



<p>一〇七年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10701
	<p>日期：107.02.23 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>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、蘇文凱委員、賴俊宏委員 請假委員：趙世晃委員、徐麗蘋委員 會議法定開會人數：男女性別比：6：3；機構內外比：5：4 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>1.1 107年度IRB委員名單衛生福利部核備進度</p> <p>1.1.1於107.01.16向衛生福利部核備107年度IRB委員名單，衛生福利部於107.01.26來函，核准本院107年度IRB委員名單。</p> <p>1.1.2依照衛生福利部規定，本院IRB名單中，醫療委員有王文中(主任委員)、趙世晃、張之妍、鄧玉娟、廖宏恩、古貞庭、江明儒，共七位；非醫療委員有陳妤玫(執行秘書)、徐麗蘋、蘇文凱、賴俊宏，共四位，醫療與非醫療之組成比例符合衛生福利部規定。</p> <p>1.1.3本院IRB委員組成中，醫療與非醫療比例為 6:5，男女比例是 7:4(評鑑規定單一性別人數不低於總人數三分之一)，院外院內委員比是 6:5(評鑑規定院外人士須五分之二以上)，都符合評鑑條文規定。</p>	



<p>一〇七年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10701
	<p>日期：107.02.23 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>決 議：於107.01.26完成107年度IRB委員名單核備。</p>	
<p>1.2新進委員訓練</p> <p>1.2.1 107年2月9日PM14:00~PM16:00進行新進委員教育訓練，訓練內容為委員會簡介、標準作業程序說明、研究倫理課程，擬持續安排觀摩審查會議、初次案件審查指導等訓練。</p>	
<p>決 議：持續完成新進委員相關教育訓練。</p>	
<p>1.3會議紀錄核備</p> <p>1.3.1 106年12月01日召開第四次人體研究倫理委員會會議，於106.12.29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：106.12.01 核備 106 年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p>	
<p>1.4 107 年度預算核定結果</p> <p>1.4.1 107年IRB年度預算已於1月公告，共計345,140元(不含人事成本等)。</p>	
<p>決 議：請會計課定期提供 IRB 支出明細，以便於 IRB 會議中報告。</p>	
<p>1.5 106 年人體研究倫理審查會不定期查核結果檢討</p> <p>1.5.1 建議改善事項及改善計畫</p> <p>1.5.2 依據 106.9.7 不定期查核結果，重新編修組織章程及 IRB SOP，委員與承辦人員於 106.12.27，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 107.01.09 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。於 107.1.10 經其他委員確認無誤及定稿，107.1.15 經主任委員審查與核准，並於 107.2.23 會議中核備。</p> <p>1.5.3 於 107.01.09 召開標準作業程序小組，進行標準作業程序修訂，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> <p>1.5.4 標準作業程序核備，共 3 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 3 條 SOP，包括：P-CB000-IRB02 人體研究倫理委員會的組成、P-CB000-IRB24 議程製作，會議程序與會議紀錄、P-CB000-IRB25 臨時會議。</p> <p>1.5.5 於下期會議將最新版本之人體研究倫理標準作業流程發予各委員。</p>	



<p style="text-align: center;">一〇七年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10701	
		<p>日期：107.02.23 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>	
<p>決 議：1.107.01.15 主任委員核准標準作業程序，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。</p> <p>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研究倫理委員會網站。</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 7 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-30	地區醫院推動居家醫療照護整合計畫的定位及角色	吳孟潔	決議：通過 同意函日期：106.12.25 同意核備
106-34	全膝關節置換術病人術後疼痛及其相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：106.12.22 同意核備
106-35	脊椎術後病人疼痛情形及其影響因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：107.01.08 同意核備
106-36	護理人員疼痛知識、照護行為相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：107.01.05 同意核備
106-37	青光眼患者生活品質情形及其相關因素之探討	胡月娟	決議：通過 同意函日期：106.12.29 同意核備
106-38	中風患者的動作功能對日常生活活動表現之影響	廖珮辰	決議：通過 同意函日期：106.12.18 同意核備
106-16	培養帶得走的品格、信念與能力-以跨時點建構體驗教育學習遷移成效模式	廖珮玟	決議：通過 同意函日期：107.1.12 同意核備



