



<p>一〇五年度第四次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10505 日期：105.09.02 時間：14:00~16:00 地點：10樓 簡報室</p>
<p>主席：王文中主任委員</p>	<p>紀錄：古珮綾 組長</p>
<p>出席委員：趙世晃委員、陳好玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、古貞庭委員、蘇文凱委員 列席委員：陳好玫委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、楊盤江委員、古貞庭委員、蘇文凱委員 請假委員：趙世晃委員、江明儒委員 會議法定開會人數：男女性別比：4：4；機構內外比：4：5 出席率：82%</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、不通過和迴避之票數。</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，將由承辦人員進行投票結果之統計。</p> <p>利益衝突情事需迴避之委員：無。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 105年8月12日召開第三次人體試驗委員會會議，於105.08.18完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p>決 議：於105.08.22核備105年度第三次人體試驗委員會會議紀錄內容及會議決議。</p>	



<p>一〇五年度第四次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10505
	日期：105.09.02
	時間：14:00~16:00
	地點：10樓 簡報室

2. 審查通過案件核備

2.1 簡易審查案件核備：共計 2 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-16	開發針對台灣缺蟻幼蟲之生物防治方法	李孟娟	決議：通過 同意函日期：105.8.15 同意核備
105-20	護理之家籌畫流程分析	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：105.8.24 同意核備

決議：出席委員 9 位，9 位委員一致性決議，同意 2 件簡易審查案件之核備。

3. 討論議題

3.1 討論議題一：標準作業程序之核備

3.1.1 依據 105.8.25 實地查核及執行現況，重新編修組織章程及 IRB SOP，委員與承辦人員於 105.08.25，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 105.08.26 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。標準作業程序草稿於 105.08.29 經標準作業程序小組擬定後，於 105.09.02 IRB 會議發予其餘委員確認無誤後定稿。

3.1.2 建議改善事項及改善計畫

3.1.2.1 於 105.08.26 召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂。

項目	SOP 編號	改善計畫
試驗暫停或終 止的管理	P-CB000-IRB20	1.修改內容細則。 2.新增暫停後重啟試驗申請書、暫停後重啟試驗審查表及暫停後重啟試驗結果通知書。 決議： 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.修改審查文件清單。 2.修改計畫主持人／相關人員資格。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。



一〇五年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.09.02

時間：14:00~16:00

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	1.修改臨床試驗計畫申請書。 2.新增內容細則至計畫主持人應注意事項。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
初審審查表	P-CB000-IRB08	1.修改初審審查表。 2.修改初審審查表表格內容及表頭註明送審類型。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
持續試驗審查 (期中報告)	P-CB000-IRB15	1.修改內容細則。 2.修改持續試驗審查(期中報告)繳交通知表。 3.新增持續試驗(期中報告)審查結果通知書。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
結案報告的審查	P-CB000-IRB16	1.修改內容細則。 2.新增結案繳交通知書。 3.新增結案審查結果通知書。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。
受理受試者申 訴作業 受試者招募、 同意書取得與 權益確保	P-CB000-IRB19 P-CB000-IRB34	1.修改內容細則。 2.修改人體試驗委員會網站之聯絡方式。 3.確認及修改相關有專線電話之表單。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點。

3.1.2.2 標準作業程序核備，共 8 條，因應人體研究倫理審查委員會 50 條基準，重新編修本會人體研究倫理標準作業流程，修訂 8 條 SOP，包括：P-CB000-IRB07 計畫書送審的管理、P-CB000-IRB08 初審審查表的使用、P-CB000-IRB10 計畫案的初審(一般審查)、P-CB000-IRB15 持續試驗審查(期中報告)、P-CB000-IRB16 結案報告的審查、P-CB000-IRB19 受理受試者申訴作業、P-CB000-IRB20 試驗暫停或終止的管理、P-CB000-IRB34 受試者招募、同意書取得與權益確保。



