



一〇四年度第一次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10401
	日期：104.01.09 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室
主席：王文中主任委員	紀錄：古珮綾 組長
出席委員：趙世晃委員、黃祥生委員、陳妤玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、廖宏恩委員 未出席委員：林建亨委員 出席率：90%	
主席報告： 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。 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。	



一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

1.上期追蹤事項：

1.1103年人體研究倫理審查會專案複查改善結果追蹤：重新編修IRB標準作業流程中。

2.IRB 審查通過案件追認：

2.1期中報告核備1件。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-18	前手翻、側手翻與後手翻之上肢動力學分析	吳鴻文/ 陳超平	決議： 期中報告已通過。

2.2結案報告核備6件。

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	林慧貞/ 林建亨	決議： 結案報告已通過。
102-04	應用田口方法評估頸部固定之外傷患者顱骨弓攝影的最佳參數	蘇柏華	決議： 結案報告已通過。
102-13	家暴婦女在急診室的就醫經驗	江惠鈴/ 陳美燕	決議： 結案報告已通過。
102-15	應用短縱列重複序列 (short tandem repeat, STR)分析於畸胎瘤病理機致的探討	王文中/ 賴妍倩	決議： 結案報告已通過。
102-16	HBsAg 陽性檢體複驗結果一致性分析	檢驗科/ 曾慧君	決議： 結案報告已通過。
102-18	前手翻、側手翻與後手翻之上肢動力學分析	吳鴻文/ 陳超平	決議： 結案報告已通過。

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	趙世晃	決議： 期中報告已通過。



一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

4.討論事項：

4.1 討論議題一：103 年人體研究倫理審查會實地查核結果檢討及標準作業程序之修訂：

4.1.16/19 實地查核結果-未通過。根據衛生福利部回覆公文，未通過查核之人體試驗委員會，僅能持續追蹤管理既有之人體研究計畫案，新案及人體試驗計畫案必須由合格之委員會進行審查。

4.1.2 本院研究計畫案多屬人體研究計畫，故仍由本院進行追蹤管理。

4.1.3 針對 103 年人體研究倫理審查會實地查核，改善方向為根據審查委員建議，重新編修 IRB SOP，委員與承辦人員於 103.11.28-103.12.10 期間，向主委提出申請修訂標準作業程序，標準作業程序小組已於 103.12.26 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。

4.1.4 建議改善事項及改善計畫

4.1.4.1 於 103.12.26 召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂。

	委員意見	改善計畫	SOP 項目
1.1	有檢討及修訂作業程序 (SOP)，但無完整修訂紀錄及檢討紀錄。	1. 修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2. 標準作業程序小組已於 103.12.26 進行檢討，並做檢討紀錄。 <b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂



一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

	委員意見	改善計畫	SOP 項目
1.1.2	新進委員訓練及輔導機制應予明定，且新進委員開始審查研究計畫前，審查會應有確認其具足夠審查能力之機制。	<ol style="list-style-type: none"> <li>重新編修新進委員訓練及輔導機制。</li> <li>新增新進委員基礎訓練紀錄表及新進委員觀摩審查心得報告。</li> <li>於 104 年度第二次 IRB 會議進行核備，預計核准後開始執行。</li> </ol> <p><b>決議：</b> 將重新編修新進委員訓練及輔導機制，並新增新進委員基礎訓練紀錄表及新進委員觀摩審查心得報告。</p>	人體試驗委員會委員及承辦人員的教育訓練
2.5	有免予審查之相關程序並不完整，且沒有據以執行，而發生不應免予審查之研究計畫卻予以同意免予審查。	<ol style="list-style-type: none"> <li>重新編修免予審查相關程序。</li> <li>新增人體研究計畫免審審查表。</li> </ol> <p><b>決議：</b> 將重新編修免予審查相關程序，並新增人體研究計畫免審審查表。</p>	人體研究計畫免除審查
2.8	貴審查會表單有列追蹤審查頻率供委員勾選，但缺乏風險評估標準供委員參考，以決定追蹤審查頻率，請改善。	<ol style="list-style-type: none"> <li>新增風險評估標準細則。</li> <li>修改追蹤審查之頻率。</li> <li>於 104 年度第二次 IRB 會議進行核備，預計核准後開始執行。</li> </ol> <p><b>決議：</b> 新增風險評估標準細項及修改追蹤頻率內容，以幫助委員進行審查。</p>	初審審查表的使用
2.9	有資料及安全性監測計畫(DSMP)之相關作業程序(SOP)，但並不完整，且沒有據以執行。	<ol style="list-style-type: none"> <li>重新編修資料及安全性監測計畫(DSMP)作業程序。</li> <li>新增建置 DSMB 的必要性及適當性細則。</li> </ol> <p><b>決議：</b> 將重新編修相關程序，並新增建置 DSMB 的必要性相關內容，使作業程序完整。</p>	評估數據資料及安全監測計畫之必要性



