

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：107年7月25日 星期三 中午 12:30

地點：醫療大樓 B1F 餐廳會議室

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、白彝維、卓瑩祥(院外)、鄭昌錡(院外)、蔡麗芬(院外)、孫芳如(院外)

非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)

請假委員：徐紫娟、周佳謙(院外)

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

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。

(3)確認應迴避之委員：無

三、上次會議通過事項：請參閱附件一會議紀錄

四、上次會議追蹤事項：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-10	高雄市立聯合醫院 江淑芬	台灣全方位醫療爭議危機管理- TCM (團隊關懷調解) 模式介入初探	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/6/18 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
107-E-13	本院 廖清瑩	某區域醫院 SGLT-2 抑制劑用於第二型糖尿病病人的評估	1.審查結果：通過 (免取得知情同意) 2.通過日期：107/7/9 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備案件共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
----	-----	----------	----

105-B-09	本院 劉華昌	研究案名稱：軟骨修補移植之臨床試驗	1.審查結果：通過 (行政審查) 2.通過日期：107/6/4 3.決議：同意核備
		摘要：衛福部審查中，尚未執行	
100-E-04	本院 胡人然	研究案名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液HBV等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/6/15 3.決議：同意核備
		摘要：第14次追蹤報告，本院持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備案件：無

(五)簡易審查—中止/終止案報備案件共1件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-16	本院 謝怡君	空勤組員疲勞管理教育介入成效之研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/6/4 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—結案報告報備案件共1件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-12	輔英大學 劉俐蓉	產後婦女之社會支持、母育信心與母嬰連結之相關性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/6/4 3.決議：同意核備

(七)簡易審查—試驗偏差報備案件：無

六、會務報告：

1.QPS 品質指標，上次會議後至本次會議前，如下表。

品質指標名稱	分子	閾值	數值
	分母		
原始審查 SOP 執行正確率 (含簡易、一般審查)	當季原始審查依 SOP 執行正確件數	100%	2
	當季原始審查總件數		2
100%			
持續審查 SOP 執行正確率 (含追蹤、變更、中/終止、 結案審查)	當季持續審查依 SOP 執行正確件數	100%	4
	當季持續審查總件數		4
100%			

2.主管機關來函：

(1) 107年7月9日衛生福利部食品藥物管理署書函，TFDA 藥字第 1070014500 號 **附件二**

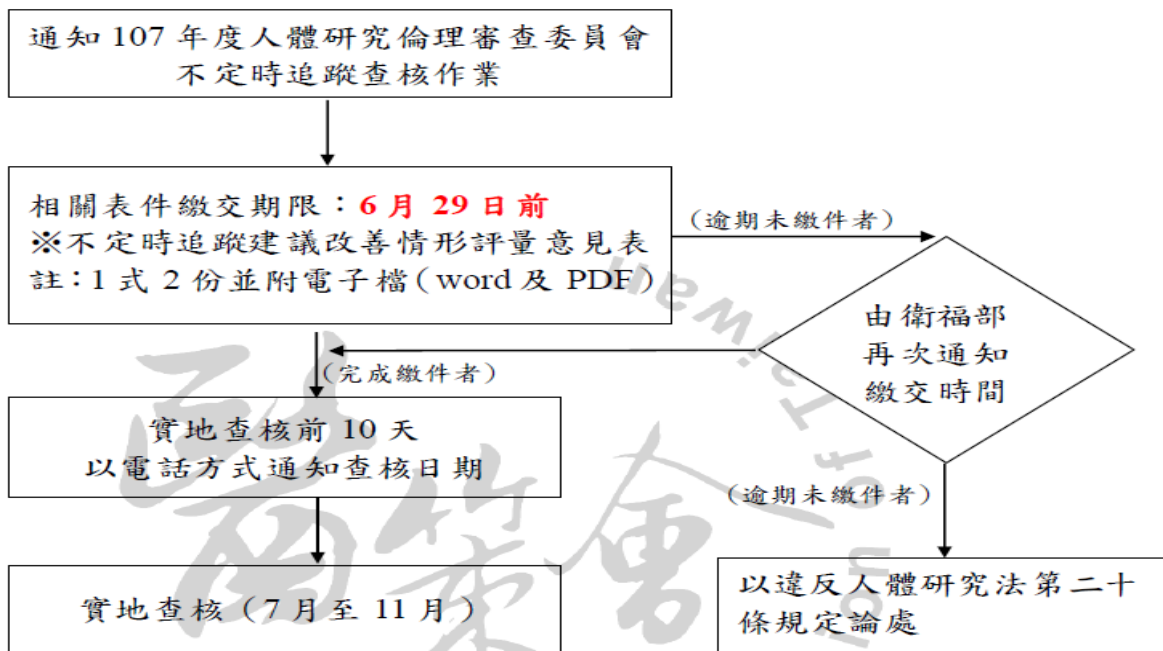
主旨：有關貴會(中華民國開發性製藥研究協會)函請就「藥品臨床試驗受試書招募原則」釋

