

九十八年度第二次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會		會議記錄編碼：R-CB000-9802		
		日期：98.12.03 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室		
主席：趙世晃主任委員		紀錄：施雅雯		
出席委員：黃祥生委員、王文中委員、劉懿瑱委員、陳妤玫委員、鄭國柱委員、 鄧玉娟委員、謝明輝委員、楊盤江委員、蔡忠志委員、唐培凡委員 請假委員：張之光委員、林建亨委員、謝祖怡委員、黃溟銘委員 出席率：73%				
主席報告： 會議開始，主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。				
1. 上期追蹤事項：				
1.1 IRB委員改選討論：				
1.1.1 決議事項：本院人體及動物實驗評議委員會成員共有15位，因女性委員僅3位，未達修法後所規定之三分之一，故先選出二位女性委員：鄧玉娟委員、唐培凡委員來代補，以達符合衛生署規定之女性委員比例。 另針對委員請辭及因出席次數未達三分之一以上解聘之委員，另選出醫療及非醫療委員：鄭猛聰委員、張之妍委員、陳桔根委員替補之。				
1.2 申請IRB計劃之主持人資格討論。				
1.2.1 決議事項：(1)若為執行人體試驗(醫療法規定之)、藥品及醫療器材研究案，則依衛生署規定具備 JIRB 核發之主持人(或委員)訓練證書，或參與藥品優良臨床試驗規範(GCP)課程，每3年參加醫學倫理相關課程不得少於9小時。 (2)若為簡易審查之學術研究案、問卷案，則醫學倫理相關課程每3年不得少於3小時，且本院辦理之醫學倫理相關課程亦可認可，未檢附相關醫學倫理教育訓練證明，不得申請及執行人體試驗相關研究。				
2. 執行中各計劃主持人進度報告：				
2.1 會議報備之IRB簡易審查案件、變更審查案件：				
NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	98-03	台灣不同世代中 von Hippel-Lindau (VHL) 抑癌基因之二單核甘酸多型性分析	王文中	決議：修正後審查通過 同意函日期：98.8.10 同意核備

九十八年度第二次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會	會議記錄編碼：R-CB000-9802
	日期：98.12.03 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
2	98-05	一兒童急診室到院前死亡之流行病學特徵	林建亨	決議：修正後審查通過 同意函日期：98.9.25 同意核備
3	98-06	肥皂水清潔法降低留置導尿管尿路感染之成效	吳麗卿	決議：修正後審查通過 同意函日期：98.10.12 同意核備
				決議：審查通過 變更同意日期：98.11.10 變更案同意核備
4	98-10	中部某區域教學醫院員工代謝症候群的盛行率與生活型態、飲食的關係	林嘉玲	決議：修正後審查通過 同意函日期：98.11.10 同意核備
5	98-11	台灣醫師選擇使用同成分學名藥或專利過期原廠藥品行為之影響因素研究	郭啟文	決議：修正後審查通過 同意函日期：98.11.18 同意核備

2.2 會議追蹤報告：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	97-03	癌症病患之睡眠障礙與生物節律間之探討。	蘇志中	同意延長期限核備
2	98-02	血糖監測系統臨床試驗。	林文玉	變更案報告 變更同意日期：98.9.25 同意變更案核備
3	98-15	大學生新生網路成癮型態與自我健康行為的相關探討。	塗是雋	提大會決議報告 決議：修正後審查通過 同意核備

<p>九十八年度第二次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-9802 日期：98.12.03 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室</p>
<p>3.討論事項：</p> <p>3.1 討論事項：98 年 IRB 審查計畫進度報告。 討論內容：略 3.1.1 決議：本院 IRB 審查計畫自 96 至 98 年呈倍數成長，明年度視情形增加追蹤報告次數。</p> <p>3.2 討論事項：99 年之年度規劃。 討論內容：略 3.2.1 決議：預定明年度將召開 4 次會議、辦理一場 IRB 教育訓練課程、修訂組織章程及標準作業程序。</p> <p>3.3 討論事項：哪些案件應申請 IRB 審查。 討論內容：略 3.3.1 決議：部分院外問卷未會簽 IRB，無法追蹤和管制，故若未申請 IRB 審查之案件，IRB 不予背書。</p> <p>3.4 申請本院研究經費補助，是否需先通過 IRB 審查？ 討論內容：略 3.4.1 決議：IRB 不追認已執行之案件，故流程上需先通過 IRB 審查後，才可申請研究經費補助，並請計畫主持人送計畫前先針對「計畫設計與執行方面、潛在受試者之招募方面、受試者之照護方面、受試者隱私之保護方面、受試者同意方面」進行自評。</p> <p>4.臨時動議</p> <p>4.1 訂定院外申請 IRB 審查之收費標準。 討論內容：略 3.4.1 決議：99 年 1 月 1 日起，針對申請 IRB 審查之試驗計畫進行收費，參照其他醫院收費標準後，訂定新案：廠商每案 20,000 元，院內學術研究每案 1,000 元，變更案：廠商每案 5,000 元，院內學術研究免審查費。</p> <p>5.主席總結</p> <p>6.散會</p>	