

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	100 年研究倫理委員會第三次會議		
開會日期	100 年 08 月 20 日	開會地點	第二會議室
開會時間	9：00～11：00	連絡人	陳思樺
主 席	李宜恭 主任委員	記 錄	陳思樺
出席人員	李文星、蘇裕傑、林名男、莊美華、王昱豐、盧志明、呂欣茹、范文林、鄭榮峰、姜讚裕、申斯靜、陳凱姿、黃亦樂、張淑美、王成彬、蔡宏斌、邱文彥（以上人員職稱敬略）		
列席人員	廖慧燕、蔡宗晃、林明傑（以上人員職稱敬略）		
請假人員	余靜容、賴怡伶、張昆山、李清池（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
執行秘書	副院長	院長	

會 議 內 容

壹、主席報告

今天的會議我們很難得審到身心科的案子，衛生署將來只要是易受傷害族群，包括孕婦、受刑人等，都須列入一般審查。第二個，因牽涉到易受傷害族群，所以我們須請到受試者代表到我們大會上提供意見，今天也很謝謝林明傑副教授來這邊幫我們提供些意見，讓我們在審查當中能更順利，也能讓我們盡到保護受試者的責任。第三，本院 IRB 明年要訪查了，今年到年底為止可能會有不定期訪查，不見得會來，如果要來再請委員稍微配合，那我們現在進行第一個審查案子。

貳、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：首先要審查蔡宗晃醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

2.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10002001，計畫名稱為「婚姻暴力中殺妻事件特徵分析」。由在場的初審委員說明初審意見。再請計畫主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 1: 這個案子是質性研究，對象是殺妻的受刑人，收案地點是在監獄。雖然一開始有同意接受訪談的對象進來以後，才納入收案的對象，但是如在中間訪談過程中想退出的機制，我有請主持人補上。再來是說這質性訪談的量，我們在研究計畫書上沒有看到，我想了解說要收到多少的量才能符合期待。針對修改過後，主持人有在受試者權益上把終止或退出機制加上，在收案人數上也有做說明。

主席: 委員經過您的審查以後跟第一次的回覆，你的綜合意見是什麼？

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 1: 我們審查質性研究的機會非常少，我在意的是受刑者會不會在一個誘導的情況下必須接受訪談，若中途他想退出，其資料會不會被再利用，我想請主持人再做一些受試者隱私保障的說明。

委員 2: 在審這案子時，我有考慮到以下幾點: 第一，主持人的安全，因為是跟受刑人接觸；第二，計畫書上寫說非問卷訪談。後來我有詢問監獄的安全性，其實是很高，訪談時都會有法警在。另外，嘉義監獄是安非他命監，不像高雄是重刑累犯監獄，如果在嘉義做，這類型的犯人可能不多。

執行秘書: 這個案子訪談對象主要是受刑人(易受傷害族群)，受刑人在監院相對比較弱勢。受訪對象不是隨機抽取，而是由主持人去選取，他雖然有受試者同意書，但他是比較弱勢的受刑人，在訪談過程怕會有強迫自我揭露等不公平待遇。

受試者代表: 基本上大方向修改應該是還好，最近這幾年來的趨勢是說，像這種易受傷害族群，大多會去詢問如果您在會談當中，感覺到心裡面的不舒服或是受到傷害，如想接受諮詢，我們會提供轉介諮詢，那其實會更好。

主席: 我想請教一下像這樣的研究，請獄方表示不會用強迫的方式讓受刑人接受這樣的訪問。

受試者代表: 我希望有受試者其監護人或法定代理人之同意書，因為我們希望說可以有些釐清。因為以監獄方面來講，他是受刑人的權責管理人，如果到時在訪談過程中受訪者若自我傷害或是有暴力傾向，受刑人說是因為訪談讓他變這樣，不管是不是真的原因，他就會想去釐清這種責任。我的想法是，請大林慈院幫蔡醫師擬個文去嘉義監獄，把這部份寫下，同意書上也要寫。像是訪談大綱、受試者樣本數等，把它寫清楚點，如果協調的還不錯，獄方會給你同意函。這部份一定要協調，如果沒協調好會很頭痛。我想主持人跟嘉義監獄的關係應該還不錯，所以把研究大方向講好、把細節交代一下，我想應該是沒問題。

