



<p>一〇八年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10803
	<p>日期：108.05.17 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</p> <p>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、鄧玉娟委員、張之妍委員、江明儒委員、蘇文凱委員、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</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：5：3；機構內外比：6：2</p> <p>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>1.1.1 108年2月22日召開第一次人體研究倫理委員會會議，於108.03.19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>1.1.2 108年4月12日召開人體研究倫理委員會會議(臨時會議)，於108.04.26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：1.108.05.17核備108年度第一次人體研究倫理委員會會議紀錄。</b></p> <p><b>2.108.05.17核備108年度人體研究倫理委員會(臨時會議)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 7 件</p>	



一〇八年度第二次  
人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10803

日期：108.05.17

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
108-21	傷口治療中心醫療服務品質之研究	黃怡靜	決議：通過 同意函日期：108.04.19 同意核備
108-23	教育程度對第二型糖尿病病人延遲確診、論質計酬參與性、就醫持續性及照護成效之影響	龔佩珍	決議：通過 同意函日期：108.05.10 同意核備
108-24	長照機構自立支援照顧模式中照顧服務員之工作經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：108.04.22 同意核備
108-25	以健康識能模式探討門診民眾使用醫療行動應用程式行為之研究	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：108.05.14 同意核備
108-26	照服員情緒勞務與顧客抱怨之關係-外籍及本籍照服員之比較	林英顏	決議：通過 同意函日期：108.04.29 同意核備
108-28	影響病人安全相關因素探討-以中部某區域教學醫院為例	邱子易	決議：通過 同意函日期：108.04.30 同意核備
108-31	台灣中老年人長期照護需求之預測因子及其篩檢量表之建構	王俊毅	決議：通過 同意函日期：108.05.15 同意核備

2.2 期中報告案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-27	醫事人員的醫療利用	李美文	決議：通過 同意函日期：108.05.06 同意核備

2.3 修正案案件核備：共計 1 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
--------	------	-----	----



<p>一〇八年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10803	
		日期：108.05.17	
		時間：14:00~16:00	
		地點：10 樓簡報室	
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：108.04.30 同意核備
2.4 結案案件核備：共計 9 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	廖珮玟	決議：通過 同意函日期：108.05.06 同意核備
106-21	以雷射刺激星狀神經節與傳統星狀神經節阻斷術治療效果之比較	李宗洋	決議：通過 同意函日期：108.05.09 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：108.04.22 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：108.05.09 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：108.04.22 同意核備
106-32	DNA 錯配修復系統異常在口腔癌的表現	張進芳	決議：通過 同意函日期：108.05.14 同意核備
107-29	醫院員工肌肉強度與重量與飲食、運動的關係	林嘉玲	決議：通過 同意函日期：108.04.15 同意核備
107-30	以團隊學習問題導向(TBL/PBL)教學方式提升醫學專業英文學習能力	黃瓊華	決議：通過 同意函日期：108.04.25 同意核備



<p>一〇八年度第二次 人體研究倫理委員會會議</p>		會議記錄編碼：R-CB000-10803	
		<p>日期：108.05.17 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>	
108-16	探討中部某區域教學醫院對於第二型糖尿病患者使用胃夾具併腸繞道減重手術之成效	徐鳳鶯	<p>決議：通過 同意函日期：108.05.10 同意核備</p>
<p><b>決議：</b>1.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員同意 7 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 件期中報告案件審查核備。 3.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 件修正案案件審查核備。 4.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員一致決議，同意 9 件結案案件審查核備。</p>			
<p>3.討論事項：</p>			
<p>3.1 討論議題一：108 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>3.1.1 108 年 5 月 10 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>3.1.2 108 年度查核基準及評分說明修正共計 6 條(1.12、2.1、2.2、2.8、2.17、3.1、3.5)；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 35 條(1.1、1.2、1.3、1.4、1.5、1.6、1.7、1.9、1.11、1.12、2.1、2.2、2.4、2.5、2.6、2.7、2.9、2.10、2.11、2.12、2.13、2.14、2.15、2.16、2.18、3.2、3.3、3.4、3.6、3.7、4.1、4.2、4.4、4.6、4.9)。</p>			
<p>3.1.3 人體研究倫理審查委員會(IRB)與人體生物資料庫(Biobank)審查研究計畫之權責，IRB 審查研究計畫之研究性、科學性及倫理性，不能要求申請者提出人體生物資料庫倫理委員會(EGC)同意函(簡單來說，IRB 不能要求申請者要先通過 EGC 後(如提供證明)，才受理 IRB 案件審查)；研究計畫只要牽涉到「Biobank 檢體或資料」，當申請者 IRB 通過時，IRB 應主動副知 EGC，反之 EGC 也需副知。</p>			

<p style="text-align: center;"><b>一〇八年度第二次 人體研究倫理委員會會議</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10803</p>
	<p>日期：108.05.17 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p><b>決議：</b>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>3.2 討論議題三：108 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>3.2.1 填報日期：自 108 年 5 月 20 日起至 108 年 6 月 14 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>3.2.2 不定時追蹤查核內容，新增本年度查核基準之必要項次(1 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(15 項)。</p>	
<p>3.2.3 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><b>決議：</b>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 討論議題四：108 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 108 年 8 月 10 日(六) 8:30~16:50 舉辦「108 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分享、GCP」講習班」，講師為中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會韓志平主任、台灣受試者保護協會林綠紅理事長、台灣受試者保護協會理事長 郭英調創會理事長。</p>	
<p><b>決議：</b>依照表定時間辦理課程。</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 請會計課定期提供 IRB 支出明細，以便於 IRB 會議中報告。</p>	
<p>6.2 完成 7 件簡易審查案件核備(108-21、108-23、108-24、108-25、108-26、108-28、108-31)、完成 1 件期中案件核備(107-27)、完成 1 件修正案案件核備(107-15)、完成 9 件結案案件核備(106-16、106-21、106-34、106-35、106-32、106-36、107-29、107-30、108-16)。</p>	
<p>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</p>	



<b>一〇八年度第二次 人體研究倫理委員會會議</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10803
	日期：108.05.17 時間：14:00~16:00 地點：10 樓簡報室
<p>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>6.4 108 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。</p> <p>6.5 人體研究倫理審查委員會(IRB)與人體生物資料庫(Biobank)審查研究計畫之權責，研究計畫只要牽涉到「Biobank 檢體或資料」，當申請者 IRB 通過時，IRB 應主動副知人體生物資料庫倫理委員會(EGC)，反之 EGC 也須副知。</p> <p>6.6 108 年 08 月 10 日(六) 8:30~16:50 舉辦「108 年度人體試驗「倫理、法規、經驗分享、GCP」講習班」。</p>	