



<p style="text-align: center;"><b>一〇二年度第三次 人體試驗委員會會議</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10203</p>
	<p>日期：102.10.01 時間：12:00~13:30 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主席：黃祥生 副主任委員</p>	<p>紀錄：曾奕然 組長</p>
<p>出席委員：林建亨委員、徐麗蘋委員、陳好玫委員、張之妍委員、楊盤江委員、王文中委員、鄧玉娟委員</p> <p>未出席委員：趙世晃主任委員、徐麗蘋委員</p> <p>出席率：80%</p>	
<p><b>總幹事：</b></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><b>主席：</b></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8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>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>那我們正式開始今日的會議。</p>	



一〇二年度第三次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10203

日期：102.10.01

時間：12:00~13:30

地點：10 樓簡報室

1.上期會議追蹤：

1.1 102年人體研究倫理審查委員會實地查核作業-委員建議改善事項。

查核委員建議	改進方式或說明	目前改善進度
委員會的會議紀錄，建議給全部委員看過。	委員會會議結束後，將完成之會議記錄以 E-mail 等方式，給全部委員確認，經主委核可後，始公告週知於人體試驗委員會網站。	已開始實施，並修改標準作業程序。
「免受試者同意書」的規定，是 101 年後才有的，之前並無相關規定。故 101 年及之前申請而未完成的計畫案應重新審核其是否符合免受試者同意書之規定。	將 101 年及之前申請而未結案之人體試驗研究案重新審視。	100-08 已於 101 年前收案結束，其餘未完成之案件皆無免受試者同意之申請。

2.IRB 審查通過案件追認。

2.1.新案核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-09	癌症病患身體活動、自我效能及生活品質相關性探討	9F 病房 /蔡曉菁	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-10	小腸繞道合併胃夾手術對減重與代謝症候群的治療效果	高級顧問室 /趙世晃	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-11	影響醫院護理人員工作充能與工作滿意度之相關因素探討-以中部某地區醫院為例	竹山秀傳醫院/ 陳伊倩	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-12	護理之家住民失能與疼痛復健照護品質探討	教研部 /曾奕然	決議： 複審且免受試者同意已通過，可開始進行研究。

2.2期中報告核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
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	決議： 核准繼續進行。



<p>一〇二年度第三次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10203
	日期：102.10.01
	時間：12:00~13:30
	地點：10 樓簡報室

2.3 期末結案報告核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-01	一中臺灣區域醫院兒童無菌性腦膜炎流行病學研究	兒科/程建勝	決議： 通過結案審查。
102-02	太極養身操課程介入對社區老人健康體能與認知功能之成效探討	弘光科技大學/ 賴蓉星	決議： 通過結案審查。

3. 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	102-13	家暴婦女在急診室的就醫經驗(一般審查新案報告)	護理部/ 江惠鈴	通過新案審查，核准執行。

3. 討論事項：

3.1 IRB 與院內研究計畫申請表格之合併事宜。

為求院內研究案件能與IRB研究計畫案件同步並進，故以IRB研究計畫案件申請表格為基礎，與院內研究計畫申請表格修改後合併，期能使院內研究者於申請IRB研究計畫時，同時備案院內研究計畫案件，提升院內研究案件數。表格皆已修改完畢，並上傳至人體試驗委員會網站供研究者使用。

3.2 簡易審查審查委員人數討論。

本院人體試驗委員會簡易審查之審查委員人數，原是挑選3位(醫療\*2，非醫療\*1)進行，而參考其他機構IRB相同審查方法之審查委員人數，僅需2位(醫療\*1，非醫療\*1)即可進行，故為求減少案件通過審查時間，欲修改簡易審查之審查委員人數為2人(醫療\*1，非醫療\*1)。

**決議：**通過並執行此建議，修改簡易審查之審查委員人數為2人(醫療\*1，非醫療\*1)，並依照決議修改標準作業流程。

3.3 JIRB 及 c-IRB 審查結果追認討論。

3.3.1 JIRB(聯大人體試驗委員會)與 c-IRB(IRB 主審中心)為國內常見聯合各機構執行人體試驗的委員會，目前於本院較常見的多中心試驗皆為 JIRB 所負責。



一〇二年度第三次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10203

日期：102.10.01

時間：12:00~13:30

地點：10 樓簡報室

3.3.2 本院對於其他人體試驗委員會之審查結果皆不追認，如此易造成審查效率不佳之情況發生，故建議追認此二機構審查委員會之審查結果。

**決議：**關於 JIRB 以及 c-IRB 之審查，追認其期中及結案審查結果；而初審及變更審查部分，因各地區有其不同之文化，此造成不同地區對事物的認知有所不同，故為求試驗內容能符合本地之文化，決定保存初審及變更審查於本院進行之權利，不予追認此二機構之初審及變更審查結果，且同樣依照主委的判定，決定須經由簡易或一般審查案件通過審查。另外建議若是 c-IRB 進行之研究，則在審查表單中註明，審查委員見之則須加快審查速度。

4.臨時動議：

4.1 代審台灣體育運動大學 IRB 案件。

4.1.1 台灣體育運動大學欲與本院人體試驗委員會簽訂合約，惠請協助審查其 IRB 研究計畫案件。

4.1.2 代審其 IRB 研究計畫案件之利、弊分析如下：

利	弊
<u>增加 IRB 收入：</u> 約可增加 32 萬元。	<u>營運成本增加：</u> 1. 人事：增加一位專職承辦人員。 2. 行政：需規劃專用行政辦公室及相關設備。 3. 時間：審查及討論案件時間增長。
<u>擴張 IRB 規模：</u> 委員人數增加。	<u>委員負荷增加：</u> 審查案件將近 60 件

4.1.3 因審查委員人數不足以負荷台灣體育運動大學所有 IRB 研究計畫案件，故建議僅受理其判定為簡易審查之案件即可。

**決議：**依照決議將與台灣體育運動大學進行討論，並將此議題進度於下次人體試驗委員會會議中提出報告。

5.下期追蹤事項：

5.1 代審台灣體育運動大學 IRB 案件進度報告。



一〇二年度第三次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10203
	日期：102.10.01 時間：12:00~13:30 地點：10 樓簡報室
6.會議摘要： 6.1 針對 102 年人體研究倫理審查委員會實地查核作業—委員建議改善事項，已完成改善。 6.2 新案核備 102-09、102-10、102-11、102-12；期中報告核備 99-10；期末報告核備 102-01、102-02； 一般審查新案報告 102-13。 6.3 IRB與院內研究計畫申請表格已進行合併完成並上傳至人體試驗委員會網站以供下載使用。 6.4 簡易審查之審查委員人數由3人(醫療*2、非醫療*1)改為2人(醫療*1、非醫療*1)。 6.5 追認JIRB及c-IRB之期中及結案報告，初審及變更審查須再次經過本院委員會審查。 6.6 代審台灣體育運動大學IRB案件乙事，需與台灣體育運動大學再次進行討論，僅能受理簡易 審查案件。	