

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2018 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2018 年 07 月 27 日 星期五 中午 12:00~2:00 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：林連豐 委員/醫療副院長

出席：薛爾榮、梁宏志、何善台、辛幸珍、林惠珠、周傳久、林怡君、葉秀芳、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：范思善、王光傑、謝博銓、怡懋·蘇米、蔡篤堅、鄭惠鶯 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

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：挪威學習分享(主題：挪威老人照顧跨域訓練發展)。

報告人：周傳久 委員

說明：詳如**附件 1**。

二、議題：IRB 教育訓練(主題：學術誠信 Research integrity)。

講師：何善台 委員/教授

說明：課程內容詳如**附件 2**。

三、議題：2018 年第 2 季(2018 年 04 月 20 日至 07 月 20 日)IRB 免審案、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. 請參見**附件 3**至**附件 5**。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

參、提案討論：(無)

一、建立院外研究案於院內調查研究之標準流程。

提案人：林連豐 委員/葉秀芳 委員

說明：1. 有關已通過院外 IRB 審查之研究案，是否同意於院內執行，建議建立院內標準流程。

2. 本會目前並無追認他家 IRB 核准函(除依規定以簡易審查追認 c-IRB 審查核准案外)。

3. 本會「免審範圍查核表」供參詳如**附件 6**。

- 4.院外來文問卷調查/研究公文的窗口(主辦單位)為本院IRB，近期相關案例參見附件7。
- 5.請討論是否同意哪些範圍(或程度)開放追認他家IRB核准函(院外來文本院執行問卷研究或其他研究案)。

主席(1)：請委員提供臨床上及他家醫院 IRB 作法參考。

醫療科技委員(1)：建議區分為對醫院醫護人員(員工)和病人兩部分。若是對本院病人作研究，我們 IRB 一定要審查，這是我們的責任。若是對醫護人員(員工)作研究，若透過院內行政單位發放問卷，應有完整說明且行政單位應了解研究內容。

醫療科技委員(2)：本院 IRB 一定要審查，因需看問卷內容對同仁有沒有傷害？以及問卷敏感性是否很大？所有的每一個 IRB 都是獨立的，我們的 IRB 不會比醫學中心低一級，大家彼此互相尊重。即使國衛院 IRB 審查通過的研究案到他院執行前，仍需經過該家 IRB 審查通過。若別家 IRB 審查通過的研究案，到本院來收案前，至少本院 IRB 可以「簡易審查」方式再審查，但不能直接給予「免審」。而且同意書應載明受試者有拒絕填答問卷的權利。

建議院外公文來，交由 IRB 判定採「免審」或「簡易審查」或「一般審查(大會審查)」。而非醫學中心或衛福部公文來，就直接給予免審。

醫療科技委員(3)：若以醫院行政體系來說，有公文來，要員工都填答問卷是不可以的。醫院有責任保護病人，因此醫院的 IRB 需要再審查來院內收案的問卷，必需尊重醫院。

非醫療科技委員(1)：在我認知，這案應屬行政協助。雖是研究案，他家 IRB 審查通過就需負責，公文到本院來，我們可就專業或經驗了解研究內容是否周延？若不夠周延，為保護員工或病人，可告知不給予或不便協助收案。因此，我認知這案屬於行政協助，不太建議本院再作一次 IRB 審查。

主席(2)：綜合各位委員意見，若是對本院病人作研究，一定要經過本院 IRB 審查。若研究對象是員工，透過醫院行政協助確認研究內容。

醫療科技委員(4)：若通過某家 IRB 審查，到沒有 IRB 的安養中心收案，需經過該安養中心主管同意。將來發生問題，也是該安養中心主管需負責。若將來有牽扯到特殊問題，是責任的問題。當然我們要促成幫助很多人作研究，但問題是，我們屏基有 IRB，這又是研究案，而不經過 IRB 審查，卻走行政審查，在邏輯上講不通。因需考慮受試者的隱私權、保密協定以及研究對受試者有沒有造成心靈傷害？這是我們最關心的。且若有通過 IRB 審查，院長不必負責任。若走行政審查，假使出了問題，院長就需負這責任。所以，IRB 的獨立性就是「不會因為上面長官影響下面所作的決定」。長官只有一個原則：IRB 通過的研究案可以執行，IRB 不通過的案子不能執行。所以，風險高的研究案通過 IRB 審查，會請院長批准才能執行。因為出了問題，由院長負責任和面對所有人。除非是政府的政策，就可以免審 IRB。我想，這樣對屏基是比較安全的。

醫療科技委員(5)：醫院有 IRB，建議還是以甚麼樣方式讓它可以很快的審查通過，例如簡易審查。且需要收 IRB 審查費(以財務獨立)。

副主任委員(1)：只要不是政府政策調查的研究案，需要經過我們的 IRB 審查通過才能在本院收案。至於採取免審或簡易審查，就由我們 IRB 來決定。因為是研究案，這樣較妥。

主席(3)：綜合委員討論決議：

- 1.只要是研究案，必需經過本院 IRB 審查核准，才能在本院收案。(審查期間儘量不拖延太久)
- 2.院外來文問卷調查/研究的公文窗口仍是 IRB。

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：



執行秘書/紀錄：



