

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

2011 (1) 人體試驗暨研究倫理委員會臨時會議會議紀錄

日期：2011年12月08日 (星期四)

時間：下午5時至7時

地點：恩慈樓三樓第一會議室

主席：韋淑玲主任委員

出席委員：李明憲、陳宇嘉、彭少貞、廖學忠、王迺燕、周恬弘、林雅蘋、張淑琴、楊緒南、賴賢勇、鄭育宛 (職稱敬略)

列席計畫主持人：無

列席行政人員：朱珮儀 (職稱敬略)

請假委員：趙美玉 (職稱敬略)

應到委員：13人 實到委員：12人 請假委員：1人 列席：1人 出席率：92.3%

(其中，醫療科技委員7人出席、非醫療科技委員5人出席、非試驗機構內委員4人出席、女性委員5人出席，已達法定人數)

會議流程：

- 一、宣讀利益迴避原則 P. 2
- 二、核備前期會議紀錄 P. 3
- 三、上次提案追蹤 P. 3
- 四、現況報告 P. 5
- 五、完整審查新案：共3件 P. 5
- 六、簡易審查新案：共0件 P. 6
- 七、修正審查案：共0件 P. 7
- 八、期中/追蹤審查案：共1件 P. 7
- 九、結案審查：共0件 P. 7
- 十、提案討論 P. 8
- 十一、臨時動議 P.10

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，但應於會議紀錄載明之。

(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。

會議紀錄：朱淑玲 年 12 月 8 日

2

主席：

朱淑玲

年 12 月 20 日

二、核備前期會議紀錄

請核備2011(3)人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄。完整審查3件，其餘內容詳附件1(第7~30頁)。

三、上次提案追蹤

1. 試驗編號：09-08-031-ER

計畫名稱：[REDACTED] (結案報告)

計畫主持人：[REDACTED]

上次決議：(1) 待主持人繳交複審資料後審查並決議。

(2) 複審審查之決議應告知「針對核發許可書前收案之個案，以及未經本會審查通過之受訪同意書，本會不予認可」。

(3) 依據本次大會「四、上次提案追蹤：提案6」之討論，請於核發結案報告複審結果時，以書面方式建議計畫主持人接受再教育課程。

執行進度：主持人於2011年09月26日依2011(2)大會之決議提出複審案說明，複審委員審查決議為「不推薦(送大會討論後議決)」，將排入2011年12月26日 2011(4)大會討論。

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，與會委員均同意進度報告內容。

本次決議：同意本次進度報告內容。

2. 試驗編號：10-01-001-ER

計畫名稱：[REDACTED] (結案報告)

計畫主持人：[REDACTED]

上次決議：(1) 待主持人繳交複審資料後審查並決議。

(2) 複審審查之決議應告知同意接受之個案數，以及因未達本會之標準規定，而不予認可之個案數。

(3) 依據本次大會「四、上次提案追蹤：提案6」之討論，請於核發結案報告複審結果時，以書面方式建議計畫主持人接受再教育課程。

執行進度：主持人於2011年10月31日依2011(2)大會之決議提出複審案說明，複審委員審查決議為「不推薦(送大會討論後議決)」，將排入2011年12月26日 2011(4)大會討論。

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，與會委員均同意進度報告內容。

本次決議：同意本次進度報告內容。

3. 擬修訂「簡易審查」、「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序第2版。

會議紀錄：[REDACTED] 年 12 月 8 日

3

主席：

[REDACTED] 章淑玲

年 月 日

上次決議：請行政單位修訂「簡易審查」、「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序第2版之大會核備程序後，E-mail給各位委員審閱，並請委員回覆是否同意，若委員皆同意，則公告施行。

執行進度：(1) 行政單位依2011 (3) 大會決議修訂「簡易審查」、「議程準備、會議程序及記錄」標準作業程序內容，並E-mail給所有委員審閱。

(2) 依主任委員回覆之建議，修訂「議程準備、會議程序及記錄」之附件5審查案投票單內「二、簡易審查：修正後複審」欄位，以簡化作業，其餘委員皆同意修訂並公告施行。

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，與會委員均同意進度報告內容。
 本次決議：同意本次進度報告內容。

