

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

2010 (4) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期：2010年10月08日 (星期五)

時間：下午3:30-5:30

地點：平安樓八樓護理部會議室

研討主題：案件審查及相關作業規範討論

主席：韋淑玲 主任委員

出席委員：李明憲、陳宇嘉、張雪緬、彭少貞、廖學忠、王迺燕、張淑琴、賴史忠、鄭育宛、

鄭珮文 (職稱敬略)

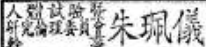
請假委員：朱家崎、童春發、楊緒南 (職稱敬略)

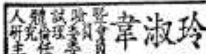
列席幹事：朱珮儀 (職稱敬略)

應到委員：14人 出席委員：11人 請假委員：3人 列席：1人 出席率：78.57%

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.6
- 六、 完整審查新案：共2件 P.7
- 七、 簡易審查新案：共1件 P.8
- 八、 修正審查案：共1件 P.8
- 九、 期中/追蹤審查案：共0件 P.8
- 十、 結案審查：共1件 P.8
- 十一、 提案討論 P.9
- 十二、 臨時動議 P.11

會議記錄：  2010年10月8日 主席：



2010年10月13日

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：  2010年10月8日 主席：

 2010年10月13日

二、委員教育訓練

課程名稱：簡介委員會SOPs—「名詞解釋與定義」、「標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂」、「人體試驗暨研究倫理委員會之組成」、「保密和利益衝突與迴避管理」，詳議程之附件1（第6~8頁）。【主講人：鄭珮文執行秘書】

（由於本次議案甚多，無時間進行教育訓練，請委員自行閱讀前次會議所發之課程講義。）

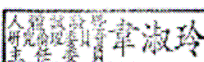
三、核備前期會議記錄

請核備2010（3）人體試驗暨研究倫理委員會會議記錄。完整審查4件，其餘內容詳議程之附件2（第9~23頁）。

四、上次提案追蹤

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12月大會時間。
說明：已於今年第3次大會後e-mail請各位委員勾選12月大會的時間，目前最多委員勾選的時間為12月10日（星期五）及12月17日（星期五）15-18點，請各位委員確認上述會議時間是否可行。
討論：主任委員：（1）請院內委員盡量配合院外委員可出席會議之時間。
（2）請討論12月會議日期。為本年度最後一次大會，將向委員報告明年度預算。
院外委員A：12月17日學校還在評鑑，因此12月10日較方便。
院外委員B：12月10日可以參加。
院外委員C：12月10日及12月17日二日皆可參加。
決議：（1）下次大會訂於12月10日（星期五），15:00-17:30。
（2）請於下次會議報告明年度委員會預算。
2. 有關參與臨床試驗之受試者在病歷的記載方式。
上次決議：請提案至病歷委員會。
執行進度：已草擬提案，建議加入受試對象病歷之提醒單張（詳如議程之附件3第24頁），請討論是否合適。
討論：主任委員：（1）若各位委員認為此單張無須修改，將提至病歷委員會討論。
（2）若提醒單第4行，「請於時間許可情況下」修改為「必要時可通知試驗主持人」或「必要時請通知試驗主持人」，請各位委員討論是否合適。
（3）當病人進入急診，急診醫師在看到此單張後有「義務」通知試驗主持人，目的是通知試驗主持人有病患由急診進入的情形，而不是責任。也藉此警示試驗主持人，請其評估病患進入急診是否與試驗相關。


會議記錄：  2010年10月8日 主席：



2010年10月13日

- (4) 若於提醒單上使用列舉法提醒臨床人員，那是使用項目勾選或是凡符合其中一項即通知試驗主持人。
- (5) 試驗結束後，提醒單的行政作業方式再提至病歷委員會討論。
- (6) 請行政單位再修改提醒單，應以病人的角度切入，但可列舉項目包含學術及病人安全的考量在內。
- (7) 資訊系統的提示視窗，可透過病歷委員會討論後，再與資訊部討論。
- (8) 建議參考北醫的作法，而提醒單應夾在病歷中的哪一頁，如何夾頁才不會侵犯病人隱私，請提案至病歷委員會討論。
- (9) 病歷委員會召開時，請本會行政人員列席說明為何要有此提醒單。

