



<p style="text-align: center;">一〇二年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10202</p>
	<p>日期：102.06.07 時間：12:00~13:30 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主席：趙世晃 主任委員</p>	<p>紀錄：曾奕然 組長</p>
<p>出席委員：黃祥生委員、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 未出席委員：廖宏恩委員 出席率：90%</p>	
<p>總幹事： 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>主席： 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。 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。 那我們正式開始今日的會議。</p>	



<p>一〇二年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10202
	日期：102.06.07
	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之準備進度。

1.1.1 目前已完成查核當日流程表與會場協調、教戰手冊編訂、決定受訪委員及當日出席人員。

1.1.2 查核工作分配預計於6月14日前完成並發給工作人員；IRB資料冊已在5月31日請院內委員王文中及黃祥生兩位主任進行檢視並提出建議，將於6月14日前完成修改；當日委員及工作人員餐點及其他用品購買，將於6月12日前完成。

1.2 100-06結案報告未繳交處置。

1.2.1 100-06結案報告繳交期限為試驗結束後3個月(3月9日)，但目前逾期尚未繳交。委員會目前仍持續催繳，且對研究主持人劉芳青醫師之新案採取不予審核之處置，直至繳交完成為止。

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
102-04	應用田口統計方法評估頸部固定之外傷患者顱骨弓攝影的最佳參數	放射科/蘇柏華	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-08	家長對兒童發展與發展篩檢認知之研究	復健科/尤睦婷	決議： 免于審查已通過，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
100-02	糖尿病進階照護計畫	內分泌/林文玉	決議： 核准繼續進行。
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	決議： 核准繼續進行。

2.3 期末結案報告核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
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	神經外科/ 魏銘政	決議： 通過結案審查。需補繳交投稿附件。

3. 執行中各計劃主持人進度報告：



一〇二年度第二次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10202

日期：102.06.07

時間：12:00~13:30

地點：10 樓簡報室

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	會議決議
1	102-06	以小腸繞道改善胃夾手術之減重與代謝症候群治療成績(一般審查新案報告)	高級顧問室/ 趙世晃	修正後複審。 另外將執行審查委員建議，委託兩位院外非醫療獨立專家，對此研究計畫案件進行審查，給予不同領域之意見。
2	102-03	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖最適治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性與耐受性(一般審查期中報告)	核醫/ 林文玉	通過期中審查追蹤，核准展延並繼續執行。
3	102-07	血糖監測系統臨床試驗(一般審查新案報告)	核醫/ 林文玉	通過新案審查，核准執行。

3.討論事項：

3.1 標準作業程序核備。

3.1.1 委員會標準程序編訂小組於4月12日完成標準作業程序共36條之檢視與更新。

3.2 102年人體研究倫理審查委員會實地查核作業預評結果報告。

條文	修改重點
2.16	審查結果通知，做一列表呈現。
2.16	補做「審查不通過決定書」。
全	註明某一條文須查閱資料冊的哪一部分，以方便其他人找尋輔助資料。
4.2	放實地訪查照片，證明有去維護可辨識資料。
全	99年前的資料全撤掉，留99年後資料即可。
全	除了教戰手冊外，另做小抄給當日參與委員，註明不同類型的案子，範例在哪部份可找到。



<p>一〇二年度第二次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10202
	日期：102.06.07
	時間：12:00~13:30
	地點：10 樓簡報室

3.3 教戰手冊內容及受訪委員名單討論。

3.3.1 教戰手冊已編訂完成，內容分為委員、主持人與承辦人員，詳細內容已裝訂成附件，分送與各委員，請委員參照。

3.3.2 接受訪談之委員：(1)非生物醫學科學背景委員 2 位(其中一位為院外委員)—陳好玫委員及楊盤江委員(2)主任委員或執行秘書 1 位—趙世晃主任委員(3)非委員之工作人員 1 位—曾奕然承辦人員(4)生物醫學科學背景委員 1 位—黃祥生委員(5)研究計畫主持人 1 位—林建亨。

3.4 102 年人體研究倫理審查委員會實地查核當日流程規劃。

日期：102 年 6 月 21 日 (五)

查核委員人數：2 位訪視委員(醫療、非醫療)、1 位醫策會代表

實地查核流程：

時間起訖	歷程	進行程序	地點	備註
08:50-09:00	10 分鐘	迎接委員	一樓大門	參與人員：參與人員：徐弘正院長、張之光副院長、趙世晃高級顧問、曾奕然組長
09:00-09:30	30 分鐘	查核委員會前會	10F 簡報室	本院人員迴避
09:30-09:35	5 分鐘	一、主任委員致詞及介紹陪同人員 二、召集委員致詞並介紹查核團隊		參與人員：徐弘正院長、張之光副院長、趙世晃高級顧問、黃祥生主任、張之妍課長、曾奕然組長
09:35-09:55	20 分鐘	三、審查會簡報		黃祥生主任簡報
09:55-10:40	45 分鐘	四、實地訪談(一)	B2臨床技能中心	預估每人15分鐘 (1)計畫主持人：林建亨主持人 (2)主任委員：趙世晃委員 (3)生物醫學科學背景委員-黃祥生委員
10:40-12:00	80 分鐘	五、實地查核(一)	B2人體試驗委員會	陪同人員：趙世晃高級顧問、黃祥生主任、張之妍課長、曾奕然
12:00-13:00	60 分鐘	午 餐 時 間		本院人員迴避
13:00-14:10	70 分鐘	六、實地查核(二)		陪同人員：趙世晃高級顧問、黃祥生主任、張之妍課長、曾奕然



<p>一〇二年度第二次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10202		
		<p>日期：102.06.07 時間：12:00~13:30 地點：10樓簡報室</p>		
14:10-14:55	45 分鐘	七、實地訪談(二)	B2臨床技能中心	<p>預估每人15分鐘 (1)非生物醫學科學背景委員-陳好玫委員、楊盤江委員。 (2)工作人員-曾奕然</p>
14:55-15:45	50 分鐘	八、查核委員整理資料	B2人體試驗委員會	本院人員迴避
15:45-16:10	25 分鐘	九、意見回饋與交流	10F簡報室	<p>參與人員：徐弘正院長、張之光副院長、趙世晃高級顧問、黃祥生主任、張之妍課長、曾奕然組長 (1)查核結果說明 (2)院方提出說明或意見交換</p>
4.臨時動議：無				
5.下期追蹤事項：				
5.1 102 年人體研究倫理審查委員會實地查核委員之建議討論。				
6.會議摘要：				
6.1 6 月 14 日前完成 102 年度人體研究倫理審查委員會實地查核準備事項。				
6.2 100-06 結案資料尚未繳交，故暫不受理其新案申請。				
6.3 新案核備 102-04、102-08；期中報告核備 100-02、100-08；期末報告核備 100-07；一般審查新案報告 102-06、102-07；一般審查期中報告 102-03。				
6.4 4月12日完成標準作業程序共36條之檢視與更新。				
6.5 102年人體研究倫理審查委員會實地查核作業預評結果報告。				
6.6 教戰手冊內容及受訪委員名單確定為趙世晃、黃祥生、陳好玫、楊盤江、林建亨委員及曾奕然承辦人員。				
6.7 102年人體研究倫理審查委員會實地查核當日流程確認。				