4.請行政單位制定有關是否同意結案之標準，並提至下次大會討論。

上次決議：請行政單位蒐集其他醫院的同意結案條件，以及應符合之書面資料後提至下次大會討論。

執行進度：其他醫院IRB皆無特定同意結案條件，應視主持人所檢附的結案書面資料審查。以下為各IRB結案審查規定繳交項目及委員審查項目。

醫院名稱	計畫主持人繳交資料	審查項目
門諾醫院	1.結案送審資料表 2.結案報告表 3.受試/訪者清單 4.嚴重不良事件通報紀錄 5.收錄受試/訪者簽署之同意書影本 6.研究結果 7.其他	1.成果報告 2.本院收錄個案報告表 3.本院受試者同意書簽名頁影本 4.本院嚴重不良事件摘要報告 5.其他綜合審查意見
	1.結案送審資料表 2.結案報告表 3.收錄受試者清單、嚴重不良事件受試者摘要報告清單	1.受試者退出的理由是否合理 2.計畫執行是否有不當之處 3.其他審查意見及建議
	1.結案報告表 2.本會執行許可書影本 3.成果報告 4.臨床試驗受試者名單 5.受試者同意書簽名頁影本 6.嚴重不良事件通報紀錄 7.JIRB結案審查通知 8.其他	審查意見及建議
	1.結案報告表 2.成果報告 3.受試者名單	審查意見及建議

會議紀錄：朱淑玲 年 12 月 8 日

主席：

朱淑玲

年 12 月 8 日

	4.受試者同意書影本	
	1.送審文件清單 2.結案報告表 3.結案報告表 4.受試者同意書影本	審查意見及建議

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，與會委員均同意依照本會現行「結案審查」標準作業程序（第2版）辦理。

本次決議：同意本次進度報告內容，擬依照本會現行「結案審查」標準作業程序（第2版）辦理。

四、現況報告

本次臨時會暫不進行現況報告，將於2011年12月26日 2011（4）大會再行報告。

五、完整審查新案（共3件，研究案相關資料及審查意見請見附件2~4）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
1	11-08-014 (附件2,第31~56頁)			本院

未參與討論之委員：李明憲委員、陳宇嘉委員（另有課程，尚未入席）。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員、林雅蘋副主任委員（得不離席，但不得參與表決）。

請原主審委員依下列重點報告，詳如會議議程簡報第21~29頁：

- (1) 試驗設計與執行
- (2) 潛在受試者招募
- (3) 受試者之照護
- (4) 受試者隱私及資料機密性之保護
- (5) 受試者同意書
- (6) 受試者是否為易受傷害或自主性較低者

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，委員均同意原審委員意見。

決議：扣除2位未參與討論、2位不得參與表決，共有8位委員參與投票。投票之委員均勾選「核准」，審查結果為核准，同意發給許可書，建議追蹤頻率為每年一次。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
2	11-08-015 (附件3,第57~84頁)			本院

未參與討論之委員：李明憲委員、陳宇嘉委員（另有課程，尚未入席）。

須迴避之委員：王迺燕委員（應離席，不得參與討論、表決）。

請原主審委員依下列重點報告，詳如會議議程簡報第30~39頁：

會議紀錄： 年 12 月 8 日 5 主席： 韋淑玲 年 月 日

- (1) 試驗設計與執行
- (2) 潛在受試者招募
- (3) 受試者之照護
- (4) 受試者隱私及資料機密性之保護
- (5) 受試者同意書
- (6) 受試者是否為易受傷害或自主性較低者

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，委員均同意原審委員意見。

決議：扣除3位未參與討論，共有9位委員參與投票。投票之委員均勻選「核准」，審查結果為核准，同意發給許可書，建議追蹤頻率為每半年一次。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
3	11-09-021 (附件4, 第85~102頁)			本院

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（另有課程，尚未入席）。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員（應離席，不得參與討論、表決）、林雅蘋副主任委員（得不離席，但不得參與表決）。

請原主審委員依下列重點報告，詳如會議議程簡報第40~45頁：

- (1) 試驗設計與執行
- (2) 潛在受試者招募
- (3) 受試者之照護
- (4) 受試者隱私及資料機密性之保護
- (5) 受試者同意書
- (6) 受試者是否為易受傷害或自主性較低者

討論：(1) 有2位非醫療科技委員及4位醫療科技委員發言討論計畫招募方式、受試者同意書取得過程。

(2) 有2位非醫療科技委員及4位醫療科技委員發言討論計畫目的及預期成果之適當性。

(3) 有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員針對計畫可能造成受訪者的心理風險，發言討論計畫之追蹤頻率建議每半年追蹤一次。

