

人體研究倫理委員會2023 年度第01 次會議記錄

時間：2023 年 2 月 17 日下午 14:00~16:10

地點：大里仁愛醫院十樓簡報室

主席：江明儒 醫療執行秘書

出席：(醫療) 江明儒、廖宏恩、古貞庭、林育秀、張之妍、鄞玉娟、王文中(委員於 15:16 簽到(因緊急開刀而延後入席)、15:26 簽退(因緊急開刀而離席)

(非醫療) 古珮綾、陳妤玫、蘇文凱、杜信宏

請假：趙世晃、張蘭蘭、賴俊宏

迴避：1.江明儒(迴避時間：14:22~14:24，迴避原因/計畫編號：新案核備/111-88)

2.江明儒(迴避時間：14:29~14:31，迴避原因/計畫編號：期中審查核備/110-80)

3.廖宏恩(迴避時間：14:31~14:33，迴避原因/計畫編號：結案核備/111-32)

4.江明儒(迴避時間：14:43~14:54，迴避原因/計畫編號：該送案之計畫主人為委員研究指導教授/202200005A3)

見習：無

其他列席：無

法定最低人數 (8 人)：出席 11 人，已達法定最低人數

男性 (6 人)、女性 (5 人)

醫療委員 (7 人)、非醫療委員 (4 人)

院外委員 (8 人)、院內委員 (3 人)

記錄：張銘智

壹、主任委員報告：

一、委員總數已達法定開會人數，會議出席委員人數超過二分之一，且含機構外非生物醫學科學委員一人以上，無單一性別，符合會議出席規定。

二、今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查客觀性的財務或非財務利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避。

貳、宣讀及確認上次會議記錄

一、2022 年 11 月 18 日召開 2022 年度第四次人體研究倫理委員會會議，於 2022.11.28 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。

參、報告事項

一、2022 年人體研究倫理委員會年度計畫評值

表一、2022 年 IRB 年度計畫評核結果

工作項目	實施方法	評核
落實人體研究倫理委員會運作與品質	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項	1.達成(2022 年共 5 次會議，其中含一次臨時會議)

工作項目	實施方法	評核
促進	定期更新人體試驗委員會網站內容	1.達成
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1.達成
	IRB 研究計劃案件申請件數達 95 件/年	1.達成(2022 年新案申請件數 97 件)
	完成 IRB 線上系統推動作業	1.達成(已於 12/1 日上線)
	完成 IRB 評鑑作業	1.達成(已通過 IRB 評鑑)
持續提升人體研究倫理委員之審查能力	每年辦理人體研究倫理講習課程 1 場次	1.達成(2022 年共辦理 2 場)
	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，符合規定之訓練時數 6hr/年(至少外派 2 名委員參予院外課程)	1.達成 2.外訓委員：蘇文凱委員、杜信宏委員
	完成人體研究倫理講習課程之認證考試及滿意度達 90 分	1.已完成人體研究倫理講習課程及認證考試
	定期於院內人體研究倫理委員會網站上發佈院內外相關課程	1.達成
持續提升人體研究倫理委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體研究倫理相關訓練課程，至少取得 6 小時/年以上教育時數及證書(至少參與 1 次院外課程)	1.達成(承辦人員受訓 9 小時)
	依 IRB 線上申請系統完成修訂標準作業程序	1.達成(共完成 28 條 SOP 修訂)

二、2022 年人體研究倫理委員會研究案執行成果

(一) 2022 年人體試驗研究新案 97 件(一般審查 19 件、簡易審查 77 件、免審 1 件)。

(二) 研究案送審機構：臺灣體育大學 25 件為最多，其次為中臺科技大學 16 件及仁愛醫院 13 件。

三、人體研究倫理委員會委員及承辦人員受訓時數

(一) 人體研究倫理委員會委員每位皆達 6 小時以上，平均時數 10.8 小時。

(二) 人體研究倫理委員會承辦人員受訓時數 9 小時。

四、委員出席率及審查效率檢討

(一) 依人體研究倫理委員會組織規程規範，委員有下列情形之一者，經會議討論決議，必要時予以解聘：1. 任期內無故缺席累計三次以上。2. 負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。3. 嚴重違反利益迴避原則。統計 2022 年委員出席情況，委員如業務上未能出席，皆會事先請假，故未發生無故缺席次數達 3 次以上。

