屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2024 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2024 年 04 月 19 日(星期五)中午 12:00～14:00 (備餐)
地點：本院約翰大樓 6 樓(簡報室)
主席：蔡篤堅 副主任委員
出席：梁宏志、謝博銓、林惠珠、謝麗娟、陳妤嘉、戴正德、吳明龍、葉秀芳、鄭惠鶯、杜傳榮、張西川、朱淑媛、陳慧娟、陳秀如
請假：何善台、王光傑、辛幸珍、怡懋・蘇米、周世華、陳寶珍 (以上敬稱省略)
缺席：(無)
列席：(無)
紀錄：陳秀如
開會禱告：(略)

主席致詞：

一、**確認本次出席委員人數是否足以成會：**

1.是否達半數(**10 位**)以上委員出席？ **(是)**
2.是否至少 1 位非醫療科技之院外委員出席？ **(是)**
3.是否男/女性別委員皆有出席？ **(是)**

二、**宣讀利益迴避原則**

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1.為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2.與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3.與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4.有具體事實，足認有偏頗之虞。
5.其他經審查會決議應予迴避者。

三、**本次會議出席人數及成員符合法規報告。**

1.委員出席人數：**14** 位。
2.非醫療科技之院外委員出席人數：**5** 位。
3.女性委員出席人數：**7** 位。
4.男性委員出席人數：**7** 位。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：確認本會上次會議紀錄。
報告人：陳秀如
說明：上次(2024/01/12)會議紀錄如**附件 1**。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見。

二、議題：IRB 委員教育訓練(**課程主題：剩餘檢體再利用的倫理思維--剩餘檢體如何處理?能否再利用?**)。

講師：戴正德 委員/教授

說明：課程摘要如**附件 2-1**。課程講義如**附件 2-2**。

三、議題：2024 年第 1 季(2024 年 01 月 06 日至 04 月 16 日)之 IRB 簡易審查核准案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季簡易審查核准案：院內 4 件；院外 2 件。

2.請參見**附件 3** 至**附件 4**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見，同意通過。

四、議題：2024 年第 1 季(2024 年 01 月 06 日至 04 月 16 日)之 IRB 免審案、追蹤審查及近 4 年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季 IRB 免審核准案：院內 5 件；院外 0 件。

2.請參見**附件 5** 至**附件 6**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：同意通過。

五、議題：擬請檢視本會使用衛福部公告之「藥品臨床試驗受試者同意書」格式(修訂草稿)。

報告人：陳秀如

說明：1.依 2024 年 01 月 12 日 IRB 會議決議：同意書標題修訂為「□藥品、□醫療器材、□其它」三個選項供計畫主持人勾選及「臨床試驗」修訂為「臨床研究/試驗」。

2.修訂後「藥品臨床試驗受試者同意書」格式(草稿)如**附件 7**，請委員檢視/確認。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：同意。

決議：同意通過附件 7 修訂內容。

六、議題：本會 SOP 需納入 ISO (不可退出)。

報告人：陳秀如

說明：1.依本會上次會議決議，本會退出 ISO (因衛福部/醫策會之 IRB 查核無此項目)。

2.經教研部(梁主任)轉達黃副(ISO 管理代表)意見，ISO 是醫院整體政策，不可退出。

參、提案討論：

一、案由：擬請討論是否調高院外經費(非營利性經費來源)之 IRB 簡易審查收費標準。

提案人：陳秀如

說明：請參見**附件 8-1** (本會審查費收支標準)。

決議：1.同意調高部分 IRB 審查費收費標準(如下)：

新案：

簡易審查及大會審查之院內研究計畫：5000 元。

簡易審查之院外(非營利性：科技部/衛福部等經費來源)申請案：12000 元。

修正案：

院內研究計畫：3000 元。

院外(非營利性：科技部/衛福部等經費來源)申請案：9000 元。

藥物專案進口 IRB 審查費：50000 元。

2.院內員工自費研究案：維持不收費(由本院支付)。

3.調整後審查費收支標準詳如附件 8-2。

二、案由：擬請討論是否新增本會 ISO 品質指標?

提案人：陳秀如

說明：1.本會已有三個 ISO 品質指標：

IRB 期中報告繳交率(總目標值：100%)

IRB 結案報告繳交率(總目標值：100%)

IRB 期中或結案報告未完成送審件數(總目標值：5 件)

2.依 2023 年 09 月 27 日 ISO 品質指標專案會議記錄：應有質審與量審機制，建議可有指標設立。請參酌附件 9 (ISO 品質指標專案會議記錄 P.2)。

決議：同意依醫策會 IRB 查核條文規定，新增一個 ISO 品質指標(本會委員每年每人 IRB 教育訓練受訓時數至少 6 小時之達成率)。

肆、臨時動議：

一、案由：近期本會申請案密集和教研部辦公室搬遷、人力不足，致耽擱IRB案件送審進度。請委員共同思考解決方式。

提案人：蔡篤堅 副主任委員

決議：下次IRB會議討論。

伍、本次會議決議追蹤彙總表：

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1	IRB	近期本會申請案密集和教研部辦公室搬遷、人力不足，致耽擱 IRB 案件送審進度。請委員共同思考解決方式。	下次 IRB 會議討論	

閉會禱告：(略)

院長: 主任委員: 副主任委員: 執行秘書/紀錄: 陳秀如