

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2023 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2023 年 02 月 24 日 (星期五) 中午 12:00~2:00 (備餐)

地點：本院約翰大樓 6 樓(簡報室)

主席：何善台 主任委員

出席：蔡篤堅、王光傑、梁宏志、謝博銓、辛幸珍、林惠珠、怡懋・蘇米、謝麗娟、周世華、陳好嘉、
葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、張西川、陳秀如

請假：戴正德 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

列席：本院神經內科主任(陳昶宏)

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(**9 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：16 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：8 位。
4. 男性委員出席人數：8 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(2022/10/14)會議紀錄詳如**附件 1**。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見。

二、議題：IRB 委員教育訓練(主題：真實世界數據研究應用與評估管理)。

講師：陳妤嘉 委員/研發經理

說明：課程摘要及講義詳如附件 2~1 至 2~2。

三、議題：2022 年第 4 季(2022 年 10 月 09 日至 12 月 31 日)及 2023 年 01 月 01 日至 02 月 14 日

IRB 簡易審查核准案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本期簡易審查核准案：院內 4 件；院外 4 件。

2.請參見附件 3 至附件 4。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

四、議題：2022 年第 4 季(2022 年 10 月 09 日至 12 月 31 日)及 2023 年 01 月 01 日至 02 月 14 日

IRB 免審案、追蹤審查及近 4 年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本期免審核准案：院內 1 件。

2.請參見附件 5 至附件 6。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

五、議題：本會近 5 年(2018~2022)代審機構/學校/案件數統計報告。

報告人：陳秀如

說明：請參見附件 7。

六、議題：本會建立代審合約進度報告。

報告人：陳秀如

說明：1.執行秘書(陳秀如)於 2022 年 12 月及 2023 年 01 月分別參訪台北榮民總醫院臨床研究受試者保護中心及台北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會行政作業實務(並詢問北市聯醫 IRB 代審合約格式)。

2.依北市聯醫 IRB 回覆：2022 年底修訂 SOP，與代審單位尚有溝通意見需調整，待確認後再回覆本會。

參、提案討論：

一、案由：IRB 申請編號 AF11201 大會審查(一般審查)案。

提案人：陳秀如

說明：1.研究主題：多元運動介入對認知障礙老人之成效。

2.計畫主持人：本院董事會資深顧問(賈佩芳)。

3.經費來源：院內同工自費研究案。

4. IRB 非醫療科技、醫療科技及諮詢專家初審意見、研究計畫之研究目的/方法/問卷/量表及受試者同意書詳如附件 8 至附件 12。

5.計畫主持人回覆說明 IRB 初審意見詳如附件 13。

主席(1)：先請 IRB 醫療科技主審委員報告審查意見。

醫療科技主審委員(1)：詳如附件 14。

主席(2)：請問醫療科技主審委員推不推薦這個研究計畫？

醫療科技委員(1)：研究案審查符合倫理就可以通過。

主席(3)：請問醫療科技主審委員推不推薦這個研究計畫？委員有沒有問題要詢問他？

醫療科技主審委員(2)：我個人很推薦這個計畫案。

主席(4)：就如同醫療科技主審委員推薦這計畫。但能否成功完成這計畫，是計畫主持人的事。

主席(5)：我們在科學性給計畫主持人這些建議。

主席(6)：請 IRB 非醫療科技主審委員報告審查意見。

非醫療科技主審委員(1)：

(1)-1.前測用 AD-8 量表，後測用 MMSE，剛醫療主審委員已回覆。

(1)-2.受試者同意書：收案條件在某區域醫院的失智症日照中心。收案條件包含確診失智症或疑似失智症個案，其同意書取得是否由家庭照顧者或法定代理人。

(1)-3.憂鬱量表對於不識字長輩，計畫主持人已回覆會口頭詢問個案。

主席(7)：請執秘代替計畫主持人報告回覆委員意見說明內容(附件 13)，再看兩位 IRB 主審委員和其他委員可否接受。

主席(8)：最後再請教各位委員意見。先請問醫療科技主審委員有沒有意見？可以接受計畫主持人的回覆說明？

醫療科技主審委員(3)：可以接受。

主席(9)：請問 IRB 非醫療科技主審委員可以接受計畫主持人回覆說明？

非醫療科技主審委員(2)：可以接受。

主席(10)：請問 IRB 諮詢專家也接受計畫主持人回覆說明？

IRB 諮詢專家(1)：接受。

主席(11)：現在 3 位主審委員都沒有意見。請問其他委員對這計畫案有沒有意見？

醫療科技委員(1)：重點在倫理審查，不傷害受試者。

主席(12)：如果計畫案是不必要的研究、不可能成功的研究，IRB 的醫療審查委員可能就要拒絕了。這在受試者保護方面，不能讓受試者接受無意義的研究。但每個醫學中心看法不同，所以要有 IRB 醫療委員把關。

主席(13)：請問各位委員對這案子還有沒有其他意見？

委員：沒有意見。

主席(14)：謝謝 IRB 醫療科技主審委員，麻煩請先離席，以準備進行投票。

主席(15)：有兩位委員(謝博銓、蔡篤堅)未全程參與審查案討論，不能投票。

投票結果：核准 13 票；修正後核准 1 票。(合計 14 票)

本案審查結果：通過。

二、案由：擬請討論是否調整院外經費研究案或代審案之 IRB 期中報告審查費。

提案人：陳秀如

說明：1.目前院外經費研究案或代審案之 IRB 期中報告審查費：每展延 1 年補繳 1000 元(予 IRB 審查委員)。

2.考量醫院收支平衡，建請討論是否調整此類 IRB 核准案之期中報告審查費。

3.請參見附件 15(本會審查費收支標準)。

決議：按現行辦法執行。有需要時再提案討論。

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：代
 副主任委員：
 執行秘書/紀錄：
 2023
 0315