



<p>一〇九年度第一次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10901 日期：109.02.21 時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主席：王文中主任委員</p>	<p>紀錄：張銘智 組長</p>
<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、鄧玉娟委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、張之妍委員、廖宏恩委員、賴俊宏委員 請假委員：趙世晃委員、徐麗蘋委員、江明儒委員 會議法定開會人數：男女性別比：5：3；機構內外比：4：4 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11月22日召開第四次人體研究倫理委員會會議，於109.12.20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。</p> <p>決議：1.109.02.21核備108年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>1.2.2 108年12月16日召開人體研究倫理委員會標準作業程序修正會議，於108.12.20完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送參與會議委員、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：1.109.02.21核備人體研究倫理委員會標準作業程序修正會議會議紀錄。</p> <p>1.2修正「藥物樣品贈品、專案藥品申請」之標準作業程序</p> <p>1.2.1 已於109.01.06完成修正，修正內容：5.7追蹤審查之細項5.7.1「得免除追蹤審查，毋需繳交</p>	



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

期中報告及結案報告」修正為「得繳交結案報告」。

決議：完成修正「藥物樣品贈品、專案藥品申請」之標準作業程序，藥物樣品贈品、專案藥品追蹤審查得交結案報告。

1.3 109年IRB年度預算共計321,720元(不含人事成本等)，已通過董事會審查核定。

決議：依109年度預算核定金額，支出IRB所需之費用，並定期請會計課提供支出明細，追蹤預算落實情況。

2.108年人體研究倫理委員會執行成果

2.1 IRB研究執行成果

2.1.1 108年度IRB研究案新案申請件數為88件，較107年53件，上升25件，上升比率為66.04%。

2.1.2 105年至108年IRB研究案申請件數共計207件，追蹤至109年1月，已通過且執行中106件、中止1件、撤案8件、免審4件、結案88件。

2.1.3 108IRB收支成效，支出部分共計202,000元(僅列委員審查費用)、實際收入383,000元(IRB審查費)、未優惠收入501,000元(除院內案件外，其餘送審案件皆以6,000元計算)。

2.1.4 107-108年委員平均受訓時數為11小時，每位委員於每年皆大於6小時，符合人體研究倫理委員會委員及承辦人員的教育訓練(SOP 編號：P-CB000-IRB04) 5.1.2條規範，所有委員每年需接受繼續教育訓練課程至少六小時，包括本院與院外舉辦的教育訓練課程。

2.1.5 承辦人員於108年度有一位未達成每年六小時以上，主要原因為108年12月2日承辦人員異動，故依比例計算，該員於109年須完成7小時人體研究倫理課程學分。

2.1.6 108年IRB講習班成果：(1).認證考試通過率為87.3%，較107年下降4.3%、(2).滿意度分數為89.8分，較107年下降2.2分。

決議：1.持續追蹤 IRB各案件執行進度，並依辦法通知計畫主持人於期限內繳交相關報告。

2.定期統計委員人體研究倫理相關課程受訓時數，並主動通知委員相關課程開課訊息，以確保委員時數符合每年6小時之規範。

3.每年依表定時間辦理IRB講習班。

3.委員出席率檢討

3.1依人體研究倫理委員會組成(SOP編號：P-CB000-IRB02)5.4.3條，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

一〇九年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10901
	日期：109.02.21 時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室

責事由至會議延期，累計3次以上。(3)嚴重違反利益迴避原則。統計108年委員出席情況，有三位委員未出席次數達3次以上，未出席主要因為業務繁忙與校內授課，未出席之委員皆於開會二週前完成請假。

委員三(非醫療)：承辦人員每次會議召開前，會先以表訂時程詢問委員，然而從報告得知，委員請假其中的一個原因為「校內授課」，因校內課程皆於學期開始時即會固定，故倘若當年度預計時間和課程有衝突時，則會導致委員當年度皆無法至委員會開會。

委員二(醫療)：建議承辦人員可半年統計一次委員出席情況，倘若有委員出席率低於1/2時，若該委員下次會議仍無法出席，可詢問委員可出席之日期，再進行調整，盡量能調整到委員皆能出席的時間，以確保委員的出席率。

