

行政院衛生署草屯療養院 人體試驗委員會 會議紀錄

時間：101 年 10 月 16 日下午 02：00-03:30

地點：行政大樓 202 會議室

主席：陳俊鶯副院長

記錄：高君宜

出席單位及人員：如附簽到單

壹、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，有無委員須迴避請提出並於審查時迴避。

貳、執行秘書業務報告

1. 101 年度案件執行情形(附件一)。
2. 101 年度人體試驗實地查核初步報告(附件二)。
3. 行政院衛生署令中華民國 101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號:訂定「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。附「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」-**對照表**(附件三)
4. 102 年度的工作計畫(附件四)。

參、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	吳聖良委員：人體試驗同意書增加英文版	依「制定標準作業程序與規範」提出修正，如附件五	同意並結案

肆、提案討論：

案由1：新增有關「IRB-27特殊案件代表作業程序書」及「IRB-28非機構內之研究計畫審查」之程序書。(附件六、七)

說明：依 8 月 31 日評鑑委員建議辦理。

決議：「IRB-28 非機構內之研究計畫審查」，附件二人體研究審查收費標準，院內研究申請案：原免收費，將修改為→有研究經費者：3,000 元，展延收費：1,500 元；無研究經費者收費：免，展延收費：免。

如下：

	案件性質	新案	延長
院內員工申請案	有研究計畫經費	3,000	1,500
	無研究計畫經費	免	免

修正後通過

案由2：本委員會是否需要增聘1名委員？

說明：8月31日評鑑委員建議委員會成員可以採基數。

擬辦：1.增聘1名委員。

2.委員聘用依人體試驗審查會組成作業程序書：委員人選(含任期中遞補之委員)由主任委員或全體委員推薦、或由公開方式遴聘，經大會開會通過，由主任委員聘任，並報請衛生署核備。

提議：

1.陳俊鶯主席建議對侵入性研究計畫本院經驗較不夠，建議聘請台中醫院人體試驗委員會委員審查本院研究案。

決議：

2.人體試驗法第7條規定：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

3.依人體試驗法第7條規定及本院人體試驗審查會組成作業程序書辦理委員聘用相關作業。

案由3：大會投票時原採記名改為無記名方式，請提討論。

說明：本委員會投票時則採記名方式，8月31日評鑑委員建議採無記名方式。

擬辦：修訂 IRB-23會議程序與紀錄作業程序書，新增研究案件表決單(如附件八)，大會投票以統計表決單為依據。

決議：同意，研究案經過大會討論後表決，作為最後結果統計的依據。

案由4：修訂諮詢專家管理作業程序書：(如附件九)

6.1 推薦或遴選獨立諮詢專家

6.1.1 由委員或主任委員推薦專業諮詢人選並於初審表單提出需求(由本院單位主管擔任及院外人士聘任)。

說明：明確於初審表單述明需求。

擬辦：依程序同意修正。

決議：同意修正，審查委員若有需求受試者代表及專家諮詢的建議可以在審查建議欄提出，審查會再提供委員資料作參考。

案由5：舉辦人體試驗委員會院外觀摩標竿學習。

說明：8月31日評鑑委員建議觀摩其他醫院IRB相關作業流程。

擬辦：明年度計畫新增至行政院衛生署嘉南療養院觀摩IRB相關業務。

決議：另增凱旋醫院觀摩，委員若有需要可以撥冗參與，並擇期辦理 IRB 觀摩相關業務。

案由6：102年度人體試驗委員會會議，日期確定。

說明：審查會應定期依作業程序召開會議，並公開作業程序及會議紀錄。

擬辦：訂於1/15、4/16、7/16、10/15(每月第三個星期之週二)召開例行性會議。必要時於一周前通知召開緊急會議(如嚴重違規或嚴重不良事件發生)。

決議：102年度會議日期訂於1/15、4/16、7/16、10/15，請各委員須排行程出席會議，如有臨時召開會議於一周前通知(嚴重違規或急迫性時)，若日期異動將另行通知。

伍、臨時動議：

無