

亞東紀念醫院

2012 年第一次人體試驗審議委員會 臨時會議記錄

時間：2012 年 2 月 6 日（星期一）12:15~14:00

地點：十四樓第一教室

主任委員：張淑雯副院長

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源議員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任、
廖俊星主任、陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任、孫淑慧主任

列席人員：林怡君藥師

請假委員：張宏哲教授（出國）、何國章先生（請假）、朱耀棠主任（請假）

彭渝森主任（請假）、王治元醫師（門診）、馮榕主任（出國），共 6 人。

缺席委員：共 0 人。

出席統計：實際出席：11 人/應出席：17 人＝出席率：64.7 %

開會頻率：每月

上次會議時間：2012 年 1 月 30 日（W 一）12：00 ~15：00

聯絡人（紀錄）：藥劑部 黃惠如小姐（分機：2152）

壹、主席致詞

首先，謝謝各委員的幫忙與協助。目前出席人數共 10 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員 5 位；男性：3 位、女性：7 位；非機構人員：4 位、機構人員：6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項

（請委員注意利益規避原則）

一、提報會議討論之臨床試驗案件。（共五件）

案件編號	計畫主持人	會議決議
100147-F	蔡淑敏營養師	修正後通過
100156-J	盧信芬 醫師	修正後通過
100157-F	楊家瑞醫師	修正後通過
100163-F	謝忱希醫師	修正後通過
098085-3	陳惠文醫師	依現有流程執行，請主持人說明未收案之原因，若經委員會認定屬正當理由，則可同意直接結案，不需補繳審查費用

二、有關本會要求試驗主持人應於投保責任險完成後始得通過案件，對於部份經費尚未核定之案件即要求投保保險，實際執行上或有困難。是否應研擬配套措施？

說明

一、其他醫院情形

醫院	作法
台大醫院	於同意案件執行之許可公文內加註：『本研究需俟投保完成後始得進行收案』。

台北榮總	近期無類似案件。 較早期之案件皆無要求主持人投保。
國泰醫院	須於主持人檢附相關保險證明文件後始核發許可書。
中山附醫	須於主持人檢附相關保險證明文件後始核發許可書。
新光醫院	未曾遇過此類情形。
三總	未曾遇過此類情形。

二、保險公司部分

- 1.保單簽訂日與生效日之差距不可超過3週。(依案件類型不同,可於投保前再談)
- 2.若投保期限未滿,可依公司規定比例退還保費。(依案件類型不同,可於投保前再談)
- 3.目前投保之險別,主要分為:
 - a.『藥品』:保費依藥品性質不同而定。
 - b.『非藥品』(醫責險):大致上以內外科系分,
一年之保險費用約五萬元。

保險公司	作法
富邦產險	須請主持人檢附完整計劃書及 IRB 許可書
第一產險	須請主持人檢附完整計劃書及 IRB 許可書
心安京都	須請主持人檢附完整計劃書 (IRB 許可書目前尚無嚴格要求)

決議: 依原作業流程執行,請主持人提供正式保單後始核發本會臨床試驗許可書;另於致主持人許可書中清楚說明該研究待正式保單提交後即可通過,以避免部分保險公司要求主持人先提供 IRB 許可函方可投保之困擾。

伍、臨時動議

- 一、因應現行諸多新公告施行人體試驗相關法規,擬與財團法人醫學倫理基金會於 2012 年 4 月份合辦今年度『人體試驗認證課程』,以利委員與本院主持人了解並促使院內研究順利發展。

決議: 同意。

陸、散會 (14:00)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長