



一〇一年度第四次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10104
	日期：101.12.20 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室
主席：趙世晃 主任委員	紀錄：曾奕然 組長
出席委員：黃祥生委員、林建亨委員、王文中委員、陳好玫委員、張之妍委員、楊盤江委員、 廖宏恩委員 未出席委員：徐麗蘋委員 出席率：89%	
總幹事： 會議開始，請主席宣讀「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。	
主席： 針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有9位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。 請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。 那我們正式開始今日的會議。	



<p>一〇一年度第四次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10104
	日期：101.12.20
	時間：12:40~14:30
	地點：10樓簡報室

1. 上期會議追蹤：

1.1 一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核「查核委員建議之改善進度」。

硬體設備		
查核委員建議	改進方式或說明	目前改善進度
目前貴委員會給予試驗資料儲存以及工作人員承辦業務之空間及相關設備(如：電話、傳真機等)並非完全獨立，建議規劃一較為獨立之空間用以儲存試驗相關資料，以及工作人員處理委員會業務。	近期辦公室將搬遷至B2，已規劃一獨立的辦公室空間。	1. 新辦公室目前已在施工中，預計12月底完工。 2. 完工之後會以E-mail方式通知各位委員新的分機號碼及辦公室位置。
機密文件處理，建議配置一專用碎紙機，用以處理試驗相關之機密文件。	將提出碎紙機申購作業。	已完成申購。
委員會設專責工作人員僅一人，考量到若工作人員休假，即無人接替其工作業務的情況，建議裝設電話答錄機，在工作人員休假時使用，詳細記錄有需要之民眾或受試者問題，於休假結束後盡快回覆。	將提出答錄機申購作業。	已完成申購。

審查方式		
查核委員建議	改進方式或說明	目前改善進度
建議IRB計畫之審查，能增加非醫療委員之廣度，且身分盡量為院外委員。以便參考其他領域之專家意見，在審核案件能有更多面向的思考。	未來審查案件，請主委於分案時多加指派院外非醫療委員進行案件之審查，以增加審查廣度。	未來接受新案時將會多加指派院外非醫療委員進行審查。
建議增加藥師身分之委員或專責工作人員，以輔助判定AE或SAE事件。	下次委員改選時，將邀請院內藥師擔任IRB委員。	此次委員改選，擬邀請本院藥劑部鄧玉娟副主任擔任IRB委員。



<p>一〇一年度第四次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10104		
		<p>日期：101.12.20 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室</p>		
會議召開				
查核委員建議		改進方式或說明		目前改善進度
<p>因受訪委員回答表決方式不盡相同。 從會議紀錄中看到，每次會議表決，主任委員皆會詢問其他參與委員此次表決的方式。 建議在表決方式上能有共識，不需要每次會議中皆詢問一次。</p>		<p>將修訂SOP，將改為以多數決方式進行表決。</p>		<p>改為多數決方式進行表決。</p>
<p>因受訪委員回答會議召開期間不盡相同，故建議會議將每年的開會時間公佈給委員們知道，並在開會前至少兩個禮拜前，再次提醒與會委員，且提早寄送受審查文件(至少一個禮拜前)予審查委員。</p>		<p>1.原先於年底即會公布下年度召開會議時間，組織章程為每半年召開，視情形召開臨時會，目前實際執行為每季召開。 2.開會通知將2週前發mail，審查文件1週前mail。</p>		<p>將按照規定確實執行。</p>
<p>1.2 研究專用去連結病歷資料庫可行性報告。</p> <p>1.2.1 已與資訊室與病歷室進行討論病歷資料庫去連結事宜，並著手規劃申請此資料庫之流程。</p>				
2.執行中各計劃主持人進度報告：				
NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	會議決議
1	99-10	探討新住民母親照護住院病童之衝擊與壓力—生活經驗	兒科/林慧貞	通過期中、變更展延審查報告，核准展延並繼續執行。



<p>一〇一年度第四次 人體試驗委員會會議</p>			會議記錄編碼：R-CB000-10104	
			<p>日期：101.12.20 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室</p>	
2	100-06	中部某區域醫院住院病人鼻腔抗藥性金黃葡萄球菌篩檢及帶原比率	神外/ 魏銘政	通過結案審查報告，核准結案並繳交結案書面報告。
3	100-05	嬰兒按摩對接受照光治療之黃疸新生兒的影響	兒科/林建亨	通過結案審查報告，核准結案並繳交結案書面報告。
4	100-09	內建生理異常與意外衝擊辨識之全方位追蹤定位系統計劃	神經外科/魏 銘政	通過結案審查報告，核准結案並繳交結案書面報告。
5	100-12	早期減壓性顱骨切除術治療偽缺氧性腦病變：病例報告（簡易結案報告）	神經外科/魏 銘政	通過結案審查報告，核准結案並繳交結案書面報告。
<p>3.討論事項：</p> <p>3.1 11/18 協助台灣受試者保護協會辦理人體試驗講習班課程活動之成果報告。</p> <p>本次倫理講習班報名費用1,000元/名，主辦單位—台灣受試者保護協會，提供本院13名同仁免報名費之優惠，而當日院內報名人數12人，出席率100%，認證考試通過率也為100%。</p> <p>3.2 IRB委員-劉懿瑱委員之解聘與新任委員建議。</p> <p>劉懿瑱委員已連續三次未參與 IRB 會議，依照組織章程 6.2.1 之規定「任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上者，予以解聘。」，故依規定解聘劉委員並擬邀請藥劑部副主任—鄞玉娟藥師加入委員會。</p>				
<p>4.臨時動議：無</p>				



一〇一一年度第四次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10104
	日期：101.12.20 時間：12:40~14:30 地點：10 樓簡報室
5.下期追蹤事項： 5.1 一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核「結果報告」。 5.2 邀請藥劑部副主任—鄞玉娟藥師加入一事之進度以及衛生署核備 IRB 委員會成員。	
6.會議摘要： 6.1 101 年度人體研究倫理審查委員會查核建議改善進度報告。 6.2 完成五件研究案之追蹤，包括 4 件結案報告以及 1 件展延申請報告。 6.3 十一月十八日協辦人體試驗講習班課程，院內人員出席率 100%，認證考試通過率 100%。 6.4 解聘劉懿瑱委員，並邀請藥劑部副主任—鄞玉娟藥師加入。	