

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2013 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2013 年 10 月 11 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)

主席：范思善 主任委員

出席：薛爾榮、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、周傳久、林怡君、陳寶珍、陳秀如

請假：林慶宗、謝博銓、芭姐嘎笑(林慈惠)、鄭惠鶯、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

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：(宣讀利益迴避原則)

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

- 一、議題：2013 年第 3 季(2013 年 8 月 11 日至 10 月 7 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 1~2。

參、提案討論：

- 一、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：B10237)。

提案人：林怡君 委員

說明：1. 計畫主題：以單一劑量投與 Fetrin Film Coated Tablets 80mg (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic 80mg film-coated tablets (福避痛)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：林怡君委員

4. 醫療科技主審委員：梁宏志委員

5. 委員回覆複審意見彙整如附件 3。

6. 計畫主持人列席報告檔案詳如附件 4(審查意見回覆表)。

主任委員(1)：請問委員有沒有意見？

醫療科技委員(1)：計畫主持人口頭回覆內容較為詳細。但就書面而言，有點草率。當我審查此類案件是以 SCI 論文的精神來看，只要審查委員提出任何一點意見，原作者都需針對這意見作很詳細說明，這些說明回覆到審查委員時，需讓委員

有感覺。整個 IRB 最基本精神至少要達到這程度。如果僅回覆審查委員「請參照第幾頁內容」是不禮貌行為。根據剛才計畫主持人口頭所報告內容是很好的答案，建議將這些內容寫成「口語化」、「易懂」的文字回覆。因為這是必須互相尊重，審查委員很認真審視，想到一個問題，會希望得到一個真正的答案，而不是申請人請委員再回去檢視文件第幾頁內容。

主任委員(2)：感謝委員高見。請計畫主持人再補充詳細內容於送審文件中，會更好。回覆文件中必須有回答到重點(委員質疑處)。

主任委員(3)：請受試者表達感想。

受試者代表(1)：各位委員好，我參加鴻諭公司的藥品試驗已經 2~3 次了。覺得每次知情同意過程的講解都很清楚。我也帶很多同學、夥伴參加他們的試驗。整個過程中感覺是良好的，因為他們有些臨時狀況也處理得非常適當，對我們的意見或需求也都儘量可以做到，參與的同學也很多。謝謝。

主任委員(4)：請問受試者第幾次參加試驗？有沒有什麼不舒服？

受試者代表(2)：已參加 2 次試驗，沒有不舒服的狀況。

非醫療科技委員(1)：剛剛計畫主持人口頭報告已有較清楚回覆，針對第 2 個審查意見(試驗期間之資料)回覆內容，請計畫主持人將剛才口頭說明的詳細內容補充至書面回覆文件中。

主任委員(5)：請問委員們有沒有其他意見？

委員：沒有其他意見。

主任委員(6)：請計畫主持人(謝晉文醫師)迴避後投票。

投票結果：「核准」4 票、「修正後核准」5 票，合計共 9 票(本案共 9 位委員全程出席)。

決議：本案全會複審結果「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件 5)。

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	應完成時間	是否追蹤	備註
1						

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員/醫務副院長：



Handwritten signature in blue ink, dated 2013/10/22.

副主任委員/血液腫瘤科主任：

Handwritten signature in black ink, dated 2013/10/22.

執行秘書/紀錄：

Handwritten signature in black ink, dated 2013-10-22.