

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四次會議		
開會日期	100 年 11 月 26 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	賴怡伶、蘇裕傑、林名男、王昱豐、盧志明、呂欣茹、李清池、廖慧燕、姜讚裕、申斯靜、陳凱姿、黃亦樂、張淑美、王成彬、蔡宗晃（以上人員職稱敬略）		
列席人員	童建學、林宏益（以上人員職稱敬略）		
請假人員	余靜容、莊美華、張昆山、范文林、李文星、邱文彥（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

各位委員早安，今天是 IRB 本年度最後一次會議，明年我們要接受評鑑，時間預計是夏天到秋天這段時間，屆時再請諸位委員協助評鑑！

貳、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：首先要審查謝毓錫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 A10003001，計畫名稱為「灌水大腸鏡插入法的抽水時機---我們能否進一步減少病人不適?」，計畫主持人為謝毓錫醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請謝醫師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: 在計劃設計與執行方面，是希望主持人提供問卷的內容。在統計部份我們希望一開始就把樣本數估好，因有些數字可能是研究者以先前的經驗值去估，我們希望透過比較學理的方式評估樣本數，預防結果做不出來時又得重新蒐集 case。另外，在受試者補助這方面，我是建議給予病人適當的車馬費。

委員 2: 我看到這問卷後面有附 pain scale，他有稍微說明一下。

委員 1: 他有修改了，所以這方面我是沒有太大的問題。

主任委員: 不過他附的不是正式的 pain scale，他附的東西前面是蒐集資料表，後面是 pain scale，這樣受試者很難填寫，所以請他附上正式的 pain scale。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 2: 他的回覆我都可以接受。

委員 3: 我有看到他的回覆，我沒什麼意見。

主任委員: 不知道其他委員還有什麼看法?

委員 4: 我看到他受試者同意書上面對於受試者數目的敘述，在修正前是寫 225 人 ($75 \times 3 = 225$)，在修正後變成 255 (85×3)，他也沒跟委員說明為什麼受試者數目每組會多 10 人，共多出 30 人。在副作用的說明跟處理方式，他只說完全沒有影響，可是他完全沒有考量到萬一受試者有不舒服情形，要如何處理? 這部份都沒有說明。最後，他沒有對受試者的年齡做一些敘述，不知會不會有 8、90 歲的老人家來參與試驗。

委員 5: 他在同意書第五點副作用部份提出「不論使用正常充氣、以水代替空氣灌注或不同的抽水時機均不會增加大腸鏡檢查的危險性。」，他本來就有危險性，只是不增加。那是什麼危險性? 這應該給受試者了解，這點需請主持人補充。第二，他在研究計畫的報告有納入條款及排除條件，這部份也須在同意書裡列入，讓受試者了解。在他的計畫書裡也會有可能的傷害及處理方法，既然有可能的傷害及處理的方法，這也應該列在同意書裡，有什麼傷害? 會如何處理? 這都要請主持人修正。

主任委員: 不知道諸位委員還有什麼其他意見? 我同意委員 5 的看法，他在第五點可能產生的副作用、發生率及不適的處理方法，他給受試者的資訊是不管你被分在哪一組，基本上都差不多，如果都一樣就不需做 study。他可能會延長做的時間，因為病人沒有麻醉，延長時間可能會讓病人不舒服。他是要看哪個做的時間比較長、哪個比較短，所以可能沒有危險性，但可能會造成病人不舒服。這些不舒服都必須跟病人講清楚，做大腸鏡本來就有一定的危險，碰到這些危險時，需要做哪些處理。第二是同意書上第四點「檢體處理」部份，因為這試驗沒有檢體，請主持人把那部分刪除，不然受試者會不知道要勾什麼地方。再來是同意書第十點部分「試驗的退出與中止」，他說「試驗過程前，您不需任何理由，可隨時撤銷同意，退出試驗」，所以意思是試驗進行中是不可以退出! 這應該是整個試驗過程，受試者都可以退出!

【計畫主持人出席備詢】

因主持人出公差，無法到現場跟委員說明。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員: 我大概做個意見統整，第一、受試者的納入及排除條件須補在受試者同

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

意書上；第二、對於受試者的數目，到底是同計畫書上寫的每組 75 人？或是同意書上寫的每組 85 人？並請主持人做進一步的釐清與說明。第三、可能會發生的危險與不適，可能要再加以說明；第四、將受試者同意書檢體處理部分刪除；第五、受試者同意書中退出與中止部份，要提醒主持人補上「受試者可以隨時退出，不管是試驗進行中或是試驗進行前」，並知會受試者。

委員 6: 我們在做大腸鏡檢查時，本來就會有個大腸鏡檢查的制式同意書，裡面也會提到危險性等，是不是要把它合在一起？因為它上面有提到危險性，所以是否將那張制式同意書所提的風險加註在這份受試者同意書裡？還是要簽兩張？

主任委員: 他可以簽兩份，他可在同意書裡面說「做大腸鏡的風險如大腸鏡的說明書等」，但他這試驗本身就會對受試者產生一些不適。

委員 7: 這跟他平常在做的大腸鏡不是都一模一樣？

委員 6: 他這是灌水，本來是會充氣。

主任委員: 他們會灌水會充氣，但這試驗是看要如何灌水。

委員 7: 我記得他們之前會灌水是要清洗內部的糞便。

委員 6: 他這整個是要用灌水來代替充氣。

委員 7: 所以這個試驗是完全不充氣？

主任委員: 之前有文獻是確定充氣跟灌水是差不多的，他現在要做的計畫是說水要抽掉的時機，是做完以後抽掉？還是邊做邊抽水比較好？看哪的對病人比較舒服、哪個做的時間會比較短。所以他分成三組，第一組是充氣，其他兩組都是灌水，只是抽水的時間不一樣。

委員 7: 做的時候病人會有感覺嗎？這有排除麻醉的人？

委員 6: 這試驗有排除麻醉的人，這樣他才知道有沒有不適。

委員 2: 在安全性部份，我可以提供一些經驗。膀胱鏡是灌水，但做尿道檢察是灌水跟充氣。充氣是比較快而且不會有雜質漂浮，但是空間會壓縮，所以它壓力比較大，所以灌空氣比較容易破；灌水是比較舒服，但是會有雜質會飄來飄去。

