

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

2010 (2) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期：2010年06月22日 (星期二)

時間：下午5時至7時

地點：翰品酒店 (原名：中信大飯店) 3樓六順廳

研討主題：案件審查及相關作業規範討論

主席：章淑玲 主任委員

列席指導：黃勝雄 顧問

出席委員：張雪緬、童春發、廖學忠、彭少貞、王迺燕、張淑琴、楊緒南、賴史忠、鄭育宛、鄭珮文 (職稱敬略)

列席幹事：朱珮儀 (職稱敬略)

請假委員：朱家崎、李明憲、陳宇嘉 (職稱敬略)

應到委員：14人 實到委員：11人 請假委員：3人 列席：2人

會議流程：

- 一、宣讀利益迴避原則 P. 2
- 二、委員教育訓練 P. 3
- 三、核備前期會議記錄 P. 3
- 四、上次提案追蹤 P. 3
- 五、現況報告 P. 7
- 六、完整審查新案：共1件 P. 7
- 七、簡易審查新案：共2件 P. 8
- 八、修正審查案：共1件 P. 8
- 九、期中/追蹤審查案：共1件 P. 9
- 十、結案審查：共1件 P. 9
- 十一、提案討論 P. 9
- 十二、臨時動議 P. 10

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席：章淑玲 2010年 06月 22日

人體試驗暨研究倫理委員會主任委員 章淑玲

一、宣讀利益迴避原則

主席指示幹事宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條，及「人體試驗管理辦法」第八條之利益迴避原則。為遵守利益迴避原則，如討論之研究計畫案與在場委員有應迴避情形，請委員務必主動提出。

人體試驗管理辦法【發布日期：民國 98 年 12 月 14 日】

第 8 條 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- 四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準【發布日期：92年11月12日】

十七、委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

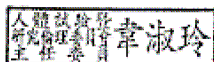
(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席：  2010年 06月 20日

二、委員教育訓練

課程名稱：醫療糾紛實務。【主講人：朱家崎委員】

(由於本次主講人請假，請委員先自行閱讀課程講義。)

三、核備前期會議記錄

請核備2010(1)人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄。完整審查0件，其餘內容詳附件1(第8~22頁)。

四、上次提案追蹤

1. 試驗編號：09-09-035-ER

計畫名稱：[REDACTED]

計畫總主持人：[REDACTED]

說明：計畫總主持人應於2009年11月5日回覆初審意見，但至2010年5月7日前尚未收到。依本會規定，未於期限內回覆者，本會得逕行撤案。

上次決議：(1) 本案由行政單位以E-mail再度通知計畫總主持人，並以電話確認，若主持人仍未回覆，則撤案。

(2) 修正委員會相關標準作業程序：

a. 將計畫總主持人回覆期限延長為3個月。

b. 到期前2星期，行政單位以E-mail(設定自動回覆功能)通知計畫主持人，再以電話確認，並留下紀錄。

c. 回覆期限到期後，使用雙掛號(附回函)、電話(須留有通話紀錄)或E-mail(寄件時設定自動回覆功能)通知計畫總主持人，若主持人仍未回覆，則撤案。

追蹤情形：依上次決議發e-mail並以電話通知，計畫總主持人已回電，但尚未收到回覆資料，將持續追蹤。

討論：主任委員：本計畫是否告知計畫主持人回覆期限？

幹事：告知主持人回覆期限為三個月。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意。

決議：將於收到計畫總主持人完整計畫資料後，再度進入審查流程。

2. 試驗編號：09-12-044-ER

計畫名稱：[REDACTED]

計畫總主持人：[REDACTED]

說明：計畫總主持人應於2010年1月16日回覆初審意見，但迄今尚未收到。依本會規定，未於期限內回覆者，本會得逕行撤案。

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席：[REDACTED] 2010年 06月 30日

人體試驗暨研究倫理委員會 主席 韋淑玲

上次決議：(1) 本案由行政單位以E-mail再度通知計畫總主持人，並以電話確認，若主持人仍未回覆，則撤案。

(2) 修正委員會相關標準作業程序：

- a. 將計畫總主持人回覆期限延長為3個月。
- b. 到期前2星期，行政單位以E-mail（設定自動回覆功能）通知計畫主持人，再以電話確認，並留下紀錄。
- c. 回覆期限到期後，使用雙掛號（附回函）、電話（須留有通話紀錄）或E-mail（寄件時設定自動回覆功能）通知計畫總主持人，若主持人仍未回覆，則撤案。

