

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時 間：2020 年 03 月 04 日下午 14 時 00 分
地 點：國璽樓 302 室
主 席：劉宜釗主任委員 記錄：羅蘭秘書
出 席：劉宜釗主委、王裕仁委員、連群委員、黃謙宇委員、莊豐賓委員
列 席：盧國城副院長、蔡芸鎧執行秘書、羅蘭秘書
請 假：嚴任吉神父、蔡佳穎委員、劉錦隆律師、羅若玲委員

壹、主席致詞：

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案由	決議	執行情況
1. 人體研究倫理審查委員會設置辦法，文件內容修正條文。	1. 建議修正條文第一項，委員數請將員先修訂 9-12 人變更為 9-15 人。 2. 其餘修正條文照案通過。	1. 本委員會於 109 年 2 月 19 日將要修正條文送秘書室備案，預送院級會議決議。
2. 109 年 IRB 訓練課程安排。	1. 目前舉辦兩場人體研究倫理講習班課程，分別於 3 月 16 及 23 日星期一下午，全程參加活動者核發「課程訓練證明」3 小時，會後考試通過者，多加 1 小時認證，相關時數作為未來執行本院人體研究計畫研究團隊資格之認定依據。（附件一）	3. 配合政府防疫政策，本委員會決議將 3 月 16 及 23 日兩場人體研究倫理講習班課程，延期至 6 月底之後辦理。

參、報告事項：

一. 院外審查案件(非簽約核備在案)：共計 1 案。

二. 人體研究新案(免予審查)：尚未通過之進度報告，共 1 案。

備審序號	1(附件碼：01)
案件編號	CS2-19095
科別	內科部
計畫主持人	劉世奇
計畫名稱	冠狀動脈慢性完全閉塞心導管介入治療之多中心登錄計畫
送審醫院	中山醫學大學附設醫院 108 年 12 月 20 日審查通過。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

決議：

1. 此案送審醫院為中山醫學大學附設醫院，非本院 IRB 簽約機構。建議計畫主持人須將此案件送本院 IRB 進行簡易審查查核。
2. 請 IRB 行政人員確定本院是否有核備案件之標準作業程序。
3. 本委員會已開始進行收案審查，若為本 IRB 簽約醫院，已通過審查之計劃書需繳交一份，給本委員會核備。另會公告各簽約醫院停止送件時間，例如以下簽約機構：國泰醫院簽約期限至 109 年 04 月 09 日，即日起 109 年 3 月 1 日停止送案至國泰醫院；輔仁大學簽約期限至 109 年 12 月 31 日，自 109 年 10 月 31 日起停止送案至輔仁大學，凡 10 月 31 日前送案至輔仁大學者，請計畫人員送計畫書一份至本院 IRB 核備。

新案(免審)序號	1(附件碼：01)
案件編號	FJUH109002
科別	急重症醫學科
計畫主持人	劉偉倫
計畫名稱	探討高遷移率族蛋白 1 透過調控粒線體功能促進肺癌轉移
決議	已補充說明資料，會將資料再給原審委員審核。

肆、討論事項：

議題一、有關專案進口藥品/醫材作業流程規範-若適用範圍屬於第二條第一項之內容(恩慈療法係指病情危急或重大之病人於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥，廠商同意無償提供藥品者)，需評估且進行界定人體臨床試驗需進行到第幾期(如二期、三期)，才能送審委員會以進入專案進口藥品/醫材審查程序。因此內容涉及受試者安全性，需謹慎評估之確認。

決議：

1. 界定人體臨床試驗需進行到第三期，且依照衛福部衛生署食品藥物管理局參考醫藥先進國家之管理法規，公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點(以下簡稱 NCE-2)」。以協助廠商了解審查重點，促使藥品提早上市，嘉惠病患。
2. 十大醫藥先進國家(美國、英國、日本、瑞士、加拿大、法國、澳洲、德國、比利時、瑞典)，如法規管理單位認可，且核准上市很

天主教輔仁大學附設醫院

108學年度第4次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

長時間的藥品，其藥品品質安全與有效性，通常已具備相當之技術性資料，且藥品具實際長期上市後人體使用經驗，應可合理運用於支持同成分藥品的安全性與有效性。故在不侵害他人藥品專利為前提下，當廠商在國內申請新藥查驗登記時，如果尚未有同成分藥品核准上市，且該成分藥品已於十大醫藥先進國至少一國，核准上市滿十年者，可檢附採用證明或處方依據以資佐證，且提供適當試驗資料連結該廠商藥品與在他國上市之對照藥品時，衛生署可接受廠商適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持該廠商藥品在我國上市核准所需之品質、安全與有效之臨床試驗參考資料。

3. 藉此期能有助於促進藥品即早上市，提供病患醫療所需，維護國人健康。未來食品藥物管理局將持續參考世界各醫藥先進國家之法規，訂定明確管理規範，以守護國人用藥安全及健康，並促進國內產業競爭力。
4. 請將十大醫藥先進國新增至「專案進口藥品/醫材作業程序」中的第二條第三項條文中，讓申請者能更加明確清楚適用範圍。

