

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院  
2014 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2014 年 11 月 14 日 星期五 中午 12:00~1:30 (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、王光傑、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、林怡君、葉秀芳、陳寶珍、張超、陳秀如

請假：蔡篤堅、謝博銓、周傳久、鄭惠鶯、梁子安(以上敬稱省略)

列席：藥品 BA/BE 試驗受試者代表 1 位、鴻諭藥品生技(股)公司陳紀元副總經理/藥師

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. 其他經審查會議應予迴避者。

壹、會議決議追蹤進度報告：

一、議題：有關本會藥品 BA/BE 試驗核准案實地訪視執行面問題，建議於 IRB 會議討論。

報告人：薛爾榮 副主任委員

說明：(1). 將於策會通知本次(2014/07/17) IRB 查核委員回饋意見再提報 IRB 會議討論。

(2). 已詢問醫策會(3 次)上述查核委員回饋意見，等待回覆中。

決議：待醫策會通知 IRB 查核委員對本會回饋意見再提會討論。

二、議題：請討論調整本院 IRB 審查收費標準及支付審查委員費用。

報告人：陳秀如

說明：(1). 依上次會議決議：先做好分類以擬定提案，下次 IRB 會議再討論。

(2). 上次 IRB 會議紀錄詳如附件 1。

(3). 本院和各醫院 IRB 審查費彙整詳如附件 2，本院 IRB 審查費支付標準詳如附件 3。

(4). 依本會委員意見以計畫屬性(產品類、行為研究類、臨床研究類)再區分審查類型和研究計畫經費來源作細分類(架構)如附件 4。

醫療科技委員(1): 審查費收費高有無「自肥」的問題? 這與收入的費用如何使用有明顯相關。個人在這 IRB 一段時間，一直最擔心藥品 BA/BE 的問題。若 BA/BE 訂的門檻很低，我也擔心健保局把一些水準不是很高的藥提到全面性使用，因 BA/BE 是第一關。在某些藥物上或將來有獲利的部分應採高收費標準。若是院內研究計畫經費不多，若再採高收費標準，就很難執行，所以收費標準要分別訂清楚。

有關 BA/BE 收費，若為避免「自肥」疑慮，可舉辦課程或觀摩等。為甚麼藥品 BA/BE 試驗通過後就能上市? 還有其他許多部份我們管不到，例如，藥品副作用或成分純度問題等，我們只能從研究計畫看它合不合人體試驗標準。若第一關就鬆掉，讓這藥物很容易上市，會影響國民健康。因此舉辦甚麼樣的觀摩，讓

大家把這關卡弄得更嚴謹一點，或許對國民健康有一些幫助。

主任委員(1):請問其他委員有沒有意見?

副主任委員(1):建議教學研究部及醫學教育研究委員會調升院內研究計畫經費上限。

主任委員(2):請問各位委員有沒有意見?

主任委員(3):若依照北榮 IRB 收費標準修訂本會收費標準，請問各位委員有沒有意見?  
委員:可以。

主任委員(4):建議本會支付審查委員之費用酌予調升 50%。

決議:(1).建議教學研究部及醫學教育研究委員會調升院內研究計畫經費上限。

(2).本院 IRB 審查費收費標準依照北榮 IRB 標準修訂。

(3).本會支付審查委員之費用酌予調升 50%。

(4).本會新修訂審查費用收支標準詳如附件 5，將以簽呈送請院方核示(通過後施行)。

## 貳、本次會議報告事項：

一、議題：2014 年第 3 季(2014 年 08 月至 11 月 07 日)本會免審、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 6~附件 9

主任委員(1):請問各位委員有沒有意見?

委員:沒有。

主任委員(2):若有疑慮，也可以會後再提出。

## 參、提案討論：

一、案由：「招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法」研究計畫全會複審案 (IRB 申請編號：B10343)

提案人：薛爾榮 副主任委員

說明：1.計畫主題：招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法

2.計畫主持人：本院疼痛科梁子安主任

3.倫理(非醫療科技)主審委員：葉秀芳委員

4.醫療科技主審委員：薛爾榮副主任委員

5.委員回覆複審意見彙整詳如附件 10

6.計畫主持人(陳紀元藥師代)回覆說明內容詳如會中簡報。

主任委員(1):請兩位主審委員詳述質疑意見。

主任委員(2):請問各位委員還有沒有疑慮?請提出。

醫療科技委員(1):計畫有沒有寫出會影響 HPLC 因素?研究的受試族群是特殊的，與一般族群有落差，甚至若有職業受試者參與，其與一般受試者血液是否可能有差異發生?國內已有一些 BANK 或已發表資料，是否要與之作比對其差異性?另，應標註用哪一種儀器(含機型及 SAMPLE SIZE)以及哪一種方法作檢測，這樣在比對上才不致產生誤差。所以，建議應剔除所有會影響這個作 HPLC BLANK 的 BANK 的因素。

醫療科技委員(2):BA/BE 有關於全體國民健康，這 BLANK 日後是很重要 BANK，我們希望這個基礎平台是乾乾淨淨的，不要因基礎平台本身不穩固而比對出一些不是非常正確的平台。

副主任委員(1):參與試驗的受試者有無列管?(受試者參加藥品試驗次數及投藥須列管)

主任委員(3):請受試者代表分享感受或建議。

受試者代表:個人已參加過 3~4 次藥品 BA/BE 試驗。建議改善試驗場地漏水問題，因為一個好的環境對受試者而言是必要的，以免心中有不好的影響。另外，試驗過程使用的躺椅，若躺的時間較長，會不舒服，以及留宿場地使用的上下舖會彼此影響睡眠。

主任委員(4):院方將在恩慈大樓擇一作試驗場地，儘快改善場地問題。

非醫療科技委員(1): IRB 在乎受試者的同意和賠償，本案受試者同意書並未告知受試者資料將如何使用?建議給予完整告知(包含收集資料的目的及如何使用?日後將如何處理?檢體何時銷毀?在怎麼樣的場合銷毀?有無監督機制?)

非醫療科技委員(2):此研究使用的受試者同意書格式來自之前衛生署公告版(在個資法公告施行之前)，但目前並未配合個資法更新公告格式內容，因此有差異，建議衛生福利部公告更新版。另外，也建議鴻諭公司現在就開始自行設計合乎個資法的受試者同意書格式使用。

主任委員(5):請陳紀元藥師離席以準備投票。

醫療科技委員(3):此研究最重要是保留一個乾淨的血清樣品與之後有投藥者作比對，其他檢查是符合衛福部要求。有關檢體的使用期限並未在受試者同意書上載明。

投票結果:「核准」1 票、「修正後核准」2 票、「修正後複審」8 票，合計共 11 票(本案共 11 位委員全程出席，無需利益迴避之委員)。

決議:本案全會複審結果「修正後複審」。(投票紀錄詳如附件 11)。

肆、臨時動議:(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表:

| 項次 | 報告單位      | 追蹤項目                                                     | 應完成時間     | 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執行面問題，待醫策會通知 IRB 查核委員對本會回饋意見再提會討論。 | 下次 IRB 會議 |    |

閉會禱告:(略)

院長:

主任委員/醫務副院長:

副主任委員/血腫科主任:

執行秘書/紀錄:陳音如

人  
Love/12/20



2014  
12/18

薛爾榮  
2014  
12/17

2014-12-15