- 執行秘書：
- (1) 因加入臨床試驗之受試者可能由急診入院或看其他醫師的門診，期望執行臨床試驗的主持人皆能在病歷中加入此提醒單張，提醒其他醫師應注意的地方或有禁忌的醫療或藥品。
 - (2) 提醒單第4行之所以寫「請於時間許可情況下」，是因為受試者可能是由急診進入，希望急診醫師為病患緊急處理後，能在時間許可的情形下通知試驗主持人。
 - (3) 此單張未參考其他醫院之格式。
 - (4) 上次大會討論之計畫編號10-06-021-FR，計畫主持人已就上次大會決議回覆，複審資料中之提醒單張即列舉「隅角性青光眼患者需小心使用」。
 - (5) 此單張註記試驗期間的主要目的是要提醒診療的醫師該病患在該期間內有參與研究，讓幫其治療的醫師知道有哪些醫療或藥品是需要避免使用的。
 - (6) 衛生署有規定，當發生哪些情況時試驗主持人是需要通報衛生署的。
 - (7) 請委員討論此單張之內容應如何撰寫較為合適，且亦需要是病歷委員會可接受的。
 - (8) 提醒單的文字，應以受試者的安全為考量。希望不要有太多的資訊，只要病人至急診或其他醫師門診時，為其診療的醫師看到此單張可立刻知道有哪些藥品或醫療行為是不可執行的；若必需執行，要先與試驗主持人討論，以免對受試者造成傷害。
 - (9) 希望病人在參與試驗期間，病歷中皆會有此提醒單張。
 - (10) 病歷首頁蓋戳章並非本會可以決議，必須提至病歷委員會討論。而資訊系統提示的視窗，須再與資訊部討論，但目前可能無法馬上排入資訊部的工作排程中。所以，此提醒單張是目前唯一可行的保護參加臨床試驗受試者的方法。
 - (11) 若將提醒單第3行「請務必注意下列不可使用之醫療或藥品」後面加上「如需使用下列醫療或藥品時，請聯絡試驗主持人」是否可行？

會議記錄：  朱珮儀 2010年10月8日 主席：

4

 朱珮儀

2010年10月3日

(12) 若提醒單上已註明不可使用之醫療或藥品，但臨床醫師認為還是需要使用，卻未先與試驗主持人討論，則受試病人的安全可能受到更大的威脅。

醫療委員A：(1) 提醒單張主要目的為告知執行醫療行為的醫師，因為是屬於告知的作用，理論上不太需要通知試驗主持人。而且試驗主持人已將不可使用之醫療或藥品寫在提醒單張上了。

(2) 若臨床上非得使用提醒單張上註明的「不可使用之醫療或藥品」時，就需要通知試驗主持人。

(3) 此單張是否有參考其他醫院之格式？

(4) 建議將「請務必注意下列不可使用之醫療或藥品」後加上「如需使用，請通知試驗主持人」。而不是此病人看其他醫師時就需要通知試驗主持人，這樣與原意不符。

(5) 若臨床上一定需要使用到提醒單張註明之不可使用之醫療或藥品時，建議將「請通知試驗主持人」修改為「必須通知試驗主持人」。

(6) 因為本院目前尚未進行phase III的臨床試驗，該實驗性質之藥物或許會危及病人生命安全，當有不可使用但又必須使用之情況時，就必須通知試驗主持人。若以上次大會討論之計畫（本會編號：10-06-021-FR），是不會有需要列舉出不可使用之醫療或藥品。因此，就本院目前的情形，僅限定在「告知」。

(7) 其他醫院大多是在病歷首頁蓋戳章註記該名病患有參與臨床試驗和試驗期間，當臨床醫師看到戳章時再去翻閱此提醒單。而就目前本院的情形，此單張或許實際使用到的情況極少。但若是需要送病歷委員會，完整一點較好。

(8) 不可使用的醫療或藥品需用列舉式，但試驗主持人需提供詳細的資料（詳述），讓其他臨床醫師知道不可使用該醫療或藥品之理由。



(9) 建議資訊系統可配合建立提示視窗，讓看診醫師鍵入病人資料時，可得知該名病患正參與臨床試驗。因為有時病歷可能還未送到，但急診醫師已做緊急處置。此部份可再研議。