一〇五年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.09.02

時間：14:00~16:00

地點：10樓 簡報室

3.1.2.3經表決，全體委員同意上述之標準作業流程之核備，於下期會議將最新版本之人體試驗標準作業流程發予各委員。

決議：1.105.09.02 會議，全體委員同意上述 8 條標準作業流程之核備，核准後的標準作業程序由生效日期後開始執行，承辦人員將核准的標準作業程序於下期發給委員們，並通知委員舊有版本終止使用。
2.將最新版的原版標準作業程序集中歸檔，並放置於人體研究倫理委員會的辦公室及更新人體試驗委員會網站。

3.2 討論議題二：8/25 人體研究倫理審查委員會實地查核建議事項改善

3.2.1 於 105.8.25(五)上午 9:00-13:00 進行實地查核，與會人員共有 8 位(醫策會查核委員、本會委員)。

3.2.2 建議改善事項及改善進度

回饋意見	相關作業程序	改善進度
1.案件討論未依相關作業程序執行，應暫停此試驗，並入會討論。 (必須優先改善事項)	1.1 明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄	1.依照查核委員建議，於 8/26 通知計畫主持人提出試驗暫停之申請。 2.PI 於 8/29 提出申請，並於當日召開臨時會議，同意暫停此試驗。 3.於 9/2 召開會議，將此案件進入正式會議討論。
1.召開臨時會議之條件定義不明確。 2.建議明訂會議召開人數。	P-CB000-IRB25 臨時會議	1.依照查核委員建議，修改內容細則。
1.建議簡化持續試驗審查流程。	P-CB000-IRB15 持續試驗審查 (期中報告)	1.依照查核委員建議，修改內容細則。



一〇五年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.09.02

時間：14:00~16:00

地點：10樓 簡報室

回饋意見	相關作業程序	改善進度
1.會議記錄，不需委員再簽名，於下次會議核備即可，並由主委開會時宣達，沒意見即通過。 2.符合開會人數之條件，寫在會議記錄上，確認是否符合規定。 3.會議記錄內容之用字遣詞勿須贅字。	P-CB000-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄	1.8/25 之後所召開之會議，依委員建議修改與執行。
1.同意書執行地點，因依實際收案地點填寫。 2.同意書中，建議加入未繳交期中/結案報告處罰機制之內容。 3.同意書中欄位建議勿空白，可填寫“無”或免知情同意書等。	P-CB000-IRB10 計畫案的初審 (一般審查)	1.依照查核委員建議，修改內容細則。 2.8/25 後通過之案件，將依委員建議欄位不留空白。
1.初審審查表之審查結果，應將 2 種結果合併於同一欄位，審查委員易勾選錯誤。	P-CB000-IRB08 初審審查表的使用	1.依照查核委員建議，修改表格內容。

決議：依照查核委員建議，修訂及確認相關資料。

3.3 討論議題三：審查案件討論

3.3.1 此案件討論未依相關作業程序執行，應暫停此試驗，且進入正式會議討論。

3.3.2 一般案件討論：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人
105-15	婦女懷孕期間之便秘症狀、影響因素及處置	鐘淑英



一〇五年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.09.02

時間：14:00~16:00

地點：10樓 簡報室

摘要：便秘是懷孕婦女常見的問題，有些婦女可能於懷孕期間第一次發生便秘或隨著產程的進展便秘的情形加重。便秘會引起腹脹、腹痛、噁心、食慾減退、腰痛及頭痛，甚至痔瘡、出血，除了生理不適外，還會引起社交的困窘甚至是生活品質的降低。本研究目的在了解懷孕婦女在妊娠三個孕期中便秘的發生情形、影響因素及處置策略。本研究係以橫斷性研究設計，以懷孕之婦女為研究對象，採取立意取樣，於台中區域的醫院之產科門診為研究場所，進行問卷調查，採用結構性問卷，包括人口學及孕期因素問卷，日常生活型態問卷(日常飲食問卷、匹茲堡睡眠品質評量表中文版、孕期身體活動問卷中文版)，及便秘型態與處置問卷。預計收案共 180 名，所收集之資料以 SPSS 20.0 for Windows 統計軟體進行分析。期望本研究結果得知懷孕婦女發生便秘的頻率、影響因素及策略，作為將來衛生教育課程上教學內容之參考。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：此研究因收案對象為懷孕婦女，故需要送一般案件審查。其試驗是以中部某醫院產科門診及產前媽媽教室之懷孕婦女進行收案，其問卷內容並未對受試者造成危害。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員二(非醫療)：同為此案件之審查委員，本人想法與委員一(醫療)一致。此研究採立意取樣，研究過程中所使用之工具為問卷，其問卷的題目內容已避免會因為填寫問卷或接受訪談而勾引起個人的傷痛回憶或不愉快經驗，進而導致心情低落，無法平復，或是帶來名譽損失、隱私洩漏、財務損害、社會地位的影響。

