

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

## 2016 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2016 年 02 月 19 日 星期五 中午 12:00~13:10 (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、謝博銓、洪麗菁、林惠珠、林怡君、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：薛爾榮、王光傑、陳武元、周傳久 (以上敬稱省略)

列席：身心內科李金燕職能治療師

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：(無)

貳、本次會議報告事項：

- 一、議題：本會 2015 年第 4 季(2015 年 11 月 01 日至 12 月 31 日) IRB 免審及簡易審查核備、追蹤審查及歷年 IRB 申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 1 至附件 5。

主席(1):請問各位委員有沒有意見?

醫療科技委員(1):若計畫主持人一直未繳 IRB 報告，是否停止其申請 IRB 審查權利直到繳交為止。

醫療科技委員(2):若 IRB 期中或結案報告追繳一段時間未回覆，應可撤除其 IRB 核准函。請委員們訂出規範，例如:追繳半年或一年未回覆，即可撤除 IRB 核准函。

主席(2):請問各位委員有沒有其他意見?

主席(3):建議本院設立研究中心並設法找出人體試驗空間。

決議：1.追繳 IRB 期中或結案報告達一年未回覆，即予撤除該案 IRB 核准函，並納入本會 SOP 規範。

2.有關「人體研究中心」:建議成立 DRY LAB (公開屏基某些臨床資料庫與大家合作研究)。

3.有關「人體試驗」:建議醫院設立「研發處」，由其與廠商洽談。

參、提案討論：

- 一、案由：「探討身心科患者之社會功能、自我汙名和復原力間相關研究」全會初審案( IRB 申請編號：AF10501)。

提案人：陳秀如

說明：1.計畫主題：探討身心科患者之社會功能、自我汙名和復原力間相關研究

2.計畫主持人：身心內科李金燕職能治療師

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：蔡篤堅 委員

5.委員回覆初審意見詳如附件 6

6.計畫主持人回覆說明詳如會中簡報(附件 7)

主席(1):請計畫主持人說明研究架構及問卷執行方式。

非醫療科技委員(1):「訪談」是由受試者自填或研究人員在旁輔助?這很重要,因為受試者對問卷的理解狀況。另外,身心科疾病類別很多,本研究設計是否設定哪些類別病人?(因有關病人對問卷的理解及研究過程情緒表達問題)

醫療科技委員(1):IRB 審查是幫助計畫主持人把研究計畫寫得更周延。整體而言,因計畫主持人是專業人員且身心科主任也在醫療團隊內篩選病人,所用問卷是經過 VERIFY 合適問卷及根據臨床經驗所設計的訪談問題,只要研究團隊覺得情境和長度可以,應該也會處理所遇到問題。一個專業團隊作這樣的研究,應該還好。所以支持這研究計畫。

主席(2):本案主要調查身心科病人,政府已更名精神分裂症為思覺失調症,因怕汙名化造成病人以後適應能力和功能表現不佳及感覺不舒服。只要是穩定的病人,應可接受問卷調查。

主席(3):請問委員有沒有其他意見?

非醫療科技委員(2):這研究,復原力很重要(自我認知會影響社會適應力)。

主席(4):請計畫主持人(李金燕職能治療師)簽退和離席,準備進行投票。

投票結果:「核准」10 票、「修正後核准」1 票,合計 11 票(本案共 11 位委員全程出席,無需利益迴避委員)。

決議:本案全會初審結果:「核准」。(投票紀錄詳如附件 8)。

肆、臨時動議:

一、案由:請問委員是否需調整今年度IRB會期?

提案人:范思善 主任委員

決議:原則上維持第1、4、7、10月的第2個週五召開IRB會議(除非有特殊情況或原因)。

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:

李金燕  
2016/3/1

主任委員/醫務副院長:



副主任委員/血液腫瘤科主任:

范思善  
2016  
02-26

執行秘書/紀錄:

陳秀如  
2016-02-26