

# 行政院衛生署草屯療養院 人體試驗委員會 會議紀錄

時間：102 年 01 月 15 日下午 03：00-04:30

地點：本院教研中心 2 樓

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，針對本次審查案件及議題提案 2 有張介信委員須迴避，請審查時迴避。

## 貳、執行秘書業務報告

1. 新聘委員介紹：行政院衛生署台中醫院 楊士樑主任。

學歷	-中山醫學院西醫學士 -中國醫藥學院中醫碩士 -南京中醫藥大學學院中醫博士 -台灣大學管理學院 EMBA 碩士
經歷	- <b>現任台中醫院中醫科主任兼 IRB 主任委員</b> -中山附設醫院內科主治醫師 -慈愛醫院中西整合特別門診主治醫師 -哈佛健診中心能量醫學特約醫師 -中華民國能量醫學學會副理事長
專長	-針灸、各式疼痛治療 (自閉症、腦性麻痺、腦中風、五十肩、背痛、坐骨神經痛、顏面神經麻痺等) -肝炎、腸胃功能障礙、睡眠障礙 -老年醫學、中西整合與能量醫學諮詢

2. 人體試驗委員會案件執行情形(如附件一)。
3. 102 年 12 月 28 日衛生署公告「101 年度人體研究倫理審查委員會查核合格名單」，(如附件二)。
4. 102 年度 5 件研究案將分派委員審查。

## 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	本委員會是否需要增聘 1 名委員	已聘請行政院衛生署台中醫院楊士樑主任	結案

## 肆、提案討論：

案由 1：101 年度人體研究倫理審查委員會查核結果。

說明：依財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 101 年 12 月 21 日醫評字第 1010100770-1 號人體研究倫理審查委員會核作業之意見表建議辦理。(如附件三)

討論過程：

非醫療委員：1 評鑑委員提到本委員會會議紀錄內容未呈現委員充分討論過程，請改善。是否將會議記錄再做詳細敘述。

2 請注意專款專用經費是否有會計法問題。

醫療委員：評鑑針對會議紀錄內容未呈現委員充分討論過程主要精神注重非機構內且非醫療委員為主。

**決議：按照處理機制處理。(附件三)**

案由2：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，申請變更案請提討論。

說明：1. IRB編號98009，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)案，經本院人體試驗委員會同意研究期間自98年10月7日至103年12月31日止。

2. 於101年08月08日確認繳交99、100年期中報告書，審查結果於08月28日審查核准。

3. 本院101年人體試驗委員會尚未查核通過，無法審案，因轉送至嘉南療養院IRB審查。

擬辦：1. 申請變更案送委員審核

討論過程：

執行秘書：本委員會有權力在變更沒有通過前可中止試驗，變更通過後在執行試驗。

醫療委員：

1. 依據衛生署公文，請修正後確實說明檢體及資料收集後之去連結規劃及作法，建議在台大未回覆衛生署前可先請中止計畫。

2. 衛生署發函日期101年9月13日，但台大送本委員會變更案為102年，台大已對衛生署公文將資料做更新，建議不需中止，直接進行變更程序後再進大會審查。

主任委員邀請非醫療委員表示意見：同意醫療委員建議，先暫時中止研究計畫。

**決議：先中止試驗，進入變更案審查程序。**

迴避委員：張介信(本院協同主持人)

投票人數9人 通過 8 票 不通過1票

案由3：新增「IRB-29諮詢與輔導作業程序書」。(如附件四)

說明：依11月14日受訪審查會檢討會議建議辦理。

討論過程：

醫療委員：程序書的目的中只針對主持人和研究人員，建議應該加上受試者。

主任委員：加上受試者，讓受試者也可以提出諮詢。

**決議：出席委員一致通過。**

投票人數11人 通過：11票 不通過：0 票

案由 4：新增「受試者同意書承諾表」。

說明：IRB-12 追蹤審查(期中報告)作業中說明需「受試者同意書承諾表」，因統一格式，新增「受試者同意書承諾表」(如附件五)並同時修正「IRB-12 追蹤審查(期中報告)作業」。

討論過程：

執行秘書：建議可放在初審案程序書中。

醫療委員：1.建議受試者同意書承諾表應放在追蹤審查程序書中，在追蹤審查時 PI 會附上受試者同意書，才不會導致 PI 在填表格時造成困擾。

2.建議更改為代為銷毀或代為退還二種擇一。

3.建議若放在初審程序書中時，應需更改表單且不需有勾選。

主任委員：建議放在初審程序書中，表單改為不需有勾選，以免繳交追蹤期中時有爭議。

非醫療委員：建議可以改為 4 項，例如：全部繳交同意書、部分繳交同意書、不繳交同意書、其他等選項即可。

**決議：1.改為4項表列且受試者同意書承諾表將放在IRB-12追蹤審查(期中報告)作業中。**

**2.修訂IRB-12追蹤審查(期中報告)作業。**

投票人數11人 通過：11票 不通過：0 票

案由 5：修訂「IRB-02 制定標準作業程序與規範」。

說明：將 6.5.5 執行秘書至少須每兩年檢視標準作業程序，並記錄檢視的日期。改為標準作業程序小組至少每年檢視標準作業程序，並記錄檢視的日期。

討論過程：

主任委員：評鑑需求及法律變遷建議每年檢視標準作業程序書。

執行秘書：委員若發現程序書需要修改可隨時提修正標準作業程序提案表。

**決議：出席委員一致通過。**

投票人數11人 通過：11票 不通過：0 票

**伍、臨時動議：**

提案 1：重新檢視「人體研究審查收費標準」請提討論。

說明：1.101 年 10 月 16 日會議決議院內申請研究免收費，請確認。

2.增加廠商藥物研究計畫部分。

**決議：新增院內員工申請案件收費，由 1,000-5,000 元(詳附件六)。**

柒、散會：102 年 01 月 15 日下午 05:15