追蹤情形：依上次決議發e-mail並以電話通知，計畫總主持人同意撤案。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意。

決議：主持人因收案時間急迫，決定不在本院收案，同意撤回審查申請。

3. 試驗編號：08-017-C

計畫名稱：

計畫總主持人：

說明：(1) 上述研究計畫，計畫書及受試者同意書中僅提及執行方式為「填寫問卷」，未詳細說明將以何種方式進行。因病患來電申訴已在門診時拒絕填寫問卷，但事後研究助理打電話至家中要求進行問卷調查。

(2) 本會於接獲申訴後立即請主持人停止使用電話及郵寄問卷，僅可在門診收案。如須同時使用電話及郵寄問卷方式，請主持人送計畫修正資料至本會審查，但主持人未提出申請。

(3) 2010年4月12日與計畫總主持人當面說明後，翌日主持人電話回覆因當初送審之計畫中僅填寫「問卷調查」並未說明是要現場收案、郵寄收案或電話收案，因此決定不提出計畫修正，繼續維持門診、電話及郵寄問卷三種方式收案。

上次決議：發書面說明予計畫總主持人：應尊重受試者的選擇，若病患在診間已經拒絕填寫問卷，則不可再用其他方式執行。若再發生受試者申訴事件，本會將另行處理。

追蹤情形：已將上次會議決議通知計畫總主持人。

討論：主任委員：本計畫是否即將結案？

幹事：計畫總主持人預計於今年六月底結案。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意。

決議：行政單位將發通知請主持人於許可書效期到期後不可再收案。

4. 試驗編號：09-06-021-ER

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席：

人體試驗委員會主任委員 韋淑玲

2010年 06月 22日

計畫名稱：[REDACTED]

計畫總主持人：[REDACTED]

說明：(1) 依 2009 年 12 月會議報告，將執行實地訪查。

(2) 協同主持人 [REDACTED] 醫師時間無法配合接受本會訪查。

上次決議：告知 [REDACTED] 醫師本會建議「變更總主持人並繼續進行計畫」，若願意繼續執行，請繳交期中報告並接受本會實地訪查；若不願意，則委員會將核發終止通知書。

追蹤情形：協同主持人 [REDACTED] 醫師不願繼續進行計畫，已通知廠商申請計畫終止，廠商亦同意進行計畫終止之申請。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意。

決議：待廠商送資料後，進行本會終止計畫之程序。

5. 試驗編號：09-04-013-FR

計畫名稱：[REDACTED]

計畫總主持人：[REDACTED]

說明：(1) 依 2009 年 12 月會議報告，將執行實地訪查。

(2) 持續以電話及電子郵件方式通知總主持人，但都未回覆。

上次決議：書面通知計畫總主持人及協同主持人，應在許可書到期前接受本會實地訪查，否則未來本會將不受理其新案審查之申請。

追蹤情形：(1) 依上次決議通知計畫總主持人，計畫總主持人回覆，未曾接獲本會行政單位通知須進行實地訪查，僅於今年 1 月份得知須繳交結案報告，主持人向本會行政單位提出異議，未來行政單位會修正通知方式避免再度發生類似情形。

(2) 計畫總主持人同意進行實地訪查，將於 6 月 10 日下午由行政單位執行。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意。

