



<p>一〇四年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10402
	<p>日期：104.05.15 時間：14:00~16:00 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、陳妤玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、廖宏恩委員 未出席委員：陳妤玫委員、徐麗蘋委員 出席率：80%</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標準作業程序核備，共19條。</p> <p>1.1.1因應103年人體研究倫理審查會實地查核，重新編修本院人體試驗標準作業流程，修訂7條SOP，包括：P-CB000-IRB01標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂、P-CB000-IRB04人體試驗委員會委員及承辦人員的教育訓練、P-CB000-IRB08、初審審查表的使用、P-CB000-IRB12人體研究計畫免除審查、P-CB000-IRB15持續試驗審查、P-CB000-IRB21嚴重不良事件（SAE）報告、P-CB000-IRB23評估數據資料及安全監測計畫之必要性。</p> <p>1.1.2因應人體研究倫理審查委員會50條基準，重新編修及新增本院人體試驗標準作業流程，修訂9條SOP及新增3條SOP，包括：P-CB000-IRB02人體試驗委員會的組成、P-CB000-IRB03保密利益衝突與迴避協議書、P-CB000-IRB07計畫書送審的管理、P-CB000-IRB10計畫案的初審（一般審查）、P-CB000-IRB16結案報告的審查、P-CB000-IRB18試驗偏差的處理辦法、P-CB000-IRB20試驗暫停或終止的管理、P-CB000-IRB24議程製作，會議程序與會議</p>	



<p>一〇四年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10402</p>		
	<p>日期：104.05.15</p>	<p>時間：14:00~16:00</p>	<p>地點：10樓簡報室</p>
<p>紀錄、P-CB000-IRB27活動計畫檔案的管理、P-CB000-IRB34受試者招募、同意書取得與權益確保、P-CB000-IRB35計畫風險和潛在利益評估及P-CB000-IRB36易受傷害族群保護及決定能力缺乏受試者保護。</p>			
<p>1.1.3今日會議前已將最新版本之人體試驗標準作業流程發予各委員，並請各位委員確認無誤，經表決，全體委員同意上述之標準作業流程之核備。</p>			
<p>決議：1.104.05.15會議，全體委員同意上述19條標準作業流程之核備，核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行，承辦人員將核准的標準作業程序發給委員們，且通知委員舊有版本終止使用。</p>			
<p>2.將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體試驗委員會的辦公室及更新人體試驗委員會網站。</p>			
<p>1.2 104年度IRB委員名單衛生福利部核備進度追蹤：</p>			
<p>1.2.1於104.01.28向衛生福利部核備104年度IRB委員名單，衛生福利部於104.02.06來函，核准本院104年度IRB委員名單。</p>			
<p>1.2.1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，共三位，醫療與非醫療之組成比例尚符合衛生福利部規定。</p>			
<p>1.2.2本院IRB委員組成中，醫療與非醫療比例為 7:3，男女比例是 6:4(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 6:4(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104.01.28完成104年度IRB委員名單核備。</p>			
<p>2.IRB 審查通過案件追認：</p>			
<p>2.1結案報告核備1件。</p>			
<p>IRB 編號</p>	<p>計畫名稱</p>	<p>主持人</p>	<p>備註</p>
<p>102-03</p>	<p>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</p>	<p>內科/林文玉</p>	<p>決議： 通過結案審查。</p>



