



<p>一〇五年度第一次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10501
	<p>日期：105.03.04 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室</p>
主席：王文中主任委員	紀錄：古珮綾 組長
<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、楊盤江委員、古貞庭委員、徐麗蘋委員、蘇文凱委員 未出席委員：黃祥生委員、廖宏恩委員 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>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1 藥學背景獨立專家名單之追蹤</p> <p>1.1.1 依據標準作業程序中「P-CB000-IRB05選擇獨立專家及特殊案件代表」，醫療背景(藥劑類)之委員，推薦共2位合適之人員，分別為大里仁愛醫院藥劑部蔡綵景藥劑師及林明薰藥劑師。</p> <p>決 議：1.出席委員9位，9位委員進行投票，投票結果為：蔡綵景藥劑師：9票，故投票表決通過由蔡綵景藥劑師擔任本會獨立專家。</p> <p>2.出席委員9位，9位委員進行投票，投票結果為：林明薰藥劑師：9票，故投票表決通過由林明薰藥劑師擔任本會獨立專家。</p> <p>1.2 104年度人體研究倫理審查委員會查核結果之追蹤</p> <p>1.2.1 本會於104/12/28起通過審查，效期截止日為105/12/31。</p> <p>1.3 IRB審查費調整之追蹤</p>	



一〇五年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10501

日期：105.03.04

時間：14:00~16:00

地點：10樓簡報室

1.3.1 於104年12月1日呈核委員審查費調整乙事，且於12月7日院方通過。

決議：104.12.28起本院委員審查費簡易審查1,000元/位；一般審查2,000元/位。

2. 審查通過案件追認

2.1 簡易審查案件核備：共計3件：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-01	急診就醫老人跌倒情境、機轉、居住環境、跌倒經驗及受傷程度之探討	江惠鈴	決議：通過 同意函日期： 105.2.15 同意核備
105-03	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	趙世晃	決議：通過 同意函日期： 105.2.17 同意核備
105-04	醫院員工對電子病歷隱私保護之意圖-以社區型醫院為例	莊淑惠	決議：通過 同意函日期： 105.3.2 同意核備

3. 討論議題

3.1 討論議題一：委員出席率檢討及滿期改聘事宜

3.1.1 委員出席率內容如下

委員	1/9	5/15	7/24(臨時會)	11/18	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	✓	✓	△	✓	100%
廖宏恩	✓	✓	△	✓	100%



一〇五年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10501

日期：105.03.04

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

古貞庭	2/1 聘任	✓	△	75%
蘇文凱	8/1 聘任		✓	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，請委員們留意出席率。

3.1.2 委員改聘討論：

說明：因現任委員黃祥生副主委業務繁忙，無法兼顧人體試驗委員會委員一職，請辭本會副主委兼執行秘書及委員，故遴選一位醫療委員替補黃祥生副主委。

- 3.1.2.1 IRB 承辦人員於 105.01.26 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。
- 3.1.2.2 經公開方式遴選及委員推薦，推薦人選共 1 位，為大里仁愛醫院小兒科江明儒醫師。
- 3.1.2.3 依據標準作業程序中「P-CB000-IRB02 人體試驗委員會的組成」，主任委員由委員中指派陳好玫委員，擔任本會副主委兼執行秘書。

決議：1. 出席委員 9 位，9 位委員進行投票，投票結果為：江明儒醫師：9 票，採多數決，故投票表決通過聘任江明儒醫師擔任本會之委員。
2. 本會副主委兼執行秘書由陳好玫委員擔任。

3.2 討論議題二：104 度人體研究倫理審查委員會查核結果檢討暨標準作業程序之修訂：

- 3.2.1 12/29 人體研究倫理審查會查核結果-通過。根據衛生福利部回覆公文。
- 3.2.2 針對 104 度人體研究倫理審查委員會查核結果，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 104.12.29-105.01.04 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 105.02.05 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。
- 3.2.3 建議改善事項及改善計畫
 - 3.2.3.1 於 105.02.05 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
1.3	明確審查委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以執行且公開可查。	1. 新增主任委員及副主任委員之遴聘程序及辦法。 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。	人體試驗委員會組成



