

行政院衛生署草屯療養院 人體試驗委員會 會議紀錄

日期：102 年 07 月 16 日（星期二）
 時間：下午 13 時 30 分～17 時 00 分
 地點：本院 2 樓 教研中心
 主席：陳主任委員俊鶯代理院長
 出席醫療委員：張介信、古貞庭、林滄耀、邵文娟、何儀峰、吳聖良(院外)
 出席非醫療委員：韓青蓉(院外)、林清壽(院外)、李淑娟(院外)、黃穎雯- (院外)
 列席人員：略
 請假委員：楊士樑(院外)
 記錄：高專員君宜

- 壹、確認達開會法定人數(7 人(含)以上，其中院外非醫療委員至少 1 人、不得單一性別)**
 (一) 確認達開會法定人數共 11 人(含主席)；院內委員 6 人、院外委員 5 人；醫療委員 7 人、非醫療委員 4 人；男性 6 人、女性 5 人。

貳、主席報告：

主席宣讀人體試驗委員會委員利益迴避原則，針對本次審查案件及議題提案 3 有陳俊鶯、林滄耀委員及提案 4 有陳俊鶯委員須迴避，請審查時迴避。

參、執行秘書業務報告

1. 新聘委員介紹：行政院衛生署南投醫院 黃穎雯主任(聘任日期：102/06/11-103/12/31)。

| | |
|----|--|
| 學歷 | -私立長榮大學社會工作學系 -國立中正大學社會福利研究所 |
| 經歷 | -92 年公務人員特種考試社會福利工作人員三等考試及格 -96 年專技高考社會工作師及格 -內政部南投啟智教養院社會工作人員 -行政院衛生署南投醫院社會服務室主任 |
| 專長 | 社會工作、醫務社會工作 |

2. 人體試驗委員會案件執行情形及相關訓練時數統計。(如附件一)

3. 修正程序書如下：

| 程序書 | 修正前 | 修正後 | 說明 |
|-------------------|---|---|--|
| IRB-SOP-08 簡易審查作業 | <p>編號： 計畫編號/IRB 編號： 計畫名稱： 計畫主持人： 本計畫已於民國 年 月 日經本院人體試驗委員會審查通過，試驗有效期限至民國 年 月 日 後續定期追蹤之程序及要求： 1. 期中報告：應於民國 年 月 日前試驗期中繳交報告，核准有效</p> | <p>草療人試證字第 號 計畫名稱/版本： 計畫編號/IRB 編號： 計畫主持人： 協同主持人： 計畫書版本日期： 受試者同意書版本日期： 核准日期： 試驗有效期限： 執行機構名稱： *依照赫爾辛基宣言及 ICH-GCP 規定，臨床試驗每屆滿一年，人體試驗委員會必須定期重新審查臨床試驗後方可繼續進行。請於有餘期限到期二個月前繳交期中報告以</p> | <p>修訂同意書 刪除 本計畫已於民國 年 月 日經本院人體試驗委員會審查通過，試驗有效期限至民國 年 月 日 後續定期追蹤之程序及要求： 1. 期中報告：應於民國 年</p> |

