

## 人體研究倫理委員會2023 年度第02 次會議記錄

時間：2023 年 5 月 19 日下午 14:00~16:10

地點：視訊會議

主席：王文中 主席

出席：(醫療)王文中、江明儒、古貞庭、林育秀、鄞玉娟、張之妍(委員於 15:08 上線)

(非醫療)古珮綾、陳好玫、蘇文凱、杜信宏、張蘭蘭、賴俊宏

請假：趙世晃、廖宏恩

迴避：江明儒(迴避時間：15:44~15:48，迴避原因/計畫編號：結案討論/110-80)

見習：王正旭(請假)

其他列席：無

法定最低人數 (8 人)：出席 12 人，已達法定最低人數

男性 (6 人)、女性 (6 人)

醫療委員 (6 人)、非醫療委員 (6 人)

院外委員 (9 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、2023 年 02 月 17 日召開人體研究倫理委員會 2023 年度第 02 次會議，於 2023.02.20 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、計畫案核備

2023 年 02 月 10 日~2023 年 05 月 16 日通過案件，其中 B0 類 9 件，B1 類 1 件，C 類 3 件，C1 類 2 件，D/D0 類 12 件，合計 27 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 9 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	2023000 03B0	虛擬實境在基本護理學的教學應用成效	林麗雅	決議：通過 同意函日期：2023/02/22 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
2	2023000 10B0	改善胰島素阻抗性與腹部脂肪的最佳運動時機	賴韻如	決議：通過 同意函日期：2023/05/04 同意核備
3	2023000 08B0	探討懸掛式倒吊於舉重訓練中對健康的應用與影響	王信淵	決議：通過 同意函日期：2023/03/30 同意核備
4	2023000 14B0	益生菌緩解乾眼症狀之臨床試驗計畫	林培正	決議：通過 同意函日期：2023/04/18 同意核備
5	2023000 09B0	膳食質地改變促進長者食慾創新研究-以米饅頭為例	林冠語	決議：通過 同意函日期：2023/05/10 同意核備
6	2023000 11B0	老年性黃斑部退化治療之預後及併發症相關影響因子。	彭書彥	決議：通過 同意函日期：2023/04/07 同意核備
7	2023000 12B0	瓜拿納及尼古丁對於電競運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2023/04/18 同意核備
8	2023000 18B0	醫院內照顧服務員養成背景對於工作壓力及表現之關聯性分析-以中部某區域教學醫院為例	黃建華	決議：通過 同意函日期：2023/05/10 同意核備
9	2023000 22B0	以「工作要求—資源理論」及「個人—工作團體單位—領導—組織」生態模式檢視疫時代醫療場域工作者的工作樣貌與健康福祉及性別與職類的多群組分析	林雍凱	決議：通過 同意函日期：2023/05/10 同意核備

## (二)B1 類 1 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	2023000 06B1	長期照顧服務機構督導考核及評鑑結果與相關因素之探討	王麗芬	決議：通過 同意函日期：2023/03/07 同意核備

## (三)C 類 3 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	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	決議：通過 同意函日期：2023/04/11 同意核備
2	111-77	認知訓練遊戲 APP 開發並運用於輕度認知功能障礙社區老人之成效	蕭秋月	決議：通過 同意函日期：2023/03/31 同意核備
3	111-40	化學兵裝備配適系統與生理戰情決策支援資訊系統建置	石裕川	決議：通過 同意函日期：2023/04/24 同意核備

## (四)C1 類 2 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-46	客觀分析輪椅桌球選手之功能與表現：以證據為導向分級來維持身障桌球公平性	吳昇光	決議：通過 同意函日期：2023/04/21 同意核備
2	111-40	化學兵裝備配適系統與生理戰情決策支援資訊系統建置	石裕川	決議：通過 同意函日期：2023/04/2 同意核備