決議：已完成實地訪查作業，總結報告請見附件 14 (第 137 頁)。

6. 是否須發文通知全院「研究即使已取得其他 IRB 同意函，若受試對象為本院病人或同工，仍須送本會審查」。

上次決議：(1) 公告內容為「研究即使已取得其他 IRB 同意函，若需至本院收案，須通過本院 IRB 審核程序」。

(2) 詳細送審程序，請蒐集其他 IRB 的做法下次討論。

追蹤情形：(1) 依上次決議公告全院各單位，詳如附件 2 (第 23 頁)。

(2) 其他 IRB 的做法：簡易審查流程或追認。

討論：主任委員：(1) 請委員討論本院之做法應為簡易審查流程、追認或依案件類型處理。

(2) 因目前院內多數計畫為學生論文，該研究計畫已在學校 IRB 審查通過，期望在此收案即可免送本院 IRB，請委員在此定義清楚較容易執行。

(3) 委員是否皆同意以簡審方式較為適當。

顧問：(1) 建議若其他機構 IRB 通過之案件，醫學中心使用追認、與本院同等級之區域醫院使用簡易審查流程。

會議記錄：朱珮儀 2010 年 06 月 22 日

主席：[REDACTED] 韋淑玲 2010 年 06 月 20 日

(2) 多數委員是否皆認為以簡審方式較為適當。

醫療科技委員 A：醫學中心的 IRB 也可能會有疏失的時候。

非醫療科技委員 A：較謹慎之方式是由本會再審查一次。

執行秘書：(1) 近幾年確實有醫學中心之 IRB 出現疏失的案例。

(2) 本院較特別處為受試對象常會納入原住民，因此相對須考量之處較其他 IRB 多。如果多一次審查程序，對受試對象的保護會更完善。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意討論結果。

決議：研究即使已取得其他 IRB 同意函，若需至本院收案，仍須通過本院 IRB 簡易審查程序。

7. 委員審查費、計畫主持人收費標準是否需調整，請討論。

因會議紀錄中有院內其他費用的支給標準，依醫院政策不予以公佈，詳細會議紀錄內容存放在美崙總院人體試驗暨研究倫理委員會行政單位之上鎖檔案櫃中，若需審閱此資料，請依人體試驗暨研究倫理委員會規定申請調閱。

因會議紀錄中有院內其他費用的支給標準，依醫院政策不予以公佈，詳細會議紀錄內容存放在美崙總院人體試驗暨研究倫理委員會行政單位之上鎖檔案櫃中，若需審閱此資料，請依人體試驗暨研究倫理委員會規定申請調閱。

五、現況報告

2010年5月本會執行現況報告：

- 1.新案共4件：完整審查共1件，簡易審查共3件。
- 2.修正案共1件。
- 3.期中/追蹤報告1件。
- 4.結案報告1件。
- 5.經費收支概況：收入共計 []，支出共計 []。

專案結餘 []；案件審查預算結餘 []、教學費用預算結餘 []。

(詳細內容請參考附件15，第138頁之簡報)

六、完整審查新案 (共1件，研究案相關資料及審查意見請見附件4)

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
1	10-03-014-FR (附件4, 第28~45頁)	[]	[]	慈濟大學

未參與討論之委員：王迺燕委員。

須迴避之委員：無。

討論：主任委員：是否有網路之內容。

顧問：(1) 因研究對象為青少年，應更注意，尤其是家長同意書取得的部分。

(2) 是否有類似之計畫，但對象為成人？

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席： [] 2010年 06月 20日

醫療科技委員A：受測者如何取得家長同意之程序應更明確說明。

非醫療科技委員A：此研究最重要的是知情同意，因此如何取得家長的同意是最重要的。

非醫療科技委員B：本計畫案之另一層面亦可看出青少年網路成癮之問題。

非醫療科技委員C：須考慮研究過程是否影響受試者？

執行秘書：計畫主持人原本申請簡易審查，但因研究對象可能包括未成年之青少年，因此將本案審查方式歸類為完整審查案件。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員，皆同意討論結果。

決議：扣除1位未參與討論，共有10位委員參與投票。計8票勾選「核准」，2票勾選「修正後通過」，同意發給許可書。

七、簡易審查新案（共2件，研究案相關資料及審查意見請見附件5~6）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	許可書 開立日期
1	10-03-013-ER (附件5, 第46~59頁)			慈濟技術學院	2010/05/28
2	10-03-009-ER (附件6, 第60~73頁)			員山榮民醫院	2010/06/02

未參與討論之委員：王迺燕委員。

須迴避之委員：彭少貞委員（為10-03-009-ER [] 之指導教授）。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意上表人體研究案簡易審查結果。