委員 7: 但充氣時不也會灌水嗎？

委員 2: 那是要在遇到看不清楚或被糞便擋住時，沖一點水清洗某個地方。

主任委員: 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 15 位委員參與表決。3 票同意，12 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號A10003002，計畫名稱為「隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗:針對先前以TNF阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用CDP6038治療12週的療效與安全性。第二期。」，計畫主持人為賴寧生醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師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: 這個案件牽扯到一個最敏感的問題，我們之前有討論進行人體試驗，受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時，我們的共識是要全部賠償，不要做其他的限制。主持人有回覆意見，請大家討論看看他這回覆的意見是否有達到我們的共識。在受試者同意書方面的賠償責任的歸屬，我建議即便它是可預期的不良反應，但因是人體試驗，不是單純的治療，假使它發生可預期的不良反應，還是要給予補償，但主持人的回覆都沒有達到我們的要求。

委員8: 我希望他跟受試者講清楚隨機取樣是怎樣的分配法。

委員9: 所以你是希望他增加說明，而不是刪減，因為主持人回覆說已精減。

委員1: 他這份受試者同意書第17頁的受試者權益「本同意書所載明之可預期不良反應，不予補償」，如果他是本著人體試驗的精神，不管它是可預期或不可預期，都要包含在補償範圍內。

委員5: 主持人對補償的問題是非常堅持，他依據的是衛生署範本，但我曾說過衛生署的範本只是一種立稿，而不是命令、也不是法律，並無規範的拘束力。這個問題說起來相當嚴肅、也相當複雜。補償跟賠償只差一個字，但意義大不同，「賠償」是法定的義務，在法律有一定的條件、有計算的標準；「補償」不是法定的義務，債務人可給也可不給，給多少假如發生爭議，是由法官來斟酌，法官也可以判多，也可以判少，在法律上沒有一定的標準。剛剛審查委員也已提到核心的問題，人體試驗不是醫療行為，既然不是醫療行為，我們回歸到民國94年以前，法律是把醫療行為納入無過失賠償，是用消費者保護法，這有爭議。後來在醫療法就改了，還是過失才賠償，但是在法律上，對於醫護人員可以舉證的責任。本來賠償不是債務人要舉證，是債權人要舉證。換句話說，這個爭議沒有發生以前，醫療糾紛要病人去舉證醫護人員有過失；若這個爭議在發生以後，無過失賠償再改為有過失賠償，但是加重醫護人員的責任，要醫護人員舉證。所以法律對於醫療糾紛，還是給予醫護人員相當重大的壓力，那是醫療行為。人體試驗不是醫療行為，所以不能適用醫療法的有過失賠償，人體試驗是無過失賠償。再換句話說，人體試驗關於

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

藥物方面的試驗是藥品，藥品本身是消費品，所以藥物發生的損害，不能適用醫療行為的有過失責任，要回歸到消費者保護法。無過失賠償，賠償不是補償，既然藥物的試驗是無過失賠償，就沒有所謂的補償的問題，不是可以給也可以不給，而是一定要給，這個『給』是「賠償」而不是「補償」。所以衛生署的範本提到補償來替代賠償，這是法律的錯誤，也是政策的錯誤。我們不得迷信衛生署的做法是絕對正確。舉個最近器官移植發生了衛生署有無責任？衛生署推托說沒有責任，都是執行的醫院跟醫師有責任，這也是錯的、不正確的。所以政府的政策不一定是正確、不一定是合法，那範例我們不能引用。在今年年初，台北就發生人體試驗案受試者死亡的情形，當時也是吵得沸沸揚揚，引起賠償的問題，所以這個問題也因不能歸類於補償或補償而在那環繞。我們再回過來說，假如把人體試驗當成補償的問題，人體試驗的責任跟主體有兩個，一個是醫學中心、一個是委託的廠商，假如在受試者同意書以補償代替賠償，就等於排除了委託廠商的責任，這同意書一簽，就是受試者不能對委託廠商求償，但是在法律上，醫院以及主持人絕對不能夠逃避賠償責任，關於這問題，我一再強調，絕對不能以補償來代替賠償，也不能說不良反應的部份已經詳細的告知就免除了賠償責任。以說明與告知來免除賠償責任，那是醫療行為；人體試驗縱然你已詳細的說明與告知，還是不能免除賠償以賠償來替代，請各位嚴肅的看待這個問題，再來做周延的決定。

主任委員：謝謝委員的說明，我稍微跟大家補充，我上個月剛好去參加醫策會 IRB 訪查委員的訓練，有針對這個問題來跟衛生署及國內 IRB 資深委員稍微做過溝通，他們當初會寫補償的原因是因為法律的名詞是寫賠償而不是補償，所以對於這範本會寫補償，衛生署的想法跟理解是：「先拿錢出來賠給人家。」這是他們所謂的補償，受試者並沒有喪失他法律上要求賠償的權利，這是衛生署的理解跟說法，其他醫學中心的 IRB member 基本上也接受這樣的說法跟看法。但有幾個部份要特別注意，第一、在受試者同意書裡要把可能會發生的不良反應比例寫出來，跟受試者做說明，至少在這個案子我沒看到他對於發生比例部份做說明。第二、即使是受試者產生了可預期的併發症，我們要給予他一些醫療上的協助跟救治，這部份不能用健保資源，這個在醫院跟廠商簽約時就要說明這些治療費用是需要由廠商來支付給醫院的，而不是由醫院來吸收或是醫院跟健保局去申請。這是他們廣泛性的講法，提供給委員做參考。所以他後面才會備註受試者不會因為簽了這東西而喪失了法律上的權利跟義務，因此衛生署當初會設計以補償是因為這樣。二方面我覺得他們有

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

私心，因為藥廠若先拿出一筆錢來先跟家屬做慰問，家屬就比較不會提告了。另外，三總 IRB 的主席跟我說他有去查過法院的案件，目前沒有一件是告得成的，我不曉得他跟我講這個的意思是什麼，他說進到法院訴訟的案件沒有一件是法院判藥廠需賠償。

委員 6:重點是寫在同意書裡面「本受試者同意書所記載的可預期不良反應」，他所寫的不良反應都很模糊，如:讓你的感染增加。這樣的說法很模糊，這樣他就什麼都不補了。

主任委員:當頻率增加時，就會變成不可預期的，比如:預期會死亡，可是他死亡發生率是1%，當 study 的死亡率變成3%時，這就變成不可預期的部份，所以那頻率增加也是不對的，在國外是會被判賠償，所以它整體的頻率上是重要的參考依據，若進入法律訴訟時，法官會看你整體的發生頻率是對還是不對，這是衛生署的說法。

委員 10:在成大 IRB 說，若受試者受到傷害，他要找誰賠償?這是一個委員所提出的問題，所以那個案件還卡著。因為同意書上從頭到尾都只有那位主持人及醫院的名字，若出了問題是要找醫師還是醫院呢?在這案子我有看到在賠償的下面那一段寫說當「若因不良事件而發生任何傷害，您所再醫院同意提供醫療照護與建議。」委員審查時並無看到廠商與醫院的協議書，他這樣寫是代表若發生問題是找醫院，是否要請他們補上「若因不良事件而發生任何傷害，您所再醫院同意提供醫療照護與建議，『所支付的費用由合作廠商來負擔』。」

委員 9:這有兩個東西要討論，一個是可預期與不可預期，第二是補償跟不補償，我不清楚的是今天他預期說血小板會降低，若今天真發生血小板低降，那治療好就沒事，但補償是除了治療還要在多賠我五萬、十萬。因為補償這範圍不知道是定義在哪，若今天不良反應是頭暈頭痛，是否也需賠受試者一筆錢?

