



<p>一〇一年度第二次(公告版) 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10102
	日期：101.6.28 時間：12:40~14:30 地點：10 樓簡報室
	紀錄：施雅雯 組長
主席：趙世晃主任委員	
<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，我們先確認可投票之委員是否達法定人數，出席委員有9位超過半數，符合召開會議之人數，待會若有案件之計畫主持人為本委會委員，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，待會審查之案件將採多數決或全數決進行，請委員舉手表決。(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。)</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> <p>我們開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1追蹤事項：新任IRB委員遴選結果。</p> <p>1.1.1決議事項：(1)根據上期會議決議之新任委員名單，共計10位，包括：醫療委員6位，有趙世晃、黃祥生、王文中、張之妍、林建亨(院外)、劉懿瑱(院外)；及非醫療委員4位，有陳好玫、徐麗蘋(院外)、楊盤江(院外)、廖宏恩(院外)；委員人數由15人變更為10人，女性委員4人，院外委員由3人變更為5人，符合法規要求，其餘委員改列為獨立專家，正式之委員名單將於7月份提報衛生署備查。</p> <p>(2)實驗動物照護及使用小組委員名單成員遴選結果，由趙世晃、林嘉玲、黃祥生擔任，屆時將派委員前往參加動物實驗相關訓練。</p> <p>1.2追蹤事項：院外代審模式報告。</p> <p>1.2.1決議事項：(1)本院已與中山附醫及彰基簽立IRB代審合約。</p> <p>(2)代審流程：a.本院IRB為聯絡諮詢窗口，協助主持人進行送審之諮詢。</p>	



一〇一一年度第二次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10102

日期：101.6.28

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

b.試驗主持人需自行至中山附醫或彰基下載申請表格，收費及繳費方式依送審機構之規定辦理。

c.試驗主持人送審院外代審，需檢附1份書面及電子檔案於本院IRB備查。

d.通過審查後，需檢附通過證明書、通過版本計畫書、同意書於本院留存。

e.廠商案需另與本院簽立三方合約書。

1.3追蹤事項：完成IRB代審機構(中山附醫、彰基)之簽約作業。

1.3.1決議事項：(1)已與IRB代審機構完成簽約。

(2)收費方式：a.本院已與中山附醫簽訂之「人體研究計劃委託審查契約書」中詳載：廠商委託或產學合作之人體研究計劃審查費用50,000元。其它各類型「研究計劃」審查，審查費用10,000元。

b.本院與彰基完成之「人體研究計劃委託審查契約書」簽訂內容為：代審查費用新案8,000元/案，變更案800/案。(需另加10%稅金)。

2.執行中各計劃主持人進度報告：

2.1會議核備之IRB簡易審查案件：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	會議決議
1	99-10	探討新住民母親照護住院病童之衝擊與壓力-生活經驗	兒科/ 林慧貞	期中審查建議： 1.本案已通過延長收案之有效期限，但目前仍未收案，請主持人儘快收案。 2.是否需討論一下，尚未收案的因素，否則即使再延長也會面臨無案可收的問題。 會議決議：同意展延其繼續執行。
2	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	兒科/ 劉芳青	期中審查建議： 同意書主持人應簽名。 會議決議：同意繼續執行。

1.4.2決議事項：中止案件核備共1件。



一〇一一年度第二次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10102

日期：101.6.28

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	100-10	老人腕部骨折之危險因子與健康剖面	黃獻宏	中止案審查建議： 尊重計畫主持人之意見，請計畫主持人另提可行之研究案。 會議決議：同意中止該計畫執行。

2.2 一般審查案件之會議報告：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	98-04	以新型胃夾具施行腹腔鏡胃隔間手術-Phase II 人體試驗(變更案)	外科/趙世晃	一般案件變更報告 修正後核可一般案件變更。
2	100-05	嬰兒按摩對接受照光治療之黃疸新生兒的影響(期中追蹤)	兒科/林建亨	一般案件-期中報告 同意期中報告核備。

2.3 會議追蹤之 IRB 期中、結案報告：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	99-07	護理人員對新型流感知識與防護遵從性課程訓練之成效性研究	曾大興/ 鄭惠方	結案報告 同意結案報告核備
2	99-03	台灣第二型糖尿病患使用基礎胰島素治療後血糖控制與醫囑性評估的多中心觀察性調查	內分泌科/ 林文玉	結案報告 同意結案報告核備
3	100-02	糖尿病進階照護計畫	內分泌科/ 林文玉	期中展延報告 同意該案展延1年
4	100-03	探討參與人體試驗教育訓練課程學員之意向、需求與成效關係之研究	教研/ 施雅雯	期中及結案報告 同意期中及結案報告核備



一〇一一年度第二次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10102

日期：101.6.28

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

NO.	IRB編號	計畫名稱	主持人	備註
5	100-11	計畫行為理論應用於母親對於青少女接種人類乳突病毒疫苗行為意圖之研究	護理部/ 李琳琳、 林孟樺	期中及結案報告 同意期中及結案報告核備
6	100-13	兒童肺炎鏈球菌菌血症流行病學特徵	兒科/ 林建亨	期中及結案報告 同意期中及結案報告核備
7	100-14	一中臺灣區域醫院2007年五月至2010年十月間沙門氏菌血清型流行病學研究	兒科/ 程建勝	期中及結案報告 同意期中及結案報告核備

