

104 年度 cIRB 主審 IRB 共識會議

會議紀錄

時間：104 年 3 月 6 日(星期五)下午 15：00-16：00

地點：財團法人醫藥品查驗中心第一會議室(台北市南港區忠孝東路六段 465 號 3 樓)

主席：林志六 副執行長

出席機構：

TAIRB

台灣大學醫學院附設醫院

成大醫院

台北醫學大學附設醫院

中國醫藥大學附設醫院

長庚紀念醫院

台北榮民總醫院

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

台中榮民總醫院

三軍總醫院

財團法人醫藥品查驗中心

謝燦堂理事長

戴君芳組長、陳俞瑾副管理師

林志勝主任委員、何宜螢總幹事

林志翰執秘

黃聖芬、邱郁婷

王正旭醫師、鄒小蕙副研究員

侯明志執行秘書、楊懷智藥師

蘇富敏執行秘書

許正園主委、梁利達執秘

李佳芝副執秘、莊如峰個管師

林志六副執行長、吳彥慧審查員、張美雲專員、林純江專案經理、余珮菁專員、林重宏企劃經理

記錄：林重宏

壹、報告事項：

一、103 年度 cIRB 業務報告及相關事宜(詳見附件一)。

請各 IRB 定時上 cIRB 網站核對廠商登錄資訊是否正確，倘登錄資料有所疑問，請和廠商確認後由廠商更正，若雙方無法達成共識，由查驗中心負責協調。

二、查驗中心受試者同意書審查重點及審查標準(詳見附件二)及「受試者同意書審查重點查檢表」(詳見附件三)

建議各 IRB 採用作為 cIRB 申請案件之審查標準，並即日起實施。會

後查驗中心將調查各 IRB 對於上述審查標準及後述各項討論議題之參採意願，若有 IRB 對部分審查重點或作法有不同見解，且希望維持其標準或作法者，應予尊重。但查驗中心將整理各 IRB 之審查標準及作法，公告讓申請者及其他 IRB 知悉。

有關損害補償之文字，未來將研議使之更為完善，但尚未改版之前，一律完全依照範本文字書寫。而且所謂損害補償之文字是以整份受試者同意書來看，而非僅指書寫於損害補償段落之文字，亦即不得在其他段落增加範本以外與損害補償相關之文字。

貳、討論事項：

議題一、修正案相關議題：1.建議以下措施以減少修正案：ICF 內只寫整個試驗預計收案人數、ICF 不寫協同主持人。2.建議修正案也採主副審機制（主審退出試驗時如何處理？）

決議：

- 1.同意刪除受試者同意書中協同主持人之欄位，且受試者同意書內僅記載整個試驗預計收案人數，相關資訊可寫在另外文件中，變更時以行政變更程序處理，各 IRB 將此決議帶回內部討論並修改 SOP。
- 2.同意以現有 cIRB 主副審機制處理修正案。修正案原則上以原案主審為主審 IRB，倘主審退出試驗，由原案具主審資格之 IRB 中優先受理副審審查之 IRB 遞補主審，若所有具主審 IRB 資格之 IRB 均退出試驗，則不採主副審機制審查修正案。修正案經主審 IRB 審查通過者，其餘各院以簡易審查方式處理。主副審機制處理範圍以與計畫書執行狀況有關等之實質審查範圍為主，行政審查不採主副審機制處理。
- 3.查驗中心將於會後提出問卷蒐集各院現有行政審查做法如：行政審查定義及程序、現有處理模式等資訊，屆時請求各院協助提供資訊以便彙整。
- 4.查驗中心並將於問卷中一併調查各院現有修正案收費標準，日後將提出「變更案主副審收費標準」供參考。

議題二、ICF 相關議題：1.建議在 ICF 尚無共通格式前，各 IRB 相互接受他院格式。2.制定 cIRB 適用之 ICF 共通格式。

決議：

1.同意互相接受他院的 ICF 格式。經主審審查通過之受試者同意書，申請者可以只修改醫院名稱、主持人姓名連絡電話、緊急連絡人姓名電話、IRB 投訴方式等各院獨特資訊後，直接以該受試者同意書向副審 IRB 送審，不必重新調整格式。

2.請台大提供現有(通過 AAHRPP 認證)之 ICF 格式與文字內容，以利各院參考並未來制定 ICF 範本。

議題三、初審送件之行政審查相關議題：1.建議各 IRB 制定行政審查 SOP，並訂定時程規定。2.建議各 IRB 要求相同之文件種類(檢體擔保書、保險證明、招募廣告及散佈方式…)

決議：

1.各 IRB 受理 cIRB 案件進行行政審查時，若申請資料不完備，應於 3 個工作天內提出補件要求。

2. 針對行政審查所要求文件種類，請各 IRB 提供各院目前所要求文件種類之 checking list 給查驗中心，查驗中心將商請成大 IRB 協助彙整並研擬 checking list 範本，提供各 IRB 參採。

3.制定 checking list 範本後，廠商向 IRB 送件前應先依據 checking list 自評，填寫完成後併同其他送審文件送件。研擬之 Checking list 範本，由查驗中心和廠商溝通。

議題四、審查完成相關議題：1.審查完成之定義(附條件核准不算審查完成)及時間如何認定？2.核准函以外各院可接受之簡便證明方式。3.核准函上所記載之核准文件種類須一致。

決議：

1.重申審查完成不能附帶條件。

2.主審 IRB 主委簽准後，請 IRB 人員上 cIRB 網站登錄核准日期，並由系統發送電子郵件通知各副審 IRB，以作為主審 IRB 審查完成之證明。查驗中心將儘快修改系統，修改後立即通知各 IRB 啟用新機制。

3.廠商送各副審 IRB 之文件種類及內容須與經主審核准者相同，不得有抽換之情形，未來查驗中心將不定時抽查，若發現有問題，將視情節對申請者進行懲處，懲處規則由查驗中心另行訂立。

參、臨時動議：無。

肆、散會：104年3月6日(星期五)下午16:56

(以下空白)