主席：同意委員二之建議，建議每半年統計委員出席情況，倘若有委員其出席低於 1/2 時，則於下次會議時，在符合會議出席人數之規範下，試著調整到該委員能出席時間，以提升委員會出席率。

決議：1.每半年統計委員出席情況，並在符合會議出席人數之規範下，試著調整會議時間，以提升委員會出席率。

4.IRB審查通過案件核備

4.1 簡易審查案件核備：共計 9 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-74	影響病人轉入轉出呼吸照護中心 APACHE_II 分數變化相關因素研究	楊錦丹	決議：通過 同意函日期：108.11.27 同意核備
108-75	建構高光譜儀於皮膚傷口等級之評估工具	陳淑齡	決議：通過 同意函日期：108.12.04 同意核備
108-76	藥師參與加護病房藥事照護之成效研究	蔡鈺君	決議：通過 同意函日期：108.12.04 同意核備
108-77	探討失智症家庭照顧者使用長期照顧服務的經驗	江青桂	決議：通過 同意函日期：108.12.11 同意核備
108-78	長照機構家屬涉入與顧客保留間關係之研究-以歸屬感為中介變數	林英顏	決議：通過 同意函日期：108.12.19 同意核備



一〇九年度第一次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10901
	日期：109.02.21
	時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室

108-79	護理之家照顧服務員照顧瀕死住民之經驗探討	林夷真	決議：通過 同意函日期：108.12.19 同意核備
108-80	經皮穿刺莖突釘旁椎體成形術治療骨釘鬆脫引起的疼痛與生活不便	張顧議	決議：通過 同意函日期：109.01.03 同意核備
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的影響	張育嘉	決議：通過 同意函日期：108.12.29 同意核備
108-84	失智症患者之進食習慣與吞嚥功能變化及其他影響因素	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：108.12.31 同意核備

4.2 修正案件核備：共計 3 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-14	台灣中部地區腦中風患者肢體功能、精神健康和睡眠品質之相關性	蔡秀鸞	決議：通過 同意函日期：108.12.18 同意核備
107-48	探討社區型長照服務機構個案參與式生活自立支援推動模式	徐明仿	決議：通過 同意函日期：108.12.18 同意核備
108-75	建構高光譜儀於皮膚傷口等級之評估工具	陳淑齡	決議：通過 同意函日期：109.02.11 同意核備

4.3 結案案件核備：共計 9 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-22	結合情境智能與整合分析模式以創新自行車服務設計	謝明軒	決議：通過 同意函日期：108.12.17 同意核備
107-36	後天性聽損者使用助聽器之效益評估-以中部某區域醫院為例	林筱玫	決議：通過 同意函日期：108.12.23 同意核備
108-15	輪班型態與護理人員睡眠品質之調查	李麗君	決議：通過 同意函日期：108.12.12 同意核備
108-29	認真地追逐那顆星—以認真休閒理論探討迷的形成與次文化	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：109.01.17 同意核備
108-30	透過超音波測量評估手臂燒傷患者燒傷疤痕的厚度	呂志維	決議：通過 同意函日期：109.01.10 同意核備



一〇九年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10901
	日期：109.02.21
	時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室

108-34	腹部按摩對護理之家住民改善尿失禁之探討	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：108.12.09 同意核備
108-37	應用感性工學與生理指標評估音樂消除心智疲勞-以學生族群為例	呂志維	決議：通過 同意函日期：109.01.02 同意核備
108-54	建立全因性 30 天內再入院之決策支援系統	林宣宏	決議：通過 同意函日期：108.12.31 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：109.01.14 同意核備

- 決議：**
- 1.出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員同意 9 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 3 件修正案件審查核備。
 - 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 9 件結案案件審查核備。

5.案件審查討論：

5.1 審查案件討論，共計 4 件。

5.1.1 一般案件討論(案件一)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-81	產婦降低產後憂鬱相關因素之探討—以某產後護理之家產婦為例	林冠含