主任委員:衛生署的意見是說，一種是醫療上的照護、一種是現金的補償，這兩種衛生署都認為是補償。但醫療上的補償還包含可預期跟不可預期的部份，但金錢補償只有侷限在於不可預期的部份。衛生署的見解認為這跟賠償不一樣，賠償是法律上的東西，他們行政上只能要求廠商針對這些狀況要做立即性的補償。

委員 9:從 I R B 開始運作以來這些問題一直層出不窮，每次開會總會有一兩件案子牽涉到這樣的問題，廠商找醫師合作計畫，但所有的照護醫療及賠償問題卻全都在醫院身上，那廠商的責任呢?

委員 7:我有審過有廠商會寫說由 OO 公司賠償。

主任委員:沒有，都是寫補償，只有院內的主持人會守規矩寫賠償，只要是國外的

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

藥廠都會寫補償。

委員 9:這部份到底用健保資源還是廠商資源，這部份不太可能去分得出來。廠商只要把計畫丟出來，讓 IRB 通過後就做他的，幾乎沒什麼約束力。

主任委員:在我看來這部份對受試者沒什麼差，第二、對於剛剛委員的提法是好的，請廠商在不良反應處理部分補上「廠商會提供經費讓受試者在就醫時提供醫療費用」。

委員 9:這部份會不會變成宣示作用大於實際意義?這計畫案假如是 400 萬，只有 1/10 部份是給醫院做損害賠償，我們在看廠商委託計畫案經費部分時，也沒看到他編列這筆預算在裡面。

委員 6:他裡面有提到補償是由公司補償，但醫院跟公司的關係沒有寫。

主任委員:我們著重在把受試者的權益保護好，而且是看的到、用的到。

委員 9:請教一下審查委員，您剛講的是說可預期反應嘛，但你剛剛的總結是不可預期反應，所以您的重點是著重在哪邊?

委員 1:可預期跟非預期都要補償，但我想問說可預期的不良反應也需要補償。

委員 6:而且它可預期部份定義得很模糊。像是免疫力下降，這套在哪都可以。

委員 5:署核用藥就是衛生署核准的用藥，且用在適應症上的，發生藥害的話就是使用藥害救濟法。還有藥害救濟法可以補償病人，藥害救濟是補償而不是賠償，不是署核用藥，反過來說就不是補償了。在試驗階段的用藥就不是署核用藥，所以藥害救濟是補償，在試驗階段的藥是非署核用藥，就不適用賠償。這很容易區隔，衛生署把試驗用藥跟署核用藥混在一起，那是不對的。

委員 3:在同意書部分，單看同意書就很吃力了，內容太學術，字體也太小，受試者會讀得比較吃力，也會影響受試者權益。

【計畫主持人出席備詢】

因主持人出公差，無法到現場跟委員說明。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得其他委員還有沒有什麼意見?我看了受試者同意書，有一些看法，對於受試者退出的部份「若您決定不繼續參與本試驗，請與研究醫師或診所聯絡，他們會為您說明中斷參與試驗的最佳方式。」我認為這代表退出是會有些危險性、有風險存在，所以整個試驗是否該更主動的去跟受試者做接觸，比如受試者沒回診時，他是否要主動去聯繫受試者下一步是要退出或是其他動作，而不是說受試者要退出要主動跟我聯絡，如果不跟我聯絡到時發生什麼事情，我不負責。我想這個案子最大的癥結點還是在於賠償與補償的問題，

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

那就請各位委員開始填寫您的審查意見。

【決議】

2.2.1 公佈審查結果：共 16 位委員參與表決。0 票同意，7 票修正後再同意，9 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再審查。

2.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10003003，計畫名稱為「針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第一基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效。」，計畫主持人為曾國枝醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請曾醫師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 2: 我的意見有四點，第一、這是跨國及多中心研究，建議他們成立 DSMP；第二、他的受試者同意書跟 protocol 寫的酬金不一樣，已請他兩者統一；第三、嚴重不良反應請他加粗標明；第四、他同意書有 18 頁，但他只花 30 分鐘跟受試者講解與討論後就要請受試者填寫，我就請他要延長時間。第 2.3.4 點他的回答我都覺得滿意，但第一點他還是認為不需要成立，理由是他們在試驗中會進行醫療審查，如果有發現安全問題會立即通知受試者，不會影響受試者權益。這我有回頭查一下國外跟我們的法規，我們是人體試驗管理辦法裡有寫到 IRB 要審查得項目有寫到 DSMP 跟 DSMB，國外是在緊急醫療或危害生命的研究上會需要成立。但每家 IRB 規則都不太一樣，以前在 CIT 考試時他有列出四個原則：第一是大型研究；第二是涉及到藥物或是一個器材的介入，評估它的有效性跟安全性；第三是這個實驗在之前第一期、第二期或動物實驗期若發現他有很嚴重的不良反應，預期在這次也會出像這個狀況，就會建議他成立一個 DSMB；第四就是預期病人會有重大副作用時；第五是預期在這個實驗可能會提早結束，若提早結束病人的安全會受到比較好的保護，所以會建議使用 DSMP。但不是說有符合其中一樣就要做，一般是建議有兩項以上，這個試驗還是用到藥物，也是要用到它的安全性跟療效，至於他是否要成立 DSMB 來監測，我的評估應該是有比較好，因這實驗總共要做三年，其中醫療審查可能是一年半，在這一年半發生的問題可能就沒辦法提早發現，所以就請他們還是要成立 DSMP。

委員 10: 三個問題，第一、它到底有無使用安慰劑，前後寫的不一致，不過最後有改正，他確定是有的。第二、他對受試者並沒有提供任何報酬，不過這要受試者回診 17 次、抽血量達到 300C.C.，其實是滿多的，所以我請他提供一些交通費，他後來有提供，所以這部份也沒什麼問題。最後是賠償跟補償的問題，他

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

有把那句話拿掉，所以相對於上一件案子是比較明確的。

委員 9:這案子我在看時有個很詭異的地方，他的受試者同意書有兩頁是黏起來的，不過後來是有改掉的。

主任委員:請問其他委員有沒有意見?

