



<p><b>一〇七年度第三次 人體研究倫理委員會會議</b></p>		會議記錄編碼：R-CB000-10704	
		日期：107.08.17 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室	
主席：王文中主任委員		紀錄：古珮綾 組長	
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳好玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、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、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳好玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員</p> <p>請假委員：趙世晃委員、江明儒委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：4；機構內外比：4：5</p> <p>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，將由工作人員進行投票結果之統計。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p>			
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 107年06月01日召開第二次人體研究倫理委員會會議，於107.06.28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><b>決 議：1.107.06.01核備107年度第二次人體研究倫理委員會會議紀錄。</b></p>			
<p>2.審查通過案件核備</p> <p>2.1 簡易審查案件核備：共計 8 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-13	追蹤長照機構住民介入生活自立支援方案生活品質之研究	許貞媛	決議：通過 同意函日期：107.06.07 同意核備
107-14	台灣中部地區腦中風患者肢體功能、精神健康和	陳靜如	決議：通過



<b>一〇七年度第三次 人體研究倫理委員會會議</b>		會議記錄編碼：R-CB000-10704	
		日期：107.08.17	
		時間：14:00~16:00	
		地點：10 樓簡報室	
	睡眠品質之相關性		同意函日期：107.06.11 同意核備
107-15	護理科學生對國考證照輔導方式學習滿意度之比較	林冠語	決議：通過 同意函日期：107.06.11 同意核備
107-16	優秀游泳選手之十周吸氣肌訓練研究	吳昇光	決議：通過 同意函日期：107.07.11 同意核備
107-17	拋接運動對長期照護機構老年人平衡能力之成效	彭文珍	決議：通過 同意函日期：107.07.17 同意核備
107-18	107 年雲林縣菸酒檳榔防制整合計畫之認知率分析	林麗鳳	決議：通過 同意函日期：107.07.11 同意核備
107-23	嘉義縣市民眾之醫療利用情形、就醫習慣及就醫流向分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：107.07.11 同意核備
107-27	醫事人員的醫療利用	李美文	決議：通過 同意函日期：107.07.27 同意核備
2.2 結案件核備：共計 2 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-03	技術教學介入對外籍照顧服務員學習照顧技巧之成效	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：107.06.25 同意核備
107-09	遊戲活動介入對長照機構失智症高齡者之成效研究	張之妍	決議：通過 同意函日期：107.07.06 同意核備
<b>決議：1.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員同意 8 件簡易審查案件之核備。</b> <b>2.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員一致決議，同意 2 件結案案件審查核備。</b>			
3.討論事項：			
3.1 討論議題一：107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核執行現況			
3.1.1 6/27 完成本年度查核基準必要項、近四年審查會常見建議改善事項及最近一次查核結果改善事項，並提供 55 項佐證資料至醫策會。			



一〇七年度第三次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10704

日期：107.08.17

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

**決議：**待衛生福利部年底公告結果後，於下期會議報告。

3.2 討論議題二：6/30 人體試驗講習班課程活動成果報告

3.2.1 報名人數 79 人，實際出席人數 75 人，出席率為 94.9%。

3.2.2 參與台灣受試者保護協會認證考試共計 72 人，應試率 88.9%，考試通過人數共計 66 人，通過率為 91.6%。

3.2.3 學員對於此次課程滿意度分數平均達 92 分，8 成以上認為對於未來在研究上有實質上的幫助，顯示學員對此次課程之滿意度評價很高。

3.2.4 課程檢討事項：學員對於黃漢忠講師之表達能力滿意度(4.50 分)相對其他講師稍低，可能原因為講師的口音及講課方式，導致學員對於講師之表達能力滿意度略低。雖然此項滿意度稍低，但此次活動之課程滿意度分數各項平均皆達 4 分以上(總分 5 分)，趨向非常滿意，顯示學員對此次課程之滿意度評價很高。

3.2.5 開放性回饋

項目	建議事項	改善策略
1	獲益良多，對學員有實質性幫助，希望可以增加課程場次。	評估委員會之人力現況及預算等問題，暫不增加課程場次。
2	課程中場休息時間，建議可延長一些。	1.原訂中場休息時間為 10 分鐘，上一堂講師授課時間超出，考量下堂講師授課時間及後續行程，因此壓縮休息時間。 2.此建議回饋給協辦單位之承辦人員(受試者保護協會)，於下次開課時，列入講師注意事項，避免此問題再次發生。
3	學員反應授課時間已到，部份人員尚未入席，並放置私人物品於桌上	1.因應此問題，研擬相關策略： (1)學員報到時，提醒學員上課時間，擬於課前 5 分鐘，再次提醒學員入場，及相關注意事項。 (2)工作人員可適時調整會場之座位。
4	上課場地可再友善一些。	1.此次受課學員較以往甚多，場地較為擁擠，座位為足夠的。此次課程人數未達百人，因此未更改授課場地。 2.因應此問題，研擬相關策略： (1)待新院區完工後，提供更舒適的空間給學員上課。



<p>一〇七年度第三次 人體研究倫理委員會會議</p>		<p>會議記錄編碼：R-CB000-10704</p>
		<p>日期：107.08.17 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
		<p>(2)有限之空間下，為使學員有舒適空間學習，擬減少授課學員之人數。</p>
5	<p>8 小時的證明是個尷尬的時數，可否以 9 小時為基礎。</p>	<p>1.調查北部(如國泰綜合醫院)、中部(如中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、童綜合醫院等)及相關委員會(如財團法人醫學研究倫理基金會)之 GCP 時數，全天以授課 6 小時加考試及格證書 2 小時，半天為 4 小時，與其他機構辦理時數相同。因此，此項目不進行改善。</p>
6	<p>院外報名人數可否增加。</p>	<p>1.此課程主要以委員會之委員及院內同仁為主，院外學員為輔，故每年只開放 15 名院外報名，評估委員會及院內同仁之報名情況，增減院外學員報名人數；今年度已增加報名人數至 25 名，仍無法滿足院外學員之需求，分析可能之原因為 (1)開課時間為 6 月份，與政府相關單位(如科技部)要求 PI 送審 IRB 的時間相近，因部分計畫主持人時數不足，故報名近期內授課之課程，達時數之規範。 2.因應此問題，研擬相關策略：本會仍依照過去之方式，適時調整授課人數及上課場地。</p>
<p><b>決議：6/30 人體試驗講習班課程，出席率 94.9%；認證考試通過率 91.6%；學員對於本次課程整體滿意度 92 分，顯示學員與講師對於此次課程整體規劃及表現，給予高度的評價。</b></p>		
<p>4.臨時動議：無。</p>		
<p>5.下期追蹤事項：無。</p>		
<p>6.會議摘要：</p> <p>6.1 完成 8 件簡易審查案件核備(107-13、107-14、107-15、107-16、107-17、107-18、107-23、107-27)、完成 2 件結案件核備(106-03、107-09)。</p> <p>6.2107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核執行，待衛生福利部年底公告結果後，於下期會議報告。</p> <p>6.3 6/30 人體試驗講習班課程，出席率 94.9%；認證考試通過率 91.6%；學員對於本次課程整體滿</p>		



<b>一〇七年度第三次 人體研究倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10704
	日期：107.08.17
	時間：14:00~16:00
地點：10 樓簡報室	
意度 92 分，顯示學員與講師對於此次課程整體規劃及表現，給予高度的評價。	