議題二、有關專案進口藥品/醫材作業流程規範-為符合本院本委員會之作業，針對專案進口藥品/醫材之審查需重新討論審查案件委員數，是否只需一位委員進行審查即可。

決議：針對專案進口藥品/醫材之審查需重新討論審查案件委員數，決議由三位委員進行審查案件。

議題三、有關專案進口藥品/醫材作業流程規範-關於此類案件之收費標準，是依據本委員會之「廠商贊助(委託)計畫之費用」或是依據「本院專任員工自行研究計畫之費用」進行收費，待下次會議討論。

決議：關於此類案件之收費標準，決議依「廠商贊助(委託)計畫之費用」進行收費。

議題四、有關專案進口藥品/醫材作業流程規範-流程圖討論(附件二)。

決議：擬照案通過。

附帶決議：

1. 請將院內簽呈流程中的總務室採購刪除。
2. 相關準備文件請移除臨床試驗報告(第2、3期)。

議題五、因疫情關係，確認3/16、3/23課程是否需要延期？或是有其他因應

天主教輔仁大學附設醫院

108學年度第4次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

措施?如：舉辦人數縮減為30人，使參與人員座位空間較有間隔等。
決議：配合政府防疫政策，決議將3月的兩場課程延期至6月會議討論後再舉辦。

議題六、嚴任吉神父請辭IRB委員一職，其替補委員之名單提名。

目前委員會※總人數：9人

※男性：女性(單一性別不得低於三分之一)=5:4

※醫療：非醫療=6:3

※機構內：機構外(非機構內委員人數應達五分之二)=4:5

※異動人員說明：(改聘人數應不逾委員總數二分之一)

決議：委員會將提名洪萬六神父為替補委員之名單。

伍、臨時動議：無

陸、散會(15:10)

天主教輔仁大學附設醫院
108 學年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄
附件一、三月 IRB 原訂課程內容

人體研究倫理講習班

天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 主辦

為加強全體同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知，特舉辦人體研究倫理講習班；全程參加活動者核發「課程訓練證明」3 小時，會後考試通過者多加 1 小時時數認證，相關時數作為未來執行本院人體研究計畫研究團隊資格之認定依據，並為未來本院同仁申請倫理審查之必修課程。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

活動日期：2020 年 03 月 16 日 星期一

活動時間：13:00-17:00

活動地點：輔仁大學附設醫院 4 樓 4A019 室

時 段	主 題	講員
13:00-13:30	報 到	
13:30-14:20	IRB 的角色與功能	台北護理健康大學 曾育裕教授
14:20-14:30	休 息	
14:30-15:20	如何當個好 PI-計畫執行與經驗分享	三軍總醫院 王志嘉醫師
15:20-15:30	休 息	
15:30-16:20	研究計畫審查時應瞭解的相關法規	友霖生技醫學事務處處長 莊豐賓醫師
16:20-16:50	考 試	
17:00	結 束	

課程相關注意事項如下頁。

-- 收費標準：院內新台幣 400 元/院外新台幣 800 元

-- 繳費期限：3/9 星期一 截止繳費

-- 繳費方式：

報名成功，本委員會會寄發報名成功通知信告知相關資訊及個人繳費虛擬帳號。請務必於 3/9 前繳費完畢，若有任何問題請聯繫本委員會秘書 02-29056234、02-29056237。

天主教輔仁大學附設醫院
108 學年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄
人體研究倫理講習班

天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 主辦

為加強全體同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知，特舉辦人體研究倫理講習班；全程參加活動者核發「課程訓練證明」3小時，會後考試通過者，多加1小時認證，相關時數作為未來執行本院人體研究計畫研究團隊資格之認定依據，並為未來本院同仁申請倫理審查之必修課程。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

活動日期：2020 年 03 月 23 日 星期一

活動時間：13:00-17:00

活動地點：輔仁大學附設醫院 4 樓 4A019 室

時 段	主 題	講員
13:00-13:30	報 到	
13:30-14:20	IRB 審查實務的法規強度--IRB 真的有權 這樣對待研究人員嗎？	台灣受試者保護協會 林綠紅理事長
14:20-14:30	休 息	
14:30-15:20	從赫爾辛基宣言談研究倫理審查	馬偕紀念醫院生醫發展中心 連群經理
15:20-15:30	休 息	
15:30-16:20	精準醫療結合人工智慧服務之隱私權考量 與研究材料管理	馬偕紀念醫院生醫發展中心 連群經理
16:20-16:50	考 試	
17:00	結 束	

