

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院

2013年度第一次人體試驗委員會 會議記錄

會議時間：2013年2月20日〔星期三〕 下午 5:00- 7:00

會議地點：本院B2中央會議室

出席委員-非醫療專業(男)：

出席委員-非醫療專業(女)：游晴惠、邱秋員、廖榮梅

出席委員-醫療專業(男)：胡幼圃、姜紹青、黃文鴻、鄭鴻鈞、鄭致道、陳啟明、
徐椿壽

出席委員-醫療專業(女)：劉美瑾、陳昭姿

請假委員：黃杏苑、李家慶、林敏雄

列席人員：高國彰、張妤文、蔡玉慈

主 席：謝炎堯

紀 錄：黃寶雪

一、主席報告並宣讀利益迴避原則，請各位委員於會議進行審查案件過程中確實遵守利益迴避原則，依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，應迴避審查之案件，請委員主動迴避。

主席宣佈委員總數15人，法定開會人數10人，會議開始出席人數13人，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事委員各一人以上、非單一性別，符合會議出席規定。

主席介紹高國彰教授學經歷及其參與臨床研究之豐富經驗，未來將由高教授接任本會主委，相信定能帶領本院人委會朝向更好的研究領域。

二、本次會議追蹤事項：

1. 上次(2012年12月27日)會議紀錄已經各委員及主任委員簽署同意。

三、報告事項：

1. 新聘委員會成員。

主席說明新聘三位委員，並介紹其學經歷。

2. 根據2012年行政院衛生署人體研究倫理審查委員會評鑑回饋意見「貴審查會儲存檔案空間不應與單位共用，請改善」(條款1.11)。經向醫院申請後，醫院已提供專屬獨立儲存空間位於2樓行政區辦公室，及具隱密性之封閉式資料存放櫃儲存檔案。

3. 根據2012年行政院衛生署人體研究倫理審查委員會評鑑回饋意見，本委員會制定新版決定書範本，載明規定事項及新版審查檢核表，載明審查項目。

〔說明〕新版本係參考已通過查核之醫院版本，修改後做為本院範本。

〔決議〕先試行一段時間後再檢討。

4. 102 年度常務會議時間：5/8，7/3，9/4，11/6，敬請委員們預先安排時間。

〔說明〕前訂時間為預訂時間，請各位委員先預留開會時間，屆時將會再確認可參加委員人數調整開會日期。

四、討論並需同意備核，因應專案複查的改善方案：

1. 修改組織章程。

〔說明〕本次修正條例為第 03 條及第 06 條：

第 03 條：委員會組成：修改委員設置人數，以符合人體研究法之規定。

第 06 條：6-3 審查會會議之議決方式，以多數決為原則：為符合人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法之規定。

A 委員：本會議原採委員共識決通過申請案，但為符合依 101 年 8 月 17 日公告之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 10 條執行，同時避免因一、二位委員堅持的不同意見而無法進行臨床研究，故建議修改為採多數決。

B 委員：因多數決才能呈現正反方面意見，而正反方面的意見需要充分的討論，且討論內容需要明確記載於會議記錄上，並經由公開會議紀錄，讓社會人士了解委員於會上如何充份討論保護受試者權益。

〔決議〕通過修訂。

2. 人體研究倫理審查委員會查核作業意見表，依回饋意見回復改善措施。

〔決議〕同意備核回復改善措施意見書。

3. 修正標準作業程序

標準作業程序名稱	編號
組織及作業基準	IRB. SOP01
人員遴選及職責規範	IRB. SOP02
簡易審查	IRB. SOP08
一般審查	IRB. SOP09
免于審查	IRB. SOP28
新案審查	IRB. SOP11
修正案審查	IRB. SOP12
實地稽核	IRB. SOP17
追蹤審查	IRB. SOP19
期中審查	IRB. SOP20
結案審查	IRB. SOP21

標準作業程序名稱	編號
嚴重不良事件監測及通報	IRB, SOP22
投訴及申訴案件機制	IRB, SOP23

[決議] 同意備核。

五、本次會議報備之臨床試驗/研究案

1. 國外/國內安全性報告

案別	案由	主持醫師	備註	決議
1	20090306A	劉美瑾	共1件	同意核備
2	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
3	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
4	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
5	20110705A	劉美瑾	共3件	同意核備
6	20090306A	劉美瑾	共1件	同意核備
7	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
8	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
9	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
10	20080722B	劉美瑾	共1件	同意核備
11	20080722B	劉美瑾	2011-8-26 To 2012-02-25	同意核備
12	20080722B	劉美瑾	共7件	同意核備
13	20100324A	譚傳德	共1件	同意核備
14	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
15	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
16	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
17	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
18	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
19	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
20	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
21	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
22	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
23	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
24	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
25	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
26	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
27	20080303A	劉美瑾	共1件	同意核備
28	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
29	20111031B	劉美瑾	共1件	同意核備
30	20110224B	劉美瑾	2012-4-01 To 2012-12-31	同意核備
31	20111031B	劉美瑾	2012-4-01 To 2012-12-31	同意核備

六、臨時動議：

七、散會：下午十七時十分正。