



一〇二年度第四次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10204
	日期：102.12.04 時間：12:00~13:30 地點：10 樓簡報室
主席：黃祥生 副主任委員	紀錄：曾奕然 組長
出席委員：林建亨委員、陳好玫委員、張之妍委員、楊盤江委員、王文中委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員 未出席委員：趙世晃主任委員、徐麗蘋委員 出席率：80%	
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8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>一〇二年度第四次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10204	
		<p>日期：102.12.04 時間：12:00~13:30 地點：10樓簡報室</p>	
<p>1. 上期會議追蹤：</p> <p>1.1 IRB查核結果報告。</p> <p>1.1.1 不合格之查核基準、查核委員回饋意見，IRB改善計畫及進度。</p>			
查核基準項次及內容	回饋意見	改善計畫	改善進度
B. 審查程序之完整性			
<p>必 2.1</p>	<p>審查會應定期依作業程序召開會議，並公開作業程序及會議紀錄</p>	<p>貴審查會102年1月之會議紀錄未依作業程序（SOP編號為P-CB000-IRB20）之「4.會後事宜，將會議紀錄以e-mail或公文送交與會委員確認」，請改善。</p>	<p>委員會會議結束後，將完成之會議紀錄以Email等方式給全與會委員，委員無修改意見始公告週知於人體試驗委員會網站。</p>
D. 受試者保護之嚴謹性			
<p>合 4.6</p>	<p>審查會應遵循作業程序，評估及核准研究計畫可免除知情同意之程序</p>	<p>經查貴審查會研究計畫(研究案件編號為100-08，研究計畫名稱為以團隊導向培訓活動對組織文化與知識管理之相關性探討)發現於100年8月29日給予之決定書(核准函)中並未包含免除知情同意內容;又於101年3月15日繳交期中報告後，貴會核發「可免除知情同意」之決定書(核准函)，未依作業程序(SOP編號為P-CB000-IRB10)及(SOP附件編號為AF04-10免除受試者同意書申請書)填寫對於可核發免除知情同意之原因亦未於(SOP附件編號為AF03-13期中報告審查意見表)中書寫，另(研究案件編號為99-10)亦有相同情況，請改善。</p>	<p>將101年及之前申請而未結案之人體試驗研究案重新審視。</p>
	<p>綜合意見</p>	<p>貴審查會作業程序(SOP)未能完全涵蓋審查會執行運作，如：101年由中山醫</p>	<p>增加「人體試驗研究計畫案代審標準作業</p>
			<p>已開始實施，並修改作業辦法。</p>
			<p>100-08因已於101年前收案結束，故委員會同意，已無必要再次執行免受試者同意之審查，其餘未完成之案件皆無免受試者同意之申請必要。</p>
			<p>已著手進行研擬。</p>



一〇二年度第四次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10204

日期：102.12.04

時間：12:00~13:30

地點：10 樓簡報室

學大學代審之研究計畫轉回貴審查會
接管，並無相關作業程(SOP)，請改善。

1.1.2 因應此次查核結果，總幹事除以公文方式向衛生福利部申訴外，依據102年經驗，103年初將有複查制度，故明年查核之申請方式有以下兩種，請委員決議：

(1)申請103年3月的專案複查，若通過則有103年4月至12月之效期。另外持續申請103年6月開始的正式查核。缺點是明年會有2次查核。

(2)不申請專案複查，直接申請103年6月開始的正式查核。缺點則是明年無法審理新案。

決議 (1)申訴之公文內容，由總幹事曾奕然組長負責撰寫，楊盤江委員進行指導。

(2)申請103年初之專案複查，且接受103年6月之正式查核。

1.2 代審台灣體育運動大學IRB案件進度報告。

1.2.1 因102年人體研究倫理審查會實地查核未通過，故僅於12月代為審理其簡易審查案件。

2. IRB審查通過案件追認。

2.1. 新案核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-14	兒童過敏原檢測流行病學研究	教研部/ 張之妍	決議： 複審且免受試者同意已通過，可開始進行研究。

