



<p>一〇八年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10805		
	<p>日期：108.09.23 時間：10:00~11:00 地點：B2 會議室</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</p> <p>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、趙世晃委員、賴俊宏委員</p> <p>請假委員：廖宏恩委員、徐麗蘋委員、古貞庭委員、蘇文凱委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：4：3；機構內外比：6：1</p> <p>出席率：64%</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7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：無。</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 5 件</p>			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-56	末期腎病前期患者睡眠障礙程度與憂鬱程度對腎絲球過濾率影響之 相關性探討	李麗紅	決議：通過 同意函日期：108.08.30 同意核備
108-57	使用改良式可調整高度之置料架改善抬舉作業潛在傷害風險	呂志維	決議：通過 同意函日期：108.08.26 同意核備
108-58	重複性搬運作業肌肉骨骼傷害風險之評估－以某製造業廠房為例	呂志維	決議：通過 同意函日期：108.08.26 同意核備



一〇八年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)		會議記錄編碼：R-CB000-10805	
		日期：108.09.23	
		時間：10:00~11:00	
		地點：B2 會議室	
108-59	探討穴位按壓對女大學生經前症候群及生活質量之改善成效	楊素珍	決議：通過 同意函日期：108.09.16 同意核備
108-62	男性瑜珈教師休閒專業化之歷程探討：認真休閒理論的觀點	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：108.09.17 同意核備
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
107-26	運動介入對中高齡族群功能性體適能的影響評估	李正隆	決議：通過 同意函日期：108.09.04 同意核備
2.3 修正案審查核備：共計 2 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-04	探討親子同室母乳哺餵之經驗	林夷真	決議：通過 同意函日期：108.08.26 同意核備
108-43	入住型機構生活自立支援推動現況與發展簡易版指導手冊	徐明仿	決議：通過 同意函日期：108.08.21 同意核備
2.4 結案報告審查核備：共計 11 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-02	應用情境式基模化 2D 數位生物統計學教材資訊系統輔助學生學習成效之研究	林美玲	決議：通過 同意函日期：108.08.26 同意核備
107-07	運動中的身體：社會價值，性別角色，與身體形塑歷程關係之研究	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：108.09.04 同意核備
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：108.08.14 同意核備



一〇八年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)		會議記錄編碼：R-CB000-10805	
		日期：108.09.23 時間：10:00~11:00 地點：B2 會議室	
107-20	眼控介面之視覺疲勞出現時間與使用性評估	吳欣潔	決議：通過 同意函日期：108.09.11 同意核備
107-39	醫院照服員職場疲勞對生活品質之影響	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：108.09.17 同意核備
107-40	醫院照顧服務員之情緒智慧、職場疲勞與離職傾向之研究	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：108.09.17 同意核備
107-42	藥師對製藥公司的藥品行銷策略和關係品質之探討-以台中市藥局藥師為例	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：108.08.30 同意核備
108-05	智能障礙合併精神疾病患者之照護經驗-照護人員的觀點	楊政議	決議：通過 同意函日期：108.09.04 同意核備
108-08	五專護生對實習指導教師教學品質重要性績效分析研究	胡月娟	決議：通過 同意函日期：108.08.21 同意核備
108-32	重複性抬舉之人因工程評估-以某修車廠為例	呂志維	決議：通過 同意函日期：108.09.19 同意核備
108-38	依據台灣農民人體計測建議農具新標準	呂志維	決議：通過 同意函日期：108.09.17 同意核備
<p>決議：1.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員同意 5 件簡易審查案件之核備。</p> <p>2.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員一致決議，同意 1 件期中報告審查核備。</p> <p>3.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員一致決議，同意 2 件修正案審查</p>			



<p>一〇八年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10805
	日期：108.09.23
	時間：10:00~11:00
	地點：B2 會議室

核備。

4.出席委員 7 位，利益迴避委員 0 人，7 位委員一致決議，同 11 件結案報告審查核備。

3.討論議題

3.1 討論議題一：標準作業程序之核備

3.1.1 依據衛生福利部食品藥物管理署「藥物樣品贈品管理辦法」及 108 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會，重新編修標準作業程序，委員與承辦人員於 108.09.18，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 108.09.20 開會檢討，並請承辦人員撰寫成草案。標準作業程序草稿於 108.09.20 經標準作業程序小組擬定後，於 108.09.23IRB 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 108.09.20 召開標準作業程序小組，進行標準作業程序新增與修訂。

項目	SOP 編號	改善計畫
修正案的審查	P-CB000-IRB13	1.修改修正案審查表，新增風險評估欄位。 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。
複審案的審查	P-CB000-IRB14	1.修改複審審查表，新增風險評估欄位。 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。
持續試驗審查 (期中報告)	P-CB000-IRB15	1.修改持續試驗(期中報告)審查表，新增風險評估欄位。 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。
試驗偏差的處理辦法	P-CB000-IRB18	1.修改試驗偏差審查表，新增風險評估欄位。 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。



一〇八年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)		會議記錄編碼：R-CB000-10805
		日期：108.09.23 時間：10:00~11:00 地點：B2 會議室
試驗暫停或終止的管理	P-CB000-IRB20	1.修改暫停後重啟試驗審查表審查表，新增風險評估欄位。 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。
藥物樣品贈品、專案藥品申請	P-CB000-IRB38	1.依據衛生福利部食品藥物管理署「藥物樣品贈品管理辦法」，制訂 SOP。 決議： 將修訂內容紀錄至文件制訂修訂紀錄表，並說明修訂重點及公告於 IRB 網站。
<p>3.1.2.2 標準作業程序核備，共 6 條，因應衛生福利部食品藥物管理署「藥物樣品贈品管理辦法」及 108 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會，重新編修及制訂本會人體研究倫理標準作業流程，新增 1 條 SOP 為 P-CB000-IRB38 藥物樣品贈品、專案藥品申請，及修訂 5 條 SOP，包括：P-CB000-IRB13 修正案的審查、P-CB000-IRB14 複審案的審查、P-CB000-IRB15 持續試驗審查(期中報告)、P-CB000-IRB18 試驗偏差的處理辦法、P-CB000-IRB20 試驗暫停或終止的管理。</p> <p>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。</p> <p>決議：1.108.09.23 會議，全體委員同意上述 6 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。</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試驗委員會網站。</p>		
3.臨時動議：無。		
4.下期追蹤事項：無。		
5.會議摘要：		
5.1 完成 5 件簡易審查案件核備(108-56、108-57、108-58、108-59、108-62)、完成 1 件期中報告案		



一〇八年度人體研究倫理委員會會議記錄(臨時會議)	會議記錄編碼：R-CB000-10805
	日期：108.09.23 時間：10:00~11:00 地點：B2 會議室
<p>審查案件核備(106-39)、完成 1 件期中報告案件核備(107-26)、完成 2 件修正案審查案件核備(108-04、108-43)、完成 11 件結案報告審查案件核備(107-02、107-07、107-13、107-20、107-39、107-40、107-42、108-05、108-08、108-32、108-38)。</p> <p>5.2 完成新增及修訂本委員會標準作業程序「P-CB000-IRB13 修正案的審查、P-CB000-IRB14 複審案的審查、P-CB000-IRB15 持續試驗審查(期中報告)、P-CB000-IRB18 試驗偏差的處理辦法、P-CB000-IRB20 試驗暫停或終止的管理、P-CB000-IRB38 藥物樣品贈品、專案藥品申請」等 6 條，於 108.09.23 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。</p>	