委員 3: 對於犯罪行為的人，如果要去訪談，應該分成兩類。一類是還沒有判刑確的，算是犯罪嫌疑人，那是在看守所；另一個是此案已經對於判刑確定的受刑人，但監獄的受刑人不一定只有單一的犯罪，他在受刑的案件當然是確定的，可能他本身還另外有確定案件受刑以外的犯罪還在偵審中。這一類的受刑人他身兼另案在收容，有一個問題就是對於他的案情會不會因為訪談而洩漏、而勾串證人，所以這一點計畫主持人應該把它分清楚。假如受刑人另外本身還有犯罪在偵審中，他有可能因為洩漏犯罪情節以及有勾串證人的嫌疑，這部

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

份要如何來避免，這要好好考慮。對於受刑人或是看守所的收容人訪談，一般都有監獄或看守所的管理員或監護人在旁邊監聽，這部份應該先跟監獄密切聯繫跟說明清楚在訪談時是否要監聽、錄音跟錄影，因這有關犯罪情節以及受刑人的隱私。有管理人在旁邊監聽，對訪談人有個保護。第二，我對這案子有個重要建議，一般醫療的人體試驗，試驗的內容跟程序應該給受試者詳細了解要試驗什麼，你試驗的程序是經過什麼樣的安排，像是用藥、打針、檢驗等，應該讓受試者先了解，才能選擇同意或不同意。本案是說他的計畫要訪談受刑人他的婚姻關係他的家暴行為、他的家暴狀況，你要訪談什麼、問他什麼，你要讓他先了解以後，他才能表示同意或拒絕。同時你應該將訪談內容讓他了解後，他才能在你訪談時就你的問題做詳細的回答，這也可能使這個計畫的執行能取得更完整的資料。但是有可能他會在訪談時去編排一套不是真實的情況來回答你，這些都要詳細考慮，至少你要訪談的內容一定要讓他知道。醫療行為本來就要說明告知，你這部份的試驗也等於要了解他心裡一部份的病情，當然也要說明告知，然後取得同意。至於受刑人了解後會不會把實情告訴你，計畫主持人也應該詳細的考慮，看如何避免他沒把真實的情行徹底的告訴你。

委員 4:我想講個比較另類的想法，看的時候我們有能力來審這份受試者同意書的內容嗎?如果從醫療的角度來看，我比較直接從犯罪的人類行為科學角度是比較大的層面。我在想說我們是否要建議他到警察大學等有這些相關科系的部分去做研究，因為這裡面有很多我們不懂的層面。

主席:委員 3 剛有提到一個部份，比如說受刑人知道訪談內容，他會不會自己編出一套說法，我們這就不用管他，因為研究到底準不準，這不是 IRB 管理的範圍。如果受試者沒有受到傷害，那就 OK。但你可以站在受試者利益考量說:你問了這些問題對受試者有沒有幫助?有無採取什麼樣的幫助?你只是要取得一些資料來作分析。另一方面他也許對受試者沒有很大的利益，但他研究出來後可能對其他人會有些利益存在，本來人體試驗不見得會對受試者有利益，受試者來做試驗本是利他的行為。

委員 4:只是這利他裡面有太多法律跟人類行為科學的事。

主席:所以剛提到說應該要有事後輔導的機制，如果他訪談後有受傷，我們要有個輔導機制。

受試者代表:我本身就在做監獄犯罪的研究，這個質性研究它是透過訪談，他本身也要接受訪談及派別的訓練，訪談大綱基本上要把它寫在計畫書上寫

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

清楚，好讓委員審查；在給受訪者同意書裡，就以大原則方式寫即可，如果把訪談大綱整個寫上去，篇幅會太大，受訪人不一定看得懂。

主席：我們請教授來的原因是看接觸受訪人部分有沒有問題，如果沒問題就OK。我總結一下諸位委員的意見。第一，他事先要取得監所管理單位的同意書跟監所管理單位的協調，協調以後你在訪談一些條件都須把它納入同意書中，包括是否要錄音、管理員是否在裡面監聽等等。第二，應該將訪談主要內容放在同意書裡面，事先要給受試者看過、解釋過，最後他才簽屬同意書。最後應該要有個事後輔導機制，比如你訪談後會觸動到他心裡深層不良的反應，如果受刑人覺得有需要做些事後輔導機制時，計畫主持人應該要提供這些事後輔導機制。

