



<p style="text-align: center;">一〇三年度第三次 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10303</p> <p>日期：103.5.23</p> <p>時間：12:00~13:30</p> <p>地點：大里院區四樓會議室</p>
<p>主席：趙世晃主任委員</p>	<p>紀錄：曾奕然組長、賴琦煊助理</p>
<p>出席委員：黃祥生執行秘書、林建亨委員、陳好玫委員、張之妍委員、王文中委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、鄧玉娟委員</p> <p>未出席委員：楊盤江委員</p> <p>出席率：90%</p>	
<p>總幹事：</p> <p>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。</p> <p>主席：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>那我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期會議追蹤：</p> <p>1.1 3/21IRB 緊急會議內容，人體研究法第十八條第三點-審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫，一〇二年末通過查核，故 102 年 12 月 31 日後即不能審理新案，但既有案件可繼續進行。</p> <p>1.2 委員會解讀-102 年 12 月 31 日前都可以收案，103 年 1 月 1 日後即不能收案，僅能審理既有案件，但查核委員之解讀為-102 年 12 月 31 日之後即不能發放新案核可通過函，並不是看收案時間，故有違反之嫌，請本委員立即進行改善。</p> <p>1.3 委員會於一〇三年後發放之核可函共有 3 案，102-17(103.2.21)、102-19(103.1.13)、102-21(103.01.30)，尚未通過 2 案，請已通過之 3 案暫停收案動作，並回覆收案情形，其中 102-19 已收案(收案方式為不記名問卷)，其餘 2 案未開始收案。</p> <p>1.4 後續處理方式，退還已繳審查費，已繳費案件共有 5 件，其中有一件已從研究補助經費中取回，故另外 4 件共退還審查費 11,000 元，並協助轉往中國醫 IRB 代審。</p>	



<p>一〇三年度第三次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10303	
		<p>日期：103.5.23 時間：12:00~13:30 地點：大里院區四樓會議室</p>	
<p>2.IRB 審查通過案件追認：</p> <p>2.1 期中報告追認核備：</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-09	癌症病患身體活動、自我效能及生活品質相關探討	蔡曉菁	決議： 結案報告已通過。
102-10	小腸繞道合併胃夾手術對減重與代謝症候群的治療效果	趙世晃	決議： 期中報告已通過。
102-12	護理之家住民失能與疼痛復健照護品質探討	曾奕然	決議： 結案報告已通過。
102-14	兒童過敏原檢測流行病學研究	張之妍	決議： 結案報告已通過。
102-16	HBsAg.陽性檢體複驗結果一致性分析	曾慧君	決議： 期中報告已通過。
<p>3.執行中之各計畫主持人進度報告。</p> <p> 本次無計畫主持人執行進度報告。</p> <p>4.討論議題：</p> <p>4.1 主任委員改聘討論：因現任主委趙世晃高級顧問業務繁忙，無法兼顧人體試驗委員會主任委員，其推薦委員王文中代理主任委員一職。</p> <p> 決議：投票表決通過由王文中委員代理主任委員。</p> <p>4.2 3/18IRB 專案複查結果與委員建議改善事項：</p> <p> 4.2.1 3/18 複查專案結果-未通過，已申請 103 年人體研究倫理審查會實地查核。根據衛生福利部回覆公文，未通過查核之人體試驗委員會，僅能持續追蹤管理既有之人體研究計畫案，新案及人體試驗計畫案必須由合格之委員會進行審查。</p> <p> 4.2.2 本院研究計畫案多屬人體研究計畫，故仍由本院進行追蹤管理。</p> <p> 4.2.2 針對 103 年人體研究倫理審查會實地查核，改善方向為重新編修 IRB SOP，所有 SOP 建立簡易執行流程圖，將案件每一次審查及回覆時間完整紀錄於表單，完善處理逾期案件。</p> <p> 4.2.3 一〇二年度人體研究倫理委員會專案複查建議改善事項執行計劃，如附件一。</p> <p> 4.2.4 103 年人體研究倫理審查會實地查核之訪談名單確定為主任委員王文中主任、生物醫學科學背景委員林建亨醫師、非生物醫學科學背景委員陳好攻課長、非生物醫學科學背景院外委員楊盤江律師、研究計畫主持人放射科蘇柏華組長、非委員之工作人員曾奕然組長。另外由主任委員負責簡報</p>			



一〇三年度第三次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10303

日期：103.5.23

時間：12:00~13:30

地點：大里院區四樓會議室

5.臨時動議

5.1 根據台灣醫界期刊發表赫爾辛基宣言論述，所有人體研究皆需通過人類研究倫理審查。人體研究法有明定罰則。人體研究法第五章罰則第二十二條：研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。IRB 委員會是否須公告週知？

決議：轉知教學研究部上呈院長，公告提醒本院研究人員執行研究計畫及相關學術研究發表時，需注意法律明文規定，以避免觸法。

6.會議摘要：

6.1 本院 IRB 未通過 102 年人體研究倫理審查委員會實地查核，故未能審理新案件及追蹤管理人體試驗計畫案。目前已停止審查新案件，僅繼續審查既有之人體研究計畫案件，並退還已繳審查費，協助有需要之研究計畫主持人轉往中國醫 IRB 代審。

6.2 期中報告核備 102-16，結案報告核備 102-09、102-12、102-14。

6.3 IRB 專案複查結果與委員建議改善事項進行中。

6.4 103 年人體研究倫理審查會實地查核，訪談名單為王文中、林建亨、陳好玫、楊盤江、蘇柏華、曾奕然。

6.5 請教學研究部公告提醒研究者人體研究皆需通過人類研究倫理審查。

7.下期追蹤事項：

7.1 103 年人體研究倫理審查會實地查核結果檢討。

7.2 委員出席率檢討及滿期改聘事宜。