<p>一〇四年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10402		
	<p>日期：104.05.15 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室</p>		
	性及耐受性		
<p>3.執行中各計劃主持人進度報告：</p> <p>3.1 案件一：102-03 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/林文玉(一般案件結案報告)</p> <p style="padding-left: 40px;">決 議：同意結案報告核備。</p>			
<p>4.討論事項：</p> <p>4.1 4/25 人體試驗講習班課程活動成果報告：</p> <p>4.1.1 本次講習班報名人數為 77 人，實際出席人數 72 人，當日出席率為 93.5%，認證考試通過率為 85.5%。學員對於此次課程滿意度分數平均達 93.78 分，且普遍認為對於未來在研究上會有實質上的幫助。</p> <p>4.1.2 講師對於學員整體表現及課程規劃與執行作業表現之滿意度分數為 100 分，顯示講師對於此次課程之學員及課前之前置作業準備，給予高度的評價。</p> <p>4.1.3 課程檢討事項：</p> <p>4.1.3.1 針對講師在課程內容難易度，學員滿意度相對稍低，可能原因為此課程主題與學員欲從事之研究領域較不符合的關係，導致學員對於講師所講內容較不能領會。此項滿意度稍低，但此次活動之課程滿意度分數各項平均皆達 4 分以上(總分 5 分)，趨向非常滿意，顯示學員對此次課程之滿意度評價很高。</p> <p style="padding-left: 40px;">決 議：4/25 人體試驗講習班課程，出席率 93.5%；認證考試通過率 85.5%；學員對於此次課程整體滿意度 95.52 分；講師對於學員整體表現及課程規劃與執行作業表現之滿意度分數 100 分，顯示學員與講師對於此次課程整體規劃及表現，給予高度的評價。</p>			
<p>5.臨時動議：</p> <p>5.1 委員遴選討論：</p> <p>5.1.1 說明：略。</p>			



<p>一〇四年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10402 日期：104.05.15 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室</p>
<p>決議：1.請IRB承辦人員向衛生福利部確認非醫療委員比例是否符合規定。 2.請IRB承辦人員會後於人體試驗委員會網站公開徵求人體試驗委員會委員一名，並於下期會議進行追蹤與遴選。</p>	
<p>6.下期追蹤事項： 6.1 委員遴選之追蹤。</p>	
<p>7.會議摘要：</p> <p>7.1 完成修訂及新增本委員會標準作業程序「P-CB000-IRB01 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂、P-CB000-IRB04 人體試驗委員會委員及承辦人員的教育訓練、P-CB000-IRB08 初審審查表的使用、P-CB000-IRB12 人體研究計畫免除審查、P-CB000-IRB15 持續試驗審查、P-CB000-IRB21 嚴重不良事件 (SAE) 報告、P-CB000-IRB23 評估數據資料及安全監測計畫之必要性」、P-CB000-IRB02 人體試驗委員會的組成、P-CB000-IRB03 保密利益衝突與迴避協議書、P-CB000-IRB07 計畫書送審的管理、P-CB000-IRB10 計畫案的初審(一般審查)、P-CB000-IRB16 結案報告的審查、P-CB000-IRB18 試驗偏差的處理辦法、P-CB000-IRB20 試驗暫停或終止的管理、P-CB000-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄、P-CB000-IRB27 活動計畫檔案的管理、P-CB000-IRB34 受試者招募、同意書取得與權益確保、P-CB000-IRB35 計畫風險和潛在利益評估及P-CB000-IRB36 易受傷害族群保護及決定能力缺乏受試者保護等 19 條，於 104.05.15 核准後開始執行，承辦人員將核准之標準作業程序發給各委員，並通知委員舊有版本終止使用，且將最新版的標準作業程序放置於人體試驗委員會的辦公室及更新人體試驗委員會網站。</p> <p>7.2 於 104.01.28 向衛生福利部完成 104 年度 IRB 委員名單核備。</p> <p>7.3 完成編號 102-03 之案件結案報告追蹤。</p> <p>7.4 4/25 人體試驗講習班課程，學員與講師對於此次課程整體規劃及表現，給予高度的評價。</p> <p>7.5 本會目前委員共10人，醫療專業人員有7位(佔70%)、非醫療委員(法律專家、社會公正人士或民間團體代表)有3位(佔30%)，依據委員會之組成資料規定，至少應有三分之一以上為法律專</p>	



一〇四年度第二次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10402
	日期：104.05.15 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室
<p>家及其他社會公正人士，而本院非醫療委員比例須為33%，故需再遴選一位法律專家及其他社會公正人士，為符合此規定，請承辦人員於會後至人體試驗委員會網站公開徵求人體試驗委員會委員一名，並於下期會議進行追蹤。</p>	