一〇七年度第一次 人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-10701	
		日期：107.02.23	
		時間：14:00~16:00	
		地點：10 樓簡報室	
2.2 期中報告審查核備：共計 1 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
106-16	培養帶得走的品格、信念與能力-以跨時點建構體驗教育學習遷移成效模式	廖珮蚊	決議：通過 同意函日期：107.1.12 同意核備
2.3 終止案件核備：共計 1 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-29	一位失智症患者之主要照顧者生命歷程之敘事研究	江青桂	決議：通過 同意函日期：107.1.26 同意核備
2.4 結案報告審查核備：共計 3 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-21	五專護生臨床實習與臨床技能之反思歷程	楊秀惠	決議：通過 同意函日期：107.02.09 同意核備
105-23	愛與反思的火花-建構體驗學習之訓練成效移轉模式	廖珮蚊	決議：通過 同意函日期：107.02.09 同意核備
105-25	優秀選手視覺多物體追蹤能力	吳昇光	決議：通過 同意函日期：107.02.09 同意核備
決議： 1.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員同意 7 件簡易審查案件之核備。 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 1 件期中報告審查核備。 3.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員一致決議，同意 1 件終止案件核備。 4.出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員一致決議，同意 5 件結案報告審查核備。			



一〇七年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10701

日期：107.02.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2.討論事項：

2.1 討論議題一：106 年人體研究倫理委員會執行成果

2.1.1 106 年人體試驗研究收案數 108 件，其中新案 40 件。105-106 年已通過且執行共 44 件、撤案 4 件、結案 19 件。

2.1.2 107 年人體研究計畫委託審查合作機構為修平科技大學、國立台灣體育運動大學、台中醫院、大葉大學，契約起迄日 107.1.1~107.12.31；尚有 3 間簽約中(亞州大學、中臺科技大學、台中科技大學)。

2.1.3 審查會所有委員接受研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達 6 小時以上之人數為 100%，每位委員平均教育訓練時數達 11.6 小時。

2.1.4 審查會工作人員皆確實參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，並妥善保存教育訓練課程證明文件，工作人員教育訓練時數達 16 小時。

2.1.5 106 年 IRB 收入為 88,000 元、支出為 185,050 元，其收入來源為案件送審費。

2.1.6 106 年 IRB 研究案執行成果，新案申請件數 40 件，較 105 年上升 37.9%。

2.1.7 106 年 IRB 講習班執行成果，認證考試通過率為 78.3%，較 105 年下降 14.7%；滿意度分數為 92.60 分，較 105 年下降 1.5%；因應通過率及滿意度下降，擬定改善策略：

項目	改善事項	改善策略
1	軟硬體設備	1.課程前置作業時，應確實測試硬體設備。 2.舒適度：待新院區完工後，在提供更舒適的空間給學員上課。
2	認證考試	1.開課前 1 週提供電子檔，請參予學員提前閱讀。 2.請各堂講師於「課程問題及討論」時間，讓學員提問或主動跟學員提及重點。
3	講習班課程參考資料	1.響應環保，開課前 1 週提供電子檔，並利用 mail 通知，供學員自己下載。若為院外學員，因有收



一〇七年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10701

日期：107.02.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

取上課費用，將提供講義。

決議：與鄰近學術機構保持良好關係，持續追蹤各委員及工作人員之教育訓練時數，並善用相關資源，且適時的檢視相關之作業流程，使委員會整體之成效更上一層。

2.2 討論議題二：委員出席率檢討

2.2.1 106 年員出席率內容如下

委員	應出席次數	實際出席次數	請假次數	比率
王文中	4	4	0	100%
趙世晃	4	1	3	25%
陳妤玫	4	4	0	100%
張之妍	4	3	1	75%
鄧玉娟	4	4	0	100%
江明儒	4	3	1	75%
徐麗蘋	4	3	1	75%
楊盤江	4	0	4	0%
廖宏恩	4	4	0	100%
古貞庭	4	2	2	50%
蘇文凱	4	4	0	100%