摘要：台灣都市化程度逐年增加，家庭人口結構逐漸趨向於核心家庭，使得許多產婦因無人協助而對產後護理之家的需求逐年上升。產後心理健康在近年來已被越來越多的婦女所重視，尤其產後婦女的產後憂鬱傾向若是未被發現並給予協助，會使得罹患產後憂鬱症的機率大大提升。而一旦產婦發生產後憂鬱症，則產婦、嬰兒及其家庭亦會受到極大的影響。在過去的研究當中，大多數的研究方向是放在引起產後憂鬱的成因及危險因子，卻鮮少有學者去探討會使產後憂鬱降低的原因。因此本研究目的為探討在產後護理之家的產婦發生產後憂鬱的情形及嚴重度，和入住期間會影響其降低產後憂鬱的因素。本篇論文以該產後護理機構之所有產婦為收案對象，請受試者填妥受試者同意書者，採縱貫式研究設計，以問卷訪談法進行資料收集，探討在產後護理之家的產婦發生產後憂鬱的情



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

形及嚴重度，和入住期間會影響其降低產後憂鬱的因素。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(醫療)：此「產婦降低產後憂鬱的相關因素之探討—以產後護理之家產婦為例」計畫，預計在台中某家產後護理之家為實驗場欲，經由立意取樣方式進行研究，於審查過程中，已請在「計畫書」檔案的第3頁、第8頁、及臨床試驗計畫申請書內有關：「預計於西元2019年12月1日至西元2020年11月30日以立意取樣完成收案」，修改為：「預計在取得IRB許可後，持續以一年為期，利用立意取樣完成收案」，因為在通過IRB之前，是不允許進行人體實驗或人類研究的。

委員一(醫療)：此研究排除條件中「收案期間內產後憂鬱分數達9分以上且轉介至心理諮商師」，但因愛丁堡產後憂鬱症量表中第十題題目為「我想過要傷害自己」，故建議該題項若受試者填答選項為「相當多時候這樣」，則不管產後憂鬱分數是否達9分以上，則需直接轉介至心理諮商師。

委員五(醫療)：計畫主持人透過量表的評估產後婦女憂鬱程度，研究設計是採縱貫式研究設計，且未避免研究過程中存在之干擾因素，已排除產婦本身有精神疾患之病史、產婦此胎非活產、嬰兒出生時有身體外觀之異常者，研究將透過具名之同意書取得受試者同意，故在人體研究倫理上予以核可。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：同意委員一(醫療)所提出之建議，若受試者於愛丁堡產後憂鬱症量表中第十題填答選項為「相當多時候這樣」，是應直接轉介至心理諮商師，以確保受試者身心健康。

主席：請承辦人員轉答計劃主持人，若愛丁堡產後憂鬱症量表中第十題填答選項為「相當多時候這樣」，應直接轉介至心理諮商師。此案件擬投票表決，採多數決為最終決議。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，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員8位，利益迴避委員1人，7位委員投票，投票結果為：通過：7票、修正後通過：0票、修正後複審：0票、不同意：0票、迴避：0票，



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

採多數決，故決議此案件通過。

5.1.2一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-85	脫水對運動員黏膜免疫、生理變化、專項運動表現之影響與改善策略之探索及機轉探討	方世華

摘要：快速減重在技擊運動項目中相當常見，其脫水後影響生理心理狀況。技擊項目選手賽前進行急速減重脫水，訓練過程中的專注力不集中影響訓練成效。比賽期間也會因為脫水後精神不濟或專注能力的影響，導致運動表現受到威脅過去許多研究針對技擊運動選手賽前脫水是否影響運動表現，也是個教練及選手需要注意的。炎熱環境下進行訓練、場館通風不良等，會使選手訓練過程中流失過多汗水，導致脫水。穿雨衣、烤箱等方式使身體水分流失，也是選手常用的快速減重方式，對於身體健康也是大家注重的問題。脫水會減少有氧耐力的表現，但對於肌力和耐力就不一致。本計畫結果可以加強選手重視快速復水對提升專項運動表現之重要性。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員二(醫療)：此案件為三年期計畫，於初審過程中已轉知計畫主持人，若該試驗每年受試者為不同批人，則第二年及第三年受試者同意書須再書面送審，而計畫主持人於複審審查回復時，已將第二年及第三年的受試者同意書補上，並補充說明若於試驗過程中，受試者發生不適之現象其處理原則。

