

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2014 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2014 年 08 月 08 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、蔡篤堅、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、周傳久、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、張超、陳秀如

請假：王光傑、謝博銓、林怡君、陳紀元 (以上敬稱省略)

列席：本院社區醫學部居家服務組林美珍護理師、愛滋病相關領域專家代表 1 位(本院愛滋病個案管理師)、感染科趙珮娟主任、鴻諭藥品生技股份有限公司李冠諭總經理

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：本會人事異動報告。

報告人：范思善 主任委員

說明：1. 本院原社工室芭姐嘎芙(林慈惠)主任因生涯規劃，於今年 5 月底離職，改由社工室葉秀芳代理主任接任本會委員。

2. 新聘蔡篤堅教授(臺北醫學大學醫學系醫學人文科教授暨臨床醫學研究所臨床倫理博士班教學分組召集人)為本會委員。

3. 林慶宗委員(原台灣屏東地方法院檢察署檢察長)因調職，改由王光傑檢察官(台灣屏東地方法院檢察署)接任本會委員。

4. 本會更新委員名冊詳如 **附件 1**。

二、議題：調整本會院外委員出席 IRB 會議補助費。

報告人：范思善 主任委員

說明：因物價上漲及回饋院外委員辛勞，出席本會會議補助費由原出席費 1000 元調高為 2000 元，並依本院規章分別依院外委員任職區域(北、中、南、高屏)支付車馬費。

三、議題：本會已於今年 07 月 17 日完成接受衛生福利部委託醫策會查核作業，相關查核結果等候通知中。有關 IRB 查核委員回饋意見將轉達全體委員參考，並視需要提報本會會議討論改善。

報告人：范思善 主任委員

四、議題：2014 年第 2 季(2014 年 04 月至 07 月 31 日)本會之免審、簡易審查申請案及核准案追蹤審查核備報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如**附件 2~附件 5**

主任委員(1):請問各位委員有沒有意見?

副主任委員(1):要能符合法令規定。

副主任委員(2):有關本會藥品 BA/BE 試驗核准案實地訪視之執行面問題，建議於 IRB 會議中討論。

參、提案討論：

一、案由：請討論調整藥品 BA/BE 試驗之計畫主持人費用及參與試驗醫師(到場醫師)費用。

提案人：范思善 主任委員

說明：依今年 05 月 13 日院務會議指示，因物價上漲並為鼓勵本院醫師參與 BA/BE 試驗，請討論是否調高藥品 BA/BE 試驗之計畫主持人費用及參與試驗醫師費用。

鴻諭公司李總經理:請院內有參與 BA/BE 試驗醫師提供意見，並鼓勵院內醫師參與屏基與鴻諭公司合作案。目前已合作 7 年，尚未調整過費用，應作一合理幅度調整。

醫療科技委員(1):此非 IRB 管理權限，IRB 應考量有無違反利益衝突(雖然不致於)。IRB 的提案應是「提高費用對於研究倫理和受試者權益保障有無加強?」並且在這過程中請 IRB 提出質詢。建議 IRB 可提出建議，也就是「為落實醫院與委外公司的夥伴關係，可以整合醫藥與食品發展，醫院由相關權責機構組成委員會和共識進行適當協商，以保障同仁權益」。同仁應在得到充分支持下進行研究，以確保品質及落實研究倫理規範。因此，建議院方在相關權責下組一個團隊(醫品中心)出面協調，這是管理中心的權責，而非 IRB 權責，建議管理中心務實協商。

主任委員(1):保留此提案，不應由 IRB 提案(以免自肥)。因廠商與本院有合約關係，提報院務會議(建議由院方調整費用)。

非醫療科技委員(1): IRB 著重在利益衝突及受試者權益保障。

決議：提報院務會議，請由院方與廠商協調。

二、案由：請討論調整本院 IRB 審查收費標準及支付審查委員之費用。

提案人：范思善 主任委員

說明：1.依今年 05 月 13 日院務會議決議(詳如**附件 6**)指示，因物價上漲，請本會討論是否調高 IRB 審查收費標準及支付審查委員之費用。

2.本會上次(2014/04/11)會議決議(尚未以簽呈提報院方核示此調整費用):

(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。

(3).每一個免審申請案收費 1000 元，支付審查委員 1000 元。

3.本院 IRB 收費標準及支付審查委員費用詳如**附件 7-1**。各醫院 IRB 審查收費參考詳如**附件 7-2**。

4.經本會決議之調整費用將於會議紀錄簽核通過後再提簽呈送請院方核示。

副主任委員(1):建議依醫院層級而定，以免阻礙做研究誘因。

醫療科技委員(1):建議在本院既有框架下補進新光醫院 IRB 收費標準，分為:

1.合作學校、非合作學校作區別，亦採納新光醫院 IRB 標準。

2.院內研究爭取免收審查費。

3.藥品臨床試驗。

或可另有一種框架，因本院研究計畫類型較屬行為科學研究，建議可用目前框架，屬行為科學研究皆適用。

醫療科技委員(2):建議區別產品相關或純研究。產品相關申請案收費較高應合情理(例如:上市藥品、健康食品)。

醫療科技委員(3):可分為 3 類:

