



<p style="text-align: center;">一〇一年度第一次(公告版) 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10101</p>
	<p>日期：101.3.15 時間：12:40~13:50 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主席：趙世晃主任委員</p>	<p>紀錄：施雅雯 組長</p>
<p>出席委員：黃祥生委員、王文中委員、林建亨委員、鄭國柱委員、陳桔根委員、鄧玉娟委員、鄭猛聰委員、張麗玉委員、張蘭蘭委員、楊盤江委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員 未出席委員：陳妤玫委員 出席率：92%</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13位超過半數，符合召開會議之人數，待會討論之案件如委員有需利益迴避者，於投票表決時，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13位，13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：依據行政院農業委員會規定將「動物實驗管理小組設置辦法」修正為「實驗動物照護及使用小組設置辦法」。</p> <p>1.1.1決議事項：(1)經委員會決議同意將動物實驗管理小組設置辦法修正為「實驗動物照護及使用小組設置辦法」。</p> <p>(2)因原先小組成員離職，故另遴選實驗動物照護及使用小組成員，並依規定參加動物實驗及人道管理研習訓練，以符合小組成員中應具有「經中央主管機關指定動物實驗管理訓練合格之專業人員」之資格。</p> <p>(3)實驗動物照護及使用小組成員提名營養科-林嘉玲、教研部-黃祥生，徵詢當事人同意後於下期會議進行追認，於相關人員受訓完成後，將機構名稱、地址、成員名冊及動物房舍地址報直轄市或縣(市)主管機關核轉中央主管機關備查。</p>	



一〇一年度第一次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10101

日期：101.3.15

時間：12:40~13:50

地點：10 樓簡報室

1.2追蹤事項：「動物實驗室使用及管理辦法」修訂。

1.2.1決議事項：依據行政院農業委員會令之農牧字第0990041068號規定，將動物實驗室使用及管理辦法中的「動物實驗管理小組」名稱依規定修改為「實驗動物照護及使用小組」，且經委員會決議同意動物實驗室使用及管理辦法之修訂。

1.3追蹤事項：「人體試驗委員會組織章程」修訂。

1.3.1決議事項：經委員會決議同意人體試驗委員會組織章程之修訂，修訂內容如下：

- (1)將「人體及動物實驗評議委員會」修訂為「人體試驗委員會」。
- (2)於「依據」中新增人體研究法。
- (3)於「任務」中新增有關衛生署規定之人體試驗(包括醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)於本院核可後，得另呈報衛生署主管單位備查。
- (4)於「組織」中更新為委員五人以上，包括醫療科技人員、法律專家及其他社會公正人士或民間團體代表，由主任委員聘請擔任之。其中非醫療專業委員人數至少應佔委員總人數的三分之一；院外委員應達五分之二以上，且任一性別不得低於三分之一；及審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。
- (5)於「委員資格條件」中新增委員每年應參加人體試驗相關之訓練課程至少6小時，並取得證明文件。

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	備註
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	劉芳青	決議：修正後審查通過 同意函日期：100.12.9
2	100-11	計畫行為理論應用於母親對於青少年接種人類乳突病毒疫苗行為意圖之研究	李琳琳	決議：修正後審查通過 同意函日期：100.12.2
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	魏銘政	決議：修正後審查通過 同意函日期：100.12.5



一〇一年度第一次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10101
日期：101.3.15
時間：12:40~13:50
地點：10 樓簡報室

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
4	100-13	兒童肺炎鏈球菌菌血症流行病學特徵	林建亨	決議：修正後審查通過 同意函日期：101.1.13
5	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	程建勝	決議：修正後審查通過 同意函日期：101.3.10
6	100-15	腦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	魏銘政	決議：修正後審查通過 同意函日期：101.3.6

2.2 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	99-08	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(結案報告)	黃獻宏/ 江惠鈴/ 陳惠琪	結案報告 同意結案報告核備
2	100-04	慢性腦中風復健門診患者之生活品質及其相關因素探討(期中、結案報告)	李金和/ 林怡儒	期中及結案報告 同意期中及結案報告核備
3	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(期中報告)	徐弘正/ 鄭博文	期中報告 同意期中報告核備