3.討論事項：

3.1 代審常見問題討論。

3.1.1 決議事項：主持人同時申請2間機構進行人體研究時：

- (1)依彰基審查模式：若雙方之主持人都要當計畫主持人，則需送二案，若其中一人為協同主持人，則僅需送一案，並於計畫書中註明二個收案地點及收案人數。
- (2)依中山代審模式：則依主持人發起之多中心送審(收費10,000元/案)，送審計畫書中即註明在不同機構進行收案，受試者同意書亦需檢送不同醫院之同意書版本。
- (3)非送本院簽約代審之IRB機構，檢附其他機構之人體試驗核准函，亦可於本院進行收案。
- (4)廠商三方合約書於通過審查後再行簽約，依本院會簽流程辦理。

3.2 人體試驗標準作業流程修訂討論及追認，共 36 則。

3.2.1 決議事項：(1)因應 IRB 訪查基礎之新增及修訂本院人體試驗標準作業流程，由於原先人體及動物實驗評議委員會已獨立分開成人體試驗委員會及實驗動物照護及使用小組，故原先所有表單抬頭「人體及動物實驗評議委員會」皆更新為「人體試驗委員會」，另更新 SOP07 獨立專家諮詢暨邀請特殊案件代表，及 SOP10 免予審查、簡易審查及一般審查案條件與申請程序；並新增 3 則 SOP，包括：SOP34 受試者權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導機制、SOP35 研究



一〇一年度第二次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10102

日期：101.6.28

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

團隊相關倫理訓練、SOP36 非機構內之研究計畫審查。

(2)今日會議前已將最新版本之 SOP 發予各委員，並請各位委員確認無誤，經表決，全體委員同意上述之標準作業流程之追認。

3.3 人體訪查條文重點導讀及規劃報告。

3.3.1 決議事項：本院 IRB 實地查核預計於 8/20~8/24，4 月份已完成申請書、必要標準作業程序、基本資料表、自評表之填報作業；5 月份已完成人體研究倫理審查委員會查核條文導讀，共分為 5 大項，51 細項；6 月份已至彰基人體試驗進行觀摩參訪。

3.4 討論事項：人體試驗講習班課程及研究倫理課程規劃。

3.2.1 決議事項：本院今年度共辦理 4/26、8/11、9/13，共三場次之人體暨研究倫理相關教育訓練課程，因今年評鑑條文中亦特別針對委員之教育訓練規定，每年至少需完成 6 小時人體相關教育訓練時數之規定，故請各位委員務必出席 8/11 之人體試驗講習班，若無法出席之委員，則務必於 8 月份前至其他機構參加相關訓練課程，並完成時數證明文件之繳交。

4.臨時動議：

4.1 本院期中、成果報告流程暨一般審查流程討論。

4.1.1 討論事項：本院 IRB 執秘、委員、工作人員於 6/15 至彰基參訪行政流程及觀摩會議，針對參訪情形提出幾項流程進行討論：

(1)彰基追蹤審查(期中、期末)案件，若為簡易審查案件則期中報告每年追蹤 1 次，繳交書面資料，由 2 位委員審查後，會議核備，成果報告則是於試驗結束後 3 個月內繳交，由 1 位委員審查後存查；若一般審查案件則由全體委員先行審查後，匯整審查意見於會議中逐條討論再將意見回覆予計畫主持人。本院 IRB 執行現況為：核定通過期限為 1 年，書面審查後，請主持人於大會中進行期中、結案結案報告，由全體委員進行決議。是否將比照彰基模式改為期中以書面審查，由 3 位審查委員審查通過後，會議核備，結案則繳交成果報告，由執行秘書審查後會議核備，若有其他建議再提會討論？

(2)彰基一般審查案件是由全體委員事先審查，將審查意見匯整於會



一〇一一年度第二次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10102

日期：101.6.28

時間：12:40~14:30

地點：10 樓簡報室

議中逐條討論再將意見予計畫主持人，本院一般審查案件是由 3 位委員初審後，提大會討論，由計畫主持人報告，再由全體委員審查通過後才可執行，是否未來要比照彰基模式進行？

4.1.2 決議事項：(1)由於本院一般審查案件很少，所以要提大會討論的一般案件很少，故以追蹤審查為主，大會都會請主持人至會議報告後，由全體委員討論後決議；經委員討論後決議仍維持本院模式進行，未來若案件數太多，再將簡易審查案件改以書面審查後提大會核備。

(2)一般案件若太多，由全體委員審查會太過勞累，且牽涉審查費及時間等因素考量，故經委員討論後決議仍維持本院一般案件之審查模式進行。

4.2 本院免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍、倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍、得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍討論。

4.2.1 說明：略。

4.2.2 決議事項：由於衛生署尚未定案，故目前本院亦未有免審條款，待衛生署正式核定後，且本案可以審查新案後，再行決議免審案件該由何人核決。

6.下期追蹤事項：無。

7.會議摘要：

7.1 新任 IRB 委員名單，及實驗動物照護及使用小組委員名單，將儘速提報相關單位備查。

7.2 本院 IRB 目前無法審查新案，已完成院外 IRB 代審機構(中山附醫、彰基)之簽約作業。

7.3 完成 9 件案件之追蹤、變更審查，包括：2 件一般審查案，及 7 件簡易審查案。

7.4 完成人體試驗標準作業流程新增及修訂。

7.5 有關本院辦理之 8/11 人體試驗講習班課程及 9/13 研究倫理課程，請所有委員務必參加。