屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2025 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2025 年 08 月 21 日(星期四) 中午 12:00～2:00 (備餐)
地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心(位於圖書館同一樓層)
主席：何善台 主任委員
出席：黃偉春、梁宏志、林春鳳、陳妤嘉、戴正德、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、朱淑媛、陳慧娟、陳秀如、馬玉馨
請假：蔡篤堅、蕭惠予、林惠珠、黃勇誠、何啟元 (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(9 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：**12** 位。
2.非醫療科技之院外委員出席人數：**3** 位。
3.女性委員出席人數：**7** 位。
4.男性委員出席人數：**5** 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：本會人事異動報告。
報告人：何善台 主任委員
說明：1.依本院內聯單及本會組織章程，上屆全體成員聘期至今年 06 月 30 日止，本屆成員聘期自今年 07 月 01 日起。

2.原何善台主任委員預定今年 09 月 01 日起卸任，改任副主任委員；將由黃偉春副主任委員接任本會主任委員。

3.新聘馬玉馨(本院國際醫療中心管理師)擔任本會兼任執行秘書以支援催繳/送審 IRB 期中報告/結案報告。

4.本會今年 09 月 01 日起更新名單如**附件 1**。

二、議題：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2025/04/25)會議紀錄如**附件 2**。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

主席：請問各位委員有沒有什麼意見？

委員：沒有意見。

三、議題：本會委員教育訓練課程**(主題：GCP: ICH GCP E6(R3))**。

講師：何善台 主任委員

說明：課程講義如**附件 3**。

四、議題：本會於今年 09 月 29 日至 10 月 03 日週間 1 天接受醫策會 IRB 不定時追蹤實地查核。

報告人：陳秀如

五、議題：2024 年 01 月至 2025 年 07 月 22 日「本會委員 IRB 教育訓練時數紀錄」報告。

報告人：陳秀如

說明：依 2024 年 08 月 16 日 IRB 會議決議「每年第二季 IRB 會議中報告全體委員教育訓練時數紀錄」，如**附件 4**。

六、議題：2025 年第 3 季(2025 年 04 月 25 日至 08 月 12 日)之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 10 件；院外 2 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或建議?

委員：同意通過。

七、議題：2025 年第 3 季(2025 年 04 月 25 日至 08 月 12 日)之 IRB 免審案、追蹤審查、近 6 年申請案件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季 IRB 免審核准案：院內 2 件；院外 0 件如**附件 7**。

2.本季追蹤審查及近 6 年申請案件數如**附件 8**。

主席：請問各位委員有沒有意見或建議?

委員：同意通過。

參、提案討論：

一、案由：擬請委員討論是否酌收院內同工自費研究案 IRB 審查費？

提案人：陳秀如

說明：1.依本院 2025 年 04 月 ISO 內部稽核 IRB 意見，為減少 IRB 負支出，建議酌收院內同工自費研究 IRB 審查費。並可讓研究計畫主持人(PI)珍惜 IRB 資源。

2.但後續在 ISO 內稽總結會議已刪除此意見。

3.目前審查費收支標準請參酌**附件 9**。

決議：本會維持不收院內同工自費研究 IRB 審查費(以鼓勵同工做研究)。

二、案由：有關本會 IRB 報告行政結案討論。

提案人：陳秀如

說明：1.有關本會 2 至 3 年前催收的 IRB 結案報告(書面資料)，因缺乏人力執行書面送審原主審委員。時隔兩三年。雖然，今年 5 月起有一位 IRB 兼任執行秘書(馬玉馨)開始幫忙執行 IRB 報告追蹤審查，但為節省人力和時間等資源，前幾天也有聽何善台教授提到可以在 IRB 會議提報多年尚未結案的 IRB 核准案清單，依 IRB 會議決議把這些案件結案，並做成會議紀錄，以節省資源。所以，建議可否多年前已催收進來的 IRB 報告也比照這模式辦理「行政結案」？ 但目前和未來催繳的 IRB 報告還是需要送審原主審委員審查通過才可以。因我們是書審，在人力、時間和書面作業比較花時間較慢。

2.請委員提供意見。

3.若委員同意，則於下季 IRB 會議提報這些 IRB 案件清單。

決議：1.同意超過半年未結案之 IRB 案件予行政結案並通知計畫主持人。

2.於下季 IRB 會議提報行政結案清單。

三、案由：鼓勵本會委員使用電子檔審查送審案。

提案人：何善台 主任委員

說明：1.建議本會除了原有書審模式，方便的委員可採用 E-MAIL 電子檔加電子簽章審查及回覆申請案，以節省書審資料掛號郵件往返時間和紙張列印資源。

2.請委員提供意見。

決議：同意。並依審查委員方便電子檔或書審方式送審。

四、案由：有關本院臨床研究受試者保護委員會/中心/小組建置討論。

提案人：陳秀如

說明：1.有關本院「臨床研究受試者保護委員會」建置進度，相關 SOP 和基本組織架構已完成。後續是否建議哪一個職類，例如院內的醫師或藥師？接任這委員會執行秘書，以繼續完成委員會的發展和運作？

2.醫策會的新政策是每一個 IRB，要有一個受試者保護中心。但對於小醫院來說，受試者保護機制未必以中心為名。依戴正德委員提供意見，只要有一個受試者保護小組或受試者保護中心由 IRB 委員(約 3 位)兼任，提供受試者提出疑難的機會也同時給予詢問訴苦的管道。受試者保護小組(或中心)一年開一兩次會，同時偶而打電話給受試者關心他們參與研究是否有什麼問題。另外，IRB 也需要有一個利益衝突小組(COI)約 3 個人組成即可，在審查案件有利益衝突疑慮時，在 IRB 會議前加以討論提出判斷

及建議，如果沒有利益衝突就沒有開會的必要，但要設置有這個小組。

3.本院 IRB 組織章程已有設置小組的備用規範。這當初在召開受試者保護委員會籌備會議時就有決議通過設受試者保護小組的會議紀錄可循。

4.本院建置的臨床研究受試者保護委員會 SOP 由馬偕醫院提供，規模上確實比較大。

5.請委員提供意見。

決議：會後再另擇時間討論。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1	IRB	本會超過半年未結案之 IRB 案件予行政結案，並於下季 IRB 會議提報清單。	下季 IRB 會議	

閉會禱告：(略)

院長: 主任委員: 副主任委員: 黃偉春醫師 內專6278 93中心專015 執行秘書/紀錄: 陳雯如 2025-08-28