委員 5:對於不良反應不予賠償，他在受試者同意書上刪除，但基因同意書部份那句話沒有刪掉。所以要請他把基因同意書跟受試者同意書同步，不要有不一致的情形。

主任委員:他裡面其實有 DSMP，只是沒有把它獨立出來寫成 DSMP，他有安全監控的機制，像回診就是一種安全性的監控。我們從 10 月份開始只要是一般審查案都要有 DSMP，也把格式放到網路上，多填寫這份 DSMP 並不會多增加主持人的負擔，內容包括:主持人如何收集資料、資料機密性如何保護病人隱私、如何監控病人實驗過程。這份計畫可以要求他們寫 DSMP，因為他是多中心、多年期的計畫，風險比較高；第二，我對他們基因同意書內容有點疑慮，因為他要保存 20 年，這個跟我們的法律會有相左，因從明年 2 月起會有生物檢體資料庫的問題存在，所以他保留 20 年是個檢體資料庫的雛型出來，可他又要自己保存 20 年，有點想鑽法律漏洞，因此這部份會不會違反到法律，是個很大的疑慮，他在同意書寫到他會再跟衛生主管機關做溝通。再來是說，這是一個半開放授權的方式，若按照現在生物檢體資料庫立法精神的話，就不接受這種開放授權的機制，就是說他要入生物檢體資料庫才能有這種開放授權的機制，接著要他們的倫理委員會跟機構的 IRB 審查計畫。

委員 6:他要把檢體送到新加坡?

主任委員:對，他要把檢體送到國外去，這是個很大的問題，而且剩下的檢體要保存在哪裡也沒寫，如果他要保存在新加坡，這就不符合法律要求。

委員 2:我印象中他們送審資料好像有附衛生署的核准函。

主任委員:衛生署是核准可以將檢體送到國外做分析，因有的技術台灣沒有，但他不會同意檢體保存在國外，因怕會被濫用檢體，因此分析完就須將檢體銷毀或是寄回台灣，不得將國家得檢體流落在國外。

委員 7:請教一下，剛剛賠償部分他是寫廠商嗎?

主任委員:對!主計畫我個人意見是 DSMP 可以要求，其他部分沒有太大問題；而子計畫部份就是對檢體的疑慮比較大。

【計畫主持人出席備詢】

主任委員:主持人您好，整個主計畫經委員討論大致上沒有什麼問題，不過因為這

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

是藥物試驗而且是多年期、多中心，你裡面有提到一些資料跟病人安全監控的事情，但依主管機關的要求，希望我們這樣的計畫要有一個單獨的 DSMP，就把裡面關於一些安全監測的東西把它獨立出來，所以希望您把這些東西獨立出來，我們醫院有範本可以提供給您。第二部份是子計畫方面，因檢體需送至新加坡，而之後檢體保存地點是在哪裡？

計畫主持人:我想請教兩件事情，第一、檢體要送出國外所需跑的流程，目前我們還沒問出院內流程怎麼跑，希望 IRB 可以幫我們建立這個標準流程；第二、依以前經驗，檢體送至國外後，他會在國外保留 20 年，這部份會按照衛生署的規範來做，因這是個多國多中心研究。所以這檢體會有個適當的流程，但我不知道再醫院須跑什麼樣的流程，這部分還在確認當中。

主任委員:目前我國有一個生物檢體資料庫的法規，所以這個子試驗事實上是有一個生物檢體資料庫的意含存在，除非你是成立一個生物檢體資料庫，而且這個生物檢體資料庫是須經衛生署同意才能設立，成立以後才有辦法去接受這種半開放式授權的檢體，這後面要做的子計畫是屬於半開放性的授權，若無成立生物檢體資料庫，您的檢體就須在試驗中銷毀，不然就得完全去連結。

計畫主持人:這計畫分成兩部份，前面的血其實也會送到國外。

主任委員:我們先把它分開，那是第一個疑慮；第二是檢體送至國外，這廠商都會去處理，但若按照生物檢體資料庫的辦法是不可送將檢體到國外去做研究跟分析，最近衛生署有討論這一塊，他有放寬說台灣技術無法分析的，是可以將檢體送至國外，但需經 TFDA 的同意，這個廠商會去跟 TFDA 打交道，這我們無法處理。但做完檢體分析後，檢體幾乎不大可能允許保存在國外，這個研究是要把檢體保存在國外。

計畫主持人:這一塊我們的經驗還不足，希望 IRB 可以幫我們建立這個標準流程。

主任委員:這部分 IRB 恐怕沒辦法，這必須要由廠商去向 TFDA 諮詢。

計畫主持人:您是指檢體送出去的部份，還是指檢體保存至國外部份？

主任委員:都有，檢體出去這塊現在比較沒關係，因為廠商要經 TFDA 允許，檢體方可輸出國外。第二，保存檢體在國外這部分在母法上是不允許將檢體保存在國外，而且必須保存在檢體資料庫裡。這部分要突破的話可能就需衛生署同意將檢體送至國外分析，而且能夠保存在國外，這計畫才能執行。關於檢體保存在國外，但機率非常非常低；將檢體送至國外分析，這可行機率較高。

計畫主持人:這是我一個需將檢體送至國外分析的試驗，我沒有相關經驗，我想請問諸位 IRB 委員我們醫院是否有其他的臨床研究案子也是有類似的模式出去？

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

主任委員:現在都不行。我是建議您的子試驗如果要收案的話,您可能要去修改的是檢體的保存或是送至國外必須經過衛生主管機關同意,若未經他們同意,需將檢體銷毀,若受試者同意就沒什麼問題。

計畫主持人:我們再跟廠商做一個協調,看他們怎麼去跑這樣的流程。

主任委員:醫院說若要將檢體送至國外分析須經過衛生主管機關同意,不然就得銷毀,這是一種方式。不過你得去跟合作廠商商量;第二,這案子我們先通過你的主計畫,子計畫部份先做撤回,不然我們很難審查這個案子,因為這需衛生主管機關同意。

計畫主持人:會提出子計畫的原因是因為在C型肝炎當中,這個基因被列為跟治療有沒有相關性的關鍵,所以任何研究沒有做這個基因研究的話,我們會認為是不完全的。所以第二種想法我們可能不會這樣做,因為基因一定要做檢測,所以我們會往第一項目標去努力。

主任委員:因為您這邊有提到說有點擔心因現在政策不清楚,在動向不明時您保存檢體,但問題在於說如果衛生署不同意時,這些檢體怎麼辦,這在說明書裡並沒有說明。

計畫主持人:所以您的建議是請廠商跟衛生署提出同意函。

主任委員:如果您現在要做的話就是在同意書上註明「若無法送至國外分析檢體,會將您的檢體銷毀」。

委員 11:請問這檢體保存 20 年是廠商提出的嗎?因 20 年會有受試者死亡的可能,這樣檢體就等與永久保存了。

計畫主持人:同意書是廠商擬訂的,因這項計畫是多國多中心,所以他同意書的內容跟格式事實上是一致的,是否能因各家醫院的做法而有所調整,這我還需要跟廠商討論,如果可以調整就 OK。因為他們很堅持,但我們會去溝通看看。

委員 11:因沒寫到保存 20 年目的以及這段期間會做什麼。

計畫主持人:若在這段期間需做其他檢測,站在 IRB 的精神,還是須取得受試者同意。所以我想釐清幾個點,第一、檢體輸出國外,第二、保留時間的部份,這我們會跟廠商再做確認,因這是多國多中心的研究,我們還是尊重廠商的意願,但我們還是會盡力配合。

主任委員:謝謝主持人!