決議：1.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，請委員留意出席率。
2.出席率較低委員，已進行輔導，會議時間盡量配合各位委員之時間。

2.3 討論議題三：審查案件討論

2.3.1 一般案件討論：共計1件。

IRB 編號	計畫名稱	主持人
107-03	失智症患者主要照顧者生命經驗之敘事分析	江青桂

摘要：隨著老年人口的比例增加及高齡社會的來臨，罹患失智症的機率也逐漸攀升，一旦



一〇七年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10701

日期：107.02.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

家人罹患失智症，對主要照顧者將是一段漫長艱辛的照顧旅程，照顧者經歷身、心及社會的困頓，其照顧的生命經驗值得探究。本研究目的在了解失智症家屬主要照顧者在照顧失智症家人過程中，所經歷的問題，所產生的影響，調適的方法及心境的轉變等生命經驗，採質性研究中的敘事研究方法，預計於中部地區某失智日照中心，以立意取樣方式，選取具備三年以上照顧經驗之家屬主要照顧者、能以國台語溝通表達其經驗、且接受訪談錄音者為研究對象，透過一對一、半結構式敘述訪談蒐集研究資料。本研究將以主要照顧者自我述說的生命故事訪談逐字稿為本文，再以「整體－內容」來分析失智症主要照顧者照顧的照顧經驗，以及照顧經驗對主要照顧者生命意義的內涵。本研究將深入了解失智症家屬主要照顧者的照顧經驗，期許研究結果提供失智症患者主要照顧者之參考，藉此提升照顧者的生活品質。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(醫療)：此研究了解失智症家屬主要照顧者在照顧失智症家人過程中，所經歷的問題，所產生的影響，調適的方法及心境的轉變等生命經驗，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。

委員一(非醫療)：本人想法與委員二(醫療)一致。計畫主持人在可能傷害及處理的內容，撰寫的非常詳細，針對受試者權益及試驗過程中，可能產生心理壓力，有設置相關的轉介機制(如財團法人「張老師」基金會，輔導專線 1980 心理師進行免費諮詢輔導)。

委員三(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)一致，其內容未造成受試者危害。

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



<p>一〇七年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10701
	日期：107.02.23
	時間：14:00~16:00
	地點：10 樓簡報室
<p>通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。</p>	
<p>決議：出席委員 9 位，利益迴避委員 0 人，9 位委員投票，投票結果為：通過：9 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此研究計畫通過。</p>	
<p>2.4 討論議題四： IRB 研究案審查費討論</p>	
<p>提案原由：因預算委員會及管理中心反應，本會要考量收支平衡，且本會收費標準相較其他友院略低，故建議調高本會新案收費。</p>	
<p>2.4.1 已詢問相關友院機構，以中部地區之審查介於 2,000-50,000 元整。</p>	
<p>2.4.2 收費標準討論：</p>	
<p>主席：因應建議提高收費，與其他友院不要落差太大，審查費用由現行新案 8,000 元/件，提升為 10,000 元/件；廠商 20,000 元/件，提升為 30,000 元/件；政府單位 5,000 元/件，提升為 6,000 元/件；代審機構 5,000 元/件，提升為 6,000 元/件。請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？</p>	
<p>委員一(非醫療)：是否將收費項目簡化明瞭，分為院內同仁、院外機構、廠商、政府單位/代審機構。</p>	
<p>主席：關於委員一(非醫療)提議簡化收費項目，對於此議題還有沒有其他意見？</p>	
<p>委員三(醫療)：將此項目簡化，不管是承辦人員或是計畫主持人，較容易管理與判別。</p>	
<p>委員二(醫療)：本人想法與委員三(醫療)一致。</p>	
<p>主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。</p>	
<p>決議：出席委員 9 位，9 位委員進行投票，投票結果為：通過：9 票、不通過：0 票、其他：0 票，採多數決，故決議通過此院外機構由原 8,000 元/件提升為 10,000 元/件、政府單位/代審機構由原 5,000 元/件提升為 6,000 元/件、廠商由原 20,000 元/件提升為 30,000 元/件。</p>	