## (五)D/D0 類 15 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	109-78	運動員之高強度運動後原始點按壓與不同恢復法效果比較(運動按摩、滾筒按摩、靜態伸展、拉筋床伸展)	邱彥成	決議：通過 同意函日期：2023/02/15 同意核備
2	111-15	應用健康信念模式探討大專院校學生進行 COVID-19 之預防行為	葉又綠	決議：通過 同意函日期：2023/03/24 同意核備
3	111-33	探討 COVID-19 疫情期間醫療從業人員的工作疲勞與工作壓力對心理健康之影響」臨床試驗計畫結案報告	葉又綠	決議：通過 同意函日期：2023/03/23 同意核備
4	110-14	探討第二型糖尿病患者的照護連續性與自我管理措施之相關性	李政倫	決議：通過 同意函日期：2023/04/07 同意核備
5	109-01	探討孕婦及新生兒父母親接種流感疫苗對母嬰的保護成效	張育嘉	決議：通過 同意函日期：2023/04/07 同意核備
6	107-52	建構與驗證服務學習課程中學生關懷之評量表 運用轉化學習方法	邱淑卿	決議：通過 同意函日期：2023/04/07 同意核備
7	110-92	影響參加糖尿病共照網病人糖尿病控制成效之相關因素	李政倫 何清松	決議：通過 同意函日期：2023/04/12 同意核備
8	110-74	居家照顧服務使用者孤寂感之影響因子	楊尚育	決議：通過 同意函日期：2023/04/07 同意核備
9	109-95	全面提升大腦韌性對抗壓力，控制情緒化的腦之 app 開發	張芸瑄	決議：通過 同意函日期：2023/04/14 同意核備
10	111-30	以自然療法為基礎之疲勞恢復健康促進計劃發展與介入成效評估：以護理人員為例	胡嘉容 洪瑞鎂	決議：通過 同意函日期：2023/04/20 同意核備
11	110-84	探討母嬰依附關係與嬰幼兒的氣質發展相關	廖翊儒	決議：通過 同意函日期：2023/05/02 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
12	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：2023/05/16 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 202200007A3 『飛輪慣性離心超負荷運動熱身及訓練對運動表現、肌肉力量及肌肉損傷影響』，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 1 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 B(醫療)：此研究對象為專業的角力及柔道選手，雖受測項目皆為平時訓練項目，但仍需要將可能產生的副作用進行說明，而這部分計畫主持人於複審時已有補充說明，並表示若試驗過程中有造成損傷時，就醫之費用皆由計畫主持人支出，此外也已依建議排除有妊娠情形之女性受測者。

委員 J(非醫療)：有關受試者資訊之保存，已請計畫主持人補充書面資料及數位資料保存方式，多久銷毀及銷毀方式，此部分計畫主持人已進行修正，以保障受試者資料隱私性。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 K(非醫療)：同意委員 B 及委員 J 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，此計畫試驗對象雖為專業的運動選手，但仍有受傷之風險，故同意委員 A 之提醒，讓受試者能夠了解到試驗的風險及保障受試者若不小心受傷時，能得到適合的照顧。

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)：一年

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：張之妍委員於 15:08 入會，故計畫案討論及投票時不在場。

序號 2、案號 202300002A3『吸入性支氣管擴張劑及類固醇在孩童呼吸道融合病毒支氣管肺炎：區域醫院及醫學中心臨床及治療結果的比較』，主持人：大里仁愛醫院 劉芳菁，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇不通過（同意1 票、修正或說明後通過 2 票、修正或說明後審查8 票、不同意 0 票、棄權0 票）。

討論：

委員 C(醫療)：檢視該初審計畫回覆之內容，確實已有針對問題進行說明，但此次版本及第一次送審版本有出現差異，例如此次版本於計畫書首頁增加二位協同主持人，但未看見此二位協同主持人之 IRB 上課證明及有關利益回避申報作業，故建議計畫主持人應補足新增人員之資料。

委員 I(非醫療)：針對修正後的人體試驗計畫書內容，在試驗目的、試驗對象、試驗方法、預期試驗效果、可能傷害及處理等五個部分，除了與第一版有多處不相同、不完整之外，第二版的內容實屬過於簡要(多處僅有一行話)，這部分建議主持人評估、確認後，煩請修正至完整為宜。

委員 B(醫療)：此計畫案是採病歷回溯方式，建議計畫書內容應將病歷回溯內容及項目具體陳述於計畫書中，以呈現試驗內容完整性。

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：張之妍委員於 15:08 入會，故計畫案討論及投票時不在場。。

序號 3、案號 202300005A3『比較中部某區域醫院住院病人鼻腔抗藥性金黃葡萄球菌帶原比率及分子生物學在十二年後的改變』，主持人：大里仁愛醫院 劉芳

菁，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意1票、修正或說明後通過9票、修正或說明後審查1票、不同意0票、棄權0票)。

討論：

委員 H(非醫療)：此計畫案有請計畫主持人針對剩餘檢體之處理部分詳加說明，但其回覆檢體是鼻腔帶原的細菌，是屬於外來的移生菌非人體本身就有的菌叢，所以不會有任何跟受試者本身人體生物檢體殘留，故無針對採檢後之處理方式向受試者說明，建議雖然此項為非檢體，且剩餘採檢菌也不會進行保留，但仍應向受試者說明其後續處理方式。