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得諸位委員還有什麼意見需要討論?

委員 12:我覺得這問題可能是將來會面臨到的,像這種基因是可以複製的、可以長

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

久保存，即使你檢體不見了，密碼卻被解出來了，把這些資料放在電腦裡，就可以永久保存。比方說這東西能保存10~20年，字面上是這樣寫，但資料還是繼續存在。我們只能盡量做到目前法規上保護受試者觀念，因我們醫院還沒有成立生物資料庫的先例在，據我所知有些臨床基礎試驗上會抽病人的檢體，有些會有簡單的基因分析，這也會涉及到生物資料庫的問題，但是這概念大家還沒接觸到，可是未來問題會慢慢浮現。

主任委員:謝謝委員，我們現在只要涉及到基因的研究都會送一般審查流程來審理，整個志業體會成立生物檢體資料庫，不過會先放在花蓮，將來衛生署通過以後，我們的檢體是可放在那裡。

【決議】

2.3.1 公佈審查結果：共16位委員參與表決。4票同意，12票修正後再同意，0票修正後再審，0票不同意，0票其他。此案為修正後再同意。

2.4 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號A10003004，計畫名稱為「一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較ARQ197搭配Erlotinib，或安慰劑搭配Erlotinib用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者。」，計畫主持人為賴俊良醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師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7:主持人的回覆大致上沒什麼問題。

IRB助理:另一位審查委員有提到這個研究也要做基因，他要送至日本做SRL，審查委員詢問廠商是否得到衛生署核准可將檢體送至國外，但廠商只附上藥品可以輸入國內的許可，因此這位審查委員希望廠商補上衛生主管機關核准之相關證明。

主任委員:這試驗跟一般藥品試驗比較不大一樣，他不是在看療效，而是在看組織變化，基本上都是收晚期的病人，他是看這些藥物對於癌細胞的基因跟特徵上面的變化。

委員7:可是他這個對受試者的受益來講是什麼？

主任委員:受益不大，因為病患都是末期的。這個案子需要取得基因輸出同意書後才可核准，所以要請主持人補上。

委員9:是否可在IRB行政審查上列出只要計畫需要將檢體送出國外的，需附上衛生主管機關相關核准文件。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【計畫主持人出席備詢】

因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得其他委員還有沒有什麼意見?這個案子基本上沒什麼太大的問題，那就請各位委員開始填寫您的審查意見。

【決議】

2.4.1 公佈審查結果：共 14 位委員參與表決。2 票同意，11 票修正後再同意，1 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

參、100 年度實地訪查情形及試驗偏差案件之審查結果提會報告

3.1 一百年度於六月進行實地稽核，本次共稽核 30 件，稽核對象為新申請案件之試驗。此次稽核普遍的問題：一、有幾份受試者同意書主持人簽名部份以蓋章方式簽名，二、取得同意書人未簽名，三、個人電腦未設密碼，已建議主持人設定，四、計畫主持人在取得受試者同意書後未簽名確認，五、受試人數不足，計畫時間將屆，已提醒主持人要記得展延日期。

【出席委員討論】

主任委員:我們審查的結果跟意見，就把它公布在網站上面，並發 Notes 給全部的試驗主持人，最好是附上例子，告知主持人在試驗時需注意這些事情。

3.2 實地訪查發現

3.2.1 實地訪查偏差案件審查：計畫編號 B09903015，計畫名稱為「貼圖與電子式切片技術應用於電腦斷層虛擬大腸鏡大腸癌之診斷暨以新影像顯示與操作技術互動試探索管狀內腔病灶:電腦斷層虛擬腸鏡為例」，計畫主持人為陳紹哲醫師。由本案之訪查委員說明審查意見。

【審查委員說明及出席委員討論】

委員 2: 這個案子的受試者同意書在「貼圖與電子式切片技術應用於電腦斷層虛擬大腸鏡大腸癌之診斷」是一個計畫，而「以新影像顯示與操作技術互動試探索管狀內腔病灶:電腦斷層虛擬腸鏡為例」是另一個國科會計畫，他在 IRB 是送一份計畫來審查，但做兩個計畫，而這兩份計畫的時間點不太一樣，內容也不太一樣，主持人有點在打迷糊仗。因為他收時間是在 99 年 1 月 1 日到國科會 8 月之前，他截止日其是國科會 102 年 12 月 31 日。理論上所收的病人應該是要用在「貼圖與電子式切片技術應用於電腦斷層虛擬大腸鏡大腸癌之診斷」計畫，後面那個計畫是 2 個都可以用，所以我們有討論一下，但沒有得到共識。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 4: 大家可以看得到就是「暨以新影像顯示與操作技術互動試探索管狀內腔病灶: 電腦斷層虛擬腸鏡為例」, 其 IRB 之受試者同意書的名字就是這麼長, 但是我們看他所附的研究計畫書是國科會的計畫書, 但國科會計畫書的名稱只有講到題目後面那一段, 所以說他所附的計畫書只有 B 而已, 但他受試者同意書看得出來前面還有一段「貼圖與電子式切片技術應用於電腦斷層虛擬大腸鏡大腸癌之診斷」, 我是覺得很奇怪所以好奇問他, 主持人才講說國科會計畫是「以新影像顯示與操作技術互動試探索管狀內腔病灶: 電腦斷層虛擬腸鏡為例」, 但前面「貼圖與電子式切片技術應用於電腦斷層虛擬大腸鏡大腸癌之診斷」是另外一個院內研究計畫。我有找研究部查證說是否這位主持人有送過「貼圖與電子式切片技術應用於電腦斷層虛擬大腸鏡大腸癌之診斷」的院內研究計畫, 但研究部助理今天不在, 所以我無法查證。不過主持人有說這兩個計畫是有相關性的, 主持人有說他是想利用取得這份同意書來同時做兩個計畫。