表二 2022 年 IRB 會議委員出席統計表

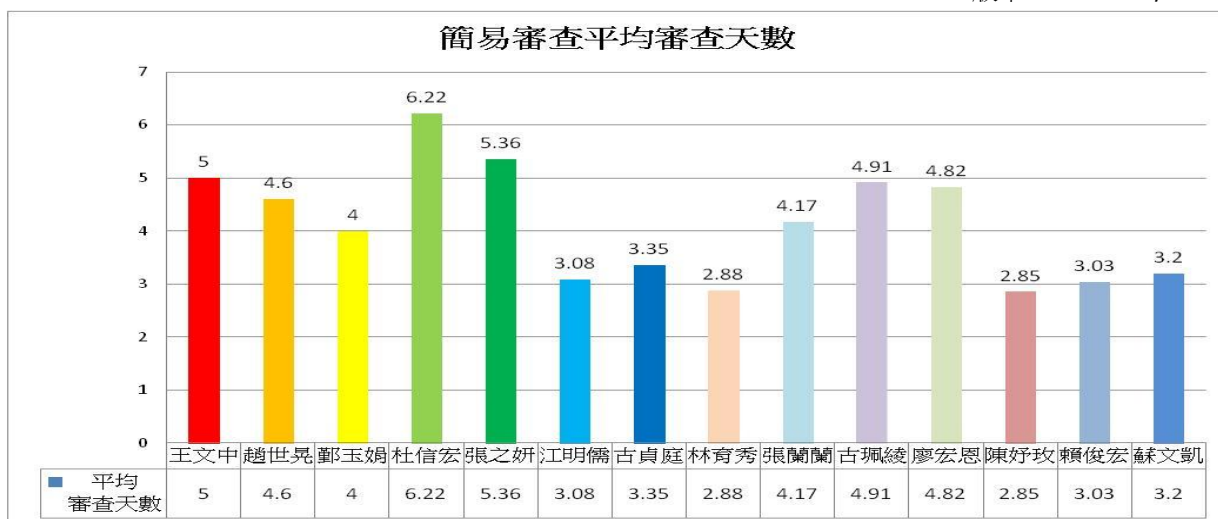
委員	2/18	5/19	8/26	9/19(臨時會)	11/18	出席率
----	------	------	------	-----------	-------	-----

委員	2/18	5/19	8/26	9/19(臨時會)	11/18	出席率
王文中	√	√	請假	√	請假	60%
趙世晃	√	請假	請假	請假	請假	20%
陳好玫	√	√	√	√	√	100%
張之妍	√	√	√	請假	√	80%
鄧玉娟	請假	請假	√	√	請假	50%
江明儒	√	√	√	√	√	100%
廖宏恩	√	√	√	請假	√	80%
古貞庭	√	√	√	√	√	100%
蘇文凱	請假	請假	√	請假	√	40%
賴俊宏	√	√	√	請假	√	80%
杜信宏	請假	√	√	請假	√	60%
張蘭蘭	√	√	請假	√	√	80%
林育秀	√	√	√	請假	請假	60%
古珮綾	√	請假	請假	√	√	60%

(二)依據 2022 年度人體研究倫理審查委員查核機準第 2.8 條「明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行」，其佐證資料中第 2 點「新案審查效率的檢討應含各類型審查」辦理，檢視審查委員案件審查效率，統計 2022 年審查委員於一般案件平均審查天數為 4.4 天，簡易案件平均審查天數 4.1 天。



圖一：2022 審查委員於一般案件審查平均天數



圖二：2022 審查委員於簡易案件審查平均天數

五、計畫案核備

2022 年 11 月 10 日~2023 年 02 月 10 日通過案件，其中 B0 類 11 件，B1 類 1 件，C 類 3 件，C1 類 5 件，D/D0 類 14 件，合計 34 件【案件類別：B/B0：簡易審查案件；B1：免審案件；C：變更案；C1：期中報告；C2：試驗偏離；C3：SAE 審查；C4：實地稽核；C5：行政變更；C6：非行政變更；C9：文件備查；D/D0：計畫結案；W0：計畫撤案；E0：終止；E1：暫停；E2：解除暫停】，清單如下：