委員一(醫療)：此案件於第三年計畫中，受測結束後將進行「上呼吸道感染之評估」，計畫主持人是否有說明評估方式？

委員二(醫療)：計畫主持人對於上呼吸道感染之評估，是採用已發表文獻 (Gleeson, 2000) 所建立之問卷讓選手填答，進行調查評估。有關上呼吸道感染的症狀包括：喉嚨痛、喉嚨有黏液感、流鼻水、咳嗽、反覆打噴涕、發燒、持續性肌肉酸痛、關節酸痛、虛弱、頭痛及睡不著，共有 10 個項目，各項目以症狀輕微、中等及嚴重三個等級分別以 1、2、3 分給予分數，再乘以症狀出現的天數後加總，再除以所有調查的天數，結果 ≥ 12 者則表示上呼吸道受到感染」。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：檢視該計劃案針對受試者之風險及權益進行說明，表示所有受試者均出於自



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

願，並告知如果有不適，可以隨時終止不需經過他人同意，若因參與本計畫而發生不良反應，如有需要，可自行或透過研究人員聯繫臺灣體育運動大學駐校醫師及護理師 04-22213108-5331(衛保組)及 04-22213108-2022(心輔組)合格心理師，提供醫療服務與協助

主席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。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，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 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

5.1.3一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
108-72	非震動與震動滾筒合併伸展運動熱身對老人體適能立即性影響	陳哲修

摘要：研究目的是探討 65 歲以上年齡層進行非震動與震動滾筒處理方式後的柔軟度、運動表現及生理反應之立即性效益影響及探討 65 歲以上年齡層進行震動滾筒處理方式後血壓、心跳率是否會提升。研究對象共招募 15 位健康女性，年齡層為 65 歲以上(未受法院受監護宣告或輔助宣告之情形)，受試者在過去半年內不得有下背部、下肢肌肉及關節損傷等病史及未受法院受監護宣告或輔助宣告之情形，所有受試者皆需在正式實驗開始前一週熟悉所有實驗流程。並於四個不同天次進行所有依變項測量，此數據用以進行分析，預期效果為震動滾筒運動預處理對能提升功能性體適能表現

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員三(非醫療)：此研究因為受試場所以女性居多，為確保研究之可行性，故受試對象皆以女性為主，也回覆計畫主持人，若該受試者對象未納入易受傷害族群時，可評估一般審查送審之必要，但計畫主持人選擇仍以一般審查送審。

委員四(醫療)：此計劃之受試者經計畫主持人表示，均為有自主行使同意之成年人，故當下也同意委員三(非醫療)之建議，請計畫主持人評估一般審查之必要性。

委員六(非醫療)：此計畫於受試者同意書上，透過照片方式，明確的告知受試者之檢測項目，可讓受試者完全了解研究過程及目的，並依此內容決定是否參與研究。



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

委員二(醫療)：受測對象為 65 歲以上之女性，經計畫書上檢測項目雖為較緩和之活動項目，但因為受試者為高齡者，故仍有可能會有意外發生，同意書上已說明可能產生肌肉酸痛情形，此部分研究者表示受試者若有身體不適狀況將配合醫院(中國醫藥大學)共同照護受試者，故在受試者保障上也相當完善。

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，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

5.1.4一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
106-40	反覆衝刺跑訓練地面、訓練量及負荷之重覆訓練效應: 肌肉功能及肌肉損傷之影響	陳哲修