委員三(醫療)：便秘是懷孕婦女常見的問題，利用結構式問卷去探討分析懷孕婦女妊娠三



一〇五年度第四次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10505

日期：105.09.02

時間：14:00~16:00

地點：10樓 簡報室

個孕期中便秘的發生情況，且計畫主持人在整體試驗過程從設計、問卷到訪問，皆顧及到受試者參與研究之意願及題目內容，故此研究對受試者未造成危害。

委員四(非醫療)：本人想法與委員三(醫療)一致。此研究以回溯性的方式探討本土台灣婦女懷孕期間的便秘發生情況、影響因素以及因應策略，其內容未造成受試者危害。

委員五(醫療)：8/25 實地查核過程中，查核委員提及此案件討論未依相關作業程序執行，建議暫停此試驗，並進入正式會議討論。目前此案件已金入收案時程，為保護受試者之權益，建議進行實地查核。

委員六(醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致。此研究採結構式問卷進行收案，其內容未對受試者造成危害，依查核委員之建議，本會應審慎嚴謹的處理此案件，故建議進行實地查核，確保受試者之權益及安全。

主席：本人想法與委員五(醫療)及委員六(醫療)一致，為保護計畫主持人與受試者，委員會有義務對此研究案進行實地訪查，故決議同意此研究案進行實地訪查。請承辦人員與研究單位聯繫，告知該單位接受實地訪查，與雙方要協調出一合適雙方之時間，請原審查案件之2位委員進行訪查，於下次會議將實地訪查結果向全體委員報告。

主席：請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場的非醫療委員有無其他相關建議？若無，請各位委員考慮受試者保護立場，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決議：1.安排實地訪查，並於下期會議報告訪查結果。

2.出席委員9位，利益迴避委員0人，9位委員進行投票，投票結果為：同意：9票、不同意：0票、迴避：0票，採多數決，故決議通過此研究計畫。



一〇五年度第四次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10505
	日期：105.09.02 時間：14:00~16:00 地點：10樓 簡報室
3.下期追蹤事項： 3.1 案件編號 105-15 實地訪查結果報告。	
4.會議摘要： 4.1 完成 2 件簡易審查案件之核備(105-16、105-20)。 4.2 完成修訂本委員會標準作業程序「P-CB000-IRB07 計畫書送審的管理、P-CB000-IRB08 初審審查表的使用、P-CB000-IRB10 計畫案的初審(一般審查)、P-CB000-IRB15 持續試驗審查(期中報告)、P-CB000-IRB16 結案報告的審查、P-CB000-IRB19 受理受試者申訴作業、P-CB000-IRB20 試驗暫停或終止的管理、P-CB000-IRB34 受試者招募、同意書取得與權益確保」等 8 條，於 104.09.02 核准後開始執行，標準作業程序將於下期會議發給各委員，並通知委員舊有版本終止使用，且將最新版的標準作業程序放置於人體試驗委員會的辦公室及更新人體試驗委員會網站。 4.3 於 105.8.25 進行人體研究倫理審查委員會實地查核，並依查核委員建議，修訂及確認相關資料。 4.4 完成 1 件一般審查案件之討論(105-15)，安排實地訪查，於下期會議報告訪查結果。	