。

委員意見：無。

主任委員（2）：院內研究案尚有很大發展空間，多鼓勵宣導同工作研究。

參、提案討論：

一、案由：請討論是否調整本會審查費收費標準。

提案人：范思善 主任委員

說明：1.依 2013 年 1 月院務會議決議「請調查 IRB 審查市場行情並於委員會內討論是否調整審查費用」。（詳如附件 14）

2.網路搜尋及彙整各醫院 IRB（含本院）審查費收費標準詳如附件 15。

決議：1.給予審查委員之審查費支付標準不變。

2.修正案(變更案)每案酌收審查費 5000 元。

3.為鼓勵同工做研究，院內同工自費研究之 IRB 申請案由院方補助，每案由同工自付 IRB 審查費 1500 元。

4.其他收費標準不變。

5.上述 IRB 審查費決議事項將以簽呈提報院方。

二、案由：藥品 BA/BE 試驗簡易審查（初審）提報大會複審案（IRB 申請編號：B10214）。

提案人：鄭惠鶯 委員

說明：1.計劃主題：以單一劑量投與 Zaleplon Cap (Zaleplon 10 毫克膠囊)為試驗組，Sotalon Cap (舒得夢)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗。

2.計畫主持人：本院腎臟內科謝晉文醫師

3.倫理（非醫療科技）主審委員：鄭惠鶯委員

4.醫療科技主審委員：黃靖雯醫師

5.委員回覆複審意見彙整如附件 16。

主任委員（1）：請各位委員表示意見。

醫療科技委員(1): BA/BE 審查案我們必須更仔細看過。有時覺得我們審過一個 BA/BE 案子，人體試驗結果等效上相同，但上市後監測我們都沒有看到報告，後續到底如何？事實上，在審查時，會想到這藥品上市後有沒有什麼問題是超出我們想像之外的，變成一個真正的問題？所以，基本上這是一個誘導睡眠的藥物，如果是 BA/BE，那麼謝醫師提到的副作用應是原廠藥的，並不等同於非原廠藥的副作用。所以，不應用原廠藥的副作用來替代新藥的副作用。在整個會產生副作用的描述要清楚。較擔心的是誘導睡眠之後，有些會有夢遊情形，現場是否有人看管？才不致於產生因睡眠之後的活動導致一些傷害。另外，研究在上午進行，雖然原廠藥可在幾個小時之後恢復正常，可是新藥還沒有辦法一樣在幾小時後可完全恢復正常，應該更清楚交代，在原訂理想時間若有受試者還有副作用時，該如何處理？原廠藥的副作用很低，這藥是否會產生其他副作用？

主任委員（2）：請問委員們有沒有其他意見？

請謝晉文醫師及鴻諭公司列席人員離席後投票。

投票結果：「核准」10 票、「修正後核准」1 票及「修正後複審」1 票，合計共 12 票(本案共 12 位委員全程出席)。

決議：本案全會複審結果「核准」。(投票紀錄詳如附件 17)

三、案由：藥品 BA/BE 試驗大會初審案（IRB 申請編號：BF10201）。

提案人：陳秀如

說明：1.計劃主題：以單一劑量投與 Dobecon sustained release capsule (Mebeverine HCl 200 毫克持續性藥效膠囊)為試驗組，Duspatal 200mg capsule (同肚痊寧)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗。

2.計畫主持人：本院腎臟內科謝晉文醫師

3.倫理（非醫療科技）主審委員：洪麗菁委員

4.醫療科技主審委員：梁宏志委員

5.委員回覆初審意見彙整如附件 18。

6.謝晉文醫師回覆說明如附件 19。

主任委員（1）：請問非醫療科技委員有沒有意見？

非醫療科技委員(1)：當時審查時覺得受試同意書的流程不是很清楚，聽謝醫師解釋後，流程是可以的。各位委員有沒有其他意見？

主任委員（2）：如何取得受試者同意書的過程，大家認為這樣是否夠嚴謹？夠周延？

委員意見：無。

主任委員（3）：請問各位委員有沒有意見？

非醫療科技委員(2)：經過謝醫師說明，已較清楚。

醫療科技委員(1)：招募方式對整個研究很重要。愈公開，愈多人得到這訊息，有不一樣人可來參加每次 BA/BE 試驗。之前有討論過 3 個月內不得再參與 BA/BE 試驗。可是有時如果這些人在重複的話，是否有時會造成干擾性的問題？請問網路招募來和朋友間相互介紹來的受試者比例有多少？前面提到

知情同意需有很清楚的判斷力，這樣的條件具備在試驗上可避免一些不必要干擾。

醫療科技委員(2)：知情同意的解釋過程，如果再多一次解釋，受試者會提出不同問題。若是依照書面解釋，只是讓他閱讀而已，理論上，他的閱讀再經過你的說明，如果沒有產生任何疑慮或任何問題，他接收到的訊息是一樣的。但是，當他對你所條列內容有問題而提出時，除非你碰到什麼問題作必要解釋，不然，有時不同的人針對新的問題作解釋，可能會有些不同。有時他對問題的認知或你的說明所接收的訊息並不完全正確時，他再提出問題又得到一個他認知錯誤的解釋，最後可能產生一些爭執。或許在這方面還可再做較細膩協調。

醫療科技委員(3)：既然招募了受試者，也服用藥物，對他身體會產生一定的負擔。雖有原廠藥品很多研究做支撐，但新藥出來對於吃下的人究竟會有多少影響？所以，建議有基本參加費用，每一個採血點再給費用，是不是較為人性化。

醫療科技委員(4)：委員是從受試者權益考量，很好。但從 IRB 精神來看，不能用金錢引誘受試者。

醫療科技委員(5)：面談時，建議先詢問受試者會不會暈針？若會暈針，就不納入試驗。

非醫療科技委員(3)：副作用標示比率是否可附註資料來源，以供受試者參考？另，試驗中若受試者身體不適被送到本院治療，是否其他醫生都被告知這件事(試驗)？受試者有基本的理解，什麼是「基本的理解」？因有時受試者不知道如何問問題，而不是沒有問題。是否可能讓他將個人生活裡與這試驗最可能發生的問題自己簡單說一遍？這樣較容易確定受試者是否知道被告知的內容。

主任委員(4)：補充說明，若受試者身體不適來到門急診已不太能語言表達，是不是這位在本院已有病歷可從電腦病歷資料自動顯示，讓醫生知道這位是參與試驗者，如此，接手醫師不需口頭詢問就可知道。

請謝晉文醫師及鴻諭公司列席人員離席後投票。

投票結果：「核准」7 票、「修正後核准」5 票及「修正後複審」0 票，合計共 12 票(本案共 12 位委員全程出席)。

決議：本案全會初審結果「核准」。(投票紀錄詳如附件 20)

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告人	討論內容說明	執行狀況	是否追蹤	備註

閉會禱告：(略)

院長：[簽名]

主任委員/醫務副院長：



副主任委員/血液腫瘤科主任：

[簽名]
2013
1003

紀錄/執行秘書：陳香如