

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2015 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2015 年 04 月 10 日 星期五 中午 12:00~2:00 (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：蔡篤堅、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、林怡君、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、陳秀如

請假：薛爾榮、王光傑、謝博銓、周傳久、張超 (以上敬稱省略)

列席：鴻諭藥品生技(股)公司副總經理/藥師(陳紀元)及臨床研究部副主任(宋婉婷)

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：請 CRO (鴻諭公司)陳紀元副總/藥師列席說明「受試者平台」。

報告人：鴻諭公司臨床研究部宋婉婷副主任

說明：詳如會中簡報(附件 1)。

主席(1)：請問各位委員有沒有疑慮或意見？

醫療科技委員(1)：受試者多樣性及上市後監測很重要。

醫療科技委員(2)：建議委員若在個案審查時有上市後監測相關疑慮，可要求作這方面研究。

主席(2)：其他委員有沒有意見？

醫療科技委員(3)：學名藥功效不能測，是我們需考慮的。整個台灣市場交給學名藥，健康品質會不會受影響？

醫療科技委員(4)：新藥第四期上市後監測由大藥廠執行。學名藥是較便宜競爭力，不會執行上市後監測，只有國家管理機制。

二、議題：請鴻諭公司派員列席報告：「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？」

報告人：鴻諭公司臨床研究部宋婉婷副主任

說明：詳如會中簡報(附件 1)。

主席(1)：如何證明受試者是因「藥物不良反應」發生相關交通意外？

主席(2)：請問各位委員有沒有意見？

決議：建議鴻諭公司修改為「受試者於試驗期間投保」，非僅限於「因藥物不良反應而發生相關交通意外及經計畫主持人判定才能理賠」。

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會 2015 年第 1 季(2015 年 01 月 01 日至 04 月 04 日止)免審、簡易審查申請及核准案、追蹤審查核備、歷年送審案件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季無 IRB 免審申請案。

2.簡易審查申請及核准案、追蹤審查、歷年送審案件數統計詳如附件 2 至 4。

主席(1)：本會藥品 BA/BE 試驗申請案由本會審查，不再送請他家 IRB 代審。若有疑慮再請教其他 IRB 或召開會議討論。

醫療科技委員(1)：建議可由 3 個機制補強：

第一、針對審查案內容聘請院外委員(專家)。

第二、對於急迫性申請案或申請案增多時，加開 IRB 臨時會議。

第三、簡單沒有爭議之審查案，經審查委員通過，給予臨時許可證，再於委員會通過追認。如此，由本會獨立完成審查，不需再送請他家 IRB 代審。

主席(2)：請委員審查時做好把關，以保護受試者。可以多討論，但不需送請他家 IRB 代審。

主席(3)：請問其他委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

決議：照案通過。

參、提案討論：

一、案由：加強本會核准案「實地訪視」討論(之一)。

提案人：陳秀如

說明：1.依 2014 年 IRB 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。」

2.依本會上次會議決議：

(1).藥品 BA/BE 試驗佔本會大部份審查案，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。

(2).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紀錄，每次實地訪視結果排入下次 IRB 會議報告。

(3).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。

(4).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。

3.由於鴻諭公司回覆：

(1).依本公司經驗，貴委員至本公司試驗實地訪視之車馬費，已含於送審費用。

(2).提供 BA/BE 試驗場地設備清單如附件 5。

4.詢問奇美醫院作法：

(1).不一定由核准案之原主審委員前往實地訪視，由時間許可之院內 IRB 委員(醫療、非醫療)負責實地訪視。

(2).由醫院派公務車接送委員往返實地訪視(不支付車馬費)。

(3).若需此類費用，可訂於合約中。

5.擬請委員討論執行實地訪視(例如：哪幾位 IRB 委員負責執行實地訪視?)及是否收費等問題。

醫療科技委員(1)：所有 IRB 皆需執行實地訪視，經費不可由 IRB 所檢視機構提供(應

由 IRB 內部統籌)。實地訪視為公正獨立，當審查委員發現某一案需實地訪視，務必要執行。部分遲繳 IRB 報告或在 IRB 控管指標發生意外情況者，列為當然實地訪視對象。其他為定期實地訪視。

主席(1)：應予實地訪視委員「審查費」，若院外委員前往實地訪視，另列「車馬費」。

決議：照案通過。

二、案由：加強本會核准案「實地訪視」討論(之二)。

提案人：陳秀如

說明：1.鴻諭公司自今年2月7日起未再送審本會新案，目前在本院僅執行今年3月前核准案，建議除執行電訪抽問受試者及實地訪視藥品BA/BE試驗案，是否擴大實地訪視對象(例如：院內研究計畫或院內同工自費研究之IRB核准案等)?

2.本會ISO三階文件「實地訪視監測」作業流程及表單詳如附件6至7。

醫療科技委員(1)：建議下列3種情況執行實地訪視：

第一、所有核准案一視同仁，定期(半年或一季)抽查1案，規律執行實地訪視。

第二、核准案執行過程發現異常疑慮，報告主任委員同意後執行實地訪視。

第三、委員審查期中報告時，要求實地訪視該案。

決議：照案通過。

肆、臨時動議：

一、案由：建議貴會調降鴻諭公司申請IRB修正案之收費標準。

說明：藥品BA/BE試驗核准案執行前可能因最新資訊申請IRB變更(修正案)審查，其立意良善。建議貴會給予寬限期(例如：新案核准後之前2次申請變更免收審查費)。

主席(1)：請問各位委員有沒有意見?

非醫療科技委員(1)：建議回到IRB精神(保護受試者)，當核准案申請變更研究方法或執行過程才予收費。

醫療科技委員(1)：建議如下：

第一、院內成立一個簡單小組會議討論後，供大家依循。

第二、對於核准案申請小範圍變更且不影響受試者保護之修正案，比照特殊夥伴關係給予申請變更寬限期，但僅針對此例外狀態(對於一般狀態之修正案維持新收費標準)。

第三、建請由主任委員指派委員會與鴻諭公司商討，使IRB發揮很好效能且維持原來夥伴關係。

決議：照案通過。

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

代

院長：副院長 主任委員/醫務副院長：副院長 副主任委員/血液腫瘤科主任：

副院長
賈佩芳

2015
0526

副院長
范思善

2015
0525

執行秘書/紀錄：陳正如
2015-05-22