(一)B0 類 11 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-81	職場霸凌行為與工作績效關係，探討復原力、賦權力和自我效能的調節影響	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：111.12.01 同意核備
2	111-84	探討全乳照射患者傳統分次與低分次之皮膚反應與生活品質分析	林國龍	決議：通過 同意函日期：111.12.01 同意核備
3	111-85	馬拉松跑者之情緒處理神經機轉-功能性磁振造影研究	陳毓君	決議：通過 同意函日期：111.12.19 同意核備
4	111-87	短距離衝刺以三點式起跑取代站立式起跑的關鍵因素?	林建志	決議：通過 同意函日期：111.12.09 同意核備
5	111-88	空氣品質對戶外運動員黏膜免疫分子之影響	江明儒	決議：通過 同意函日期：111.11.29 同意核備
6	111-89	開菲爾經由降低氧化壓力及發炎反應可改善慢性腎衰竭病患的疾病進展	劉玉賢	決議：通過 同意函日期：112.02.03 同意核備
7	111-92	員工情緒勒索認知與職場幸福感之關聯性研究—以中部某區域教學醫院為例	羅瑋嫻	決議：通過 同意函日期：111.12.11 同意核備

8	2022000 04B0	從台灣邁向國際：結合資訊科技與運動醫學的智慧桌球整合型研究-子計畫三 使用深度學習於桌球影片追蹤、動作分析、技戰術系統與媒體科技之研究	吳昇光	決議：通過 同意函日期：112.01.09 同意核備
9	2023000 01B0	台中市銀髮族對保健食品認知、態度與購買意願—以銀杏為	許哲翰	決議：通過 同意函日期：112.01.19 同意核備
10	2022000 03B0	以心率變異及唾液可體松與 α 澱粉酶評估職業射箭選手訓練與比賽期的壓力	張振崗	決議：通過 同意函日期：112.01.19 同意核備
11	2022000 01B0	從台灣邁向國際：結合資訊科技與運動醫學的智慧桌球整合型研究-子計畫一 桌球專項能力及運動傷害監控系統	吳昇光	決議：通過 同意函日期：111.12.19 同意核備

(二)B1類 1 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-92	奧運會及世界盃游泳錦標賽 200 M 及 400 M 混合式配速策略分析	楊金桂	決議：通過 同意函日期：111.12.05 同意核備

(三)C類 3 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-51	黃斑病變患者以含葉黃素保健食品保護視力之效果與行為研究	朱彥煒	決議：通過 同意函日期：111.11.17 同意核備
2	111-73	山桑子膠囊產品緩解乾眼症狀之臨床人體試驗計畫	林培正 嚴介宏	決議：通過 同意函日期：111.11.11 同意核備
3	111-60	利用輔助線改善乳癌放射線治療安全間距	巫秀玉	決議：通過 同意函日期：112.01.19 同意核備

(四)C1類 5 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	110-89	3D 列印客製化足部矯具對老年人步態影響之人因工程評估	陳郁琪	決議：通過 同意函日期：111.11.09 同意核備
2	110-80	感染症病童的疾病嚴重度和口腔免疫力的相關性	江明儒	決議：通過 同意函日期：111.11.10 同意核備
3	109-81	探究急性有氧運動調控情緒的神經機轉	陳毓君	決議：通過 同意函日期：111.11.11 同意核備
4	108-83	親代的健康行為、醫療處置與疾病狀況對親子二代之健康結果	張育嘉	決議：通過 同意函日期：111.11.18

		的影響		同意核備
5	105-03	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	趙世晃	決議：通過 同意函日期：111.12.08 同意核備

(五)D/D0 類 14 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	109-50	國軍作戰訓練現地之核心溫度監控，以及環境溫度對核心溫度與認知績效之影響	石裕川	決議：通過 同意函日期：111.11.16 同意核備
2	110-50	醫院門診糖尿病衛教師的工作經驗	楊政議	決議：通過 同意函日期：111.11.16 同意核備
3	107-51	臺灣腦中風疾病之醫療利用與費用	洪錦墩	決議：通過 同意函日期：111.11.29 同意核備
4	108-01	建置競技桌球選才、壓力量測、運動傷害、智能球拍、技戰術智能分析系統之整合性計畫-子計畫一:建置競技桌球選材系統與分析模式	吳昇光	決議：通過 同意函日期：111.11.29 同意核備
5	107-49	探討台灣乳癌患者之流感疫苗的接種情形、接種成效及影響因素分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：111.11.18 同意核備
6	110-67	體驗式學習融入口譯課程之效益	林雅芬	決議：通過 同意函日期：111.11.30 同意核備
7	110-64	分段式影音實踐五專一年級程式設計課程的差異化教學	林凱胤	決議：通過 同意函日期：111.12.01 同意核備
8	111-13	護理人員死亡因應自我效能與善終準備之探討—以中部某區域教學醫院為例	趙建蕃	決議：通過 同意函日期：111.12.01 同意核備
9	111-12	探討媒體訊息對護理人員的新冠疫苗認知與風險認知之研究	趙建蕃	決議：通過 同意函日期：111.12.20 同意核備
10	109-80	探討社區健康老人之舌肌力研究	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：111.12.20 同意核備
11	110-57	初學者與教練駕駛飛行模擬機的認知與行為差異之研究	吳欣潔	決議：通過 同意函日期：111.12.20 同意核備
12	111-32	臺北市健康城市長者需求調查	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：112.01.07 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
13	111-14	探討失智症照顧者之照顧壓力、因應策略與生活品質之相關性研究	許哲翰	決議：通過 同意函日期：112.02.09 同意核備
14	111-26	腦中風復健病人之衰弱、憂鬱與生活品質相關性探討	蔡麗雲	決議：通過 同意函日期：112.02.09 同意核備

