



<p>一〇四年度第四次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10404
	<p>日期：104.11.18 時間：10:00~12:00 地點：10樓簡報室</p>
主席：王文中主任委員	紀錄：古珮綾 組長
<p>出席委員：趙世晃委員、黃祥生委員、陳好玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、楊盤江委員、廖宏恩委員、蘇文凱委員 未出席委員：古貞庭委員、徐麗蘋委員 出席率：82%</p>	
<p>主席報告：</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>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。</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.上期追蹤事項：</p> <p>1.1 104年度IRB委員名單衛生福利部核備進度追蹤</p> <p>1.1.1於104.07.28向衛生福利部核備104年度IRB委員名單，衛生福利部於104.08.06來函，核准本院104年度IRB委員名單。</p> <p>1.1.2依照衛生福利部規定，本院IRB名單中，醫療委員有王文中(主任委員)、黃祥生(執行秘書)、趙世晃、張之妍、鄧玉娟、廖宏恩、古貞庭，共七位；非醫療委員有徐麗蘋、陳好玫、楊盤江、蘇文凱，共四位，醫療與非醫療之組成比例尚符合衛生福利部規定。</p> <p>1.1.3本院IRB委員組成中，醫療與非醫療比例為 7:4，男女比例是 7:4(評鑑規定單一性別人數不低於總人數三分之一)，院外院內委員比是 6:5(評鑑規定院外人士須五分之二以上)，都符合評鑑條文規定，並於104.07.30完成104年度IRB委員名單核備。</p> <p>1.2討論：</p> <p>委員一(醫療)：上一次IRB實地查核，審查委員提到本院獨立專家藥劑職類較缺乏，建議本會</p>	



一〇四年度第四次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10404

日期：104.11.18

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

增加1~2位藥劑背景之人員擔任本會之獨立專家。

主席：關於執秘說的獨立專家之人員，未在6/19實地查核結果審查意見表提到。

委員一(醫療)：這是在實地查核過程中，委員直接給予的建議，加上本會目前獨立專家之人員中，無藥劑背景之人，只有2位藥劑背景之委員，IRB查核中獨立專家應為多元性，協助案件之審查，故建議增加此背景之人員。

委員二(非醫療)：在標準作業程序中(P-CB000-IRB05)提到，當人體試驗委員會或主任委員認為討論議題非委員專業領域或對某些特定屬性之群體進行研究時，為廣泛瞭解實情而對受試者提供保障，可以邀請獨立專家或特殊案件代表協助審核或提供專業的諮詢。

主席：目前本會有相關獨立專家，在藥劑背景之專家略為不足，這部份請鄧委員協助，提供1~2與藥劑背景相關之獨立專家，以利本會於討論議題非委員專業領域或對某些特定屬性之群體進行研究時，能廣泛瞭解實情，對受試者提供保障。請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，依決議進行。

決議：依據標準作業程序中「P-CB000-IRB05選擇獨立專家及特殊案件代表」本會須新增1~2位藥劑背景之獨立專家，請醫療背景(藥劑類)之委員，協助提供合適之人員，並於下期會議進行追蹤。