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，委員均同意討論內容。

決議：扣除2位未參與討論、1位不得參與表決，共有9位委員參與投票。投票之委員均勻選「核准」，審查結果為核准，同意發給許可書，建議追蹤頻率為每半年一次。

六、簡易審查新案（共0件）

本次無簡易審查新案。

會議紀錄： 2011年 9月 8日 6 主席： 韋淑玲 年 月 日

七、修正審查案 (共0件)

本次無修正審查案件。

八、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5)

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	10-07-026-ER (附件5, 第103~108頁)				待本次會議複審

未參與討論之委員：鄭育宛委員 (有事先行離席)。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員、林雅蘋副主任委員 (得不離席，但不得參與表決)。

請原主審委員依下列重點報告，詳如會議議程簡報第49~51頁：

- (1) 期中/追蹤報告內容
- (2) 收錄受試/訪者清單與收案狀況
- (3) 受試者同意書簽名頁影本
- (4) 嚴重不良事件摘要報告

討論：(1) 有1位非醫療科技委員及5位醫療科技委員發言討論3份由計畫主持人代簽的受試者同意書及簽署程序，建議不予使用、納入分析。

(2) 有2位非醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數討論。

(3) 執行秘書報告計畫主持人已依原審委員建議，於2011年09月05日及2011年09月29日參與倫理相關教育訓練課程，共計5.5小時。

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，委員均同意討論內容。

決議：(1) 請以書面方式通知主持人有關3份由計畫主持人代簽之受訪者同意書，本會不予使用。

(2) 同意原審委員建議，請主持人接受倫理相關教育訓練課程2小時。

(3) 同意接受主持人於2011年09月05日及2011年09月29日參與之倫理相關教育訓練課程 (共計5.5小時)。

(4) 扣除1位未參與討論、2位不得參與表決，共有9位委員參與投票。投票之委員均勻選「核准」，審查結果為核准，同意發給展延許可書，建議追蹤頻率為每半年一次。

九、結案審查 (共0件)

本次無結案審查案件。

會議紀錄： 2011年12月8日

主席：

韋淑玲 年 月 日

十、提案討論

1. 有關近期接獲之受試者申訴事件報告。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	申訴受理日期
1	11-07-013 (附件6, 第109~118頁)				2011/10/11

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，與會委員均同意報告內容。

決議：同意受試者申訴事件報告內容。

2. 有關近期發現之試驗背離計畫，請委員討論並議決。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	發現試驗背離日期
1	11-07-013 (附件7, 第119~124頁)				2011/11/18

建議：依據「試驗偏離之處理辦法」SOP, 6.3.2.3 後續處置方式，得依情節輕重以下列方式處理：

- (1) 主持人接受再教育課程（臨床試驗教育訓練、GCP訓練或人體試驗法律或研究倫理相關訓練課程），實際課程類型及時數由大會決議之。
- (2) 實地訪查。
- (3) 中止計畫之進行。
- (4) 拒絕該計畫主持人申請新案（請討論不受理的時間）。
- (5) 其他（例如：撤回新案許可書，並發文至該主持人之單位告知主管）。

討論：(1) 有3位醫療科技委員發言討論計畫書中受試者招募流程與招募單內容，並請主持人依照實地訪查總結報告提出修正案申請。

(2) 有1位非醫療科技委員、4位醫療科技委員針對主持人應接受相關教育訓練課程類型及時數討論。

(3) 有1位非醫療科技委員、執行秘書及幹事針對受試者同意書「見證人」之簽署方式說明。

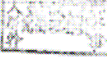

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意討論內容。

決議：(1) 同意試驗背離報告內容，待主持人依照實地訪查總結報告提出修正案申請後審查。

(2) 請另以書面方式通知主持人，請主持人接受至少2小時之倫理與法律相關教育訓練課程。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	發現試驗背離日期
2	10-07-026-ER (附件8, 第125~126頁)				2011/09/17

建議：依據「試驗偏離之處理辦法」SOP, 6.3.2.3 後續處置方式，得依情節輕重以下列方式處理：

會議紀錄：  年 1 月 8 日 8 主席：  年 月 日

- (1) 主持人接受再教育課程（臨床試驗教育訓練、GCP訓練或人體試驗法律或研究倫理相關訓練課程），實際課程類型及時數由大會決議之。
- (2) 實地訪查。
- (3) 中止計畫之進行。
- (4) 拒絕該計畫主持人申請新案（請討論不受理的時間）。
- (5) 其他（例如：撤回新案許可書，並發文至該主持人之單位告知主管）。

