

# 財團法人臺灣基督教門諾會醫院

## 2008年第一次人體試驗委員會會議紀錄

日期：97年04月22日

地點：恩慈樓第一會議室

研討主題：IRB相關作業規範之討論

主席：黃文雄院長

出席者：韋淑玲、林木泉、鍾慧明、朱兆民、李明憲、許國鋒（職稱敬略）

列席者：黃旭全、鄭育宛、連群、朱珮儀（職稱敬略）

請假者：鄧欽志、楊緒南（職稱敬略）

應出席人數：13位 請假：2位 實際出席：11位 出席率：85%

會議內容：

### 一、現況報告

2008年本院人體試驗委員會受理案件情形，如附件1。

### 二、議案討論

1. 案由說明：本會委員異動暨新聘本會委員事宜，擬新聘院外學術專業委員（東華大學 宣大衛教授）、院外原住民族代表暨人文研究領域專業委員（東華大學 童春發院長）、院外非具專業背景之受試者代表委員（待討論）、院內腫瘤暨安寧照護委員（待討論）、院內社工專業委員等（待討論）。

本次決議：①許文憲醫師請辭本會副主任委員，改聘吳鏘亮醫師為本會副主任委員。

②正式邀請東華大學 宣大衛教授為院外學術專業委員。

③正式邀請東華大學 童春發院長為院外原住民族代表暨人文研究領域專業委員。

④新聘本院志工課 葉博文先生為院外非具專業背景之受試者代表委員。

⑤新聘本院社工課 李冬梅課長為院內社工專業委員。

2. 案由說明：討論本院人體試驗委員會位階與人力編制事宜，並邀請人力資源部主任列席說明。

本次決議：①本院人體試驗委員會組織位階設於院長室下，依衛生署公告之「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」為負責本院執行人體試驗與研究倫理審查與監督之獨立機構，主席、副主席分別為本院院長與醫療副院長，辦公與文件保存場所得設於委員會副主任委員（醫療副院長）辦公室。

會議記錄：朱珮儀 2008年 04月 22日

主席：黃文雄 97年 5月 22日

②執行秘書由醫研部連群組長轉任，依主席、副主席或其代理人之授權，得獨立執行倫理審查與監督業務，醫研部與藥劑科相關人員負責協助其業務推展，原執行秘書藥劑科許國鋒主任專任於本會委員。

3. 案由說明：擬修訂「人體試驗委員會章程」指導書，如附件2。

本次決議：①請於附件補上本會組織圖。

②內容6.1.1本會設置委員「需九人以上」改為「九至十五人」。

4. 案由說明：擬修訂「人體試驗委員會作業流程」程序書，如附件3。

本次決議：①內容6.2補上完整審查、簡易審查、豁免審查之定義。

②內容6.2補上「申請案件之審查種類（完整審查、簡易審查、豁免審查）係由本會執行秘書依聯合人體試驗委員會與衛生署相關規定判定，不可由計畫主持人自行決定。」

5. 案由說明：擬修訂「人體試驗委員會申請要點」標準書，如附件4。

本次決議：①內容6.4.2護理研究案件：需具備本院「護理長、講師或碩士以上資格」改為「N2以上、講師或碩士（含進修中）以上資格者」。

②內容6.5「計畫主持人及共同主持人GCP或醫學倫理相關課程證明」修改為「計畫主持人及共同主持需檢附優良臨床試驗準則或醫學倫理相關課程證明」。

6. 案由說明：擬修訂「人體試驗委員會審查作業」標準書，如附件5。

本次決議：通過，擬送文管中心公告全院。

7. 案由說明：擬新增「嚴重不良事件作業流程」程序書，如附件6。

本次決議：①標題「嚴重不良事件作業流程」改為「人體試驗嚴重不良事件作業流程」。

②將內文中提及之「SAE」改成中文「嚴重不良事件」。

③內容6.3之「日歷天」更正為「日曆天」。

④請醫研部與藥劑科共同修改此程序書後，呈各委員核閱。

8. 案由說明：本院人體試驗委員會評鑑相關準備事宜，如附件7。

本次決議：①本會接受「新制教學醫院評鑑」，現階段無必要接受衛生署或聯合人體試驗委員會認證。

②請持續依規定修訂本會章程。

③請執行秘書持續留意有關人體試驗委員之訓練課程，並公告之。

④本會專用辦公室及檔案櫃設於副主任委員（醫療副院長）辦公室。