肆、人體試驗案審議：

HRPMS 系統案件《不需送衛生福利部案件》【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202200002A3 『等慣性離心多樣式腿後腓肌肌力運動模式預處理、長期漸進慣性強度訓練對腿後腓肌損傷因子及反覆衝刺跑運動肌肉損傷之影響』，主持人：臺灣體育運動大學 陳哲修，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】
◇通過(同意10 票、修正或說明後通過0 票、修正或說明後審查0 票、不同意0 票、棄權0 票)。

討論：

委員 A(醫療)：計畫案初審時對於第一年及第二年參與計畫人員是否為同一批人，無明確說明，且在同同意書及計畫書內未載明 24 小時內計畫主持人聯絡方式，也未明確說明取得受試者同意書之步驟，有關上述問題，計畫主持人於同意書及計畫書中皆以補充說明，故建議審查通過。

委員 K(非醫療)：計畫案初審時，主持人表表示與受試者是否具有考核受測者成績或相關評核結果，致使受測者無法表示拒絕參與實驗之意願，此部分計畫主持人在受試者排除條中，已載明排除計畫主持人授課學生。故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 I(非醫療)：同意委員 A 及委員 B 之審查建議，該項計畫主持人已針對委員之提問已明確回覆，且此計畫案於資料保存地點及銷毀方式已有說明，故於受試者保護措施上實屬完善，建議審查通過。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：半年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：王文中委員於 15:16 入會，故計畫案討論及投票時不在場。

序號 2、案號 202200005A3『月經週期不同階段進行高強度訓練對黏膜免疫、氧化壓力、發炎指標與運動能力之影響及相關營養對策之研究』，主持人：臺灣體育運動大學 方世華，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】【江明儒委員請迴避】
◇通過(同意9 票、修正或說明後通過0 票、修正或說明後審查0 票、不同意0 票、棄權0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：此計畫案初審時。對於未明確說明氧化壓力指標包括那些細項黏膜免疫能力指標包括那些細項，及上、下肢肌力測試、有氧運動表現測驗施作方法，此外研究對女性運動員有幫助，但抽血檢驗項目太過籠統，例如賀爾蒙，不管是 FSH, LH,TSH, Estrodiol, progesterone, prolactin 等還有更多，都算是賀爾蒙，應說明實際預檢驗項目。上述內容，計畫主持人已於受試者同意書及計畫書中補充說明，故建議審查通過。

委員 J(非醫療)：為因應 112 年 1 月 1 日民法法定成年人年齡下修正為 18 歲，故建議計畫主持人於日後新案申請中，若有涉及受試者年齡條件時，例如本件申請案件受試者納入年齡為成年人，可載明為「滿 18 歲之成年人」，據此，主持人回覆已於受試者同意書及計畫書，有關受試者納入年齡已改滿 18 歲之成年人。

委員 I(非醫療)：此計畫是以女性運動員為研究對象，試驗期間為 3 年，經審查委員之建議後，計畫主持人在同意書上更明確的說明該試驗的施作方式及檢查項目，可讓受試者評估是否願意參與研究，此外在受測過程中，也明確說明發生不適時或受傷，會協助就醫並負擔所需支出之醫療費用，在受試者保護上作為實屬完善，故建議通過。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1 年

- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：王文中委員於 15:16 入會，故計畫案討論及投票時不在場。

序號 3、案號 202300004A3 『建構國小學童足球參與動機及社會支持問卷』，主持人：臺灣體育運動大學趙榮瑞，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意10票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票)。

