

# 亞東紀念醫院

## 2012 年人體試驗審議委員會 第二次臨時會會議記錄

### 網路公開版

時間：2012 年 8 月 22 日（星期三）15:30~17:00

地點：9 樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任  
、彭渝森主任、廖俊星主任、張至宏主任、馮榕主任

請假委員：陳芸主任、何國章委員、趙婉青主任

觀摩委員：連群委員

執行秘書：孫淑慧主任

聯絡人：林怡君藥師（分機：2152）

列席人員：陳右昇醫師、李怡慧小姐、孫國祐藥師

〈執行秘書宣讀利益迴避原則〉

### 壹、主席致詞

- 一、有三位委員因公務繁忙，難以配合會務，且曾私下表達懇辭之意，配合本院年度委員會組織重整，調整本會委員名單。請大家歡迎新委員-現任台灣受試者保護協會理事連群委員。
- 二、下週四醫策會進行本會實地訪查，請各位委員配合出席。
- 三、目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員 6 位；男性：7 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。。

### 貳、報告事項

#### 一、前次會議核備事項

1. 依衛生署 2012 年 07 月 05 日公告簡易審查範圍、免除審查範圍及免受試者同意範圍修訂本會標準作業流程。
2. 修改多項標準作業流程細節：
  - (1)期中、結案流程- 新增偏差需上課部份；案件申請流程-審查費、偏差。
  - (2)試驗偏差處理辦法流程- 偏差。

**主席裁示：同意上述核備事項。**

#### 二、委員名單異動

因部份委員公務繁忙，無法參加會議，配合院方年度委員會重整作業，調整本會委員名單，並已於 8 月 14 日呈核院方報署備查。

三、醫策會訪查時間確定為 8 月 30 日，請委員配合出席。

### 參、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。(共一件)

<討論案件 一>

案件編號	100007-E	案件類別	簡易審查案件（符合快審範圍之臨床試驗）
------	----------	------	---------------------

計畫名稱	薄型矽膠片運用於疤痕治療
計畫主持人	
審查委員	
審查意見	請見議程附件一

**(期中報告出現嚴重偏差，未依計畫書內容執行，請主持人出席會議說明)**

說明：本試驗出現嚴重偏差，於未提出變更前即更改試驗產品且收入未成年受試者，經執行秘書建議並呈主委核示：1. 提大會討論並請主持人列席說明；2. 於會議決議前，不可再收入新的受試者。

**主持人出席會議說明偏差原因**

討論內容摘要(共 11 位委員)：

醫療委員意見：兩項偏差內容都是嚴重的試驗偏差，且違反人體研究法，IRB 應做處罰並在 14 日內通報衛生署；偏差部分之研究資料不應納入研究結果使用。

非醫療委員意見：此研究為非侵入性的研究且知情同意過程完整，因此對所收入未成年受試者的權益影響不大。另一方面是違反計畫書的部份，主持人對於相關法規可能不是非常清楚，建議可要求主持人上課，並對主持人停權一段時間，但主持人停權對於已加入研究案的受試者權益可能有所影響，停權方式建議是對主持人送新案的限制，此方法也是各 IRB 對主持人發生偏差的基本罰則。人體研究法對機構與 IRB 亦有規定其職責，建議 IRB 對此案進行實地訪查，並轉送研究倫理委員小組，由醫院決定如何落實機構所負查核與監督之責任。

**決議：1. 主持人於收到會議通知後一年內不得以主持人或協同主持人身份申請新案。2. 此研究案偏差部分受試者資料皆不可使用(病人編號 21~33)。3. 此研究中止三個月，主持人於收到會議決議通知後三個月內應補上相關法規課程時數達 6 小時，提出院外上課證明才可通過計畫之變更。4. 對此案進行實地訪查。5. 轉知研究倫理審議小組。**

**二、討論議題**

**1. 因應委員會委員名單重整，重新審視本會組織章程。**

說明：年度審視本會組織章程，組成的部分修改以符合法規規定，受訓時數亦有規定，開會次數依現行每月一次修改之。

(委員對組織章程無意見)

**決議：同意組織章程之修改。**

**2. 討論新增恩慈療法標準作業流程。**

討論內容摘要：大部分的 IRB 是以一般程序審查提會討論，恩慈療法討論的是醫療的必要性，可能較不需非醫療的審查，但需在委員以外另聘一位專家協助審查，此流程有時效性問題，是否需設立小組召開臨時會議需考量，應參考其他 IRB 做法。

**決議：請工作人員彙整委員意見並參考其他 IRB 做法，於九月份例行會議提出建議再做決議。**

**3. 討論新增個案報告審查標準作業流程。**

討論內容摘要：在主持人個案報告撰寫前即應申請 IRB，IRB 若可提供制式病歷資料提供同意書，制式的病歷資料提供同意書中應載明發表項目，主持人可先行下載，遇到特別的案例時就可先取得病人的同意，那事後的發表則是病人和主持人之間的約定。建議原則上送一位醫療委員審查，若委員認為有需要再提出是否需其他委員審查，另外委員審查費建議

可比照病歷審查的費用。

決議：請工作人員彙整委員意見並參考其他 IRB 做法，於九月份例行會議提出建議再做決議。

#### 肆、臨時動議

1. 衛生署於 2012 年 8 月 17 日新公告法令：人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，於利益迴避原則上有新規定，本會將依據規定修改相關作業流程。

決議：同意。

#### 伍、散會 (17:00)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 0824	孫淑君 0824	張洪子 0824	謝聖 08-27