摘要：本研究目的是觀察不同反覆衝刺跑數量及訓練地面對肌肉功能、肌肉損傷及重覆訓練效應影響，並觀察不同負重反覆衝刺跑對肌肉功能、肌肉損傷及重覆訓練效應影響。研究方法共分為二個階段：第一階段，本研究將招募30位大專健康男性運動員，隨機分配兩組，一組(第一回合10趟硬地-第二回合20趟硬地反覆衝刺跑)、第二組(第一回合20趟硬地-第二回合20趟硬地反覆衝刺跑，兩回合間休息7天)，每趟30公尺。休息28天後，一組(第一回合10趟沙地-第二回合20趟硬地反覆衝刺跑)、第二組(第一回合20趟沙地-第二回合20趟硬地反覆衝刺跑，兩回合間休息7天)。第二階段，本研究將招募30位大專健康男性運動員，隨機分配兩組，一組(第一回合負重30%體重10趟硬地-第二回合20趟無負重硬地反覆衝刺跑)、第二組(第一回合負重60%體重10趟硬地-第二回合20趟無負重硬地反覆衝刺跑，兩回合間休息7天)。反覆衝刺跑前、後立即、後24、48及72小時，所有受試者將進行30公尺衝刺跑能力、下蹲跳、肌肉酸痛、動態平衡能力、最大等長肌力、大腿圍長及血液肌酸肌酶活性等依變項測量。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員七(非醫療)：該研究為修正案，該計畫主持人因受試者招募人數不足，將長期招募及篩選，幫助實驗完整性。故將預期試驗日期由 107 年 8 月 1 日延長至 109 年 8 月 31



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

日，其餘計劃內容不變。

委員三(醫療)：該研究僅延長試驗期間，其餘計畫內容不變，但依一般審查案件作業程序，需經由人體試驗委員會會議通過後，即可核發人體試驗計畫同意書。

委員五(醫療)：修正案件其審查程序可依修改幅度及內容分成一般審查流程及簡易審查流程，此部分依作業標準書規範，可由主任委員或執行秘書進行判定，非一般審查案件之案件其修正案一定需以一般審查流程為主。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員六(非醫療)：該研究為增加受試者數目，僅延長試驗時間，其餘計畫不變，故同意進行修正。

主席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。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，決定是否通過或提出其他建議，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 8 位，利益迴避委員 0 人，8 位委員投票，投票結果為：通過：8 票、修正後通過：0 票、修正後複審：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

6.討論議題：

6.1 討論議題一：計劃主持人送審科技部計畫案件程序討論。

6.1.1 提案說明：有計劃主持人提議，科技部計劃申請需人體研究倫理委員會送審證明，但是否通過，則需於八月左右才能確定，故建議送審費用是否可以先部分繳交，待通過後再行補繳。

6.1.2 其他醫院做法：

醫院	案件審查費用	科技部繳費方式	資料	備註
個案醫院一	政府單位(科技部)：8,400 元	預繳：1,000 元 剩餘費用：計劃通過後	資料繳交	資料繳交後即進行審查程序
個案醫院二	政府單位(科技部)：10,000 元	預繳：0 元 剩餘費用：計劃通過後	不需繳交	計劃通過後再繳交資料及進行審查程序
個案醫院三	政府單位(科技部)：20,000 元	預繳：10,000 元， 剩餘費用：待科技部通過後補繳	資料繳交	1.進行送審程序 2.若未通過，可申請撤消流程(費用 4,000 元)



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

6.1.3 建議方案

建議方案	做法	優缺點
方案一	維持現有做法，費用及送審資料需完繳交，進行審查作業。	優點：維持相同作業。 缺點：1.減少主持人送審意願、2.若科技部未過，可能造成計畫主持人損失
方案二	費用先收取 3,000 元，待科技部通過後再行剩餘費用及送審文件繳交。(需先繳科技部相關證明文件)	優點：1.提升送審意願、2.科技部未通過可採撤案流程，減少主持人之損失 缺點：案件需虛擬給號，易造成作業上困擾
方案三	費用先收取 3,000 元，並繳交完成送審資料。待科技部通過後再行剩餘費用	優點：1.維持相同作業、2.科技部未通過可採撤案流程，減少主持人之損失 缺點：需主動詢問主持人是否通過，催收餘款