委員 5：那受試者訪談後的這些隱私資料呢？

主席：我們才要求主持人寫 DSMP，看他要用什麼樣的機制去做保密的動作，看什麼樣的人會接觸到這些資料。

委員 5：那請問他有沒有寫？因為受訪者是易受傷害族群，將來他會擔心這些資料曝光，我覺得最好的狀況是做到去連結。

【計畫主持人出席備詢】

主席：主持人請坐，您這類的案子是我們第一次審到，總結大概有四點意見。第一、我們希望你在做這個研究之前要取得監所管理單位的同意書。

計畫主持人：這個我可以立即補充，因為我本身也是中正大學的老師，所以這部份我是由中正大學那發文出去。

主席：發文這段期間會有一些條件，比如說是不是要有其他管理員在或是要錄音，因為你中間可能牽涉到管理單位的考量，希望能把這些協調內容放進同意書，讓受試者知道說他會在什麼樣的環境下接受訪問。第二部份是說您做的是質性研究，剛教授說你不可能把全部的內容像是一些 detail 的東西放入同意書裡，但你可以把大概會訪談的問題放在同意書裡，讓受訪者知道會些問題。第三部份，畢竟這是不好的回憶，可能在訪談過程中心裡會有些反彈出來，如果他在訪談過程中提出需要心理輔導時，我們應該要提供這些輔導機制。第四，因為受刑人是易受傷害群，所以整個資料我們希望能夠做到保密階段，這部份可能須補充一下，比如說：訪談後我們會將受試者 ID 去掉等。

計畫主持人：我可以先回覆第三點意見，受試者在訪談過程當中可能會處於回憶他過去不好的內容，受訪者會有心理創傷。監獄不只是監管，不管是性侵或家

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

暴，在監獄裡他們都要強制接受治療，一直都有社工師、心理師及精神科醫師介入這一塊，所以在治療當中本身已經暴露出來，因此介入已沒像各位所想的還要去回憶。為什麼一定要用監獄的，因為這案子已經定案了，他不會因為跟我講或者是說些什麼改變了他假釋條件。他在訪談過程當中有任何的創傷，他們也同時在接受治療。

主席：這部份我們大概可以理解，因為他本來就是接受治療，可是他因為這個計畫，他會額外暴露到一個訪談的部份，他本來是可以不要的，但在訪談過程中他可能還是會有一些創傷存在。所以我想請主持人說明他後面這輔導機制是沒有問題的，監獄有其輔導機制，我想這就可以了，那就謝謝蔡醫師。

【主持人離席後出席委員討論】

委員 6：我有看到他修正後的同意書上 24 小時電話是留研究助理的，這可能不太妥當。

主席：這個不行，需要請主持人補上他自己 24 小時聯絡電話，謝謝委員提醒。那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

2.1.1 公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。1 票同意，11 票修正後再同意，2 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後同意。

參、期中報告偏差案件之審查結果提會報告

3.1 期中報告案件審查：計畫編號 B09903024，計畫名稱為「mTOR 抑制藥物 everolimus 於巨核細胞分化之誘導作用」。由審查委員說明審查意見。

【審查委員說明及出席委員討論】

執行秘書：審查委員在審查期中報告時發現受試者同意書有兩種版本，所以提進大會討論。主持人有回覆意見，他表示此案在大林 IRB 審核通過後又送至花蓮審查，因花蓮 IRB 要求修正受試者同意書，但未即時送大林 IRB 同步修正受試者同意書。

主席：他目前收案數是多少？

委員 6：他表示目前進度是落後的。

主席：委員您有什麼意見？

委員 6：我們要處理的第一件事是他沒有讓病人簽屬最新版本同意書，他直接拿花蓮最新版本給病人簽，看這部份要怎麼處理。

主席：請問您的建議是什麼？

委員 6：目前好像沒有法律規定的層次，就是他不是使用大林通過的 CASE 就不能算

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

數，其他就看各位委員的意見。

主席:您是說他用花蓮的同意書所收的案子是不合規定?

委員 5:可以採用補簽的方式嗎?原則上受試者的權益應該是沒什麼太大的受損。

委員 7:我們可以看一下兩者差別在哪嗎?如果只有幾個字就還好。

委員 6:主要是兩部份，花蓮委員要他們將試驗目的寫清楚，讓病人知道他們要做什麼；第二是剩餘檢體處理部份，他是直接銷毀。

主席:非醫療委員有什麼意見?因您不是醫療委員。

委員 8:主要是我們這邊剩餘檢體是讓病人勾選是否要保存或銷毀，其他研究設計都沒有影響?