討論：

委員 A(醫療)：此計畫原送審資料中，對於研究目的、研究過程及預期效益在陳述上不清楚，對於同意書及問卷的保存何時銷毀等資訊，皆未說明，經計畫主持人於受試者同意書及計畫書中再次補充後，已符合受試者保護之原則，故建議審查通過。

委員 H(非醫療)：如委員 A 之審查建議，此計畫主持人原資料的知情同意書與問卷同意書說明不一致，另外在中文摘要、計劃書、知情同意書及問卷同意書針對預期效益內容不一致，此部分經計畫主持人補充後已符合所有文件之一致性。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 J(非醫療)：此計畫案填答問卷為小學五六年級學生，委員會承辦人員也提供潛在受試者及其家長針對計畫主持人之受試者同意書及問卷進行撰寫及評估，對受試者所得到回饋為「內容清楚明白」，對其家長所得到回饋為「問卷內容適合學生填寫」，故經由潛在受試者評估後，認為此份計畫在同意書及問卷之陳述上及填寫上都不會造成困難，故建議審查通過。

委員 E(醫療)：同意上述委員之討論內容，檢視其受試者納入條件已排除計畫團隊中成員有授課之學生，已無具評核關係之受試者加入，故不會因脅迫而參與研究之情況產生。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險(醫療器材案件不適用)非顯著風險(最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間(期中報告繳交頻率)：1年

- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：王文中委員於 15:16 入會，故計畫案討論及投票時不在場。

序號 4、案號 111-90『個人化智能可變式阻力訓練及運動醫學整合系統: AIFIT(數位式智能可變式阻力訓練系統 Automatic 3D Human-Interpretable Feedback Models for Fitness Training) + AISMDE(運動健康管理平台 AI sports medicine digital evaluation)』，主持人：臺灣體育運動大學張振崗，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 10 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 D(醫療)：該計畫原送審是以簡易審查送審，但因為依採血頻率規劃訓練前及訓練後(0、24、48 小時各收集 10 C.C.)已超出簡易審查標準(每週採血不超過 2 次)，建議修正為一般審查。此外計畫研究受試對象包含女性，是否已排除懷孕女性？另外申請書、計畫書及受試者同意書內，最大肌力測試項目中，提及「直至衰竭」，此用詞不易了解及程度，還有剩餘檢體的處理未說明，上述疑問經由計畫主持人於計畫書、臨床試驗申請書及受試者同意書中已補充說明完整。

委員 K(非醫療)：有關資料機密性，主持人表示「數據成果發表後三年內交由醫療廢棄物清理處理公司立即銷毀」，但未提供是由那間公司負責處理，另外有關損害賠償部分，也僅寫由臺灣體育運動大學負責，有關這些提問計畫主持人在複審中所提出之文件已有進行修正，故審查結果予以通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 F(醫療)：同意委員 B 之建議，有關損害賠償部分，至少需呈現由計畫主持人負責，但研究機構是否需呈現，這部分可進行討論，原則上在機構中發生不良反應或事件，除計畫主持人外，機構也需付連帶責任，故以此案為例，原僅呈現機構，未呈現計畫主持人，實屬不妥，經委員建議後，主持人也進行修正。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險(醫療器材案件不適用)非顯著風險(最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的

福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：半年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：王文中委員於 15:16 入會，計畫案討論時在場及但因緊急刀於 15:26 離場，故投票時不在場。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 111-04『短距離賽跑手臂擺動與腿部動作之相關分析以南投縣水里國中為例』，主持人 臺灣體育運動大學沈易利，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意10票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票），同意備查。

結論：同意結案

討論：

委員 E(醫療)：此計畫核准期間為 111 年 2 月 18 日至 112 年 2 月 17 日，個案收集期間為 111 年 3 月 1 日至 111 年 4 月 8 日，預計收集 6 位，實際收 6 位，該計畫主持人繳交 6 位受試者同意者，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 J(非醫療)：此計畫於是針對國中生進行施測，過程中無發生嚴重不良事件，收集個案數與送審一致，同意書也確實簽署，檢視其成果報告，所說明之研究結果與研究目的一致，故同意審查通過。

投票時不在場委員：無有，請說明：王文中委員於 15:26 因緊急刀離席，故計畫案討論及投票時不在場。

伍、委員遴選

主席：因本院受試者保護辦公室組織納入藥劑科及供應處，其職責為管理臨床試驗藥品及臨床試驗器材，故未來本會將有機會審查臨床試驗之計畫案，有鑑於此，故擬邀請長庚紀念醫院基隆院區血液腫瘤科王正旭醫師擔任本會委員，目前該醫師為長庚人體試驗委員會委員，對於人體試驗計畫案審查經驗豐富，期望藉由其專業來為本院受試者把關，保障受試者安全。