主任委員: 我先釐清一下, 一份受試者同意書要把它分出去做幾個計畫, 基本上是可以的, 只要他在受試者同意的範圍裡面即可。比如他要做三項分析, 他把這三項分析弄成三個計畫, 並沒有什麼太大的問題, 只是說他所收集到的東西是不是都在受試者同意書裡, 這是比較重要的。比如說有個計劃進來, 他發表的論文題目跟他所送的計畫書題目不一定要一致, 他可能只是把裡面的某部分拿出來做發表, 這是可以接受的。或者是他拿裡面一部份的東西去申請另一個計畫, 這也是常見的, 我個人是覺得沒什麼太大的關係, 但他提供的資料不可以超出他授權的範圍。

委員 2: 他國科會計畫是 99 年 8 月才開始, 但 IRB 是 99 年 1 月 1 日開始, 他現在的問題是在國科會還沒有通過時就開始收案。

委員 4: 他計畫書簡述說實施期間是 99 年的 01 月 01 日到 100 年的 07 月 31 日, 但我看到他 IRB 的通過時間是 99 年 10 月 12 日, 所以不知道說他相差 9 個月, 在 IRB 同意之前 1 月開始做的那段時間到底有沒有納進來, 這個我們不知道。照理說他應該利用受試者同意書須從核准之後開始收起才對。

主任委員: 我覺得重點是在這裡, 他受試者同意書的標題跟我們 IRB 計畫通過的標題要一樣, 若不一樣, 其受試者同意書等同無效。第二、受試者同意書是從 IRB 通過以後才開始簽署。若他收集 10 項, 他可能覺得其中 7 項是比較有用, 他要用這東西去發表論文, 這沒什麼太大的問題, 他簽的同意書必須是經過我們 IRB 同意才能簽署。

委員 5: 你是發現受試者同意書一部份是在 IRB 通過以前的嗎?

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 2:他是在通過我們 IRB 的時間之內。

委員 5:但我們怎麼知道是在通過以前還是以後簽呢?

委員 4:他拿出來都是在通過 IRB 之後的。

委員 2:國科會是從 8 月 1 號才開始給錢，但他送這計畫時他的 case 已快收好了，
如果他要繼續再做國科會計畫的話，就沒有什麼額度可用。

主任委員:可以看一下他所收的個案之時間點就知道了。

委員 5:問題是國科會核准時間是在後，他實驗在前。

委員 4:他自己預計的時間是 1 月 1 號，但我們核准的時間是 10 月 12 日，國科會是
中間的 8 月 1 日，我們看到的收案時間都是 10 月 12 日之後的。

主任委員:所以有看到什麼證據是他在核准之前就開始收嗎?

委員 5:現在問題是他可能收案的受試者實際去做這試驗是在通過以前，可能有偷渡
之虞，但偷渡的證據我們沒有，只能說合理懷疑。

委員 4:主持人說同意書的名稱是 2 個計畫名稱 A 跟 B，他今天附出來的只有 B 計畫，
我問他為什麼只有 B 的計畫卻沒有附上 A 的計畫?他想說送這份就可以用了，所
以他就沒送 A 計畫給 IRB。

委員 7:但是這受試者同意書包含 A+B 計畫名稱是經過我們 IRB 同意。

委員 4:他是只有同意書題目是 A+B，但只有送 B 計畫書給 IRB 審查，所以我們根本
不知道計畫 A 是怎麼做的。

委員 5:國科會是一個計畫、自己又有一個計畫，他利用通過的計畫去拿國科會計畫
的經費，變成兩個計畫都用。

主任委員:一般我們都是計畫通過 IRB 之後才開始做，開始做時才發現。所以我們
通過是的 1. 2. 3. 4 項，但他覺得只有 1. 2 項比較有研究價值，所以他只有抽
1. 2 項去申請國科會計畫，所以他這國科會計畫就不用通過 IRB 審查，因為我
們已經核可了 1. 2. 3. 4 項，他只申請 1. 2. 項而已。

委員 5:國科會是要求 IRB 要通過嗎?

主任委員:對!

委員 5:這樣就不行，他是利用通過計畫的一部分拿去國科會，這樣不可以。他送給
我們審的不是國科會的計畫。

主任委員:他現在送給我們的計畫是要做 1. 2. 3. 4 項，他跟國科會申請的計畫只做
1. 2 項，他可能認為 3. 4 項國科會不會同意。所以他這邊做的計畫是可以發表，
國科會這邊到底要不要同意 IRB 的同意書，這是國科會的事情。他繼續做完的
部份可以跟國科會說這計畫他發表給國科會，我覺得沒什麼太大問題，可是不

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

可以超出授權的範圍。

委員 5: 送國科會部份是有補助的，他送給我們審的若沒有提到國科會的計畫，那是不可以的。若他送 IRB 審查的部分給國科會，通過之後他一部份自己做他的計畫，這也是偷渡，但比較沒有法律問題。若他只拿自己的計畫拿來送審，通過 IRB 以後卻拿去申請國科會計畫，這是不可以的。

委員 6: 他做檢查之後，有些資料會留下來，他做病歷回溯。他用這個資料再去跟國科會申請錢，這樣應該是可行的。

委員 2: 他是先作 B 計畫，等有些初步結果出來後，再去證明國科會的計畫，他 IRB 這東西很早就送出來了。

主任委員: 我們可以請主持人把受試者名單列出來，並把檢查的名單給列出來，我們就可以去對醫院的系統來對照，看有沒有病人所收到的資料或所受的檢查時間是在 IRB 核准之前，這樣就知道了。另外，他即使國科會計畫是授權在 IRB 裡，但他還是要知會 IRB。

委員 4: 但另一個院內計畫根本沒送 IRB，只是說受試者同意書裡有包羅了這個研究計畫了，所以後面這個院內研究計畫沒有送，他還是可以引用前面受試者同意書裡面的版本嗎?

主任委員: 這跟送院內研究計畫跟送國科會計畫是一樣的，這兩個東西，他只要拿到任何的範圍，他都需知會 IRB。有些人在做計畫時他不確定可否拿到醫院或國科會經費，但他會將這些計畫先送到 IRB 來審。

委員 4: 這個癥結點在於他不是計畫書寫了很多種，而是他在受試者同意書上寫了兩種，但他送出來的計畫書只送國科會計畫那部份。

主任委員: 我們只看他送來 IRB 的計畫書是哪一份，我們就依據那一份。

委員 5: 所以現在只同意國科會計畫的部份? 所以院內計畫他等同沒有送 IRB 審查，所以他應該要補齊!