一〇七年度第一次
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10701

日期：107.02.23

時間：14:00~16:00

地點：10 樓簡報室

2.5 討論議題五：臺灣學術倫理教育資源中心網站-研究倫理之認定基準討論

提案理由：1.因委員反應，教育部為培養教師、學員學術倫理素養、精進學術研究品質，提供『學術倫理教育資源中心』平台，供學術倫理研習課程。

2.此平台課程屬性分為學術(抄襲、撰寫論文等相關)、倫理(受試者保護等相關)。

3.近期收案的過程中，皆有收到『學術倫理教育資源中心』所核發之研習證明，在認列上有困難，故建議制定規範。

2.5.1 審查費討論：

主席：因應委員及承辦人員反應，『學術倫理教育資源中心』平台所提供的學術倫理研習課程時數認證上有困難。請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？

委員四(非醫療)：學術倫理教育資源中心提供之修課證明無法判別個別課程的時數，有幾項建議(1)GCP/非 GCP；(2)從寬認定，不分學術倫理一定認列；(3)從嚴認定，只認定 3 小時。

主席：關於委員四(非醫療)提議，對於此議題還有沒有其他意見？

委員五(醫療)：臨床試驗的部分，只認列 GCP 時數，不認列學術倫理教育資源中心的修課時數。

委員六(醫療)：本人想法與委員五(醫療)一致。

委員一(非醫療)：區分為臨床試驗(認列 GCP 時數)、一般研究型試驗(提供學術倫理教育資源中心之修課證明者，最多只認列 3 小時)。

委員三(醫療)：本人想法與委員一(非醫療)一致。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

決議：出席委員 9 位，9 位委員進行投票，投票結果為：通過：9 票、不通過：0 票、其他：0 票，採多數決，故決議通過提供學術倫理教育資源中心之修課證明者，

<p>一〇七年度第一次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10701
	日期：107.02.23
	時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
<p>最多只認列 3 小時。</p>	
3.臨時動議：無。	
4.下期追蹤事項：無。	
5.會議摘要：	
<p>5.1 於 107.01.26 向衛生福利部完成 107 年度 IRB 委員名單核備。</p> <p>5.2 107.01.15 主任委員核准標準作業程序，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，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。</p> <p>5.3 完成 7 件簡易審查案件核備(106-30、106-34、106-35、106-36、106-37、106-38、106-16)、完成 1 件期中報告審查案件核備(106-16)、完成 1 件終止案件核備(105-29)、完成 3 件結案報告審查案件核備(105-21、105-23、105-25)。</p> <p>5.4 請會計課定期提供 IRB 支出明細，以便於 IRB 會議中報告。</p> <p>5.5 107 年與 7 間學術機構簽訂人體研究計畫代審合約，其契約起迄日 107.1.1~107.12.31。。</p> <p>5.6 審查會 11 名委員及承辦人員每人每年教育時數達 6 小時以上之人數為 100%。</p> <p>5.7 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，請委員注意出席率。</p> <p>5.8 完成 1 件一般審查案件討論(107-03)，決議此研究計畫「通過」。</p> <p>5.9 IRB 收費標準由現行院外機構由原 8,000 元/件提升為 10,000 元/件、政府單位/代審機構由原 5,000 元/件提升為 6,000 元/件、廠商由原 20,000 元/件提升為 30,000 元/件。</p> <p>5.10 受理新案時，研究倫理時數認列上，提供「學術倫理教育資源中心之修課證明」者，最多只認列 3 小時。</p>	