委員 L(非醫療)：該計畫對象為全院之患者，針對重症病患或是其他特殊患者之受試者同意書取得方式，應詳加說明。

委員 B(醫療)：誠如委員 L 之建議，其受試者易包含 7-18 歲之兒童，針對此受試者應設計兒童版受試者同意書，以符合規範。

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)：此計畫於計畫書中的試驗目的及試驗方法應加強說明，且送審之第一版及第二版之內容有差異，請計畫主持人確認。

委員 E(醫療)：同意上述委員之討論內容，若因會議之建議內容而影響到計畫主持人對受試者選擇條件，請計畫主持人應補充說明於納入及排除條件。

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：張之妍委員於 15:08 入會，故計畫案討論及投票時不在場。

序號 4、案號 202300017A3『醋酸療法用於預防反覆泌尿道感染復發之成效評估』，主持人：臺中榮民總醫院埔里分院 甘佩琿，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意11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)：該計畫於初審時，針對受試者同意書內容載明不足，缺乏了試驗進行之後的檢體採集與試驗開始時會向機構取得受試者的基本資料與病歷資料等，此部分計畫主持人已將此部分於同意書進行補充說明，並且加以陳述尿夜檢查之過程及檢體銷毀方式。

委員 H(非醫療)：研究對象為長期臥床並且放置導尿管之病人，此部分檢視其取得同意書之流程是會經由跟家屬說明後取得同意才行試驗，且在簽名欄位中也有法定代理人\有同意權人\監護人之欄位供家屬簽署。

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：張之妍委員於 15:08 入會，故計畫案討論及投票時不在場。

序號 5、案號 202300013A3『護理之家安寧療護在職教育執行成效』，主持人：臺中榮民總醫院埔里分院 張瑛瑛，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意5票、修正或說明後通過7票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票)。

討論：

委員 G(非醫療)：該計畫主要是針對護理之家工作成員進行研究，以評估在職教育訓練成效，初審已請補充招募方式為何及如何避免具評核關係之壓力而影響受試者參加之意願，主持人已有請研究助理，進行招募並且於晨會中口頭說明及單位 LINE 群組發訊招募，雖以避免具評核關係之作為，但是有關 LINE 群組招募之訊息內容為何?這部分應計畫主持人提供，以確認是否有脅迫之文字，以保障受試者權益。

委員 A(醫療)：同意委員 G 之建議，包含晨會口頭說明之內容及 Line 文字應請提供，此外招募方式中提到晨會，是指何時呢？有無時間的呈現，這部分也請計畫主持人一併說明，以完整說明整個招募流程。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 H(非醫療)：同意委員 G 及委員 A 之建議，此計畫人對於委員初審之建議中，在資料保存及銷毀部分，已明確說明，且有聘請研究助理進行招募，惟在招募的說明內容上及 LINE 群組訊息的內容，確實應提供本會進行審視，此部分再請主持人修訂。

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：。

序號 6、案號 202300019B0『工作記憶訓練、體智能混合訓練與擴增實境遊戲措施對失憶型輕度認知功能障礙社區老人之成效：比較與長期追蹤研究』，主持人：弘光科技大學 蕭秋月，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 1 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)：該計畫原是以簡易審查送審，但因試驗對象為輕度認知功能障礙社區老人，故建議改一般審查入會討論，雖計畫主持人提出針對此族群之相關計畫案曾於其他委員會送審時為簡易審查之證明文件，但仍建議入會討論。

委員 D(醫療)：於初審時有關納入及排除條件、樣本合理性說明、受試者補助內容、計畫書及受試者同意書內容不一致及受試者同意書內容有縮寫文字之說明，上述問題計畫主持人於複審時皆已完成回覆及修正。

委員 L(非醫療)：有關受試者納入及排除條件有請計畫主持人增加「曾受法

院輔助宣告或監護宣告者」並且於同意書中增加輔助人之欄位，皆已完成修正。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 C(醫療)：此案受試者為認知功能障礙社區老人，故在同意書的取得與內容，建議於追蹤及結案中列為審查重點。

