



<p>一〇一年度第三次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10103
	<p>日期：101.09.06 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室</p>
主席：趙世晃主任委員	紀錄：曾奕然助理
<p>出席委員：黃祥生委員、林建亨委員、王文中委員、陳好玫委員、張之妍委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、廖宏恩委員</p> <p>未出席委員：劉懿瑱委員</p> <p>出席率：90%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有9位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。</p> <p>會議前請各位委員先行決議，審查之案件將採多數決或全數決進行，請委員舉手表決，<b>決議：出席委員9位，9位委員進行投票，投票結果為：全數出席委員同意採多數決進行投票。</b></p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p>	



一〇一一年度第三次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10103

日期：101.09.06

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

1. IRB簡易審查案件期中會議核備：

1.1期中報告核備 4件。

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	會議決議
1	100-09	內建生理異常與意外衝擊辨識之全方位追蹤定位系統計畫	神外/ 魏銘政	通過期中審查，核准繼續執行。
2	100-10	老人髖部骨折之危險因子與健康剖面	急診部/ 黃獻宏 鄭垂軒等	通過期中審查，並核准中止研究。
3	100-12	早期減壓性顱骨切除術治療偽缺氧性腦病變:病例報告	神外/ 魏銘政	通過期中審查，核准繼續執行。
4	100-15	室外引流及顱內壓監測器造成醫源性腦內出血及感染之比較單一神經外科醫師之經驗	神外/ 魏銘政	通過期中審查，核准繼續執行。

1.2變更案核備 1件。

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	會議決議
1	100-08	以團隊導向培訓活動對組織文化與知識管理之相關性探討	院長室/ 徐弘正 鄭博文	通過期中審查，核准展延一年。



<p>一〇一年度第三次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10103
	日期：101.09.06
	時間：12:40~14:30
	地點：10 樓簡報室

2. 執行中各計劃主持人進度報告：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	會議決議
1	100-06	中部某區域醫院住院病人鼻腔抗藥性金黃葡萄球菌篩檢及帶原比率	感控/ 劉芳青 曾大興	通過期中審查追蹤，核准繼續執行。
2	100-09	內建生理異常與意外衝擊辨識之全方位追蹤定位系統計劃	神外/ 魏銘政	通過期中審查追蹤，核准展延並繼續執行。

3. 討論事項：

3.1 衛生署核備本院人體試驗委員名單。

3.1.1. 依照衛生署規定，廖宏恩委員屬於醫管領域，也算是醫療委員，故本院IRB名單中，醫療委員有趙世晃(主任委員)、黃祥生(副主任委員兼執行秘書)、王文中、張之妍、林建亨、劉懿瑱、廖宏恩，共七位；非醫療委員有徐麗蘋、陳妤玫、楊盤江，共三位，醫療與非醫療之組成比例尚符合衛生署規定。

3.1.2. 本院IRB委員組成中，醫療與非醫療比例為 7:3，男女比例是 6:4(評鑑規定單一性別人數不低於總人數三分之一)，院外院內委員比是 5:5(評鑑規定院外人士須五分之二以上)，都符合評鑑條文規定。

3.2 八月十一人體試驗講習班課程成果報告。

3.2.1. 本次講習班報名人數為 34 人，當日出席率為 100%，認證考試通過率也達 100%。學員對於此次課程滿意度分數平均達 93.78 分，且普遍認為對於未來在研究上會有實質上的幫助；活動之課程滿意度分數各項皆達 4 分以上(總分 5 分)，也顯示出學員對此次課程之滿意度評價很高。

3.2.2. 對於課程之建議有二：

(1) 針對講師在時間的控制上，學員反應較為不滿意，下次活動將提醒講師時間的掌控。

(2) 未來 IRB 課程將參考學員建議，以「研究倫理基礎課程、研究資料管理、跨領域合作型研究常見歧見、常見不當研究行為以及人體試驗實際案例分享」等主



一〇一一年度第三次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10103

日期：101.09.06

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

題優先安排。

3.3 人體試驗標準作業流程追認。

因應衛生署 7/6 的更新所做的流程更改，內容已發予各位委員，請各位委員參考。主要修訂「免于審查、簡易審查及一般審查案條件與申請程序」以及「試驗中止或終止之處理準則」兩項標準作業流程。

3.4 一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核報告。

3.4.1. 優點有二：

- (1)從資料冊的紀錄中可以發現，委員們對於案件審查的態度非常嚴謹，且對人體試驗委員會之工作內容非常重視，這點非常值得肯定學習。
- (2)簡易審查案方面，貴委員會仍要求簡易審查案件之計畫主持人到場進行期中進度及期末結果報告，與其他院 IRB 比較起來，是較為嚴謹且追蹤確實，此舉值得大家學習。

3.4.2. 建議改善事項—硬體方面：

查核委員建議	改進方式或說明
目前委員會給予試驗資料儲存以及工作人員承辦業務之空間及相關設備(如：電話、傳真機等)並非完全獨立，建議規劃一較為獨立之空間用以儲存試驗相關資料，以及工作人員處理委員會業務。	<b>決議：</b> 近期辦公室將搬遷至 B2，已規劃一獨立的辦公室空間。
機密文件處理，建議配置一專用碎紙機，用以處理試驗相關之機密文件。	<b>決議：</b> 將提出碎紙機申購作業。
委員會設專責工作人員僅一人，考量到若工作人員休假，即無人接替其工作業務狀況，建議裝設電話答錄機，在工作人員休假時使用，詳細紀錄有需要之民眾或受試者問題，於休假結束後盡快回覆。	<b>決議：</b> 將提出答錄機申購作業。