<p>一〇四年度第一次 人體試驗委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10401	
		<p>日期：104.01.09 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室</p>	
3.1	<p>已有期中報告審查程序，但缺乏相關審查項目檢核表 (check-list) 提供給委員，以致審查品質無法確保。</p>	<p>1. 修改細則說明。 2. 修訂持續試驗 (期中報告) 審查表。 3. 修訂持續試驗同意書。 <b>決議：</b> 將重新修改細則說明、修訂持續試驗 (期中報告) 審查表及持續試驗同意書，使作業程序完整，且幫助委員進行審查。</p>	持續試驗審查
3.4	<p>有嚴重不良反應事件 (SAE) 審查程序，但缺乏專業審查人員 (如：藥師) 之機制，貴審查會亦有影響研究對象 (受試者) 權益之處理程序，惟缺乏通報執行單位及主管機關之程序。</p>	<p>1. 重新編修嚴重不良反應事件 (SAE) 審查程序。 2. 於 104 年度第二次 IRB 會議進行核備，預計核准後開始執行。 <b>說明：</b> 本會設有專業審查人員 (藥師) 之機制，因細則內容未明確指出由藥師進行審查，故將審查委員名稱改為藥師。 <b>決議：</b> (1) 將審查委員名稱改為藥師。 (2) 將重新編修相關程序，並新增通報時效性及相關內容細則。</p>	嚴重不良事件 (SAE) 報告
4.7	<p>缺乏評估研究計畫進行過程中取得知情同意程序之恰當性的程序，且缺乏相關紀錄可查。</p>	<p>1. 修改知情同意程序之恰當性程序。 2. 於 104 年度第二次 IRB 會議進行核備，預計核准後開始執行。 <b>決議：</b> 將新增內容細則，以利委員審查知情同意程序之恰當性。</p>	初審審查表的使用
<p><b>決議：</b>修訂本委員會標準作業「P-CB000-IRB01 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂、P-CB000-IRB04 人體試驗委員會委員及承辦人員的教育訓練、P-CB000-IRB08 初審審查表的使用、P-CB000-IRB12 人體研究計畫免除審查、P-CB000-IRB15 持續試驗審查、P-CB000-IRB21 嚴重不良事件 (SAE) 報告、P-CB000-IRB23 評估數據資料及安全監測計畫之必要性」7 條，請承辦人員撰寫標準作業程序，並於下次會議進行核備。</p>			



一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

4.2 討論議題二：人體研究倫理審查會 50 條基準，修訂及新增標準作業程序：

4.2.1 針對人體研究倫理審查會 50 條基準，改善方向為符合基準之規定，重新編修及新增 IRB SOP，委員與承辦人員於 103.11.28-103.12.10 期間，向主委提出申請修訂及新增標準作業程序，標準作業程序小組已於 103.12.26 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。