主席：請問各位委員針對計畫主持人申請科技部計畫送審案件程序有什麼想法？

委員六(非醫療)：方案一至方案三皆有其優缺點，若在考量收案件數，可參考個案醫院二之做法，可先行給予計畫主持人送審證明，待科技部案件通過後，再行資料繳交及送審作業。

委員三(醫療)：個案醫院二做法確實可以提升科技部案件送件件數，但可能造成計畫主持人計畫通過後，卻至其他送審機構進行審查，使得本院送審證明有濫發之情況發生，建議仍需收取部分費用，以避免上述情況發生。

委員一(醫療)：本院現行做法是比照一般送審案件方式處理，故計畫主持人需完成繳交受審資料及審查費用，才會給予送審證明，同時此案件將由委員開始審查。

委員七(非醫療)：收取審查費用是因為完成資料繳交後，即開始進行審查程序，故可以換個思考模式，倘若先收取部分金額及完成送審資料繳交後，即可發派送審證明，但該送審資料先不進行審查作業，待計畫主持人補足審查費用後，再進行送審程序。

委員六(非醫療)：因紙本送審會由收件人填寫收件日期，而導致未來在計算時間而產生時間過長之情況，故建議先以電子檔繳交資料即可。

委員一(醫療)：同意委員七(非醫療)及委員六(非醫療)之建議，當計畫主持人完成部分金額及電子檔資料繳交後即可發放「送審證明」，針對費用先收取多少，建議可先收取 3,000 元，因為該金額為本院針對院內案件優惠價格。

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，



一〇九年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10901

日期：109.02.21

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

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，由承辦人員進行票數統計。

- 決 議：**
- 1.經表決，全體委員皆同意當計劃主持人送審科技部計畫案件時，將先收取 3000 元及完成繳交送審資料電子檔後，即可給予送審證明，待計劃主持人繳交剩餘費用後，才進入審查程序。
 - 2.經上呈核可後，將公告於人體研究倫理委員會網站「人體研究倫理申請作業須知」。
 - 3.「IRB 審查收費標準暨已繳費通知單」表單修正，將列入下次人體研究倫理委員會標準作業程序會議討論。

6.2 討論議題二：國外研究倫理相關課程是否納入人體研究倫理課程時數認定。

6.2.1 提案說明：為避免未來有研究相關人員以國外倫理相關課程學分送審本院 IRB，造成認定上之困擾，故將由委員會討論是否認定國外倫理相關課程學分。

6.2.2 現行做法：因曾遇到相關申請案例(1 例)，但也因未明確有排除之規範，故依現行辦法，為納入計算。

6.2.3 他院做法：因未明確規範排除，且未曾遇到相關案例，故仍會列入計算中。

6.2.4 建議方案：

建議方案	做法	優缺點
方案一	認定	優點：提升送審意願。 缺點：國外機構複雜及語言多元化，在認定是否符合人體研究倫理相關機構，難度較大。
方案二	不認定	優點：倫理時數審核較容易。 缺點：未來如有計劃主持人具國外人體研究倫理機構所認定之課程，會減少其送審意願。
方案三	由特定委員認定	優點：提升送審意願。 缺點：增加特定委員之負擔。

主席：請問各位委員針對國外人體研究倫理相關課程是否納入時數是否納入

委員三(醫療)：國外倫理相關課程是否納入人體研究倫理課程時數建議，只要有主辦單位、證書日期及證書編號即可納入時數計算。

委員七(非醫療)：人體倫理課程目的是建立保障受試者之權利的認知，故課程不應國內外課程認定之差別，故同意委員三(醫療)之建議，只要計畫相關研究人員所提供之證書，內容如有主辦單位、證書日期及證書編號即可納入人體倫理課程時數。