<p>一〇一一年度第三次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10103
	<p>日期：101.09.06 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室</p>
<p>3.4.3. 建議改善事項—審查方式：</p>	
<p><b>查核委員建議</b></p>	<p><b>改進方式或說明</b></p>
<p>建議 IRB 計畫之審查，能增加非醫療委員之廣度，且身份盡量為院外委員，以便參考其他領域之專家意見，在審核案件時能有更多面向的思考。</p>	<p><b>決議：</b> 未來審查案件，主委將於分案時指派院外非醫療委員進行案件之審查，以增加審查廣度。</p>
<p>建議增加藥師身分之委員或是專責工作人員，以輔助判定 AE 或 SAE 事件，</p>	<p><b>決議：</b> 下次於委員改選時，將邀請藥師擔任本委員會之獨立專家，若有審議藥物相關案件，則請教藥師意見。</p>
<p>3.4.4. 建議改善事項—會議召開：</p>	
<p><b>查核委員建議</b></p>	<p><b>改進方式或說明</b></p>
<p>因當天受訪委員回答『會議表決的方式』不盡相同，而從會議紀錄中看到，每次會議表決，主任委員皆會詢問其他參與委員此次表決的方式，故建議於表決方式上能有共識，不需要每次會議中皆詢問一次。</p>	<p><b>說明：</b>投票決定未來決議方式為多數決或是共識決。 <b>決議：</b> 未來決議方式皆以多數決進行。</p>
<p>因當天受訪委員回答『會議召開期間』不盡相同，故建議將每年的開會時間公佈給委員們知道，並在開會前至少兩個禮拜前，再次提醒與會委員，且提早寄送受審查案件(至少一個禮拜前)予審查委員。</p>	<p><b>決議：</b> (1)每季開會一次，但若當季無案件討論，則視情形暫停一次。 (2)本委員會於年底即會公佈下年度召開會議時間。 (3)開會通知將於 2 週前，而審查文件則是 1 週前 E-mail 給各委員。 (4)作業標準程序(SOP-20)下次將會追認修訂。</p>



一〇一一年度第三次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10103

日期：101.09.06

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

3.4.5. 注意事項—教育訓練時數：

查核委員建議	改進方式或說明
<p>今年關於委員會成員教育訓練時數，依規定算法，在七月之前訓練時數必須達到 6 個小時，貴委員會雖在 8 月 11 日辦理訓練課程，但礙於衛生署 101 年之規定要求與定義，此項貴委員會並未達到標準。</p> <p>衛生署定義，101 年教育時數之計算方式： 衛生署作業程序公告 公告日前之教育訓練時數 <math>X=(N-4)/12*6</math> 小時 + <math>\{[12-(N-4)]/12\}</math>*自訂時數</p>	<p>說明：公告前，本院未自訂時數，101 年之 SOP 已依衛生署公告修訂為委員每人每年至少 6 小時之規定。但審查委員計算「本院自訂時數」之方式，係依 101 年依衛生署規定修正後之 SOP 自訂時數來認定，而非依衛生署規定前之 SOP 認定，有失公平，此意見已使用回饋表回覆衛生署。</p>

4. 臨時動議：

4.1 免予審查案件流程討論。

4.1.1 討論事項 依據衛生署 101 年 7 月 5 日公告，得「簡易程序審查」、「免取得研究對象同意」以及「免予審查」之人體研究案件範圍，其條件說明已當附件發予各委員，請大家參考。今日要討論的事項，免予審查案件，將以何種方式進行。

4.1.2 決議事項 衛生署規定納入免予審查之條件有以下幾種：

- (1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- (6) 與病歷室和資訊室討論這方案的可行性，看是否能夠設計這樣一個研究資料庫。



<b>一〇一年度第三次 人體試驗委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10103
	日期：101.09.06
	時間：12:40~14:30
	地點：10 樓簡報室
<p>4.2 依據衛生署 101 年 8 月 17 日公告，人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十一條，「本法第八條所定簡易程序審查，應由委員一人以上為之。前項簡易程序審查案件，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告。前項審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查」。</p> <p>4.2.1 討論事項 有些醫院 IRB 在進行簡易案件審查時，已按照此規定，由一委員審查，而本院 IRB 日後簡易審查案件，是否由一人為之即可。</p> <p>4.2.2 決議事項 未來本院 IRB 於簡易審查案件方面，皆以一醫療、一非醫療委員，共兩位委員來進行審查。案件是否進行簡易審查程序將依照過去一樣由主委及執行祕書來判定。</p>	
<p>5. 下期追蹤事項：</p> <p>5.1 一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核「結果報告」及「查核委員建議之改善進度」。</p> <p>5.2 作業標準程序追認修訂事項。</p> <p>5.3 研究專用病歷資料庫可行性報告。</p>	
<p>6. 會議摘要：</p> <p>6.1 完成七件案件之追蹤，包括 4 件期中報告核備(其中 100-10 之案件已核准終止研究)、1 件變更案核備、1 件會議期中報告以及 1 件會議期中與展延報告。</p> <p>6.2 衛生署核備本院人體試驗委員名單，其中男與女、醫療與非醫療、院內與院外比例皆符合衛生署規定。</p> <p>6.3 八月十一人體試驗講習班課程，學員滿意度達 93.78 分。</p> <p>6.4 追認 2 條作業標準流程修訂：「免于審查、簡易審查及一般審查案條件與申請程序」以及「試驗中止或終止之處理準則」。</p> <p>6.5 一百零一年度人體研究倫理審查委員會查核之檢討報告。</p> <p>6.6 符合免于審查案件之條件公佈與決議簡易審查案件審查委員人數—2 位委員(一醫療、一非醫療)。</p>	