| | | | |
|----------------------------|---|--|--|
| | <p>期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。</p> <p>2. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告人體試驗委員會。</p> <p>Certificate of Approval The following documents have been submitted for review. Protocol Number/ IRB No.:(計畫編號/IRB 編號) Protocol Title: (計畫名稱) Chief Principal Investigator: (計畫主持人) Protocol Version Dated: (計畫書版本日期) Informed Consent Form Dated: (受試者同意書版本日期) Investigator: (研究者) Approval Dated: (核准日期西元 年 月 日) Study Approval Expires: (試驗有效期限西元 年 月 日)</p> | <p>利本會進行審查。</p> <p>*受試者於試驗期間發生嚴重不良事件及疑似未預期之嚴重藥物不良反應，主持人應依衛生署法規於期限內通報主管機構及審查之人體試驗委員會。</p> <p>*計畫展延應於許可書期限截止前一個月提出申請。</p> <p>*結案報告應於許可書期限截止後三個月內繳交。</p> <p>*本會有暫停/終止本研究計畫及撤銷本執行許可書之權責。</p> <p>Certificate of Approval The following documents have been submitted for review. Protocol Title/Version: (計畫名稱/版本) Protocol Number/ IRB No.:(計畫編號/IRB 編號) Chief Principal Investigator: (計畫主持人) Co-Investigator :(協同主持人) Protocol Version Dated: (計畫書版本日期) Informed Consent Form Dated: (受試者同意書版本日期) Investigator: (研究者) Approval Dated: (核准日期西元 年 月 日) Study Approval Expires: (試驗有效期限西元 年 月 日) Name of implementing institution : (執行機構名稱) *In accordance with Declaration of Helsinki and ICH-GCP guidelines, PI is responsible to submit a progress report to IRB two months prior to the expiration date for an annual review. *Serious Adverse events and SUSAR involving risk to participants must be reported to DOH and IRB according to current regulation. *Extension of the protocol should be submitted to IRB 2 months before the expired date of the Certificate of Approval. *Closing study report should be submitted to IRB within 3 months after the expired date of the Certificate of Approval. *The IRB has authorization to suspend/terminate the protocol and to withdraw the Certificate of Approval.</p> | <p>月 日前試驗期中繳交報告，核准有效期限屆滿，若尚未通過期中報告追蹤審查，不得繼續試驗。</p> <p>2. 結案報告：試驗完成後，應將執行情形及結果以書面報告人體試驗委員會。</p> |
| <p>IRB-SOP-9 初審案作業</p> | <p>無</p> | <p>新增 6.5 審查流程 6.5.1 計畫案審查 6.5.1.1 一般審查案件均由三位委員負責審查，二位為醫療專業委員，另一位為非醫療專業委員。由執行秘書遴選委員審查。 6.5.1.2 幹事將審查案送交審查委員。</p> | <p>新增審查流程</p> |

| | | | |
|--------------------------------|---|--|---|
| | | <p>6.5.1.3 審查委員依審查意見表進行審查。</p> <p>6.5.1.4 審查以書面評論方式進行。</p> <p>6.5.2 審查結果或意見不一致時。</p> <p>6.5.2.1 審查委員間之審查意見或審查結果不一致時，得由主任委員或執行秘書委請其他委員或獨立專家進行審查。</p> <p>6.5.2.2 審查委員與計畫主持人意見不一致時，得由主任委員或執行秘書委請其他委員或獨立專家進行審查。</p> <p>6.5.2.3 審查時間不宜超過 14 個工作天。</p> <p>6.5.2.3 核准的案件於下次大會中進行討論。</p> | |
| IRB-SOP-16 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護 | <p>6.3.1.5.2 滿七歲以上，十二歲以下之未成年人，應取得本人同意 (assent) 及其法定代理人之知情同意 (consent)。</p> <p>6.3.1.5.3 十二歲以上未<u>成年人</u>，應取得本人及其法定代理人知情同意 (consent)。</p> <p>6.3.2 以精神疾病患者為受試者之研究；<u>因受試者無同意能力</u>，須確認：</p> <p>6.3.2.5 受試者為無行為能力者。由法定代理人代為同意。受試者為限制行為能力者，應取得法定代理人同意。受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行表達意見時，由有同意權人代為同意。<u>有同意權人為配偶及同居之親屬。</u></p> | <p>6.3.1.5.2 滿七歲之未成年人，應取得本人同意 (assent) 及其法定代理人之知情同意 (consent)。</p> <p>6.3.2 以精神疾病患者為受試者之研究，須確認：</p> <p>6.3.2.5 受試者為無行為能力者或受監護宣告者。由法定代理人或監護人代為同意。受試者為限制行為能力者或受輔助宣告，應取得本人及法定代理人或輔助人同意。受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行表達意見時，由有同意權人代為同意。</p> <p>附件一 AF016-01-02 易受傷害評估表-未成年，如附件 附件二 AF016-02-02 易受傷害評估表-精神疾病，如附件 附件三 AF016-03-02 易受傷害評估表-受刑人，如附件</p> | <p>1. 刪除 6.3.1.5.2 以上十二歲以下。</p> <p>2. 刪除 6.3.1.5.3</p> <p>3. 刪除 6.3.2 因受試者無同意能力</p> <p>4. 修訂 6.3.2.5 及刪除有同意權人為配偶及同居之親屬。</p> <p>修改內容同步更正附件內容，AF016-01-02、AF016-02-02、AF016-03-02</p> |
| IRB-SOP-17 取得受試者同意 | <p>6.2 受試者同意書 在受試者(法定代理人)簽署同意書之前，試驗主持人或招募負責人有義務向受試者(法定代理人)說明相關事項。</p> | <p>6.2 受試者同意書 在受試者(或法定代理人)簽署同意書之前，試驗主持人或招募負責人有義務向受試者(或法定代理人)說明相關事項。</p> | <p>修訂 6.2 增加或字</p> |
| IRB-SOP-29 諮詢與輔導作業程序書 | <p>6.2.1.1 受理人員將諮詢方式、申請人、聯絡方式、諮詢內容記錄於「諮詢與輔導記錄表」中。</p> | <p>1. 新增 6.1.1.2 不通過之案件若主持人有疑異時，得以向本會提請申覆。</p> <p>2. 6.2.1.1 受理人員將諮詢或申覆方式、申請人、聯絡方式、諮詢內容記錄於「諮詢與輔導記錄表」中。</p> | <p>新增 6.1.1.2 修訂 6.2.1.1 受理人員將諮詢或申覆方式</p> |

