

107 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 107 年 5 月 16 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：黃耀康 主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：黃耀康、林慶元、方喻慧、杜素青、趙明玲、彭元宏

非醫療委員：黃郁慈、計劍蓉、張金統、劉慧娟、連群、林文杰

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：黃盈焜、陳萬發、

缺席(職稱略)：無

記錄：黃祐珍

五、會議內容

1.主席報告：

1.1 本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 6 名，非醫療委員 6 名；男性 6 名，女性 6 名；院內委員 7 名，院外委員 5 名，符合規定委員出席合計 12 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.上次會議交辦事項回覆報告：依前次會議決議修訂 C6800P001「人體研究審查委員會的組成」，並送交文管中心。

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(107/2/1-107/5/15)

1. 已通過之簡易審查案報告：0 件

2. 報告已核准之變更案：1 件

3. 報告已核准之期中報告：2 件

4. 報告已存查之結案報告：0 件

5. 報告已存查之暫停/終止報告：0 件

6. 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

7. 107 年 4 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	106-B-03-01	略	高駿彬	結案報告審查通過
2	106-B-06-01	略	翁國益	變更案審查通過
3	107-C-03-01	略	王有慈	同意免審

➤ 107 年度講習班-課程滿意度

1. 課程日期：107 年 4 月 28 日

2. 課程滿意度：本次採取線上問卷方式(掃 QR code)，滿意度填寫率：53.6% (平均填寫人數 22.5 人)。

課程主題 項目	研究倫理審查之 申請程序與文件 準備	輕鬆取得IRB核 准函之倫理議題 與案例討論	告知與否之 評估與知情同意 原則	臨床人員如何運用 有限資源執行符合 倫理之人體研究	研究團隊之角 色、職責與利益 衝突	人體研究應具備 之核心法規知識
列舉實務經驗佐證其理論	4.76	4.84	4.77	4.78	4.87	4.67
課程內容具可行性，反應當前趨勢	4.76	4.86	4.77	4.78	4.87	4.67
有助於專業知識、技能之提昇	4.76	4.84	4.77	4.75	4.87	4.67
課程架構完整，與相關領域結合	4.76	4.81	4.85	4.78	4.87	4.67
教學表達條理分明合乎邏輯	4.76	4.84	4.85	4.78	4.87	4.67
隨時注意學員反應掌握學習氣氛	4.79	4.78	4.85	4.72	4.87	4.67
投影片清晰易讀，善用其他教具	4.72	4.84	4.85	4.75	4.80	4.67
鼓勵學員發問並提供滿意答案	4.76	4.81	4.85	4.81	4.80	4.67
課程段落分明，於預定時間結束	4.79	4.72	4.77	4.78	4.80	4.56
整體的滿意度	4.76	4.78	4.92	4.78	4.80	4.67
平均	4.76	4.81	4.82	4.77	4.84	4.66
填寫人數	29	37	13	32	15	9

3. 感想及建議：講義印大一點、講義不夠完整。
4. 講義印製採投影片 4 合一印製，部分講義內容因文字較多，故字體略小；講義為預先提供，部分講師仍稍做微調。
5. 課程辦理成本：協辦單位財團法人醫學研究倫理基金會(JIRB)行政作業費用調整 300 元/人→400 元/人(最低 20000 元/場)。計算課程花費每人攤算成本如下：講師鐘點費及差旅費 400 元/人、餐點 80 元/人、講義 120 元/人、JIRB 行政作業費 400 元/人，合計 1000 元/人(未包含場地及人力成本)，本院績效中心建議調整往後課程收費方式如下：本會委員及本院體系同仁(中、楊天)：免費；其他人員：1000 元/人

• 討論

醫療委員 A：今年度新生醫專教師參加人員多數緣故是因提供半價優惠，若無半價優惠參加人數可能會減少。

非醫療委員 A：今年中原大學自己也有辦理課程，所以參加本會辦理課程場次人數較少。

非醫療委員 B：外部多數課程辦理皆採此收費方式。

醫療委員 B：本會案件以院內同仁提出較多，多為不收費案件，本會之多由院方支持，且秉持使用者付費精神，同意採納績效中心之建議，請秘書明年辦理課程時先與 JIRB 確認行政費用。

決議：108 年講習班之收費方式將採績效中心之建議，並於課程辦理前確認 JIRB 之行政費用，並計算課程辦理成本。

- 副主委及委員異動-原王亮堯委員因生涯規劃於本院離職並請辭委員職務，推薦本院醫事室林文杰組長；副主委蔡芳生接任本院院長一職，因利益迴避問題，推薦名彭元宏副主任擔任本會副主席。

主委(醫療委員)：今日邀請兩位新任委員出席本次會議，請各委員歡迎新成員，並多給予指導。新任委員林文杰已參加 4/28 之講習班、副主任委員彭醫師已由完成閱讀講習班之課程。將由秘書協助兩位委員完成 SOP 導讀等相關教育訓練。

5.臨時動議：無。

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：

主題	承辦單位 及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成 日期	交辦類型 (可複選)
新任委員相關 事宜追蹤協助	代理秘書黃 祐珍	1. 提供育訓練場次 並追蹤完成時間。 2. 異動委員名單發 函提報衛生福利部查 核。 3. 製作核發聘書	107.5.16		☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他：

主 席：_____ 民國 107 年 5 月 16 日