2.討論事項：

2.1 104 年度人體研究倫理審查委員會查核作業申請報告：

2.1.1 衛福部於 104 年 9 月 10 日來函，本會於 104 年 9 月 21 日完成 104 人體研究倫理審查委員會查核作業申請。

2.1.2 10/2 完成自評表(50 條基準)及標準作業程序(36 條)製修訂，並完成人體試驗委員會網站更新作業，其審查結果預定於 12 月公告。

決議：於下期會議追蹤人體研究倫理審查委員會查核結果。



一〇四年度第四次

人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10404

日期：104.11.18

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

2.2 105 年度 IRB 年度計畫、預算及運作規劃

2.2.1 105 年 IRB 年度計畫報告，請參閱甘特圖。

項目		月份												
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
落實人體試驗委員會運作與品質促進	定期召開委員會會議，執行委員會決議事項													
	定期更新人體試驗委員會網站內容													
	IRB 研究計劃案件申請件數達 12 件/年													
持續提升人體試驗委員之審查能力	每年辦理研究相關教育訓練 2 場次及人體試驗講習課程 1 場次													
	委員會成員依標準作程 P-CB000-IRB04 規定，每年需接受院內外相關訓練時數 6hr/年													
	完成人體試驗講習課程之認證考試及滿意度達 85 分													
	定期於院內人體試驗委員會網站上發佈院內外相關課程													
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 8 小時/年以上教育時數及證書													
	修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項													
提升人體試驗委員會運作品質，完成實地查核作業	積極參與人體試驗評鑑相關說明會及教育訓練													
	完成人體研究倫理審查委員會實地查核，爭取人體試驗委員會訪查通過													



<p>一〇四年度第四次 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10404 日期：104.11.18 時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>2.2.2 105 年 IRB 年度預算報告，共計 152,900 元(不含人事成本等)。</p> <p><b>決議：</b>IRB 年度預算，請會計課提供明細，定期於 IRB 會議中報告。</p> <p>2.2.4 105 年度 IRB 運作規劃：</p> <p>2.4.3.1 落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項 (105 年 IRB 會議日期暫訂為：2/26、5/20、8/19、11/18)。</p> <p>2.4.3.2 辦理 1 堂人體試驗相關課程：4/23(六)AM8:00~16:30，及 2 堂研究倫理相關課程： 4/22(三)、9/1(四)PM12:40~13:30。</p> <p><b>決議：</b>將課程名稱修改為與研究倫理相關之題目，並依照表定時間辦理課程。</p> <p>2.3 IRB 研究案審查費討論</p> <p>提案原由：因委員反應，本會給予審查委員之審查費用相較其他友院略低，故建議調高本會 審查費用。</p> <p>2.3.1 已詢問相關友院機構，以中部地區之審查介於 1,000-2,000 元整，建議調高本會審查費用， 由現行 500 元/位，提升為最高 2000/位(一般審查-2000/位、簡易審查-1000 元/位)。</p> <p><b>決議：</b>出席委員 9 位，9 位委員進行投票，投票結果為：通過：9 票、不通過：0 票、 其他：0 票，採多數決，故決議通過此審查費提升為最高 2,000 元(一般審查 -2,000 元/位、簡易審查-1000 元/位)。</p>	
<p>3.下期追蹤事項：</p> <p>3.1 藥劑背景獨立專家名單之追蹤。</p> <p>3.2 人體研究倫理審查委員會查核結果之追蹤。</p> <p>3.3 審查費調整之追蹤。</p>	
<p>4. 會議摘要：</p> <p>4.1 於 104.07.30 向衛生福利部完成 104 年度 IRB 委員名單核備。</p> <p>4.2 依據標準作業程序中「P-CB000-IRB05 選擇獨立專家及特殊案件代表」本會須新增 1~2 位藥 劑背景之獨立專家，請醫療背景(藥劑類)之委員，協助提供合適之人員，並於下期會議進行追</p>	



一〇四年度第四次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10404

日期：104.11.18

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

蹤。

4.3 於 104 年 9 月 21 日完成 104 人體研究倫理審查委員會查核作業申請，10/2 完成自評表(50 條基準)及標準作業程序(36 條)製修訂，並完成人體試驗委員會網站更新作業，其審查結果預定於 12 月公告，於下期會議進行追蹤。

4.4 105 年 IRB 年度計畫報告依表定時間依序完成。

4.5 105 年 IRB 年度預算，共計 152,900 元(不含人事成本等)，請會計課提供明細，並定期於 IRB 會議中報告。

4.6 落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項。(105 年 IRB 會議日期暫訂為：2/26、5/15、8/19、11/18)。

4.7 委員依規定每年需修習人體試驗相關課程，故請各位委員 4 月 22 日人體試驗課程出席參與。

4.8 持續提升人體試驗委員之審查能力，每年辦理 2 次研究倫理課程，將課程名稱修改為與研究倫理相關之題目，並依照表定時間辦理課程。

4.9 IRB 研究案審查費由現行 500 元/位，提升為最高 2,000 元/位(一般審查-2,000 元/位、簡易審查-1,000 元/位)。