(10) 建議將提醒單第1行「請注意！」刪除，而是使用標題。

(11) 研究歸研究、臨床歸臨床，原則上應以臨床治療為主，但臨床醫師應與試驗主持人溝通清楚。

醫療委員B：(1) 此單張應從病人安全為導向，如果病人需要接受該醫療，則通知試驗主持人後，試驗主持人應考量是否就不將該名病患列入分析。

(2) 建議將標題定為「病人參與臨床試驗通知單」或其他名稱，並紀錄病人姓名和參與之計畫名稱，目的是要說明試驗藥物或其他注意事項。

會議記錄：  2010年10月8日 主席：  2010年10月13日

醫療委員C：(1) 此提醒單張會在病歷中保存多久？

(2) 應以治療為主，但若臨床用藥或醫療會危及病人安全，請治療醫師與試驗主持人溝通。

非醫療委員A：(1) 提醒單第4行，為何寫「請於時間許可情況下」，建議改為「務必」。因為若寫「請於時間許可情況下」，字面上看似乎也可不要通知。

(2) 請思考有哪些計畫是需要使用到此單張。

(3) 若一般藥物試驗皆會夾入此單張，建議在提醒單第4行加入「請於以下情況通知試驗主持人」以利醫師判斷。例如：1.欲使用下列藥物務必通知，2.交互作用等（列出委員討論較為擔心的項目），並請於以下情況通知試驗主持人。使用列舉法，讓執行通知的人員較能判斷。

(4) 若擔心臨床醫師是否需負責任，亦可在提醒單上註明「此單張僅為提醒您應告知試驗主持人，而不需負法律責任」。

(5) 此提醒單需周延詳盡。列舉項目可包含學術及病人安全的考量。

非醫療委員B：(1) 請問通知的責任為何？是通知也可、不通知也可嗎？若是必須通知的話，建議將「請通知試驗主持人」修改。

(2) 提醒單第3行「務必注意」其目的應是告知臨床醫師，而非限制因為執行臨床試驗而不可使用下列醫療或藥品，因此建議修改文字敘述。

(3) 若將提醒單第3行「請務必注意下列不可使用之醫療或藥品」後加上「如需使用下列醫療或藥品時，請聯絡試驗主持人」較好。

非醫療委員C：(1) 若是將「請通知」修改為「必須通知」，或許會造成極大的爭議，因為醫療與研究會牽扯到責任歸屬的問題。

(2) 應站在病人的角度為出發點，而不是考慮是否會影響研究結果。

決議：(1) 請行政單位修改提醒單之內容，待下次大會決議通過後，再提至病歷委員會討論。

(2) 本會編號10-06-021-FR計畫主持人所訂定的病歷提醒單張，可先使用。

五、現況報告

2010年9月本會執行現況報告：

1. 新案共4件：完整審查1件，簡易審查3件。

2. 修正案1件。

3. 經費收支概況：收入共計 []，支出共計 []。

專案結餘約 []；案件審查預算結餘約 []、教學費用預算結餘約 []。

（詳細內容請參考議程之附件4，第25~26頁）

六、完整審查新案（共2件，研究案相關資料及審查意見請見議程之附件5~6）

會議記錄： [] 朱佩儀 2010年10月8日 主席：

[] 章淑玲

2010年10月13日

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
1	10-03-011-FR (附件5, 第27~62頁)			慈濟大學

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（尚未到場）、張淑琴委員（有事離席）。

須迴避之委員：彭少貞委員（為計畫主持人之指導教授）。

原主審委員報告計畫審查相關問題。

討論：主任委員：請各位委員看本案在倫理方面是否有需要修正的地方？

非醫療委員A：受試對象為印尼籍，是否看得懂中文的受試者同意書？

執行秘書：受試對象為印尼籍家庭監護工，因此在送審時即已要求計畫主持人補送「印文版」受試者同意書。

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，與會委員均同意初審委員意見。

決議：共有8位委員參與投票，1位委員迴避。投票之委員均勻選「核准」，同意發給許可書。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
2	10-09-029-FR (附件6, 第63~87頁)			本院

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（尚未到場）、張淑琴委員（有事離席）。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員（為計畫主持人）。

主任委員指定副主任委員代為主持會議。

原主審委員報告計畫審查相關問題。

討論：醫療委員A：24小時緊急聯絡電話註明為「守護連線」的電話，不知是否一定有人接？接電話的人是否了解此計畫之內容？建議請計畫主持人多留一支行動電話號碼較為合適。