決議：(1) 試驗編號10-03-013-ER：扣除1位未參與討論，共有10位委員參與投票。委員均勾選「核准」，同意核備。

(2) 試驗編號10-03-013-ER：扣除1位未參與討論及1位迴避，共有9位委員參與投票。委員均勾選「核准」，同意核備。

八、修正審查案（共1件，修正案相關資料及審查意見請見附件7）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	許可書 開立日期
1	10-03-007-ER (附件7, 第74~81頁)			本院	2010/05/20

未參與討論之委員：王迺燕委員。

須迴避之委員：無。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意上表人體研究案修正審查結果。

決議：扣除1位未參與討論，共有10位委員參與投票。委員均勾選「核准」，同意核備。

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席：

人體試驗委員會主任委員 韋淑玲

2010年06月20日

九、期中/追蹤審查案（共1件，期中/追蹤案相關資料及審查意見請見附件8）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	許可書開立日期
1	08-010-C (附件8, 第82~94頁)			本院	2010/05/28

未參與討論之委員：王迺燕委員。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員。

討論：副主任委員詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意上表人體研究案期中/追蹤審查結果。

決議：扣除1位未參與討論及1位迴避，共有9位委員參與投票。委員均勾選「核准」，同意核備。

十、結案審查（共1件，結案相關資料及審查意見請見附件9）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
1	09-09-032-ER (附件9, 第95~103頁)			國家衛生研究院	2010/05/14

未參與討論之委員：王迺燕委員。

須迴避之委員：無。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意上表人體研究案期中/追蹤審查結果。

決議：扣除1位未參與討論，共有10位委員參與投票。委員均勾選「核准」，同意核備。

十一、提案討論

1. 因評鑑要求IRB須於前一年年底公告次年全年之會議時間，請委員討論今年度3、4會期時間。

說明：請委員於會議召開前先勾選附件10（第104頁）之會議時間調查表，以便大會當日統計。

討論：主任委員：請委員將會會議時間調查表帶回勾選，院內委員請將調查表繳回本會行政單位，院外委員請於勾選後以本會附上之回郵信封寄回。


顧問：請盡量安排所有委員皆能出席之會議時間。

執行秘書：依衛生署規定，委員於任期內不得無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上，請各位委員留意出席次數（本次聘期為二年，依目前每年四次會議計算，委員的缺席次數不能超過三次）。

決議：請委員於勾選完成後將調查表繳回或寄回本會行政單位。

2. 擬新增「名詞解釋與定義」標準書，詳附件11（第105~115頁）。

會議記錄：朱珮儀 2010年 06月 22日

主席：  2010年 06月 22日

討論：主任委員：本會規定須每2年重新檢視SOPs是否須修改。

非醫療科技委員A：參考文件除註明公告日期外，建議加上公告單位。

非醫療科技委員B：建議加註說明「必要時，得修正SOP」。

執行秘書：已於上次討論之「標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂」中註明「至少每兩年應檢視並於必要時更新」。

主席詢問非醫療科技及醫療科技委員，均無其他意見。

決議：參考文件除註明公告日期外，須加上公告單位。其他沒有需要修改的部分，同意新增此「名詞解釋與定義」標準書。

3. 擬新增「人體試驗暨研究倫理委員會的組成」標準書，詳附件12（第116~126頁）。

討論：主任委員：參考文件除註明公告日期外，建議加上公告單位。

主席詢問非醫療科技及醫療科技委員，均無其他意見。

決議：參考文件除註明公告日期外，須加上公告單位。其他沒有需要修改的部分，同意新增此「人體試驗暨研究倫理委員會的組成」標準書。

4. 擬新增「保密和利益衝突與迴避管理」標準書，詳附件13（第127~136頁）。

討論：主任委員：(1) 參考文件除註明公告日期外，建議加上公告單位。

(2) 所有SOP提至會議討論前，皆會先與執行秘書及幹事討論。

主席詢問非醫療科技及醫療科技委員，均無其他意見。

決議：參考文件除註明公告日期外，須加上公告單位。其他沒有需要修改的部分，同意新增此「保密和利益衝突與迴避管理」標準書。

十二、臨時動議

本次會議無臨時動議。