委員 B(醫療)：同意王正旭醫師加入本會，可藉由其在人體試驗專業審查經驗，提升本會的審查廣度，以確保受試者在安全的環境下進

行試驗。

主席：請問其他委員針對此次遴選有什麼意見或建議，若無，則同意王正旭醫師納入本會委員。

決議：1.同意王正旭醫師納入本會委員。

2.請承辦人員將決議結果上呈總院長核定後聘任，並報請衛生福利部核備。

陸、「人體試驗倫理委員會接受衛生福利部實地查核準備辦事細則」作業辦法核備

案由：2022年人體研究倫理委員會評鑑建議參考改善事項：貴審查會所補件之照片與初審照片碎紙機型號不同，放置位置也不同，請留意文件品質與避免誤解。

改善：訂定「人體試驗倫理委員會接受衛生福利部實地查核準備辦事細則」其中有關評鑑文件分為兩大類進行檢核，「文件內容正確性與完整性」由 IRB 行政執行秘書及職務代理人檢核、「評鑑資料呈現方式」由 IRB 主席、醫療執秘或主席指定委員檢核。以確保文件送審品質。

主席：承辦人員已於 2/15 日將「人體試驗倫理委員會接受衛生福利部實地查核準備辦事細則」提供給委員進行審視，請問各位委員針對內容是否有任何建議，若無，則同意核備，並請承辦人員於會後循院方程序，進行公告實施。

決議：同意「人體試驗倫理委員會接受衛生福利部實地查核準備辦事細則」核備。

柒、人體研究倫理委員會作業標準書修訂

案由：109年12月25日，立法院三讀通過、修正民法部分條文，確定將民法成年年齡下修為18歲，並設緩衝期，訂於民國112年1月1日起施行，滿18歲的國民，即屬於有民法上完全行為能力之人，即可自己去做有效的法律行為。

改善：檢視現行之作業標準書，擬修訂之內容如下表：

條文名稱/編號	影響條文	修改前	修改後
計畫書送審管理 (SOP06)	納入易受傷害族群申請表	受試者是否符合易受傷害族群，如未成年人(20歲以下)	受試者是否符合易受傷害族群，如未成年人(18歲以下)
	納入易受傷害族群說明表	納入易受傷害族群說明表(小於20歲之未成年人)	納入易受傷害族群說明表(小於18歲之未成年人)
案件審查歸類 (SOP07)	4.1.2 一般審查案件不需送衛生福利部核定者，包括：	研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)	研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿十八歲)
案件審查歸類 (SOP07)	人體試驗申請案件分類表	<input type="checkbox"/> A3-04. 研究對象為特殊易受傷害群體受試	<input type="checkbox"/> A3-04. 研究對象為特殊易受傷害群體受試

條文名稱/編號	影響條文	修改前	修改後
		者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)	者，如兒童/未成年人(未滿十八歲)
派審作業程序(SOP08)	附件一：HRPMS系統派審畫面	研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿二十歲)	研究對象為特殊易受傷害群體受試者，如兒童/未成年人(未滿十八歲)
初審審查意見表之使用(SOP10)	附件一，AF01-010/01.0(仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院人體研究倫理委員會審查表(初審意見))	易受傷害族群-小於 20 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)	易受傷害族群-小於 18 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)
計畫補正審查程序(SOP14)	附件二，AF02-014/01.0 人體研究倫理委員會審查表(初審彙總表)	易受傷害族群-小於 20 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)	易受傷害族群-小於 18 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)
	附件三，AF03-014/01.0 人體研究倫理委員會審查表(初審彙總表)	易受傷害族群-小於 20 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)	易受傷害族群-小於 18 歲之未成人之審查 (18 項選擇 3、4、5、10 顯示此項)

主席：此為國家政策，同意依民法之規範，完成條文修訂。

決議：同意「計畫書送審管理(SOP06)」、「案件審查歸類(SOP07)」、「派審作業程序(SOP08)」、「初審審查意見表之使用(SOP10)」、「計畫補正審查程序(SOP14)」共 5 條作業標準書之修訂。

捌、審查表單修訂(紙本)

