

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2015 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2015 年 08 月 14 日 星期五 中午 12:00~1:20 (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、王光傑、蔡篤堅、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、周傳久、林怡君、葉秀芳、陳秀如

請假：謝博銓、鄭惠鶯、陳寶珍 (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)

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：本會於今年 6 月及 7 月初依 ISO 發行流程修訂部份 SOP，已寄送新版 SOP 光碟予全體委員。

報告人：陳秀如

說明：新修訂版 SOP 清單詳如**附件 1**。

- 二、議題：本會 2015 年第 2 季(2015 年 04 月 05 日至 08 月 06 日止)免審及簡易審查案核備、追蹤審查及歷年申請件數報告。

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、追蹤審查及歷年申請件數統計詳如**附件 2 至 5**。

- 三、議題：奇美醫院實地訪視鴻諭公司藥品 BA/BE 試驗意見改善後報告。

報告人：鴻諭藥品生技(股)公司 陳紀元副總經理/藥師

說明：(1). 奇美醫院 IRB 於今年 04 月 28 日下午 1:00~2:00 實地訪視鴻諭公司藥品 BA/BE 試驗執行情形並於 05 月 22 日來文回覆訪視意見詳如**附件 6**。

(2). 本會已於今年 05 月 25 日通知鴻諭公司配合改善事項詳如**附件 7**。

(3). 鴻諭公司(陳紀元副總經理/藥師)報告改善後情形詳如**附件 8**。

- 四、議題：2015 年 06 月 13 日本會委員實地訪視鴻諭公司藥品 BA/BE 試驗執行情形報告。

報告人：鄭惠鶯 委員

說明：(1).本次實地訪視監測表內容詳如**附件 9**。

(2).鴻諭公司(陳紀元副總經理/藥師)報告改善情形詳如**附件 8**。

醫療科技委員(1)：若為使實驗數據漂亮而以身體姿勢改變數據，很危險。不管受試者只能躺 45 度或如何，受試者同意書不必載明這些，但一定要載明受試者隨時可以撤出試驗，也就是很多實驗細節可以不必寫在受試者同意書，只需寫基本操作(最重要是載明受試者隨時可以撤出試驗)。

醫療科技委員(2)：每一試驗都有納入、排除條件，IRB 委員可要求試驗把排除條件的人納入受試者具體指證。另外，試驗過程有臨床試驗護理師在試驗場所，醫師可不必全程參與試驗。IRB 委員是依法行事、視察和監督，所提出意見要有法律依據。

主席(1)：有臨床試驗護理師在試驗場所且在醫院旁，應該可以。

五、議題：醫策會來文通知本會須接受衛生福利部今年度 IRB 不定時追蹤查核。

報告人：范思善 主任委員

說明：1.目前準備查核資料中，若需協助，將個別與本會委員連絡。

2.詳如**附件 10** 至 **12**。

醫療科技委員(1)：重點在於 IRB 的文件及空間需上鎖(以保護隱私)，資料需隨時更新。

六、議題：本會委員續任聘期自 2015 年 08 月 1 日起至 2017 年 07 月 31 日止(已向衛福部核備)，並依 SOP 請全體委員簽署 IRB 委員利益迴避協議書、保密協議書及 IRB 委員工作職責與管理權責範圍。

報告人：范思善 主任委員

說明：本會名冊詳如**附件 13**。

七、議題：2015 年 08 月 04 日本會委員實地訪視鴻諭公司在台中科學園區實驗室結果報告。

報告人：洪麗菁 委員

說明：詳如**附件 14~1** 至 **14~2**。

主席(1)：有沒有臨時動議?或提案?

委員：無。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：(無)

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)

院長：

主任委員/醫務副院長：



副主任委員/血液腫瘤科主任：

陳平如

執行秘書/紀錄：

陳平如
2015-08-28