課程相關注意事項如下頁。

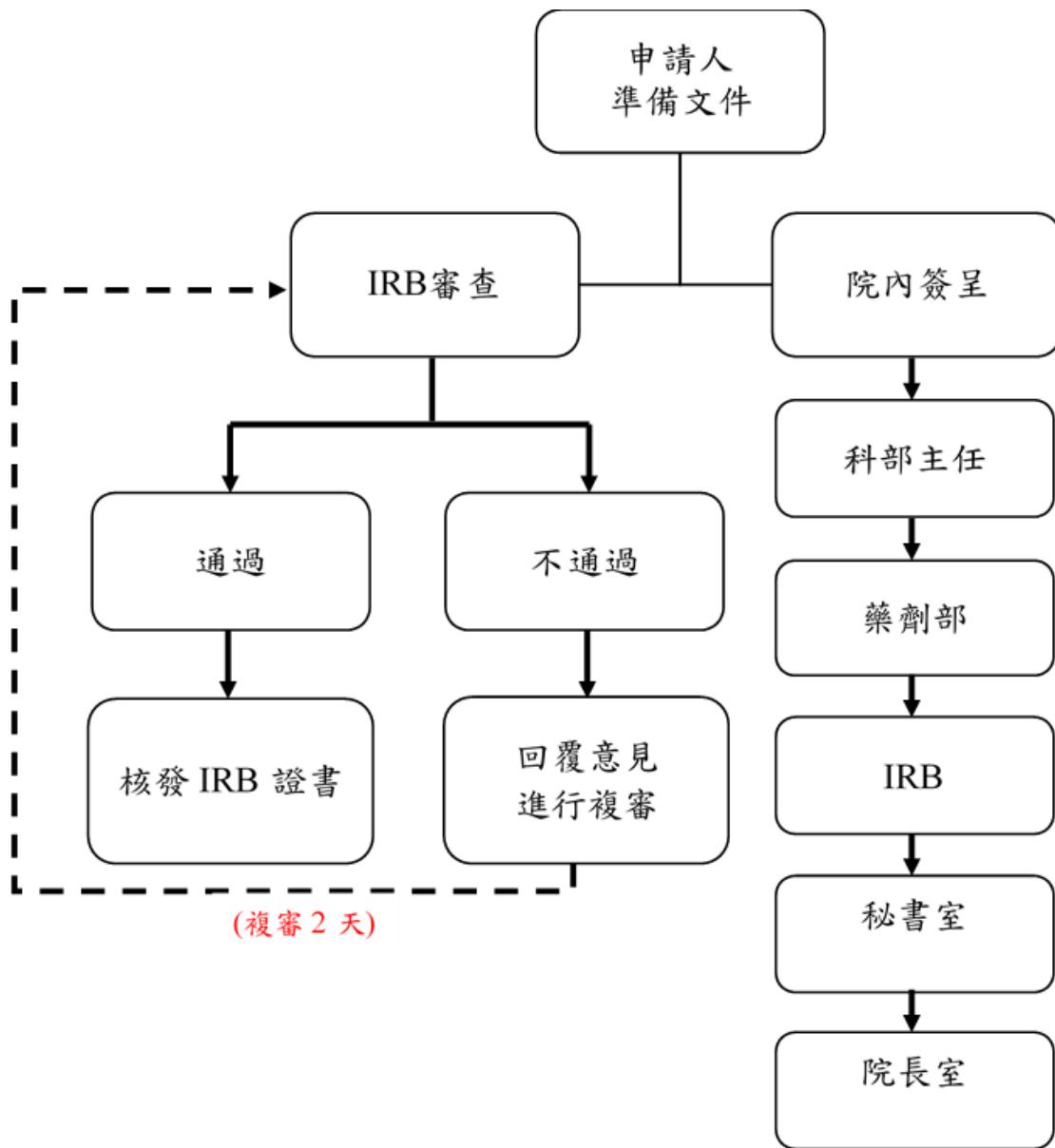
-- 收費標準：院內新台幣 400 元/院外新台幣 800 元

-- 繳費期限：3/16 星期一 截止繳費

-- 繳費方式：

報名成功，本委員會會寄發報名成功通知信告知相關資訊及個人繳費虛擬帳號。請務必於 3/16 前繳費完畢，若有任何問題請聯繫本委員會秘書 02-29056234、02-29056237。

天主教輔仁大學附設醫院
108 學年度第 4 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄
附件二、專案進口藥品/醫材作業流程



【IRB 文件準備】(紙本、電子檔各一份)

1. 專案進口審查申請表
2. 專案進口審查藥品/醫材計畫書
3. 專案進口審查藥品/醫材使用病患同意書
4. 病歷摘要
5. 相關文獻
6. 藥物原產國上市證明、仿單
7. 若經衛生福利部核准通過者，需檢附衛生福利部公文

【院內簽呈所需附帶文件】

1. 專案進口審查藥品/醫材計畫書
2. 專案進口審查藥品/醫材使用病患同意書
3. 相關文獻
4. 藥物原產國上市證明、仿單

【送衛福部審查文件】

1. 醫院正式公文
2. IRB 同意書
3. 上述簽呈附帶文件