委員 6:都沒有差異。我認為程序上就不應該使用沒有通過的版本來簽署，這對病人有害或有益，我想這是另一個問題，因他沒有使用經過大會核可的受試者同意書版本。

委員 8:我是把內容的差異當成考量因素，所以這對我的影響不會太大，如果是我的話可以接受他補簽。

委員 9:我認為這程序上是有瑕疵，可是這對受試者的權益不會影響太大。

委員 3:版本不同，受試者待遇就不同。花蓮檢體要銷毀，這邊就不銷毀，為什麼?這應該講出一個理由，你同一個研究案，你還要繼續研究，等於沒銷毀的你還要用。花蓮受試者檢體銷毀了，對受試者事後的傷害都沒有了，沒有銷毀是將來還要用。同意書就算是修改一個字，還是得經過大會同意，才能讓受試者簽。

主席:第一，檢體最後要不要銷毀，銷毀對於受試者有利或有害，這不見得，各人觀感不同。第二，我的立場是你只要動一個字都得經過 IRB 同意，這是程序的問題，你只要不是用大會通過的版本就不算數。就算內容對是受試者權益可能影響是小的，但如果同意他這樣繼續延用，將來可能會衍生很大的問題，你怎樣去判斷這對受試者的權益影響大還是小。

李文星委員:我同意主席想法，受試者重簽同意書是還要再重新抽一管血嗎?還是繼續延用之前的血?

主席:不可以。

委員 5:這樣對病人的權益好嗎?假如病人再簽一次同意書就得再挨一次抽血，這樣對病人是保護嗎?這對抽血過的人很不公平。

主席:這是兩回事，如果他要修正同意書，他要再去找原受試者說我原來的血液可不可以再用，就請他提修正案我們再審，我們可以他就可以。第二，受試者

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

願不願意再讓他抽一次血，這是受試者的自由意願。

委員 5:我是受試者，我已經同意了，只是你版本不一樣，就把我之前抽的血液銷毀，這樣就不符合我的心願而把檢體銷毀，我的血不就白白浪費掉？

主席:這是兩個問題，如果我們認為其受試者同意書使用版本是錯誤而導致檢體不能用，接著我們可能要求主持人要去進行一些動作，如:向受試者道歉，這是不同程度的問題。

委員 5:但因為程序問題去傷害病人權益，只為了程序正義，把檢體銷毀、讓主持人去跟受試者道歉，我覺得是辜負受試者的心意。假如我們經過大會同意用補簽的方式，血可以繼續使用。但我們也要求說主持人要向受試者道歉說因為犯了這個錯誤，您是否願意把之前抽血讓我們繼續使用。

主席:這兩者並不會有違背，這案子程序上是有問題的，所以他使用的不是我們大會上的同意書，他的檢體就是無效檢體；第二，他是否有辦法把它變成有效檢體，就請你再提個修正案進來，如果經過一個程序我們他變成有效檢體，那他就是有效檢體；但在修正案前，這都是無效檢體。

委員 8:我們在這案子終結前把這問題找出來，可以及時去做些解決與改善。

委員 7:IRB 的立場是保護受試者，但我們是否要為了程序正義而犧牲受試者的奉獻，當然程序正義很重要，因為要知情後才能同意。我覺得這是個兩難在於受試者權益跟程序正義要如何取捨？

主席:站在主委角度，我必須站在程序正義，沒有程序正義就沒有正義。舉例來說:如果他不用 IRB 核准的計畫書，我們要不要受理?不受理!他可以說你耽誤了這個計畫耽誤了受試者權益嗎?應該怎麼做就怎麼做，你就照著這程序一步一步來，這是主委的立場。

委員 5:我是同意程序正義，但如何同時兼顧兩者，這很重要。

委員 3:程序審查是列在實體審查以前，程序不對就不對。法院也是一樣，上訴差一天就是等於沒有上訴，你後來又要辦他當然不行，這是程序問題。你刑事程序錯誤了，就算你判得再好也沒用，所以這是大會要考慮的，不是主委考慮的。第二，銷毀跟同意將來再用，對受試者利害關係是很大。因為我的檢體只給你用一次跟用兩次不一樣，受試者自己沒什麼傷害，但是對於利用的人利益就很大，他第一次利用就銷毀了，沒有第二次；假如有第二次利用，他第二次用的檢體，他會得到第一次利用以外的利益，這是法律問題。兩方面的利害平衡來考量，這不是受試者的問題。衛生署為什麼檢體不銷毀或要送到別的地方，為什麼要經過所有人的同意，他的利益就在這裡，不是受試者

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

受害多少，而是利用的人得到多少的利益，利用人得到多少利益，受試者就得到多少損害，所以這一點我特別再提出來請大家多考慮。

委員 2: 我覺得堅守程序就是保護受試者，如果我們讓這案子過了，以後其他主持人也會要求照此辦理。

主席: 我們來表決現在檢體是有效檢體或是無效檢體?