一〇五年度第一次 人體試驗委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-10501	
		日期：105.03.04 時間：14:00~16:00 地點：10樓簡報室	
2.5	審查會應明定免于審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行	1. 修訂 5.3.5 描述內容，使內容與 5.4.2 一致。 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。	計畫案的初審 (一般審查)
2.5	審查會應明定免于審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行	1. 修訂 5.3.3 描述內容及簡易審查範圍檢核表。 2. 修訂 5.3.4 描述內容。 3. 修訂 5.4「追認」一詞。 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。	簡易審查
2.5	審查會應明定免于審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行	1. 修訂 5.3.2 描述內容。 2. 修訂複審審查表之審查結果之選項內容。 決議： 於 105.03.04 IRB 會議進行討論，並做紀錄。	簡易審查
2.1	審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄	1. 修訂會議簽到單，新增時間欄位。 決議： 已修改標準作業程序，於 105.03.04 IRB 會議進行核准後，得以執行。	議程製作，會議程序與會議紀錄
<p>3.2.3.2 標準作業程序核備，共 4 條，因應 104 年人體研究倫理審查委員會查核，重新編修本院人體試驗標準作業流程，修訂 4 條 SOP，包括：P-CB000-IRB02 人體試驗委員會的組成、P-CB000-IRB09 簡易審查 P-CB000-IRB10 計畫案的初審(一般審查)、P-CB000-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄。</p> <p>3.3 討論議題三：標準作業程序之修訂</p> <p>3.3.1 依據目前執行現況，重新編修 IRB SOP，委員與承辦人員於 104.12.29-105.01.04 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 105.02.05 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。</p> <p>3.3.2 建議改善事項及改善計畫</p> <p>3.3.2.1 於 105.02.05 召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂。</p>			



一〇五年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10501

日期：105.03.04

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

項目	SOP 編號	改善計畫
計畫書送審的管理	P-CB000-IRB07	1. 修改內容。 2. 新增簡易審查須檢附相關資料之欄位。 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。
初審審查表的使用	P-CB000-IRB08	1. 修改初審審查表及審查結果通知書之審查結果內容。 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。
計畫案的初審 (一般審查)	P-CB000-IRB10	1. 修改臨床試驗計畫申請書及人體試驗計畫同意書之內容。 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。
機構外之研究 計畫審查管理	P-CB000-IRB37	1. 新增內容細則與合約書。 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。

3.3.2.2 標準作業程序核備，共 4 條，因應人體研究倫理審查委員會 50 條基準，重新編修及新增本院人體試驗標準作業流程，修訂 3 條 SOP 及新增 1 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-IRB37 機構外之研究計畫審查管理。

3.3.2.3 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：1.105.03.04 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，且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，並放置於人體試驗委員會的辦公室及更新人體試驗委員會網站。

3.下期追蹤事項：

3.1 105 年度 IRB 委員名單衛生福利部核備進度。



一〇五年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10501

日期：105.03.04

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

4. 會議摘要：

- 4.1 依據標準作業程序中「P-CB000-IRB05 選擇獨立專家及特殊案件代表」本會決議由蔡綵景藥劑師及林明薰藥劑師擔任本會藥劑背景之獨立專家。
- 4.2 本會於 104/12/28IRB 通過 104 年人體研究倫理審查委員會查核，效期截止日為 105/12/31。
- 4.3 104.12.28 起本院委員審查費簡易審查 1,000 元/位；一般審查 2,000 元/位。
- 4.4 完成 3 件簡易審查案件之核備(105-01、105-03、105-04)。
- 4.5 完成修訂本委員會標準作業程序「P-CB000-IRB02 人體試驗委員會的組成、P-CB000-IRB09 簡易審查 P-CB000-IRB10 計畫案的初審(一般審查)、P-CB000-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄、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-IRB37 機構外之研究計畫審查管理等 8 條，於 104.03.04 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。
- 4.6 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。
- 4.7 105 年 IRB 委員遴選決議聘任江明儒醫師擔任本會之委員。