

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2021 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2021 年 04 月 16 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(社工室對面)

主席：何善台 主任委員

出席：王光傑、梁宏志、林惠珠、謝麗娟、周世華、陳妤嘉、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：蔡篤堅、謝博銓、辛幸珍、怡懋·蘇米、林連豐 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

列席：(無)

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： 11 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 4 位。
3. 女性委員出席人數： 6 位。
4. 男性委員出席人數： 5 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：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2021/01/15)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

二、議題：IRB 教育訓練(主題：受試者剩餘檢體與蒐集資料的保存)。

引言人：陳寶珍 委員

講師：何善台 主任委員

說明：課程講義詳如附件 2。

三、議題：2021 年第 1 季(2021 年 01 月 01 日至 04 月 09 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：請參見附件 3 至附件 6。

主席(1)：有關「疑似 propofol infusion syndrome 案例報告」之 IRB 免審申請案，因屬爭議性麻醉藥物，請主審委員留意審查。

決議：該案改請主任委員判定是否符合免審。

主席(2)：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

四、議題：刪除本會管理程序/作業流程(SOP)之受試者同意書抽樣電訪(受試者)。

報告人：陳秀如

說明：1.依 IRB 查核委員建議，受試者同意書抽樣電訪(受試者)不能取代 IRB 實地訪視。

2.依本會主任委員及副主任委員意見：刪除本會 SOP 之受試者同意書抽樣電訪。

五、議題：有關成立本院「受試者保護委員會」及「受試者保護中心」。

報告人：何善台 主任委員

說明：1.依 109 年度 IRB 查核條文新增第 6 章、第 7 章試評條文(草案)辦理(詳如附件 7)。

2.受試者保護委員會由院長擔任主任委員。

3.受試者保護中心(辦公室)平行於 IRB，需存查相關會議紀錄和執行紀錄。

4.本院已於今年 3 月召開第 1 次受試者保護委員會籌備會議。會議紀錄呈請 院長簽核通過後，進行「受試者保護委員會」籌備事宜。

參、提案討論：

一、案由：本會申請案之研究用檢體或受試者資料「保存期限」，建議主持人應自我要求，設定保存期限(以保護受試者隱私、善盡 IRB 及醫院之責)。

提案人：何善台 主任委員

討論：1.本會「人體試驗研究計畫申請書」第 6 至 7 頁已有「剩餘檢體的保管期間」欄位供申請人填寫(詳如附件 8)。

2.建議前述頁面之「研究參與者的個人隱私資料」亦增加「保管期間」欄位供。並修訂 SOP 表單，開放 1 至 2 年供申請人自由填寫。之後，要求申請人必填(保管期間)。

決議：照案通過。

二、案由：本會審查核准案，若展延超過 2 次(每次可展延 1 年)，建議需實地訪視。

提案人：蔡篤堅 副主任委員

主席：本會委員前往院外做實地訪視，除給予 IRB 審查費，建議亦給予行政支持費用。

決議：1.照案通過。

2.委員前往院外實地訪視，除給予 IRB 審查費，亦按照本院外聘講師車馬費標準支付實地訪視之車馬費。

3.本會中、北部之院外委員，可就近做核准案實地訪視(以節省委員時間)。

4.本會執行秘書必須陪同委員做 IRB 實地訪視。

三、案由：建議修訂本會 SOP 之人體研究案的協同主持人及研究人員IRB 受訓時數，近 3 年內至少需有 3 小時。

提案人：何善台 主任委員

說明：1.本會「研究團隊相關倫理訓練作業流程」目前規定：協同主持人及研究人員 3 年內需

曾受人體研究相關(含倫理)訓練(詳如附件9)。

2.參考他院 IRB 相關規定：

(1).彰基：與本院規定時數相同。

(2).奇美：3 年內 18 小時以上。

(3).台北榮總：協同主持人 2 年內 6 小時以上。研究人員 2 年內 4 小時。研究團隊所有研究人員須有 2 年內接受至少 1 次研究相關財務利益衝突管理課程之證明文件。

決議：1.研究計畫之共同主持人視同計畫主持人，兩者之 IRB 受訓時數要求相同。

2.人體研究案之協同主持人及研究人員 IRB 受訓時數，近 3 年內至少需有 3 小時。

肆、臨時動議：

一、案由：建議本會每次 IRB 會議中，舉辦委員教育訓練課程(以方便院外委員受訓)。

提案人：何善台 主任委員

決議：1.照案通過。

2.本會每次 IRB 會議中舉辦委員教育訓練：

若當次 IRB 會議有大會審查案，則舉辦1 小時委員教育訓練(並給予1 小時受訓證明)。

若當次 IRB 會議無大會審查案，則舉辦1.5 小時委員教育訓練(並給予2 小時受訓證明)。

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：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：

陳香如
2021-05-03