委員 7: 如果已經收案很多了，那些檢體怎麼辦呢?

委員 4: 那就表決說「不同於我們本院 IRB 核准版本的血管，目前來說算不算有效?」

主席: 不是用我們核准的同意書版本的檢體是不是有效檢體?

【決議】

3.1.1 公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。0 票同意，11 票不同意。此案為「非使用大林慈院 IRB 核准之同意書版本之檢體不算是有效檢體，請主持人提出修正案，待本會審核通過後，方可繼續進行研究。」

3.1 期中報告案件審查：計畫編號 B09904014，計畫名稱為「癌症組織中 Haptoglobin 對頰膜癌預後之影響」。由審查委員說明審查意見。

【審查委員說明及出席委員討論】

執行秘書: 這案子在提申請案時表示不想讓病患簽屬同意書，所以初審委員要求病患檢體要去連結保護受試者；第二，除了去連結，需要從 300 名切片中隨機抽 100 名，才能確保主持人不知道誰是誰，這樣才能同意不用受試者同意書。在期中審查時，委員發現他明確附上 44 名受試者包含姓名、身分證 ID，所以他到底有沒有隨機抽樣而且這樣表示他沒做到去連結過程。我們有去實地訪查，研究助理表示目前仍處於檢體處理實驗階段，病患名單留在醫師那邊，是供萬一切片品質不良，需回推找原先之病理切片，不時之需故才留用。主持人解釋，因屬回溯性研究，預後時間只計算至本研究一開始收集病理切片之時病人存活時間，開始實驗後不需再收集病人之臨床資料，因此並不需要病患之姓名與身分證字號。

委員 10: 病人的病理切片他是不希望說再拿受試者同意書，我們一般病歷回溯是不需受試者同意書，但是就現有資料去做分析。這案子有兩個問題，第一，沒有經過病人同意，檢體到底能不能再做另外的檢查? 第二，你做這案子沒有受試者同意書該怎麼辦? 理論上我們要保護受試者隱私，他去收檢體時有這個檢體、這個病人，理論上應該把病人資料全拿掉，只把留下檢體編號、存活，其他都不知道，這樣才是去連結，能推回去就不是去連結。我有跟他建議，這檢體有了之後，把病人資料拿掉，然後重新編號再去做檢驗，這

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

大家可以討論看看。

主席:這是我們醫院比較麻煩的部分,請教一下張醫師,這牽涉到說病人沒有事先同意把檢體拿去做研究,他要取得同意書又有點困難,所以我們希望他用去連結的方式拿到檢體。但你需做100個檢體就拿100個,那比較容易猜到誰是誰,所以我們希望他從300位去抽100位。你事先去查這300位的存活率都有了,再把這些資料送去病理科,病理科隨機抽100份給他,病理科不要把ID給主持人,就只把切片給他就好,這樣就不會有問題,但是我們病理科就比較難做到。

委員11:所以我們給他切片時,上面就不要有任何人的號碼?