- 1.產品類。
- 2.行為研究。
- 3.臨床研究。

依其各自屬性和經費來源是否再作細分類以及院內外的區別？

決議：先做好分類以擬定提案，下次 IRB 會議再討論。

三、案由：擬請討論是否建立本會人體研究核准案之研究團隊成員未補繳 IRB 課程受訓證明管理機制。

提案人：陳秀如

說明：1.依 IRB 查核及本會 SOP 規範，IRB 申請案之計畫主持人及研究團隊成員須繳交 IRB 相關課程受訓證明。若人體研究(非人體試驗)案於申請審查時 IRB 課程受訓時數不足，容許先送審 IRB 再於短期內補足受訓時數證明。

2.對於少數人體研究核准案之研究團隊成員遲未配合補繳受訓證明造成管理問題，擬請討論是否建立管理機制。

3.本會「研究團隊相關倫理訓練作業流程」詳如**附件 8**。

副主任委員(1): SOP 中繳交受訓證明期限應明確規定，建議研究團隊先備齊應有受訓時數證明始能送審本會。

主任委員(1):每年本院及國內北中南區皆有 IRB 訓練課程，計畫主持人及研究人員應檢附足夠受訓時數證明才能送審。

非醫療科技委員(1):最好解決方式為檢附應有受訓時數證明才能送審。

決議：1.針對本會已核准案，半年內催繳一次受訓證明，一年內未補繳，則予撤銷。

2.對於新申請案，須檢附應有受訓時數證明始能送審本會。

3.主動通知曾申請本會審查之單位或申請人。

4.因未來與屏科大有南島研究中心合作，通知屏科大校長室及其他合作單位。

5.修訂本會「研究團隊相關倫理訓練作業流程」，新申請案須檢附應有受訓時數證明始能送審。

四、案由：「愛滋病男同志親密關係及情慾探究」全會複審案 (IRB 申請編號：AF10301)

提案人：陳秀如

說明：1.計畫主題：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(居家服務組)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.委員回覆複審意見彙整詳如**附件 9**

6.本案請鄭惠鶯委員(社區醫學部居家服務組)利益迴避

7.計畫主持人回覆說明內容詳如**附件 10**

主任委員(1):請問各位委員有沒有需請教計畫主持人的問題？

醫療科技委員(1):建議直接找一個可讓受試者感覺安全的地點作訪談(以使其暢所欲言)。

主任委員(2):請問各位委員有沒有其他意見？

主任委員(3):請問相關領域專家代表有沒有意見？

相關領域專家代表(1):沒有意見。

主任委員(4):請計畫主持人(林美珍護理師)迴避，委員討論後再進行投票。

主任委員(5):請問各位委員有沒有其他意見或希望修改得更好的意見？

投票結果：「核准」10 票、「修正後核准」1 票、「修正後複審」0 票，合計共 11 票
(本案共 11 位委員全程出席，1 位委員利益迴避)。

決議：本案全會複審結果「核准」。(投票紀錄詳如**附件 11**)。

肆、臨時動議：

一、案由：BA/BE臨床試驗場地討論。

提案人：鴻諭公司(李冠諭總經理)

說明：詳如附件12-1 ~ 附件12-4

主任委員(1):本院醫務部已於昨日提出討論，因瑞光院區建築老舊，改善困難，所以由醫務部申請恩慈大樓2D病房成立新試驗場地，以改善試驗環境且受試者於進行試驗(服藥)過程是在本院院區內，可降低受試者風險。

醫療科技委員(1):

- 1.計畫主持人應主動通報(因關係病人安全)。
- 2.應由管理中心、院方提改善計畫，且為實地訪視要件。

二、案由：鴻諭公司研究護士執登於屏基教研部討論。

提案人：鴻諭公司(李冠諭總經理)

說明：詳如附件12-5

醫療科技委員(1):

- 1.臨床研究倫理建立在臨床專業倫理上。若未執登本院，就不能在本院執行臨床試驗。
- 2.請鴻諭公司提出完整配套(例如:如何撥款?如何發揮效益?)。等於是雙方共同成立一個研究中心。
- 3.鴻諭公司與本院負完全責任，合作關係才能永固。之後，如何建立新制度以協助這方面研究?甚至雙方人員如何可以互通?以增加彼此附加學習機會。
- 4.若資源不成問題，藉此發展研究量能及培育研究人才，成為一個好機會，值得做(雙贏)。

主任委員(1):再與本院管理部溝通，提報院務會議。

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	薛爾榮 副主任委員	有關本會藥品 BA/BE 試驗核准案實地訪視之執行面問題，建議於 IRB 會議中討論。	於策會通知本次 (2014/07/17) IRB 查核委員回饋意見再提報 IRB 會議討論。	是	
2	范思善 主任委員	請討論調整藥品 BA/BE 試驗之計畫主持人費用及參與試驗醫師(到場醫師)費用。	提報院務會議，請由院方與廠商協調。	否	
3	陳秀如	請討論調整本院 IRB 審查收費標準及支付審查委員之費用。	先做好分類以擬定提案，下次 IRB 會議討論。	是	
4	范思善 主任委員	鴻諭公司研究護士擬執登於本院教研部。	再與本院管理部溝通，提報院務會議。	否	

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員/醫務副院長：

副院長
范思善

副主任委員/血腫科主任：

執行秘書/紀錄：

陳秀如

2014-09-03

李冠諭
2014/9/3

2014
0904