疑乙案，復如說明段，請查照。

- 說明(摘要)：1. 96年6月6日發佈之「藥品臨床試驗受試者招募原則」第四點「招募廣告得刊載下列內容...」，意指受試者招募廣告中建議刊載之內容，並無規範必須將所列項目全部納入之意涵。惟仍建議招募廣告中應載明聯繫諮詢管道，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜。
2. 在各醫療機構人體試驗委員會同意前提下，可將其臨床試驗核准字號資訊載於招募廣告，惟仍請注意依循旨揭原則第五點，不得強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准，誤導受試者對試驗潛在風險之認知。
3. 受試者招募廣告刊登處所：不得於高中以下校園、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。至於是否可刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，於該招募廣告內容已通過人體試驗委員會審查之前提下，原則不予限制。

3. 廠商來文：無

4. (1) 「107年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業」所需填報之資料，已於6/23寄出至醫策會，於7月至11月實地查核本會(抽籤制，若IRB有發生特殊事件、新聞事件、通報/檢舉/投訴事件，且經衛福部認定違規，則列為必查核對象)。
- (2) 五月份醫策會舉辦之查核作業說明會中提及，查核基準1.6：「審查會委員保密協議書之期間等同該屆委員任期，任期屆滿應重新簽署」，故請各位委員重新簽署保密協議書。



七、討論事項：

1. 修訂標準作業程序：初步擬定內容如下，請各位委員提供意見，請參閱附件三

文件編號	文件名稱	版本	修訂原因	修訂內容
313	免予審查	第四版	每二年定期檢視	5.1.3 更新「初審案送審文件清單」之表單編號
314	檔案管理	第五版	每二年定期檢視	內容不變，修訂版本/日期
317	SAE 監測與	第六版	每二年	●增加 2.4 SUSAR 名詞解釋

文件編號	文件名稱	版本	修訂原因	修訂內容
	通報		定期檢視	<p>●修訂 5.1 通報原則： 原非本院受試者（國內他院、國外發生之案件）發生 SUSAR 需要通報本會，擬修訂為不需要通報，改以提報「定期安全性報告」之形式審查。</p> <p>●嚴重不良反應定義 5、導致病人住院或延長病人住院時間，增加「<u>預期性住院不在此限</u>」文字。</p> <p>●修訂以下表單： 1. <u>本院嚴重不良事件通報表</u>： <依據本院品管中心提供之 JCI 評鑑 QPS. 8 條項：醫療不良事件管理> 擬於通報表第 3 頁增加 <u>※若此嚴重不良事件符合本院病人安全異常事件，應依相關作業準則規定立即向上呈報單位主管，並儘速提報「病人安全通報系統」，若有疑問，請洽詢品管中心。</u> <u>※是否已提報本院病人安全通報系統？</u> <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>2. <u>國內他院嚴重不良事件通報表</u>-擬廢除 3. <u>國外(嚴重)不良事件通報表</u>-擬廢除</p>
320	受理諮詢及申訴	第五版	每二年定期檢視	<p>修訂諮詢處理 5.1.4.1，秘書<u>或委員</u>回覆諮詢</p> <p>修訂申訴處理 5.1.5.2，說明受試者權益之<u>原則</u></p>
322	風險利益評估與監測	第六版	每二年定期檢視	內容不變，修訂版本/日期
330	知情同意規範與執行要點	第三版	每二年定期檢視	<p>●更正 5.1.4 每<u>二</u>個月開會一次 (已於 106/9/27 會議通過更新所有 ICF)</p> <p>●六、附件增加 <u>6.3 藥品臨床試驗受試者同意書 for CIRB 案件</u> (已於 106/9/27 會議通過新增此項 ICF)</p>

決議：通過上述修訂；嚴重不良反應定義 5、導致病人住院或延長病人住院時間，不加註「預期性住院不在此限」。

八、臨時動議：無

九、散會

預定下次會議日期：9/26(三)PM12:30