



<p>一〇二年度第一次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10201
	<p>日期：102.03.07 時間：12:00~13:30 地點：10樓簡報室</p>
主席：趙世晃 主任委員	紀錄：曾奕然 組長
<p>出席委員：黃祥生委員、林建亨委員、徐麗蘋委員、陳妤玫委員、張之妍委員、楊盤江委員、 廖宏恩委員、鄧玉娟委員</p> <p>未出席委員：王文中委員</p> <p>出席率：90%</p>	
<p>總幹事：</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>主席：</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>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>	



一〇二年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10201

日期：102.03.07

時間：12:00~13:30

地點：10樓簡報室

1. 上期會議追蹤：

1.1 一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核結果公佈。

1.1.1 本院人體試驗委員會已通過行政院衛生署一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核。依衛生署規定，初次通過查核之審查機構，須於下一年度接受複查，以求維持審查機構之審查案件品質，故擬於102年再次申請衛生署實地查核。

1.2 研究專用去連結病歷資料庫可行性報告。

1.2.1 已與資訊室協調，研究者只需填寫院內資訊反應單並依照其流程步驟，即可申請到所需知去連結病歷資料庫，如以下附圖。

說明需要病歷中
哪些資料或其他
需求(無法提供病
人個資)

註明申請研究用去連結病歷資料

1.3 102年度IRB委員名單衛生署核備進度追蹤。

1.3.1 委員共有十位：趙世晃委員、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、廖宏恩委員、鄧玉娟委員。

1.3.2 醫療科技委員6位，非醫療委員4位(組織章程4.2規定，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士)；男性6位，女性4位(組織章程4.2規定，單一性別不得低於三分之一)；院內委員6位，院外4位(組織章程4.2規定，機構外人士至少應有二人，且應達委員會五分之二以上)；皆合乎組織章程及衛生署規定之比例。



<p>一〇二年度第一次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10201	
		日期：102.03.07	
		時間：12:00~13:30	
		地點：10 樓簡報室	
2.IRB 審查通過案件追認。			
2.1 簡易審查			
2.1.1 新案核備。			
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： 複審已通過，可開始進行研究。
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： 複審已通過，可開始進行研究。
2.1.2 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	內分泌科/ 林文玉	決議： 核准繼續進行。
2.1.3 期末結案報告核備。			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
100-05	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： 主持人未能於此次會議核備，將延至下期會議。
2.3 執行中各計劃主持人進度報告。			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
98-04	以新型胃夾具施行腹腔鏡胃隔間手術-Phase II 人體試驗	外科/趙世晃	決議： 通過期中報告，核准繼續執行。
3. 討論事項：			
3.1 關於病歷回溯型研究是否須取得受試者同意書之審查。			
3.1.1 依照行政院衛生署函文表示，有關病例回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合以下三點，(1)研究屬最低風險；(2)研究對象的風險與未參與研究者無異；(3)免除取得同意書，不影響研究對象之權益；符合者則為免取得研究			



一〇二年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10201

日期：102.03.07

時間：12:00~13:30

地點：10 樓簡報室

對象同意之人體試驗研究案件。

3.2 101年度中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會代審研究案移轉作業報告。

3.2.1 101 年度中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會代審研究案僅一件林文玉醫師研究案，其中山醫 IRB 案號：CS12094，計劃編號：CLAF237ATW01，計劃名稱：一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin)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。目前已將研究案之審查監督權移轉回本院，本院給予其編號為 102-03。

3.3 102 年人體研究倫理審查委員會實地查核作業規劃。

3.3.1 本院 IRB 擬於 102 年再次申請衛生署實地查核。以下為 102 年度查核之規劃，若衛生署公佈之查核時間與以下預計時間有所差異，將依衛生署公佈之時間進行修改。

	三月					四月				五月					六月				七月					八月					備註					
	一	二	三	四	五	一	二	三	四	一	二	三	四	五	一	二	三	四	一	二	三	四	五	一	二	三	四	五						
IRB實地查核申請 籍資料繳交	■	■	■	■	■																													
參與102年查核說明會					■	■	■	■	■																									
檢視IRB查核條文						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
準備IRB查核資料						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
其他查核準備作業															■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■						
IRB教戰守則準備 與發放																			■	■														
查核資料冊預評																			■															
IRB實地查核委員 到來																																	■	

申請時間：3/1至3/14 相關表件繳交時間：4/1至4/17

皆是以去年時間作為參考

3.3.2 預定接受訪談之委員分配：(1)非生物醫學科學背景委員 2 位(其中一位為院外委員)；(2)主任委員或執行秘書 1 位；(3)非委員之工作人員 1 位；(4)生物醫學科學背景委員 1 位；(5)研究計畫主持人 1 位。

4.臨時動議：無



一〇二年度第一次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10201
	日期：102.03.07
	時間：12:00~13:30
	地點：10樓簡報室
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作業之準備進度報告。 5.2 研究案 100-05 之期末結案情形追蹤。	
6.會議摘要： 6.1 本院已通過一百零一年度人體研究倫理審查委員會實地查核及102年人體試驗委員會委員名單核備。 6.2 本院去連結資料庫已建構完成並可申請資料。 6.3 新案核備 102-01、102-02；期中報告核備 100-02；一般審查期中報告 98-04。 6.4 病例回溯型研究須符合(1)研究屬最低風險；(2)研究對象的風險與未參與研究者無異；(3)免除取得同意書，不影響研究對象之權益，始為免取得研究對象同意之人體試驗研究案件。 6.5 101年度中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會代審之案件已取回本院IRB自行進行追蹤。 6.6 102年人體研究倫理審查委員會實地查核作業規劃	