非醫療委員A：守護連線的電話一定有人接聽，但請計畫主持人多留一支行動電話號碼亦可。

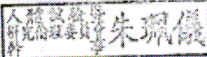
副主任委員詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意討論結果。

決議：共有8位委員參與投票，1位委員迴避。投票之委員均勻選「核准」，但請計畫主持人於申請到研究專用之行動電話號碼後，至本委員會申請「會友同意書」之修正。

七、簡易審查新案（共1件，研究案相關資料及審查意見請見議程之附件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	10-07-027-ER (附件7, 第88~117頁)			國家衛生研究院	2010/08/26

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（尚未到場）、張淑琴委員（有事離席）。

會議記錄：  2010年10月8日 主席：

7



2010年10月13日

須迴避之委員：無。

原主審委員報告計畫審查相關問題。

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，與會委員均同意初審委員意見。

決議：共有9位委員參與投票。委員均勻選「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議程之附件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	10-06-024-ER (附件8, 第118~129頁)			本院	2010/09/23

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（尚未到場）、張淑琴委員（有事離席）。

須迴避之委員：無。

原主審委員報告計畫審查相關問題。

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，與會委員均同意初審委員意見。

決議：共有9位委員參與投票。委員均勻選「核准」，同意核備。

九、期中/追蹤審查案

本次無期中/追蹤審查案件。

十、結案審查（共1件，結案相關資料及審查意見請見議程之附件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	09-08-028-ER (附件9, 第130~159頁)			本院	2010/08/26

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（尚未到場）、張淑琴委員（有事離席）。

須迴避之委員：無。

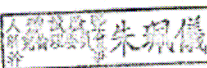
原主審委員報告計畫審查相關問題。

討論：主任委員：請提醒計畫主持人未來請注意勾選結案報告表中之結案原因。

非醫療委員A：是否可修改結案報告表？因為此計畫主持人結案原因是勾選「療效甚佳，提早結束」，但有些計畫並非介入試驗。因此建議是否可修改結案報告表之結案原因，或請主持人勾選「其他」，並說明原因。

執行秘書：送件時的「結案原因」是主持人自行勾選的，行政單位製作議程時則為直接複印主持人的送審資料。因為有些臨床試驗確實可能有「療效甚佳，提早結束」的情形，故不宜刪除。以後行政單位檢核資料時，會留意主持人填表的正確性。

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，與會委員均同意初審委員意見。

會議記錄：  2010年10月8日 主席：



2010年10月13日

決議：共有9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. 擬新增委員會SOP「教育訓練」(詳如議程之附件10, 第160~163頁)。

討論：主任委員：是否有上課次數、費用補助之限制？

執行秘書：目前並未做嚴格的限制或規定。

主席詢問非醫療科技及醫療科技委員，均無其他意見。

決議：同意新增「教育訓練」之SOP。

2. 受試者申訴事件報告：

(1) 計畫總主持人：[] (詳如議程之附件11, 第164~165頁)。

討論：主任委員：同意發文給 [] 大學及此研究生之指導教授，告知其行為已違反研究倫理，提醒未來若需在本院執行研究計畫，應送本會審查。

執行秘書：申訴者是以電話詢問行政單位本案是否通過本院IRB審查。

醫療委員A：(1) 因為此案之申訴者為最後一位受訪者，因此同意此處理方式。未來若有其他正在執行中的類似案件，應立即通知計畫主持人停止收案，待本會審查通過後才可進行。

(2) 建議若有此不良紀錄的計畫主持人未來要申請計畫審查時，本會應嚴格審查。

醫療委員B：該計畫主持人為何不知道在院內執行計畫應送本會審查？

醫療委員C：受試者如何知道該計畫是否有通過本會審查？

幹事：目前作法為若該計畫已通過本會審查且須進行收案，行政單位會e-mail通知相關單位。

非醫療委員A：建議正式發公文給 [] 大學及該名研究生的指導教授，告知該行為已違反研究倫理，依據法規未來若需執行人體相關研究應先送人體試驗委員會審查，學校才會正視此問題。