肆、上次會議決議事項追蹤報告

| 項次 | 上次會議決議事項追蹤 | 執行情形 | 決議 |
|----|--|--|-------------|
| 1 | 102年第二次會議變更審查 請台大-台灣精神分裂病家族研究之擴大快速收案評估研究(胡海國)計畫案附上 DSMB 相關文件資料 | 已於 2013 年 5 月 9 日附上 DSMB 相關文件資料，如附件二。 | 結案，依作業程序辦理。 |
| 2 | 102年第二次會議一般審查 102007 精神分裂症與情感型精神分裂症住院病患使用抗精神病藥物與紙體質量指數惡化相關性：一個病例對照研究(景瀚儀/本院) 決議： <u>修正後通過</u> | 1 審議結果於 4 月 3 日通知主持人進行回覆。 2 主持人於 5 月 15 日補件回覆，於 5 月 17 日進行複審，經 5 月 21 日委員審查，審查結果： <u>同意</u> | 結案，依作業程序辦理。 |
| 3 | 加入針對主持人的申覆流程 | 1. 已修訂 IRB-SOP-29 諮詢與輔導作業程序書。 2. 將加入申覆流程於諮詢與輔導作業程序書。 | 結案 |

伍、提案討論：

案由1：訂定程序書版本規範。

說明：1. 程序書修訂，無論內容多寡，皆需增加版次，造成版次過多問題。

2. 目前程序書已彙整成冊，版本可依手冊或年度程序書修訂。

擬辦：(1) 統一以年度更改工作手冊為版本，程序書內容不增加版次。

(2) 工作手冊以年度呈現，以年度更改程序書版次。

委員意見：

非醫療委員：

A委員：是否工作手冊每年底出刊。

B委員：建議工作手冊改為電子書。

醫療委員：

A委員：1. 目前工作手冊為隔年年初出刊一本。

2. 目前不改為電子書，IRB網站上版次是最新的，請委員自行上網站看最新之程序書。

3. 更正後之電子程序書將會寄給各委員。

B委員：工作手冊以年度更改程序書版次，建議修正歷程應寫清楚。

主席再次邀請非醫療委員表示意見。

決議：1. 以年度改版程序書版次。

2. 工作手冊出刊交由主任委員決定。

案由2：一般審查案件排入大會時程討論案。

說明：1. 經上次會議決議原則需完成初審審查案件，始入大會審查。

2. 因考量審查時效性，初審可能有1次以上之審查及回覆。

擬辦：1. 開會前已完成1次審查及回覆後審查之案件可提大會審查。

審查意見：

非醫療委員：

A委員：1. 主持人是否確實回答初審委員之意見，建議主持人回覆後應由初審委員審查後進大會為妥當。

2. 建議區分為修正後通過才提大會，修正後再審不提大會審查較為事宜。

B委員：因召開大會時無法詳細審查案件，建議完成初審審查案件並進大會時針對初審委員意見做審查。

C委員：委員審查時效性，應列入程序書規範裡。

D委員：建議委員勾選修正後通過，可授權執行秘書確認通過即可。

醫療委員：

A委員：1. 為審查時效性，可在二周前經過初審委員審查及主持人回覆委員意見後，始入大會審查。

2. 預訂明年列入委員時效性規範，且委員之審查時間會列入大會報告。

3. 針對D委員建議目前委員勾選回覆修正後通過還是請原委員做審查。修正後通過是請委員再確認主持人已做修正，修正後再審則是確認主持人已修正或還有其他需加強及需再次修正資料，二種層次均不同，請委員審查時謹慎勾選。

