

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2014 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2014 年 04 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：梁宏志、洪麗菁、林惠珠、林怡君、鄭惠鶯、陳寶珍、張超、陳秀如

請假：薛爾榮、林慶宗、陳武元、謝博銓、周傳久、芭姐嘎芙(林慈惠)、趙珮娟、葉秀芳
(以上敬稱省略)

列席：本院社區醫學部居家護理組林美珍護理師、愛滋病受試者代表 1 位(本院愛滋病個案管理師)

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：

- 一、議題：有關調高 IRB 審查費及 BA/BE 支付 PI (計畫主持人) 費用一案，請執行秘書蒐集列出各家 IRB 收費標準，以供本次會議參考。

報告人：陳秀如

說明：1. 各醫院 IRB 審查費收費標準搜尋如 [附件 1](#)。

2. 經詢問台灣受試者保護協會相關意見回覆：關於 PI 費用，給付多寡端賴廠商和 PI 間之協議，此不屬於 IRB 範圍，應屬臨床試驗中心或教研部。

決議：1. 院外經費之新案(含簡易審查、全會審查)收費調高 20 % (尾數四捨五入)。

2. 院內同工自費研究案(含新案、修正案)收費調降為 1000 元。

貳、本次會議報告事項：

- 一、議題：本會近期再次完成修訂 ISO 二階管理程序及部份三階作業流程(SOP)，將提供最新修訂版 SOP 予全體委員參考。

報告人：范思善 主任委員

說明：將由執行秘書寄送最新修訂版 SOP 光碟予本會全體委員參考。

- 二、議題：2014 年第 1 季 (2014 年 01 月至 04 月 01 日) 本會之免審、簡易審查申請案及核准案之追蹤審查核備報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如 [附件 2~5](#)。

參、提案討論：

- 一、案由：「愛滋病男同志親密關係及情慾探究」全會初審案 (IRB 申請編號：AF10301)。

提案人：陳秀如

說明：1.計劃主題：愛滋病男同志親密關係及情慾探究

2.計畫主持人：本院社區醫學部林美珍護理師

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：本院感染科趙珮娟主任

5.委員回覆初審意見彙整如**附件 6**。

6.於本次會前諮詢台灣受試者保護協會郭英調理事長(台北榮總感染科主治醫師)、財團法人醫藥品查驗中心林志六副執行長(醫師/律師)之相關意見回覆如**附件 7~8**。

7.搜尋相關法規「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例，民國九十六年七月十一日修訂」如**附件 9**。

8.本案需利益迴避之委員：鄭惠鶯委員(社區醫學部居家服務組)。

主席(1)：此愛滋病研究案可由本會自行決定是否須受試者同意書，建議須簽署受試者同意書。

主席(2)：請受試者代表提供意見。

受試者代表(1)：在進行任何個案管理前必須先經過對方同意，才能進行。疾管局也有相同規定。

主席(3)：研究範圍內每一位病人應該都全部先經過病人同意，是一層保護。

非醫療科技委員(1)：在郭醫師回覆諮詢內容很清楚表達須簽署受試者同意書，但不一定須由愛滋受試者本人簽署，可由代理人或見證人簽署受試者同意書。若彭個管師代表愛滋受試者，就由彭個管師代表愛滋受試者簽署受試者同意書(在見證人欄位簽署彭個管師自己的姓名)，且彭個管師須為愛滋受試者保密。

非醫療科技委員(2)：因訪談個案來自本院，請計畫主持人依院方行政流程申請(並註明不使用個案檔案資料)核准後，及通過本院 IRB 審查始能執行研究。

醫療科技委員(1)：請問受試者接受訪談地點在哪裡？

非醫療科技委員(3)：建議訪談錄音檔予變音處理，以保護受試者。

主席(4)：請問委員有沒有其他意見？

非醫療科技委員(4)：請問為何不使用問卷研究？因錄音檔保存了受試者原音，若保存不慎，容易暴露身份。又，請修改為受試者須年滿 20 歲。另，彭個管師為參與此案之研究人員(因代表愛滋受試者)，所以必須加簽「研究人員保密協議書」並建議彭個管師成為此案之協同主持人。

主席(5)：請問各位委員有沒有其他意見？

委員：沒有意見。

主席(6)：請計畫主持人(林美珍護理師)離席迴避，以進行投票。

投票結果：「核准」2 票、「修正後核准」2 票、「修正後複審」3 票，合計共 7 票(本案共 7 位委員全程出席，1 位委員利益迴避)。

決議：本案全會初審結果「修正後複審」。(投票紀錄詳如**附件 10**)。

二、案由：擬請討論有關「愛滋病男同志親密關係及情慾探究」全會初審案之 IRB 專家諮詢費。

提案人：陳秀如

說明：1.已於本次會議前諮詢台灣受試者保護協會郭英調理事長對於「愛滋病男同志親密關係及情慾探究」審查案之相關意見回覆如**附件 7**。

2.建請討論本會是否回饋予郭英調醫師多少專家諮詢費？

決議：回饋予郭英調醫師專家諮詢費 3000 元。

三、案由：擬請討論是否限定本會免審申請案收件對象？以及是否訂定免審申請案之工本

費或審查費收費和支出標準？

提案人：陳秀如

說明：1.為院內同工需求，已完成修訂「免審作業流程」第3版(增訂 IRB 免審相關申請表單、審查表單和免審同意函等)。

2.擬請討論本會免審申請案收件對象是否僅限院內同工？或不限院內、外人員皆可申請？

3.是否訂定本會免審申請案之工本費或審查費收費和支出標準？

決議：1.本會受理院內、外之免審申請案。

2.每一個免審申請案收費 1000 元，支付予審查委員 1000 元。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

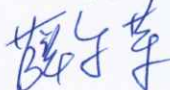
項次	報告人	討論內容說明	執行狀況	應完成時間	是否追蹤	備註
1						

開會禱告：(略)

院長：

主任委員/醫務副院長：

副主任委員/血液腫瘤科主任：


2014
0424

執行秘書/紀錄：陳秀如
2014-04-23

