

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2019 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2019 年 07 月 26 日 (星期五) 中午 12:00~2:20 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：何善台 主任委員

出席：梁宏志、謝博銓、林惠珠、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：薛爾榮、王光傑、辛幸珍、周傳久、怡懋、蘇米、吳鄭善明、林連豐、蔡篤堅

缺席：(無)

列席：蔡茂已、謝麗娟、陳順勝 (以上敬稱省略)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：

一、確認本次出席委員人數是否足以成會：

1. 是否達半數(8 位)以上委員出席?(是)
2. 是否至少 1 位非醫療科技之院外委員出席?(是)
3. 是否男/女性別委員皆有出席?(是)

二、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。

三、本次會議出席人數及成員符合法規報告。

1. 委員出席人數：8 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數：1 位。
3. 女性委員出席人數：4 位。
4. 男性委員出席人數：4 位。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會人事異動報告。

報告人：何善台 主任委員

說明：1. 非醫療科技委員(周傳久博士)因職務繁忙，由新聘蔡茂已牧師接任委員。

2. 新聘謝麗娟非醫療科技委員。

3. 下一任委員名冊詳如附件 1。(已發文衛生福利部核備，任期 2019 年 08 月 01 日至 2021 年 07 月 31 日)

4. 執秘將個別請委員簽署 IRB 保密協議書、利益迴避協議書及委員職責說明書。

二、議題：確認上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：本會上次(2019/04/26)會議紀錄詳如**附件 2**。(已於簽核通過後，寄掃描檔予委員)

三、議題：IRB 教育訓練(主題：**IRB 委員談人體試驗研究申請實務**)

講師：高雄長庚紀念醫院 陳順勝名譽副院長

說明：課程講義詳如**附件 3**。

四、議題：本會 IRB 核准案抽樣實地訪視結果報告。

報告人：葉秀芳 委員

說明：本案實地訪視監測表詳如**附件 4**。

主席(1)：針對計畫主持人自行保管研究資料之保存方式與期限問題：個案報告表必須嚴格保管，以保護受試者(避免污名化，影響受試者將來的工作、保險等)。若無前述疑慮，建議要求計畫主持人再接受 IRB 訓練課程，以達提醒效果，並妥善保護現有研究資料，將來再做研究不可重複犯相同錯誤。

主席(2)：請問各位委員有什麼意見？

主席(3)：個案報告表必須保存在機構並有單獨櫃子上鎖(紙本)，若為電腦版本須有保密措施。

非醫療科技委員(1)：建議計畫主持人將存放家裡的研究資料移回本院，以單獨櫃子上鎖保管。

主席(4)：建議要求計畫主持人補上「研究倫理或受試者保護」課程 2 小時。

醫療科技委員(1)：建議知會計畫主持人的單位主管，以協助主持人有空間保存研究資料，順利進行研究計畫。

決議：1.要求計畫主持人：

(1).存放家裡的研究資料須移回本院(以單獨櫃子上鎖保管)。

(2).須補上「研究倫理或受試者保護」課程 2 小時。

2.知會主持人的單位主管：以協助主持人有空間保存研究資料，順利進行研究計畫。

五、議題：2019 年第 2 季(2019 年 04 月 20 日至 07 月 18 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 5**至**附件 7**。

主席：請問各位委員有沒有意見或建議？

委員：通過。

參、提案討論：

一、案由：細胞治療技術課程訓練時數可否歸納 IRB 教育訓練認證時數？

提案人：何善台 主任委員/陳秀如

說明：1.目前 IRB 教育訓練時數認證範圍：研究倫理、受試者保護、IRB 相關法規。

2.院內醫師詢問所受訓施行細胞治療技術課程時數可否歸納 IRB 教育訓練認證？

3.請參見**附件 8**。

決議：1.認可「研究倫理、IRB 相關法規」課程時數證明屬 IRB 訓練時數。

2.暫不承認「細胞品質與細胞製備場所管理」(實驗室部分)為 IRB 訓練時數。

二、案由：擬請調高院外經費(非營利性：科技部/衛福部等來源)IRB 簡易審查(新案)收費標準。

提案人：蔡篤堅 委員/陳秀如

說明：1.目前收費 6000 元/案，建議調高原因：

(1).院外經費簡易審查(新案)2 位主審委員審查費：3000 元 X 2 位=6000 元。

(2).IRB 期中報告審查費(次/案)：1000 元(若該案無展延則為 1 次。若展延，則增加 IRB

期中報告審查次數，審查費支出視展延次數而定)。

(3).IRB結案報告審查費(案)：1000元。

2.擬請委員討論此類IRB審查案收費是否調高為10000元或8000元？

3.本會審查費收支標準詳如附件9。

主席(1)：請問各位委員的想法或意見？

醫療科技委員(1)：建議此類新案收費調高為8000元/案，每展延1次/案，收費1000元/案(期中報告審查費)。

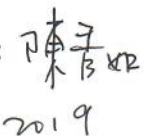
決議：院外經費(非營利性：科技部/衛福部等來源)IRB簡易審查(新案)審查費調高為8000元/案，每展延1次/案，則收費1000元/案(期中報告審查費)。

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： 副主任委員： 執行秘書/紀錄：
2019
0731