委員 J(非醫療)：發展擴增實境遊戲的過程中，應有相對應的資料庫，針對這部分針對資安管理部分，應提醒計畫主持人需注意。

- 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：。

序號 7、案號 202300016A3『使用聽見 AED 自動體外電擊器系統的反應時間之擬真測試』，主持人：臺中榮民總醫院埔里分院 蔡哲宏，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 12 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 G(非醫療)：該計畫初審時檢視其所提供招募海報之內容有關預期之效益、研究摘要或試驗概況、納入及排除條件、受試者應配合事項、研究地點等皆未說明，經計畫主持人修正後已符合。

委員 E(醫療)：計畫所提供之中文摘要及計畫書內容，針對研究設計中有關距離設定及實驗人數有不一致，計畫主持人已修正。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

- 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：。

《期中報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 109-71『剛性與非剛性頸椎椎間融合器於成人頸椎退化性疾病中的比較-一個多中心前瞻性隨機分組臨床試驗』，主持人 大里仁愛醫院 施育彤，試驗委託廠商：寶億生技股份有限公司。

◇決議與結論：

決議：通過（同意 12 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），同意繼續進行，本次核准期間為為一年。

討論：

委員 A(醫療)：計畫目前尚未收受試者，主要原因是因疫情影響整體收案進度，故審查建議通過。

委員 H(非醫療)：同意委員 A 之建議，該計畫因疫情影響尚未收受試者，故同意通過。

本次核准期間（期中報告繳交頻率）：一年。

下次核准期間（期中報告繳交頻率）：一年。

投票時不在場委員：無有，請說明：

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 110-07『大學生專業認同及健康照護品質認知之研究-SOFIAH 研究案』，主持人 亞洲大學 簡慧雯，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意12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）。

結論：同意結案

討論：

委員 C(醫療)：該計畫預計收集 600 位，實際收 194 位，中途無人退出，然該計畫主持人繳交 19 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 K(非醫療)：此計畫於是針對大學生進行施測，過程中無發生嚴重不良事件，同意書簽署符合規定，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：

序號 2、案號 110-80『感染症病童的疾病嚴重度和口腔免疫力的相關性』，主持人 大里仁愛醫院 江明儒，試驗委託廠商：無。【江明儒委員請迴避】

決議與結論：

決議：通過（同意11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）。

結論：同意結案

討論：

委員 F(醫療)：此計畫預計收集 60 位，實際收 60 位，該計畫主持人繳交 6 位受試者同意書，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 G(非醫療)：此計畫過程中無發生嚴重不良事件，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：江明儒委員迴避時間(15:44~15:48)。

#### 伍、「藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請」作業辦法核備

案由：1.本院藥劑部公告「藥品專案進口及臨時採購申請作業準則」內容規範凡申請國內無藥品許可證之藥品專案進口案件，應由人體試驗倫理委員會確認屬診治「病情危急或重大疾病」之病人醫療使用，非臨床試驗；發給人體試驗倫理委員會同意書。

2.原流程為經人體研究倫理委員會同意後，再由申請單位將依藥劑部「藥品專案進口及臨時採購申請作業準則」呈院方核准。

3.檢視「藥品專案進口及臨時採購申請作業準則」及本會「藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請」所需提供之送審資料內容重覆性很高，尤其是本會送審所需資料皆已包含在「藥品專案進口及臨時採購申請作業準則」之規範內，故建議合併送審流程。

改善：參照「藥品專案進口及臨時採購申請作業準則」申請流程，於計劃主持人呈核流程中，於藥劑部簽核後送至 IRB 進行審查，IRB 承辦人員確認資料完整性後，交由醫療執行秘書審查，審查結果經主席裁示後決定是否發放同意函。

委員 A(醫療)：經審視建議「藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請」修正內容，有關審查結果應僅有「通過」及「不通過」不會有「建議修正」之選項，此部分應進行更動。

委員 B(醫療)：修正流程，確實可以減少計畫主持人申請時效，加上所有的申請案皆需通過藥劑部的審核再送至本會進行審查，對此在藥劑部的把關之下也較能確定該藥品是否為專案藥品，而本會將專注於確認是否屬診治「病情危急或重大疾病」之病人

醫療使用，非臨床試驗。

委員 H(非醫療)：人體研究倫理委員會發出同意函也應有追蹤使用情況，故應建議計畫主持人於申請使用後需提供同意書外，應再提供病人使用後狀況，是否有藥物使用不良反應之情形發生，如有其後續的處理情形都應說明。

主席：同意上述委員之建議，請行政執秘將委員建議內容修訂於「藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請」作業辦法，並提供醫療執秘及主席審閱及核訂。

決議：依委員會討論內容修訂「藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請」作業辦法，並提供醫療執秘及主席審閱及核訂。

陸、臨時動議

柒、散會