



<p style="text-align: center;">一〇七年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10703</p>
	<p>日期：107.06.01 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>應出席委員：王文中主任委員、陳妤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 出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、賴俊宏委員 請假委員：趙世晃委員、徐麗蘋委員、蘇文凱委員 會議法定開會人數：男女性別比：5：3；機構內外比：5：3 出席率：73%</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8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02月23日召開第一次人體研究倫理委員會會議，於107.03.15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>1.1.2 107年04月13日召開人體研究倫理委員會會議(臨時會議)，於107.05.13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：1.107.02.23核備107年度第一次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>2.107.04.13核備107年度人體研究倫理委員會(臨時會議)會議紀錄。</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 3 件</p>	



一〇七年度第二次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10703
	日期：107.06.01
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-10	探討泌尿系統癌症病人其症狀困擾、心理調適、 及生活品質之相關性研究	陳彥汝	決議：通過 同意函日期：107.04.25 同意核備
107-11	護理人員輪班模式對工作疲勞之影響	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：107.05.02 同意核備
107-12	建立某區域醫院居家醫療照護整合團隊之研究	陳蕙雅	決議：通過 同意函日期：107.05.02 同意核備

2.2 修正案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-13	精神疾病患者與家屬之醫療利用、醫療成本和死亡	葉玲玲	決議：通過 同意函日期：107.05.14 同意核備

**決議：1.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員同意 3 件簡易審查案件之核備。
2.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 1 件修正案件審查核備。**

3.討論事項：

3.1 討論議題一：新藥品人體試驗計畫之委託審核之重點報告

3.1.1 107 年 4 月 17 日(星期二)下午 14:00 派蘇文凱委員參與衛生福利部食品藥物管理署新藥品人體試驗計畫之委託審核會議。

3.1.2 會議摘要：擬發展台灣 ICF 變更管理機制，故參考美國及日本的機制，應用在本國。新藥品人體試驗計畫審查業務行政契約之法源為醫療法、醫療法施行細則及藥事法。本草案共計 13 條，但內容上有相關疑點，且未能依據當日參與人員所提之問題，逐一回覆及



<p style="text-align: center;">一〇七年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10703</p>
	<p>日期：107.06.01 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>說明。在期程規劃上，因應此次會議無結論，且尚有需修改之處，近期內將再召開一次會議，依據它所訂之排程，下半年徵求有意願簽訂行政契約的機構，並進行簽約，於年底時公告。當日另有提出其他相關問題，未能詳細回覆及說明。待下一次會議公告及參與後，再做說明。</p>	
<p>決議：待衛生福利部食品藥物管理署公告下次會議時間，派員參與後，於本會會議召開時，將資訊分享給委員會之委員。</p>	
<p>2 討論議題二：107 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會之重點報告</p>	
<p>3.2.1 107 年 5 月 25 日(星期五)派古珮綾承辦人員參與醫策會舉辦之人體研究倫理審查委員會查核作業說明會。</p>	
<p>3.2.2 107 年度查核基準及評分說明修正共計 6 條(1.2、1.7、1.10、1.11、3.1、4.3)；說明會當日逐一解釋第 1~5 章各條文之注意事項，本會檢視相關條文及說明需注意之重點共計 12 條(1.3、1.6、1.9、1.12、2.1、2.2、2.4、2.5、2.8、2.14、4.2、4.6)。</p>	
<p>決議：依據各條文之規定，定期檢視本會是否有符合規範，並依照相關內容，不定期準備整理相關資料，必要時可適時於會議討論。</p>	
<p>3.3 討論議題三：107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核資料填報說明</p>	
<p>3.3.1 填報日期：自 107 年 6 月 8 日起至 107 年 6 月 29 日止。填報文件：不定時追蹤查核「建議改善情形評量意見表」。</p>	
<p>3.3.2 不定時追蹤查核內容，新增本年度查核基準之必要項次(5 項)及近 4 年受查審查會常見建議改善意見項目數之前 30%基準項次(16 項)。</p>	
<p>3.3.3 不定時追蹤查核結果：由衛生福利部召開評定會議，審查會不定時追蹤查核結果為「須加強改善」者，由衛生福利部通知限期改善，並依其回復改善情形，經衛生福利部審查後，若仍有疑慮時，將列為次一年度優先不定時追蹤查核對象或縮短其合格效期。</p>	
<p>決議：於規定時間內完成不定時追蹤查核資料，寄至醫策會完成審查。</p>	
<p>3.4 討論議題四：107 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分享、GCP」講習班</p>	
<p>3.4.1 本會於 107 年 6 月 30 日(六) 8:30~16:50 舉辦「107 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分</p>	



一〇七年度第二次 人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10703
	日期：107.06.01 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
<p>享、GCP」講習班」，講師為中國醫藥大學中區區域性研究倫理委員會執行秘書黃漢忠博士、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會韓志平主任、國立交通大學科技法律研究所張兆恬助理教授、台灣受試者保護協會理事長 郭英調創會理事長。</p> <p>決議：依照表定時間辦理課程。</p>	
4.臨時動議：無。	
5.下期追蹤事項：無。	
6.會議摘要： 6.1 完成 3 件簡易審查案件核備(107-10、107-11、107-12)、完成 1 件修正案件核備(105-13)。 6.2 新藥品人體試驗計畫之委託審核會議，待衛生福利部食品藥物管理署公告下次會議時間，派員參與後，於本會會議召開時，將資訊分享給委員會之委員。 6.3 人體研究倫理審查委員會查核條文，依據各條文之規定，定期檢視本會是否有符合規範，並依照相關內容，不定期準備整理相關資料，必要時可適時於會議討論。 6.4 107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核資料於規定時間內完成，待追蹤查核結果公告後，於會議進行報告。 6.5 107 年 06 月 30 日(六) 8:30~16:50 舉辦「107 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分享、GCP」講習班」。	