4.2.2 建議改善事項及改善計畫

4.2.2.1 於 103.12.26 召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂及新增。

項目	SOP 編號	改善計畫
人體試驗委員會的組成	P-CB000-IRB02	1.修訂法定開會人數之內容，符合基準之建議，紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.大里仁愛醫院組織架構圖異動，已完成更新，並紀錄至文件制訂修訂紀錄表。 3.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行修定，並做檢討紀錄。 <b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
保密利益衝突與迴避協議書	P-CB000-IRB03	1.修訂流程及利益衝突迴避管理之內容，符合基準之建議，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.缺乏非人體試驗委員會委員要求文件副本保密協議書，故新增此表單。 3.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行修定，並做檢討紀錄。 <b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
計畫書送審的管理	P-CB000-IRB07	1.修訂審查文件清單之內容、於分案單新增新進委員名單及更新計畫主持人／相關人員資格之內容，已符合本會審查時使用，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行修定及新增，並做檢討紀錄。 <b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。



一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

項目	SOP 編號	改善計畫
計畫案的初審 (一般審查)	P-CB000-IRB10	<p>1.修訂臨床試驗計畫申請書及 SOP 之內容已符合本會審查時使用，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p> <p>2.修訂 P-CB000-IRB10 作業程序名稱，使名稱更加明確，且符合條文基準之規定。</p> <p><b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p>
結案報告的審查	P-CB000-IRB16	<p>1.修訂流程及新增繳交結案報告通知機制，符合基準之建議，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p> <p>2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行修定及新增，並做檢討紀錄。</p> <p><b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p>
試驗偏差的處理辦法	P-CB000-IRB18	<p>1.修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p> <p>2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行檢討，並做檢討紀錄。</p> <p><b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p>
試驗暫停或終 止的管理	P-CB000-IRB20	<p>1.修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p> <p>2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行檢討，並做檢討紀錄。</p> <p><b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p>
議程製作，會議程序與會議紀錄	P-CB000-IRB24	<p>1.修訂法定開會人數及會議紀錄及審查決議陳核與相關文件歸檔之內容，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p> <p>2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行檢討，並做檢討紀錄。</p> <p><b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。</p>



一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

項目	SOP 編號	改善計畫
活動計畫檔案的管理	P-CB000-IRB27	1.修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行檢討，並做檢討紀錄。 <b>決議：</b> 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
受試者招募、同意書取得與權益確保	P-CB000-IRB34	1.新增 P-CB000-IRB34 作業程序，符合基準之規定，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行討論與新增，並做討論紀錄。 <b>決議：</b> 新增 P-CB000-IRB34 作業程序，符合人體研究倫理審查會基準之規定。
計畫風險和潛在利益評估	P-CB000-IRB35	1.新增 P-CB000-IRB35 作業程序，符合基準之規定，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行討論與新增，並做討論紀錄。 <b>決議：</b> 新增 P-CB000-IRB35 作業程序，符合人體研究倫理審查會基準之規定。
易受傷害族群保護及決定能力缺乏受試者保護	P-CB000-IRB36	1.新增 P-CB000-IRB36 作業程序，符合基準之規定，且紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。 2.標準作業程序小組已於 103.12.26 進行討論與新增，並做討論紀錄。 <b>決議：</b> 新增 P-CB000-IRB36 作業程序，符合人體研究倫理審查會基準之規定。

決議：修訂及新增本委員會標準作業「P-CB000-IRB02 人體試驗委員會的組成、P-CB000-IRB03 保密利益衝突與迴避協議書、P-CB000-IRB07 計畫書送審的管理、P-CB000-IRB10 計畫案的初審(一般審查)、P-CB000-IRB16 結案報告的審查、P-CB000-IRB18 試驗偏差的處理辦法、P-CB000-IRB20 試驗暫停或終止的





一〇四年度第一次  
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10401

日期：104.01.09

時間：12:40~14:30

地點：10樓簡報室

管理、P-CB000-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄、P-CB000-IRB27 活動計畫檔案的管理、P-CB000-IRB34 受試者招募、同意書取得與權益確保、P-CB000-IRB35 計畫風險和潛在利益評估及 P-CB000-IRB36 易受傷害族群保護及決定能力缺乏受試者保護」12 條，請承辦人員撰寫標準作業程序，並於下次會議進行核備。