主席:對,就讓主持人無法辨識ID是什麼,你只是寫說編號1存活率有、編號2存活率沒有……。然後再隨機抽100個給他們。

委員5:他們會給你300個檢體,你只要隨機抽給他們100個即可。

主席:我那時的考量在於他們自己作都不信任,交由病理科來弄去連結部分,會比較安全。只是說這部份要怎麼處理,因為他沒有去連結。

委員5:您有什麼看法?現在我們給你ID、給你標本,但能不能說就像主委說的就是去連結,不讓主持人知道誰是誰的。

委員11:所以我們是不是需要一個專門負責這個程序的人,我們可以做切片上不要有任何的可辨識身分的號碼,但我們出去的片子要如何讓大家相信真的去連結。

委員4:都不要有可辨識身分的號碼。

主席:比如說像這案子,主持人提供100個名單跟檢體,他交到IRB來,我們隨機挑100份,把這100份名單送到病理科。

委員5:我們沒有義務幫他做這事情。

委員7:這件事不是在執行計畫前就該解決這件事嗎?我們在審後續的事情,不是在前面的技術問題。

委員3:沒錯,大會要求的是絕對去連結。現在發現這44份ID沒去連結,我們要處理的是這個,去連結技術是各單位的問題。

委員4:他是一個代表性的事件,所以我們的機制到底該怎麼做,因為有很多預後的案件。

委員5:不然這種案子以後都要同意書。

主席:這個問題再跟研究部討論一下,我是希望說這個機制能夠建立。只是說提到這案子,他所做的東西都沒有去連結,

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 5: 假如這樣就要求他們重新申請。

委員 10: 當初委員在修正時，主委有給他 300 隨機取 100 的建議，但他沒有跟著做。

結果我們期中審查就審查到，所以這些都沒有效，他應該再重新提出案子。

主席: 所以我們要表決是「目前沒有去連結的檢體，你覺得是有效檢體嗎?」

【決議】

3.2.1 公佈審查結果：共 13 位委員參與表決。0 票同意，13 票不同意。此案為「目前未去連結之檢體，皆為無效檢體，請主持人提出修正案，待本會審核通過後，方可繼續進行研究。」

肆、業務報告

【思樺報告】

4.1

試驗案件申請分析

4.1.1 100 年度第一季新增之一般審查案件共 5 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第二季新增之一般審查案件共 2 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第三季新增之一般審查案件共 1 件。(詳見簡報附檔)

4.1.2 100 年度第一季新增之簡易審查案件共 19 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第二季新增之簡易審查案件共 21 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第三季新增之簡易審查案件共 5 件。(詳見簡報附檔)

伍、委員補選

因有委員即將轉往台中慈院，依據法規可再招募 1 名。於 8 月份進行進行公開招募，備詢名單共 2 位(詳見簡報檔)，委員會滿額人數為 21 名，非醫療人員須占委員會 1/3 比例。主委建議名單為護理部廖慧燕副主任。

【決議】

5.1 新加入委員為護理部廖慧燕副主任。因即將轉往台中慈院退出委員為鄭榮峰委員。

陸、佈達事項

6.1 嘉義縣衛生局於 100 年 8 月 4 日來函檢送 行政院原住民族委員會之「研商人體研究計畫徵詢原住民之機制與平台會議」會議記錄。

【會議記錄內容】為利於生物資料庫之設置者於原住民族地區進行生物檢體之採集作業，除現行法令規定外(含人體生物資料庫管理條例、原住民族基本法及本會推動原住民部落會議實施要點)，是否應另訂其他規範。

【結論】

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

6.1.1 生物檢體之採集研究計畫，對於應告知參與者之事項、參與者同意之機制及參與者之權益保障，請設置者確實依據「人體生物資料庫管理條例」之相關規定辦理。

6.1.2 研究計畫之研究目的或研究結論涉及「原住民族」者，請依據公布之推動原住民部落會議實施要點，召開部落會議，徵詢原住民之同意，或依據其他法令舉行公民投票、召開公聽會或村民大會。

6.1.3 為利於生物資料庫之設置者於原住民族地區進行生物檢體之採集研究，請研究機關(構)於研究計畫前，先與本會溝通協調。

【委員討論】

委員 5:這只要你研究有關原住民，就須召開部落大會，就算只有一個原住民也一樣。

主席:你的研究裡面盡量不要寫到有關原住民相關的議題。

柒、臨時動議

【思樺報告】

1. 實地稽核

將於9月份進行實地稽核，感恩各位委員配合。

2. 新增表單-

2.1 資料及安全性監測計劃書

2.2 資料及安全性監測計劃審查表

2.3 新增利益迴避原則 SOP

【委員討論】

主席:這大概有規範幾個部份，什麼狀況下可以參與討論、什麼狀況下不可以參與討論，當然有利益迴避問題的話就不能參與表決，如果有違反利益迴避原則時，應該要接受到什麼樣的處分，主要是牽涉到這幾方面的問題。原則上除非那議題是需要他討論，假如說他是那方面的專家，他才可以討論，不然原則上是不可參與討論，也不可以表決。如果違反到利益迴避原則就會有停權的問題跟撤銷資格的問題。

委員 12:剛提到某方面的專家是指說不可取代性的那種嗎?

主席:對，如果有取代性就不找他；那他是不可取代性的專家還是會讓他發言、可參與討論。

【決議】

2.3.1 有牽涉到利益迴避問題之人員不能參與案件討論與表決；但若相關人員有不可取代性時，如:討論議題需要專家給予建議，得以在場發表意見，但應於表決時離開會場。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2.3.2 若委員違反到利益迴避原則就須受停權或撤銷資格處分。

捌、散會