

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2015 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2015 年 01 月 09 日 星期五 中午 12:00~1:00 (備有午餐)

地點：本院韓偉大樓 6 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、謝博銓、洪麗菁、林惠珠、林怡君、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、張超、陳秀如

請假：王光傑、蔡篤堅、陳武元、周傳久、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. 其他經審查會決議應予迴避者。

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. 本會已通過 2014 年度 IRB 查核，依醫策會通知 2014 年度接受 IRB 查核之委員回饋意見(全文詳如**附件 1**)必要項目第 3 章「追蹤審查」第 3.1 項：「審查會應明訂追蹤審查作業程序」辦理。

2. 上述第 3.1 項條文之查核委員回饋意見：「貴審查會對研究對象(受試者)進行電話訪問以確立研究對象(受試者)知情同意之過程，但此項電話訪問追蹤不足以替代實地查證追蹤，仍請貴審查會加強實地查證追蹤。」

3. 有關本會電訪抽問受試者：依 ISO 二、三階 SOP，對於需簽署受試者同意書核准案每案由執秘隨機抽樣 2 位同意本會後續追蹤管理之受試者電訪，以監測研究人員是否善盡知情同意之責。

4. 目前受理送審案件以藥品 BA/BE 試驗佔大多數。

5. 本會 ISO 三階文件「實地訪視監測」作業流程及表單詳如**附件 2**至**附件 3**。

6. 請委員討論如何執行實地訪視(例如：由哪幾位 IRB 委員負責執行實地訪視? 訪視哪些核准案?)及是否如何收費等問題。

主席(1):藥品 BA/BE 試驗佔本會大部份審查案，建議比照「計畫主持人收費標準」支付實地訪視委員，請執秘再問鴻諭公司 PI 收費標準。

主席(2):建議於藥品 BA/BE 試驗執行前由鴻諭公司通知本會執秘採血日期時間，並由該試驗案 2 位 IRB 主審委員協調其中 1 位代表(由鴻諭公司提供車馬費)，於執行受試者採血當天前往試驗現場訪視並作訪視紀錄，每次實地訪視結果排入下次 IRB 會議報告。

醫療科技委員(1):請鴻諭公司提供最新版「研究機構設備清單」，以利委員實地訪視。

主席(3):請本會委員實地訪視務必查看「受試者留宿場地」，包括：受試者過馬路至試驗場地之動線及安全顧慮、留宿場地是否太嘈雜、睡眠是否足夠?等等。

決議：照案通過。

貳、本次會議報告事項：

- 一、議題：2014 年第 4 季(2014 年 11 月 08 日至 12 月 31 日止)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 4 至附件 7

主席(1):目前有無規定每 1 位計畫主持人同時期最多可執行幾個研究案?

醫療科技委員(1):目前本會受理送審案以藥品 BA/BE 試驗佔大部份，且來自同一家 CRO (臨床試驗委託機構)，建議統計同 1 位受試者是否一直重複參與這部份藥品 BA/BE 試驗。目前有無此類統計數據?

- 決議：1.請執秘比較他家醫院 IRB 作法(每 1 位計畫主持人同時期最多可執行幾個研究案)，以保障試驗執行品質。
2.請 CRO (鴻諭公司)陳紀元副總/藥師列席下次 IRB 會議說明「受試者平台」。
3.本會今年度目標：加強「追蹤審查」。

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」研究計畫第 2 次全會複審案 (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 8

6.計畫主持人(陳紀元藥師代)回覆說明詳如會中簡報。

非醫療科技委員(1):此研究計畫將運用受試者哪些個資(例如:出生年月日、性別...等，甚至健康資料)?若運用受試者健康資料則屬「特殊個資」，依個資法第 14 條規定，需「知情同意」，請受試者加簽「同意書」。建議上網搜尋「個資使用同意書」範本使用。

主席(1):請問各位委員有沒有其他意見?或提出問題?若沒有，則進行投票。

委員:沒有意見或問題。

主席(2):請鴻諭公司陳紀元副總/藥師迴避。

投票結果：「核准」6 票、「修正後核准」4 票、「修正後複審」1 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：本案第 2 次全會複審結果:「核准」，但受試者需加簽「個資使用同意書」。(投票紀錄詳如附件 9)。

肆、臨時動議：

- 一、案由：藥品 BA/BE 試驗受試者保險內容是否僅投保試驗過程?若受試者來回參與試驗路途發生交通事故，是否包含在保險理賠範圍?

提案人：謝博銓 委員

決議：請鴻諭公司派員列席下次 IRB 會議報告。

主席(1):請受試者代表分享感想或建議。

受試者代表(1):沒有意見。

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	鴻諭藥品生技(股)公司	請 CRO (鴻諭公司)陳紀元副總/藥師列席說明「受試者平台」。	下次 IRB 會議	
2	鴻諭藥品生技(股)公司	請鴻諭公司派員列席報告：有關「藥品 BA/BE 試驗受試者保險內容是否僅投保試驗過程？若受試者來回參與試驗路途發生交通事故，是否包含在保險理賠範圍？」	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/血液腫瘤科主任：

執行秘書/紀錄：陳嘉如
2015-01-30

李秋
2015/2/4

范鼎

蔡子豪

THE
JOURNAL
OF
THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND
PUBLISHED BY THE INSTITUTE
4, BEDFORD SQUARE, LONDON, W.C.1
1904

CONTENTS
PAGES
The Journal of the Royal Anthropological Institute of Great Britain and Ireland
1904
1-12

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND
PUBLISHED BY THE INSTITUTE
4, BEDFORD SQUARE, LONDON, W.C.1
1904

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND
PUBLISHED BY THE INSTITUTE
4, BEDFORD SQUARE, LONDON, W.C.1
1904

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND
PUBLISHED BY THE INSTITUTE
4, BEDFORD SQUARE, LONDON, W.C.1
1904