4.3 討論議題三：委員出席率檢討及滿期改聘事宜

4.3.1 委員出席率內容如下：

委員	2/21	5/23	出席率
王文中	✓	✓	100%
黃祥生	✓	✓	100%
趙世晃	✓	✓	100%
陳好玫	✓	✓	100%
張之妍	✓	✓	100%
鄧玉娟	✓	✓	100%
徐麗蘋		✓	50%
楊盤江	✓		50%
廖宏恩	✓	✓	100%

決議：依人體試驗委員會組織章程 6.2.1 項規定，任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上，可予以解聘，請委員們注意出席率。

4.3.2 委員改聘討論：

說明：因現任委員林建亨醫師業務繁忙，無法兼顧人體試驗委員會委員一職，依據委員會之組成資料規定，機構外人士至少應有二人，且應達委員會五分之二以上，故遴選一位非醫療委員替補林建亨醫師。

4.3.2.1 IRB 承辦人員於 103.12.1 於人體試驗委員會網站公開徵求人體試驗委員會委員一名。

4.3.2.2 經公開方式遴選及委員推薦，推薦人選共 2 位，分別為壓州大學健康產業管理學系黃英家教授與衛生福利部草屯療養院藥劑科古貞庭主任。

決議：出席委員 9 位，9 位委員進行投票，投票結果為：黃英家教授：2 票、古貞



一〇四年度第一次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10401
	日期：104.01.09 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室
庭主任：7票，採多數決，故投票表決通過聘任古貞庭主任擔任本會之委員。	
5.臨時動議：	
5.1 104年度人體研究倫理審查委員會專案複查	
5.1.1 本院人體試驗委員會未通過103年人體研究倫理審查會實地查核，於103年12月30日呈核，經院長及主委指示本年度暫時不再申請，積極強化委員會運作品質，於104年醫院評鑑及新大樓完成後再行申請。	
5.1.2 衛生福利部於12月29日公告104年度人體研究倫理審查委員會專案複查。	
<b>決議：</b> 院長及主委核定意見為「104年醫院評鑑及新大樓完成後再行申請」。	
5.2 104年度IRB運作規劃	
<b>決議：</b> (1)落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項。(104年IRB會議日期暫訂為：1/9、5/15、8/14、11/13)。	
(2)辦理1堂人體試驗相關課程：4/25(六)AM8:00~16:30，及2堂研究倫理相關課程：4/22(三)、9/3(四)PM12:40~13:30。	
(3)委員依規定每年需修習人體試驗相關課程，故請各位委員4月25日人體試驗課程出席參與。	
6.下期追蹤事項：	
6.1 標準作業程序之修訂。	
7.會議摘要：	
7.1 本院IRB未通過103年人體研究倫理審查委員會實地查核，故未能審理新案件及追蹤管理人體試驗計劃案。目前僅繼續審查既有之人體研究計畫案件，協助有需要之研究計畫主持人轉往其他機構代審。	
7.2 完成七件案件之追蹤，包括1件期中報告核備(102-18)、1件會議期中報告(98-04)以及6件結案報告核備(99-10、102-04、102-13、102-15、102-16、102-18)。	
7.3 進行103年人體研究倫理審查會實地查核結果檢討及標準作業程序之修訂，於下期會議進行核備。	



<b>一〇四年度第一次 人體試驗委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10401
	日期：104.01.09 時間：12:40~14:30 地點：10樓簡報室
<p>7.4 依人體試驗委員會組織章程 6.2.1 項規定，任期內無故缺席累計三次以上或超過應出席次數三分之一以上，可予以解聘，請委員們注意出席率。</p> <p>7.5 104 年 IRB 委員遴選決議聘任古貞庭主任擔任本會之委員。</p> <p>7.6 落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項。(104 年 IRB 會議日期暫訂為：1/9、5/15、8/14、11/13)。</p> <p>7.7 委員依規定每年需修習人體試驗相關課程，故請各位委員 4 月 25 日人體試驗課程出席參與。</p>	