討論：(1) 有1位非醫療科技委員及5位醫療科技委員發言討論3份由計畫主持人代簽的受試者同意書，建議不予使用、納入分析。

(2) 有2位非醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數討論。

(3) 執行秘書報告計畫主持人已依原審委員建議，於2011年09月05日及2011年09月29日參與倫理相關教育訓練課程，共計5.5小時。

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，委員均同意討論內容。

決議：(1) 請以書面方式通知主持人有關3份由計畫主持人代簽之受訪者同意書，本會不予使用。

(2) 同意原審委員建議，請主持人接受倫理相關教育訓練課程2小時。

(3) 同意接受主持人於2011年09月05日及2011年09月29日參與之倫理相關教育訓練課程（共計5.5小時）。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	發現試驗背離日期
3	09-09-035-ER (附件9, 第127-128頁)				2011/10/17

建議：依據「試驗偏離之處理辦法」SOP，6.3.2.3 後續處置方式，得依情節輕重以下列方式處理：

- (1) 主持人接受再教育課程（臨床試驗教育訓練、GCP訓練或人體試驗法律或研究倫理相關訓練課程），實際課程類型及時數由大會決議之。
- (2) 實地訪查。
- (3) 中止計畫之進行。
- (4) 拒絕該計畫主持人申請新案（請討論不受理的時間）。
- (5) 其他（例如：撤回新案許可書，並發文至該主持人之單位告知主管）。

討論：(1) 有2位醫療科技委員發言討論受試者同意書之簽署問題。

(2) 由於此計畫主持人未在追蹤報告複審資料繳交期限內（2011年11月18日前）繳交書面資料，委員均同意依照「結案審查」SOP之行政程序結案，且一年內本會將不再接受計畫主持人申請新案審查。

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，委員均同意討論內容。

決議：共有11位委員參與討論，委員均同意依行政程序結案，且一年內本會將不再接受計畫主持人申請新案審查。

會議紀錄： 2011年 12月 8日 主席： 李淑玲 年 月 日

十一、臨時動議

1. 完整審查新案（共1件，結案審查相關資料及審查意見請見附件10）。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構
1	11-09-020 (附件10, 第129~158頁)			壽豐分院

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（另有課程，尚未入席）。

須迴避之委員：無。

請原主審委員依下列重點報告：

- (1) 試驗設計與執行
- (2) 潛在受試者招募
- (3) 受試者之照護
- (4) 受試者隱私及資料機密性之保護
- (5) 受試者同意書
- (6) 受試者是否為易受傷害或自主性較低者

討論：(1) 有2位醫療科技委員發言討論計畫目的及預期成果之適當性。

(2) 有2位醫療科技委員發言討論計畫招募方式、受試者同意書取得過程。

(3) 有2位醫療科技委員針對計畫可能造成受訪者的心理風險，發言討論計畫之追蹤頻率建議每半年追蹤一次。

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，委員均同意討論原審委員意見。

決議：扣除1位未參與討論，共有11位委員參與投票。投票之委員均勻選「核准」，審查結果為核准，同意發給許可書，建議追蹤頻率為每半年一次。

2. 結案審查（共1件，結案審查相關資料及審查意見請見附件11）。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
1	09-09-035-ER (附件11, 第159~164頁) 【行政結案】				2011/12/02

未參與討論之委員：鄭育宛委員（有事先行離席）。

須迴避之委員：無。

請行政人員依下列重點報告，詳如會議議程簡報第76~77頁：

- (1) 原審查程序及許可書執行效期
- (2) 行政結案原因

會議紀錄：朱淑玲 年 11 月 8 日

10

主席：

朱淑玲

年 11 月 30 日

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，與會委員均同意行政結案紀錄內容，並依照「結案審查」SOP之行政程序結案，且一年內本會將不再接受計畫主持人申請新案審查。

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，委員均同意討論內容。

決議：共有11位委員參與討論，委員均同意核備，且一年內本會將不再接受計畫主持人申請新案審查。

請院長批閱：院長陳盛煊

12/22

會議紀錄：朱瓊儀 2011 年 12 月 8 日

11

主席：

章淑玲

年 月 日

2011

12 20 AF/07-014/02