決議：發公文予 [] 大學及該名研究生的指導教授，告知現行法規對於人體相關研究之規定，提醒未來若需執行人體相關研究應先送人體試驗委員會審查。

(2) 計畫總主持人：[] (詳如議程之附件12, 第166~167頁)。

討論：主任委員：此案原本告知為醫療合作，但經院內員工反應得知有將病人資料上傳回 [] 診所，因此，已請相關人員不得再上傳資料，若需執行研究，須盡快送本會審查。

會議記錄： [] 2010年10月8日 主席：

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

9

[] 章淑玲

2010年10月13日

政字00116(1)-89.01-297*210

醫療委員A：此部份應為醫院的品管問題。

醫療委員B：(1) 建議此案送審時，應嚴審。

(2) 建議醫院發正式公文通知計畫主持人。

非醫療委員A：(1) 申訴紀錄表第2頁處理結果，應填寫需後續追蹤。

(2) 建議發正式公文請計畫主持人將之前收案之資料銷毀，並於期限內將計畫送本會審查。

決議：請醫務部發文予 [] 診所負責醫師（檢附本次大會決議），告知現行法規對於人體相關研究之規定，請計畫主持人將之前收案之資料銷毀；若需執行研究，須盡快送本會審查。

3. 委員會審查效率檢討（詳如議程之附件13，第168~169頁）。

說明：計畫總主持人向主任委員反應本會審查效率過慢。

由於該計畫總主持人欲申請院內研究計畫經費補助，依院內規定需通過IRB/EC審查才可向醫教暨研究委員會申請經費補助。該案自今年6月2日送入IRB/EC完整審查，經往返數次，於8月11日通知計畫總主持人將排入9月13日 2010(3)IRB/EC大會討論並決議，IRB/EC行政單位在衛生署規定的期限內於9月30日完成會議記錄，並在同日將會議決議e-mail及書面通知計畫總主持人。但醫教暨研究委員會2010年第3季會議已於9月21日召開，因此，不及在醫教暨研究委員會召開前完成該會之審查程序並排入議案，因而向IRB/EC主任委員反應審查效率過慢，期望本會可以檢討。

討論：主任委員：(1) 有關院內研究計畫經費補助之規定已在教研部部務會議提出修正，未來計畫經費申請得與IRB同步送審，但需IRB審查通過後才可執行。

(2) 建議行政單位發正式之書面通知予計畫主持人，告知審查時間統計以及本會之檢討結果。

(3) 為鼓勵研究，委員會可考慮為較急迫的計畫召開審查會議。

(4) 未來審查會議開會時間透明化，可提醒計畫主持人送審的時間。

非醫療委員A：(1) 請問目前行政單位給計畫主持人的回覆期限為何？

(2) 建議行政單位製作流程圖，告知計畫主持人大會時間，若需排入該次大會應於何時完成審查程序。

幹事：依今年大會討論之決議為「3個月」。另外，本會已備有審查程序之流程圖。

醫療委員A：是否可將主持人的回覆期限「3個月」縮短？

醫療委員B：主持人未盡速回覆審查意見，導致延遲計畫之進行，計畫主持人亦需負部份之責任。

醫療委員C：建議行政單位通知計畫主持人審查意見時，同時告知最近一期的開會時間。

會議記錄： [] 2010年10月8日 主席：

10

[]

2010年10月13日

決議：(1) 由行政單位發正式之書面通知予計畫主持人，告知其計畫之審查時間統計及本會之檢討結果。

(2) 行政單位於通知計畫主持人審查意見時，同時告知最近一期的開會時間。

十二、臨時動議

1. 請討論2011年委員會召開時間。

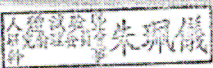
討論：主任委員：(1) 依評鑑規定，本會應於當年年底前公告隔年整年的會議時間。

(2) 會後將請行政單位發調查表予委員，請委員勾選。原則上明年的大會建議安排在3、6、9及12月的第一週或第四週。

非醫療委員A：因星期五下午，大部份學校老師常需要參加研討會，若安排在星期一下午3~6點較為合適。

非醫療委員B：一年僅須4個半天，可盡量配合會議時間調整行程。

決議：請行政單位發調查表予全體委員，請委員勾選大會開會的日期（僅區分為第一週或第四週），時間則固定為星期一下午的3~6點。

會議記錄： 2010年10月8日 主席：

11



2010年10月13日