主任委員: 要看院內計畫有沒有超出當初我們核可的受試者同意書授權的範圍裡，即使沒有超出，也是要知會 IRB 另一份計畫。

委員 10: 但一份同意書的授權範圍怎麼可能涵蓋到兩個案子，他當初送國科會的案子進來包括名稱、計畫內容應該跟這份同意書不相符。

委員 4: 有可能是審查委員沒有注意到，可能看到有部分相同就 pass 過去。

主任委員: 很多主持人想要一魚多吃，就會一個案子送很多地方去拿錢，以計畫養計畫。所以結論是我們先確認一下他是否在 IRB 通過前就在收案子，我們請主持人把清單列出來，對照電腦檢查的時間看兩者是否符合。另外院內研究計畫

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

就要跟主持人說你用這份計畫書去另申請院內研究計畫，我們去看他授權範圍是不是一樣，若不一樣，他所採集的資料就不能使用，等報備核准再說。即使在授權範圍內，也要跟我們報備有用這計畫另去申請院內計畫。

委員 12: 如果他申請院內計畫，表格上有一項是要通過 IRB 核可，他那時是直接寫通過嗎？還是填審查中？

主任委員: 若是院內計畫，就是規定要送 IRB；若研究部要用國科會同意書，醫院要認可的畫 IRB 也沒意見，以醫院意見為主。

委員 12: 若他在 IRB 編號那欄寫國科會編號的話，我們也不會收到他的送審資料。

主任委員: 所以研究部在核發經費給主持人時，他就要對 IRB 通過的計畫書跟院內計畫書是否相符。

【決議】

3.2.1.1 請主持人列出受試者清單，並把檢查的時間列出來，IRB 去對醫院的系統來對照，看是否病人所收到的資料或所受的檢查時間是在 IRB 核准之前。

3.2.1.2 請主持人將另一份院內計畫以修正案方式知會 IRB 此份計畫有包含國科會計畫及院內計畫。

3.2.2 實地訪查偏差案件審查：計畫編號 B09904001，計畫名稱為「應用 MRI 影像量測膝關節受損部位治療前後變化量」，計畫主持人為徐文慶醫師。由本案之訪查委員說明審查意見。

【審查委員說明及出席委員討論】

委員 2: 這裡面的受試者及見證人都是放射科內的同仁，我認為這樣不行，其見證人需與受試者不相關的人才妥當，主持人說會改進。另一個問題是受試者招募沒有經過公開徵求的程序，所以都是他們科內的人員去做，但都是主持人的部屬，擔心會有權力關係的問題。另外，他們做的時間是選在下班時間，這又涉及到加班費誰給付？最後，經費的部分，他們用醫院的機器，但他們卻沒有編預算，主持人認為這沒什麼，可是這會影響到其他人的權益。我覺得這些問題可能有模糊地帶，但主持人並沒有認同我們的看法，所以想提出來跟大家討論看看。

主任委員: 這有幾個問題，第一、受試者招募的方法，及受試者是科內同仁會跟主持人有權力關係；第二、主持人用院內資源在做試驗。這個案比較特殊，我自己的看法是，他比較大的問題是影響其他受試者的權益，權力關係部份到是比較沒什麼問題。第一、以受試者來說，做這沒什麼傷害，也可以順便了

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

解自己身體狀況，但是當然能做到避嫌是最好的，但他可能會違反到其他受試者的權益。第二點是看醫院或研究部要不要去規範這個事情，若他們科室主管可以接受，倒是還好，這部分沒有影響到受試者權益。

委員 2: 這一點法律上無明確規定，院內也沒明確規範，但主持人的認知跟我們的認知有一段距離。

委員 7: 這是讓同仁免費做 MRI 嗎?

主任委員: 這有兩點，第一、受試者有科內同仁；第二、他用到院內資源去做研究。

委員 6: 我覺得用醫院資源這須經醫院同意，因這還牽涉到折舊的問題，所以我覺得這須經醫院同意才可執行。若大家都拿科室資源做研究，若沒經過醫院同意，我覺得這樣不行。

委員 5: 這個計畫的問題在於這是跟雲科大合作的計畫，使用院內設備要花錢，假如醫院是屬於公家醫院，就有圖利他人之虞。所以這是法律問題，不是一般問題。雲科大補助 2 萬塊，其他人做 MRI 的錢要花多少? 這些費用，醫院有義務來支付嗎? 這若在公家醫院就有圖利他人的行為；若在非公家醫院，未經過醫院同意，就是賠錢。

主任委員: 你要在哪個部門做研究，就該經由那部門主管同意。

委員 6: 若是對自己部門有利，對醫院不利，是否要經由醫院主管同意才行?

主任委員: 嗯，若主持人是醫院的主管就再上簽，像這計畫至少要經其科主任同意才能做，或看是要到院長或副院長層級同意。再來是這部份會不會影響到受試者權益，我是覺得可以把後面這問題貼給研究管理委員會，因為這是資源應用的問題，他會排擠到病人的運用，進而影響病人的權益。

委員 6: 研管會要訂定若研究要用到院內器材的話，要經過哪種層級主管同意。

委員 4: 我覺得這位主持人不太清楚狀況，像有份受試者同意書的取得同意書人跟受試者是同一人，他又是見證人，所以他扮演三個角色。對於讓放射師當受試者，主持人請放射同仁來說明自己是自願參加，我覺得滿奇怪的。再來是 MRI 的成本是院內吸收，主持人說其他人也都這樣做，他認為這很理所當然。接著是雲科大再編列經費時，確實沒有把做 MRI 的錢編進去，所以雲科大的主持人也有一點問題，我不知道是否是主持人跟雲科大那邊說不須編列。

主任委員: 若把 MRI 經費編進去，國科會不會通過這計畫。

委員 7: 但他起碼要讓醫院知道，而且醫院也願意吸收。

【決議】 將提報研究管理委員會討論若院內醫師使用科室儀器做研究，須經單位主管同意或須由院內高層主管同意。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

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4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23件。(詳見簡報附檔)

伍、委員補選

主任委員:因蔡宏斌委員即將離職,依據法規可再招募1名。於8月份進行進行公開招募,委員會滿額人數為21名,非醫療人員須占委員會1/3比例。主委建議名單為身心科蔡宗晃醫師。

陸、行政管理費調整事宜

6.1 許多廠商反應,本院行政管理費用(佔總費用的30%)太高,經思樺調查其他家IRB收費情況如下:

醫院	行政管理費
新店慈濟醫院	總金額10%為管理費,藥品管理費不列入
花蓮慈濟醫院	總金額10%為管理費。
台大醫院	總金額17%為管理費。
彰基	總金額10%為管理費。
成大醫院	總金額10%為管理費。

【出席委員討論】

委員7:這行政管理費用用到哪去了?