案由：因本會於 2022 年 12 月 1 日導入線上申請及審查作業系統，並重新公告 28 條作業標準規範，但 2022 年 11 月 31 日前申請之計畫案直至該計畫案結案期間，仍需由紙本送審作業，有鑑於此，有關「結案審查表」、「追蹤審查表」、「變更審查表」，擬新增審查委員簽名欄位及主席簽名欄位。

主席：新系統上線後，有關舊案紙本送審部分是採用新公告表單之格式進行送審，因線上作業已明確記錄計畫案審查之流程及審查委員，而紙本作業上確無委員及主委之簽名欄位，故為符合作業規範，於紙本部分同意新增審查委員簽名欄位及主席簽名欄位。

委員 J(非醫療)：同意主席之建議，另外目前委員會作業，因為系統上線，故包含紙本及線上送審計畫，是否需於相關作業標準書載明，2022 年 12 月 1 日之後送審計畫案採線上送審作業，而 2022

年 11 月 31 日前送審之計畫案採紙本送審作業。

委員 C(醫療)：有關委員 J 之建議，建議不必特別說明，因委員會已公告系統上線日期，且委員會記錄已載明 2022 年 12 月 1 日後之計畫案採線上送審作業，2022 年 11 月 31 日前送審計畫案仍為紙本作業，故不需再去修改相關作業標準書。

委員 F(醫療)：同意委員 C 之建議，已有公告系統上線日期，委員會也有明確記錄，故不需再進行修正。

主席：請問其他委員針對上述議題還有其他建議嗎？是沒有，則同意「結案審查表」、「追蹤審查表」、「變更審查表」紙本表單修正，另不需於相關作業標準書特別載明 2022 年 12 月 1 日後之計畫案採線上送審及 2022 年 11 月 31 日前計畫案紙本送審。

決議：(1).同意「結案審查表」、「追蹤審查表」、「變更審查表」紙本表單新增審查委員簽名欄位及主席簽名欄位。

(2).不需於相關作業標準書特別載明 2022 年 12 月 1 日後之計畫案採線上送審及 2022 年 11 月 31 日前計畫案紙本送審。

玖、人體研究倫理委員會組織規程修訂

案由：因應 2022 年 12 月 1 日重新公告人體研究倫理委員作業辦法，與目前委員實施現況，檢視修訂本會組織章程，修訂內容如下：

修訂前	修訂依據	修正後
政策：依醫療法第七十八條、人體研究法、人體試驗管理辦法、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準、人體研究倫理委員會政策指引等辦理。	現「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」已於 92 年 11 月 12 日依衛署醫字第 0920202507 公告廢止；目前以「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」作為運作依據。	政策：依醫療法第七十八條、人體研究法、人體試驗管理辦法、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法、人體研究倫理委員會政策指引等辦理。
第 4 條 職責 (1)擬定及審核人體研究及臨床試驗範圍、內容及受試者權益與倫理道德法律事宜，並評估人體研究及試驗之進行及其結果。 (2)有關醫療法規定之人體試驗(包括醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)於本院核可後，得另呈報衛生福利部主管單位備查。 (3)本院人體研究及臨床試驗政策與規章之擬議。	依委員會組成(IRBSOP-02) 第 4 條 委員會職責規範修訂	第 4 條 職責 (1)審議本會人體試驗政策與規章，以及審理標準作業程序。 (2)審查人體試驗計畫，並督導、追蹤及評核其施行情形，必要時可依決議終止人體試驗計畫。 (3)評估與保護受試者權益，與評估可能的利益衝突。 (4)規劃及辦理本會人員研究倫理教育訓練。 (5)受其他單位委託審理有關臨床研究/人體研究倫理事宜。 (6)年度提報工作執行成果至