2.2 期中報告核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-03	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus (vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性。	核醫科/ 林文玉	決議： 核准繼續進行
102-04	應用田口統計方法評估頸部固定之外傷患者顱骨弓攝影的最佳參數	放射科/ 蘇柏華	決議： 核准繼續進行
102-07	血糖監測系統臨床試驗	核醫科/ 林文玉	決議： 核准繼續進行

2.3 變更審查核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-03	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus	核醫科/ 林文玉	決議： 核准延長至 103.12.31



<p>一〇二年度第四次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10204		
	日期：102.12.04		
	時間：12:00~13:30		
	地點：10 樓簡報室		
(vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性。			

2.4 結案審查核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
100-08	以團隊導向培訓活動對組織文化與知識管理之相關性探討	院長室/ 徐弘正	決議： 同意結案。

3. 執行中各計劃主持人進度報告：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-15	應用短縱列重複序列 (short tandem repeat, STR) 分析於畸胎瘤病理機致的探討/婦產科王文中(一般審查新案報告)	婦產科/ 王文中	通過新案審查，核准執行。

3. 討論事項：

3.1 103 年 IRB 年度計畫報告。

工作項目	實施方法	起迄時間
落實人體試驗委員會運作與品質促進	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項。	2.5.8.11 月
	定期更新人體試驗委員會網站內容。	1-12 月
	IRB 研究計劃案件申請件數達 20 件/年。	1-12 月
編列相關經費辦理委員會事務	執行人體試驗及實驗動物小組之相關預算編列	9-10 月
	不定期召開臨時會議，審核人體試驗相關案件	1-12 月
維持實驗動物照護及使用小組之運作	每年召開 1 次實驗動物照護及使用小組會議，並執行會議決議事項。	9 月
	定期檢視及修訂實驗動物小組設置辦法及實驗室使用相關規定。	12 月
	定期選派小組委員或承辦人員參與動物實驗相關訓練課程。	8、10 月
持續提升人體試驗委員之審查能力	每年辦理人體試驗講習課程 1 場次。	4 月
	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，並達到實地訪查規定之訓練時數 6hr/年。	4 月
	定期於院內人體試驗委員會網站上發佈院內外相關課程。	1-12 月
持續提升人體試驗委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體試驗相關訓練課程，至少取得 12 小時/年以上教育時數及證書。	1-12 月
	新增 IRB 標準作業程序至少 1 項。	6 月
通過 IRB 實地查核	再次申請明年 IRB 實地查核，並通過取得合格效期。	4-7 月



<p>一〇二年度第四次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10204	
		日期：102.12.04	
		時間：12:00~13:30	
		地點：10 樓簡報室	
<p>持續提升人體試驗 委員之審查能力</p>	每年辦理人體試驗講習課程 1 場次。	4 月	
	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，並達到實地訪查規定之訓練時數 6hr/年。	4 月	
	定期於院內人體試驗委員會網站上發佈院內外相關課程。	1-12 月	
<p>3.2 IRB 查核表修訂討論。</p> <p>近來常有委員審查研究計畫案件時，會互相討論案件是否符合免于審查、簡易審查、一般審查及免受試者同意之條件。為讓委員們更加了解此四種研究計畫案件的區別，故將衛生福利部所公告之規定，修訂至查核表中，以便委員們於審查時參考。</p>			
<p>4.下期追蹤事項：</p> <p>4.1 IRB 查核申訴結果及專案複查說明。</p>			
<p>5.會議摘要：</p> <p>5.1 針對 102 年人體研究倫理審查委員會實地查核作業不合格之基準條文，已進行改善。</p> <p>5.2 有關代審台灣體育運動大學 IRB 計畫案件乙事，因 102 年人體研究倫理審查會實地查核未通過，故僅於 12 月代為審理其簡易審查案件。</p> <p>5.3 新案核備 102-14；期中報告核備 102-03、102-04、102-07；變更審查核備 102-03；一般審查新案報告 102-15。</p> <p>5.4 103年IRB年度計畫重點事項報告。</p> <p>5.5 將衛生福利部所公告，有關免于審查、簡易審查、一般審查及免受試者同意之符合條件，修訂至查核表中，以便委員們於審查時參考。</p>			