行政助理:這是算醫院收入。

主任委員:30%是太高了,我是建議跟其他醫院一樣收10%,但費用不得低於1萬元。

藥品管理費部分是跟新店一樣就不列入總金額裡,那就從還在審查的案件開始。

委員9:這管理費是內含還是外加的?

主任委員:是另外再加上去的,如:100萬,行政管理費30萬,共130萬。

委員9:這些錢用在哪裡?

主任委員:像是聘請研究護士,就會增加人力管理成本。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 9:但他會編研究護士的經費。

主任委員:但這研究護士是算在醫院員工，所以才會增加人力管理成本。這筆錢是不進 IRB 的成本裡，是進到醫院管理的部份，IRB 的帳只有在審查費用。這是執行長在當 IRB 主委時所訂定的比例。

委員 9:所以這沒有專款專用在 IRB 上面，是在醫院成本上。

【決議】

6.1.1 行政管理費用調整至總預算的 10%，但費用不得低於 1 萬元。

6.1.2 藥品管理費不列入總行政費用。

柒、SAE 通報調整事宜

7.1 因衛生署新規定發生 SUSAR，CRO 應於 7 日內通報衛生署，並在十五日內提供書面資料。而各家 IRB 可於上述期限內自行規定 PI 通報期限。

【出席委員討論】

主任委員:當大家發生 SUSAR(非預期之嚴重不良反應)時，主持人須在 3 個工作天內通知 IRB，7 個工作天內廠商要繳交報告。若在院外的話，廠商要在 7 個工作天內告知 IRB，15 個工作天內繳交報告。若是 SAE 的話，在院內發生的 SAE，須在 7 個工作天內由廠商通報 IRB，15 個工作天內繳交報告；在院外發生的 SAE，我們是不強制報備，但他要提供也可以，現在衛生署公告較著重於 SUSAR 的部份。

委員 7:這我們委員要做什麼事?

主任委員:因為若在院內發生 SUSAR，就代表有糾紛要開始了，我們也要知道這個藥的安全性有很大的問題，所以我們要主持人立即通報。我們要立即決定是否讓病人先停止這個計畫，在院內的其他受試者我們也須趕緊追蹤，並問他們現在情況如何，因為我們醫院是做第三期研究比較多，這是比較麻煩的事情。

委員 7:所以有發生院內 SUSAR，我們要加開臨時會議嗎?

主任委員:起碼我或委員們要去看情況如何。

委員 13:那院外呢?

主任委員:院外就 7 個工作天內告訴 IRB 就好，院內 SAE 是 7 天告知，因 SAE 是已經預期的副作用。

【決議】

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

	院內發生	院外發生
SUSAR (未預期之嚴重藥品不良反應)	計畫主持人於3個工作天內知會IRB並提出初步報告(如:受試者狀況、實驗程序有無偏離),廠商需於7個工作天內繳交完整報告。	廠商需於7個工作天內告知IRB,15個工作天內繳交完整報告。
SAE	廠商需於7個工作天內告知IRB,15個工作天內繳交完整報告。	不強制報備。

捌、臨時動議

8.1 【委員提出】委員上課時數之上限，是否需訂定彈性空間？

【出席委員討論】

主任委員:有委員反映有些委員會跟直屬長官說因為 IRB 有要求受訓時數，因此想讓主管核准公假，目前我們要求上限是 12 小時，現在調整成 16 小時可以公假公費方式外訓，但若有特殊課程經 IRB 主管同意，還是可以公假公費方式外訓。另外請大家想一下，因為受訓要滿 12 小時有點困難，所以我希望認列開會的時數為受訓時數，每小時算 0.5 小時受訓時數，不曉得諸位委員有什麼看法？

委員 13:我們開會都可以互相學習，所以我覺得很 OK!

委員 7:這樣可以認列嗎？

行政助理:成大或花蓮 IRB 也以這樣的方式認列學分。

李宜恭主委:所以從這次會議開始算起，但中途離席者要寫上離開時間!

【決議】

8.1.1 委員教育訓練公假公費補助最高時數從 12 小時調為 16 小時，超過需自假自費，但若有特殊課程，經主委核示後亦可以公假公費方式外訓。

8.1.2 從 100 年第四次會議開始，將開會時數認列為受訓時數，每小時算 0.5 小時受訓時數，每人至多可認列 6 小時。。

8.2 由賴寧生副院長所主持「一個採隨機、安慰劑控誌評估 Tocilizumab 合併使用 Methotrexate 在治療中度至重度的類風濕性關節炎患者之臨床試驗」，因此藥已獲衛生署通過上市，故將(IRB 編號:A09902007)臨床試驗計畫之試驗用途，從查驗登記改為學術研究。廠商反映因更改內容只有將查驗登記改為學術研究，送本院變更案修正，是否可不須繳交變更費用 5000 元？

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

	修正案收費狀況
成大IRB	若修正案申請次數為(含)3次內或核准之日起半年內提出修正案申請者，得免繳費
彰基IRB	需繳交5000元變更費用，但若是行政變更(如:該改聯絡人)或是文字勘誤可免繳交變更審查費用。
中山IRB	需繳交5000元變更費用。
花蓮總院IRB	需繳交5000元變更費用。
台北總院IRB	需繳交5000元變更費用。

【出席委員討論】

主任委員:從查驗登記變成學術研究，是屬於重大變更，他的目的性差太多了。我們現在的新藥有一個判斷看是否為查驗登記，若是就是屬於新藥，就會受到醫療法的規範；若是學術研究就不受醫療法規範，所以這是屬於重大變更，不是小小變更。

行政助理:廠商給我這份公文，說能不能只要附上這公文通知我們就好，因為他們在中國醫藥跟中山都以行文的方式進行變更。

主任委員:還是要請他們送變更案並繳費，因為要跟其他分院同步。老實說這裡面有些問題存在，他本來是做查驗登記，為什麼後來不做查驗登記，這代表可能有些問題存在。

行政助理:廠商說這不是他們願意更改的，是衛生署發函給他們

主任委員:這代表他們裡面有些東西是有問題，他們有說為什麼要改嗎？

行政助理:沒有。

委員 9:這提案重點在於像有些行政變更，如：緊急聯絡人更改，我們可以討論要不要跟他們收錢。是不是要像彰基 I R B 一樣，行政變更(如:該改聯絡人)或是文字勘誤可免繳交變更審查費用。

主任委員:這可以，只要沒牽涉到受試者權益的變更，這可以。行政變更思樺就可以解決，不須再送委員會審查。

【決議】行政變更(如:該改聯絡人)或是文字勘誤，經 I R B 行政助理確認無誤後，即可變更，免繳交變更審查費用。

玖、散會