<p>(4)本院人體研究及臨床試驗倫理道德與受試者權益保護之審議。</p> <p>(5)本院人體研究及臨床試驗計畫之審查與監督及管理。</p> <p>(6)本院人體研究及臨床試驗計畫審查與監督及管理之檔案保存與管理。</p> <p>(7)本院人體研究及臨床試驗計畫審查與監督及管理各項作業程序之訂定。</p> <p>(8)本院人體研究及臨床試驗計畫格式內容與審查要點之訂定。</p> <p>(9)其他有關人體研究及臨床試驗之事項。</p>		<p>受試者保護辦公室。</p>
<p>「組織」</p> <p>(1) 本會設置主任委員 1 人，由全體委員推選擔任之。</p>	<p>1.依委員會組成(IRBSOP-02)第 5 條 說明</p> <p>(3)主委由仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院總院長任命。</p> <p>2.依院方建議： IRB 委員會主任委員之名稱經確認後請統一使用「主席」。</p>	<p>「組織」</p> <p>(1) 本會設置主席 1 人，由總院長任命。</p>
<p>委員之選聘、解聘、任期：</p> <p>b.解聘：委員有下列情形之一者，經會議討論決議，必要時予以解聘：1.任期內無故缺席累計三次以上。2.負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。3.嚴重違反利益迴避原則。</p>	<p>1.委員解聘原則，以任期內累計無故缺席達二次或缺席達應出席次數二分之一作為原則，以符合每年 IRB 召開會議頻率之比例原則(舉例：若每年 IRB 只召開 2 次會議，但規章卻寫 3 次以上無故缺席，不符合比例原則)。</p> <p>2.有關委員之解聘原則符合依委員會組成(IRBSOP-02)第 5 條 說明之第 8 項範。</p>	<p>委員之選聘、解聘、任期：</p> <p>b.解聘：委員有下列情形之一者，經會議討論決議，必要時予以解聘：1.任期內缺席達應出席次數二分之一。2.負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。3.嚴重違反利益迴避原則。4.年度評核低於 60 分。</p>
<p>開會</p> <p>會議需有過半數委員出席，而且非醫療專業委員及院外委員需各至少一人出席始得開會。</p>	<p>1.「開會」：依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 6 條補充需「出席委員非單一性別」之成會條件。</p> <p>2.補充票數相同之處理原則；請依人體研究倫理審查</p>	<p>(6)依法規及本院「人體研究倫理委員會組織章程」規定，會議須有半數以上委員出席，與會委員依規定須至少一位機構外之非生物醫學科學背景委員，且出席委員不可為單一性別，始得開會。</p>

	<p>委員會組織及運作管理辦法第 16 條補充，</p>	<p>(8)審查案件決議方式分為二種，新案、變更案件、期中報告、結案報告、研究不遵從案件、嚴重不良事件、實地稽核案件採投票表決，投票結果分為通過（同意、修正或說明後通過）、不通過（修正或說明後審查、同意），投票採多數決，以超過出席委員人數之 1/2 為決議之票數，修正或說明後通過、修正或說明後審查票數相同者，列為修正或說明後審查。</p>
<p>(1)本會每年定期召開二次會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。</p>	<p>依實務作業將會議頻率修訂為每三個月召開或每季召開，以與現況一致。</p>	<p>(1)本會每季召開會議，並依實際受理申請案件之狀況召開臨時會議。</p>

主席：檢視修訂內容，主要是與新頒布之作業標準規範及目前委員運作現況一致，故進行修訂，針對修訂內容，請問各委員是否有其他建議？

委員 A(醫療)：修訂內容與作業標準書及現行作業模式一致，內容修訂無異議。

委員 J(非醫療)：同意修訂，但因為作業規範是於 2022 年 12 月 1 日頒布實施，故期望未來如有進行作業規範修正時，請承辦人員一併檢視「人體研究倫理委員會組織規程」之內容，如有要修改之處，請一併提出修正，以符合時效性。

決議：同意「人體研究倫理委員會組織規程」修訂內容。

壹拾、人體研究倫理委員品質指標監測

案由：標竿合作聯盟人體試驗委員會，擬定人體研究倫理委員會品質指標，以 2022 年為例，一般審查 ≤35 天比率為 81%，低於目標值 85%；簡易審查 ≤15 天比率 23%，低於目標值 90%；結案報告繳交率 92%，高於目標值 90%。

改善：因應 12 月 1 日導入 HRPMS 系統，完成新訂「計畫案的初審(SOP-012)」，有關天數之規範如下：

1. 主審委員於 5 個工作天內初審完畢。
2. 主審委員意見為「修改後發給證明」、「修訂後再議」，計畫主持人於 5 個工作天內於 HRPMS 線上系統提出回覆。
3. 「修訂後再議」原案主審委員於 3 個工作天內完成複審。
4. 會議審查結果為「修正後通過」之案件，計畫主持人於 4 個工作天內於 HRPMS 線上系統提出回覆。

主 席：目前已導入 HRPMS 系統，已無郵件寄送之時間浪費，也透過 SOP 之規範主持人及委員回覆時間，雖 2022 年未達成目標值，2023 年期望藉由系統上線，在各項審查效率指標上能夠進步。

決 議：落實各項改善措施，以提升人體研究倫理委員品質指標。

壹拾壹、 臨時動議

壹拾貳、 散會