3. 討論事項：

3.1 因應人體研究法之策略討論。

3.1.1 說明：略。

3.1.2 決議事項：(1)因應策略：A.於公告日起不再受理新案之申請及審查，但先前已受理之案件仍需持續追蹤審查。B.醫策會於101/3/26辦理「101年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會」，先前聯繫衛生署其已有表示今年度將不會再限制一般案件需達10件之規定，故今年度本院將提出接受查核申請。C.在本院通過衛生署查核之前，將本院人體試驗、人體研究等案件送至中部地區訪視合格之人體試驗委員會審查。

(2)經調查中部地區合格之人體試驗委員會有接受代審之審查會僅中



一〇一年度第一次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10101

日期：101.3.15

時間：12:40~13:50

地點：10 樓簡報室

山附醫、彰基、中國附醫3家，目前僅中山附醫、彰基訂出收費方式，中國附醫尚未訂定，故擬先分別與中山附醫、彰基聯繫簽約。

3.2 院外代審制度及流程討論。

3.2.1 決議事項：(1)目前以本院教研部為聯絡諮詢窗口，協助主持人進行送審服務，網站上亦連結中山附醫或彰基之送審資料表格。

(2)計畫主持人填寫完畢後，直接依中山附醫或彰基人體試驗委員會之流程進行申請及繳費，並同時將送審文件繳交一份至教研部建檔存查。

(3)基於保護受試者權益，本院仍有監督責任，並施行必要之處置；中山附醫或彰基於必要時，知會本院後，得實施實地訪視，主持人須主動配合辦理。

(4)人體研究計劃執行期間，受試者發生不良反應之情況，主持人應依衛生署規定確實通報；並依據核准函所載明之時程繳交各項報告，計劃結束後，繳交結案報告。

(5)人體研究計劃由中山附醫人體試驗委員會審查通過後，本院仍得自行決定該計劃是否於本院提供之場所執行。

3.3 人體試驗委員會委員及實驗動物照護及使用小組委員選聘。

3.3.1 說明：略。

3.3.2 決議事項：(1)本院 IRB 委員會依委員審查效率及出席情形進行選任，提名醫療委員趙世晃、黃祥生、林建亨、王文中、鄞玉娟、劉懿瑱(院外)，非醫療委員 5 位：陳好玫、徐麗蘋(院外)、楊盤江(院外)、廖宏恩(院外)，詢問各位委員之意願後呈核，並於下次會議追認。

(2)實驗動物照護及使用小組委員提名趙世晃、林嘉玲、黃祥生 3 位委員，詢問各位委員之意願於下次會議追認。

(3)其餘委員列為獨立專家。

4.臨時動議：

4.1 有關申請免除受試者同意書之研究，是否需提大會討論？

4.1.1 討論事項：本院目前針對「免除受試者同意書」的研究，現階段是依初審委員審查通過後，提大會核備，但部分醫院針對免除受試者同意之研究是需要提大會決議的，今有委員提出異議，針對「免除受試者同意書」之核定的部分，請各位委員進行投票表決，採多數決。

4.1.2 決議事項：出席委員 13 位，13 位委員進行投票，投票結果為「免除受試者同意



一〇一年度第一次(公告版)
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10101

日期：101.3.15

時間：12:40~13:50

地點：10 樓簡報室

書」需提大會決議有 8 票，不需提大會決議有 5 票，採多數決，故未來之研究案件，若主持人有申請「免除受試者同意書」者，皆需提大會進行決議。

5.下期追蹤事項：

- 5.1 人體試驗委員會委員及實驗動物照護及使用小組委員選聘結果。
- 5.2 本院人體試驗研究案件代審機構之簽約結果。

6.會議摘要：

- 6.1 同意「實驗動物照護及使用小組設置辦法」、「動物實驗室使用及管理辦法」、「人體試驗委員會組織章程」之修訂。
- 6.2 簡易審查案件核備共 6 件，完成 3 件簡易審查案件之追蹤審查。
- 6.3 擬將本院人體試驗研究案件送至中山附醫及彰基人體試驗委員會進行代審。
- 6.4 「人體試驗委員會委員」及「實驗動物照護及使用小組委員」之改聘作業。
- 6.5 有關免除受試者同意書研究之申請，一律提大會討論及決議。