B委員：以主持人角度若審查時間過長造成主持人困擾，如委員意見微小可授權進大會審查。

C委員：為避免時效性，建議可加開臨時會議。

主席再次邀請非醫療委員表示意見。

決議：除原程序外可提大會審查之二件要素：

1. 已完成1次審查及回覆審查後之案件。

2. 已完成1次審查(3名委員審查結果為修正後通過)並已回覆後之案件。

案由3：**一般審查案件-新案5案**

1. 102010 鴉片類成癮者的男性性功能障礙(林倪綺/本院)

討論內容摘要：如附件。

迴避委員：林滄耀, 陳俊鶯

投票表決：出席委員11人，參與投票人數計8人；通過8票，不通過0票，修正後通過0票，修正後再審0票，棄權0票。

主席再次邀請非醫療委員表示意見。

審查結果：**通過**

2. 102008園藝活動課程對社區復健學員活動持續時間之評價研究(李英英/本院)

備註：初審第三次回覆未審

討論內容摘要：如附件

審查意見：

非醫療委員：

A委員：受訪者同意書，有關受訪者權利記載「個人資料絕不對外公佈，而且"不"擁有不參加研究的權利。」應刪除"不"字，請予以修正。

B委員：1. 受試者同意書，簽名及日期應於空白。

2. 計畫書內文修正前後資料應對齊一致。

迴避委員：無

投票表決：出席委員11人，參與投票人數計9人；通過9票，不通過0票，修正後通過0票，修正後再審0票，棄權0票。

主席邀請非醫療委員表示意見。

審查結果：**通過**

3. 102011安眠藥物長期使用者的分類與相關向度之探討(蔡昀霖/本院)

備註：初審第一次回覆未審

討論內容摘要：如附件

迴避委員：無

審查結果：**委請委員續審，再提大會審查。**

案由4：變更、期中報告及展延審查案件1案

1. 98008台灣華人雙極型情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究(鄭泰安/中央研究院生物醫學科學研究所)

備註：變更案(修正後通過)、期中報告(核准)

討論內容摘要：1. 如附件

2. 期中報告備查。

3. 展延原因，本案收案期限102.12.31止，目前只收案一件展延至105.12.31。

審查意見：

醫療委員：

A委員：1. 應標註IRB分機。

2. 研究同意書：追蹤研究的納入則：b個案可配合須長期追蹤三年然計劃結案後一年個人資料將無法和樣本連結有差異，建議修正一致。

3. 本案同時申請展延：建議每年追蹤延期至103.12.31。

迴避委員：陳俊鶯

投票表決：

變更案：出席委員0人，參與投票人數計9人；通過9票，不通過0票，修正後通過0票，修正後再審0票，棄權0票。

延展：出席委員0人，參與投票人數計9人；通過7票，不通過0票，修正後通過2票，修正後再審0票，棄權0票。

主席再次邀請非醫療委員表示意見：同意展延103.12.31

審查結果：1. 變更案：通過。 2. 展延案：同意展延到103.12.31。 3. 期中報告：核備通過

陸、臨時動議：

提案1：同意書申請格式審查原則，應一致化提請討論。

說明：1 委員會已提供同意書範本，參照程序書 IRB-17 取得受試者同意。

2 目前申請案件同意書格式不一致，且委員審查標準不同。

決議：依範本要素審查受試者同意書。

提案2：免除或改變受試者同意申請表（依視計畫需要設計使用，但不得申請簡易審查）？

決議：將 AF007-01-01 收件表格明細單中免除或改變受試者同意申請表（依視計畫需要設計使用，但不得申請簡易審查）修正為收件表格明細單中免除或改變受試者同意申請表（依視計畫需要設計使用）。

提案3：送審文件時，是否一定要提供英文摘要？

決議：將 AF007-01-01 收件表格明細單中英文摘要修正為英文摘要(視需要使用)。

柒、散會：102年07月16日 下午16:00