<p>一〇九年度第一次人體研究倫理委員會會議</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10901 日期：109.02.21 時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主 席：</p> <p>決 議：</p>	<p>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，由承辦人員進行票數統計。</p> <p>1.經表決，全體委員皆同意，國外研究倫理相關課程證書內容如有主辦單位、證書日期及證書編號即可納入人體倫理課程時數。 2.經上呈核可後，將公告於人體研究倫理委員會網站「人體研究倫理申請作業須知」。</p>
<p>4.臨時動議：</p> <p>4.1 討論議題一：IRB 委員鄰選作業</p> <p>提案說明：人體研究倫理委員會徐麗蘋委員因工作繁忙，已向主任委員說明，請辭委員乙職。</p> <p>承辦人員：依本會人體研究倫理委員會的組成(P-CB000-IRB02)規範，委員人選可由單位主管、主任委員、委員推薦，或以公開方式遴選，於大會開會討論後決議，經院長核定後聘任，並報請衛生福利部核備。</p> <p>委員一(醫療)：依據「人體研究法」第七條規範，單一性別不得低於三分之一。徐委員為本會女性委員，專業背景為資訊工程及統計分析。期許未來委員會審案專業性，建議可朝此方向進行委員招募。</p> <p>委員七(非醫療)：招募方式建議可於本會網站上進行，或主動搜尋中區各人體研究倫理委員會之委員名單，是否有符合此資格之委員，主動聯繫及詢問意願。</p> <p>委員六(非醫療)：另可參考標準作業程序規範，由主任委員或其他委員推薦合適人選，列入委員遴選名單，於第二次會議進行投票表決。</p> <p>委員一(醫療)：本人同意委員七(非醫療)及委員六(非醫療)之建議，可透過本會網站公告、主動搜尋已有擔任其他人體研究倫理委員會之委員或由委員推薦之管道等，進行委員招募。預定於第二次會議進行討論、投票及決議人選。</p> <p>主任委員：感謝各委員提供之建議。請承辦人員，近期內於本會網站上公告招募訊息(包含招募條件)，及依循委員之建議，搜尋中區各人體研究倫理委員會之委員名單後，符合本會招募資格之委員，詢問其意願，列入遴選名單。另外，其他委員若有合適之人選，請告知承辦人員，以利名單彙整。預計於第二次會議討論此議題。</p> <p>決 議：1.請承辦人員於本會網站上公告招募訊息，及依循委員相關之建議，找尋合適之人選，列入遴選名單。</p>	



一〇九年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10901
	日期：109.02.21
	時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室
2.預計下次會議討論、投票及決議人選。	
5.下期追蹤事項：無。	
6.會議摘要： 6.1 依 109 年度預算核定金額，支出 IRB 所需之費用，並定期請會計課提供支出明細，追蹤預算落實情況。 6.2 持續追蹤 IRB 各案件執行進度，並依辦法通知計畫主持人於期限內繳交相關報告。 6.3 定期統計委員人體倫理相關課程受訓時數，並主動通知委員相關課程開課訊息，以確保委員時數符合每年 6 小時之規範。 6.4 每年依表定時間辦理 IRB 講習班。 6.5 每半年統計委員出席情況，並在符合會議出席人數之規範下，試著調整會議時間，以提升委員會議出席率。 6.6 完成 9 件簡易審查案件核備(108-74、108-75、108-76、108-77、108-78、108-79、108-80、108-83、108-84)、完成 3 件修正案件核備(107-14、107-48、108-75)、完成 9 件結案案件核備(107-22、107-36、108-15、108-29、108-30、108-34、108-37、108-54、108-58)。 6.7 完成 4 件一般審查案件討論(108-81、108-85、108-72、106-40)，決議「通過」4 件核發通過函。 6.8 計畫主持人送審申請科技部案件時將先收取 3000 元及完成繳交送審資料電子檔後，即可給予送審證明，待計畫主持人繳交剩餘費用後，才進入審查程序。 6.9 國外研究倫理相關課程證書內容如有主辦單位、證書日期及證書編號即可納入人體研究倫理課程時數認定。 6.10 「計畫主持人送審申請科技部人體試驗倫理審查案件程序」及「國外倫理課程納入人體研究倫理課程時數認定」公告於人體研究倫理委員會網站「人體研究倫理申請作業須知」。 6.11 請承辦人員於本會網站上公告招募訊息，及依循委員相關之建議，找尋合適之人選，列入遴選名單，預計下次會議討論、投票及決議人選。	