

108 年第 1 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 108 年 2 月 20 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、彭元宏、林慶元、黃盈焜、方喻慧

非醫療委員：黃郁慈、計劍蓉、張金統、劉慧娟、連群

列席人員(職稱略)：趙麗敏

請假(職稱略)：趙明玲、杜素青、陳萬發、林文杰

缺席(職稱略)：無

記錄：鍾蕙琦

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 5 名，非醫療委員 5 名；男性 6 名，女性 4 名；院內委員 7 名，院外委員 3 名，符合規定委員出席合計 10 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

1.2 宣讀利益迴避原則。

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.工作人員宣讀上次會議記錄及上次會議交辦事項回覆報告：

➤ 不定期追蹤訪查結果

項次	基準	查核委員評量意見	改善進度
(一) 優先必須改善事項（各項目評量結果為不符合之項目）：			
1.1	明確訂定審查會組織章程及相關作業程序，定期檢討並有紀錄	貴審查會 SOP 明定「每年定期檢討組織章程及作業程序」，惟未確實執行，請改善。	委員建議可於會議前寄出 SOP 供委員審閱，並於會議紀錄留存(前次會議追蹤)
1.3	明定審查會委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以執行且公開可查	貴審查會應定期統計委員出席會議之頻率，請改善。	已補齊出席率(本會評核委員依據審案紀錄、會議出席率及訓練課程時數)
2.6	審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行	貴審查會由主任委員判定是否符合免審或簡審，表單應呈現主任委員之判定結果及理由，請改善。 (SPO-C6800P009)	(議題討論一)
可 2.14	審查會對於其他合法審查會已完成審查之多中心研究計畫有適當之審查程序	貴審查會針對多中心研究案之 SOP 應訂定審查程序，請改善。(SPO-C6800P024)	SOP 中僅提到審查重點但未提處理方式，待修正，修正

			後將於 5 月寄 mail 供委員審閱
項次	基準	查核委員評量意見	改善進度
(二) 建議 參考改善事項(各項評量結果達符合以上之項目)：			
1.12	新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程	貴審查會對於新進委員之教育訓練相當完善，建議留存相關紀錄。	目前僅留紙本，但無其他相關資料(如照片佐證)
2.18	明定決定書記載之作業程序，並據以執行	貴審查會決定書中所記載之「執行機構」與實際不符，請改善。	部分案件執行機構問題，需再謹慎

➤ SOP 檢視修訂

1. 本會共 33 項標準作業流程，將依輔導訪查委員建議進行審閱，彙整各委員審閱建議後再提會討論進行修正，留下審閱紀錄。
2. 依上次會議決議：固定每年第一次會議討論修正(期間有問題仍可提出修正)。
3. 今年將於 3 月起，每月將寄發 10 項 SOP，請委員協助審閱有需修正之 SOP，請委員於下次會議中提出。
3 月審閱-C6800P001~C6800P010
4 月審閱-C6800P011~C6800P020
5 月審閱-C6800P021~C6800P033

4. 討論議案(議案主題及決議)：

➤ 審查案件進度核備(107/9/26-108/2/19)

1. 已通過之簡易審查案報告：6 件
2. 報告已核准之變更案：1 件
3. 報告已核准之期中報告：0 件
4. 報告已存查之結案報告：3 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	107-B-05-01	影像處理運用於阿茲海默症檢測可行性之分析系統開發	蔡育臻	簡易審查通過
2	107-B-05-02	護理科學生慢性病教學活動之創新教學實務研究	趙明玲	簡易審查通過
3	107-B-06-01	運用情境模擬教學法提升專科生於胎心音監測判讀與臨床處理能力之研究	陳映如	簡易審查通過
4	107-B-06-02	慢性思覺失調症患者精神症狀、焦慮狀態和生活品質相關因素之探討	盧淑敏	簡易審查通過
5	107-B-10-01	排尿障礙之人工智慧輔助診斷系統	蔡芳生	簡易審查通過

6	107-B-11-02	家醫科降血壓用藥之臨床實務研究	沈郁芳	簡易審查通過
7	106-B-12-02	年長者照護中所最關注的課題-如何有效預防並處理跌倒狀況發生	莊毓民	變更案審查通過(核准)
8	104-B-04-02	護理人員工作壓力、幸福感與留任意願之相關性探討	楊宜菁	結案報告審查通過(存查)
9	107-B-05-02	護理科學生慢性病教學活動之創新教學實務研究	趙明玲	結案報告審查通過(存查)
10	106-B-12-02	年長者照護中所最關注的課題-如何有效預防並處理跌倒狀況發生	莊毓民	結案報告審查通過(存查)

5. 報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件
6. 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件
7. 107/9/26-108/2/19 臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

➤ 107 年委員審查費用

1. 案件數：全年共受理 14 件新案，含 11 件簡易審查、2 件免審審查、1 件專藥審查。
2. 委員審案次數：醫療委員共 14 次，非醫療委員共 11 次。
3. 本會委員審查費為 1,500 元/案，本次共發放\$37,500 元。

➤ 108 年委員聘任情形

1. 經 107 年第三次會議後調查，全數委員皆同意續任
2. 新任期：108.01.01-109.12.31
3. IRB 成員保密/利益協議書簽訂：已全數完成
4. 委員聘書：本次會期頒發

【摘要本會標準作業流程-C6800P001 人體研究審查委員會的組成】

1. 委員任期為兩年，連聘得連任，每次改聘人數不超過委員總人數 1/2 為原則。
2. 任滿前，調查現有委員續任意願。
3. 無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主委參考。
4. 增聘或改聘：委員出缺時，由主委提名經院長同意聘任。

➤ 108 年 IRB 講習班辦理時間

1. 日期：108 年 3 月 9 日 (W6) 8:30-17:00
2. 主辦單位：天成醫療社團法人天晟醫院
協辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會
3. 教育時數：上課 6 小時+考試通過 2 小時
【本會委員規定每年需上滿 6 小時教育訓練】
4. 收費：
本會委員、本院同仁(中、楊天)：免費
院外其他人員：\$1000/人(含講義、午餐)

➤ 建議修正新案分案表

- 說明：

- 1.依查核委員建議：貴審查會由主任委員判定是否符合免審或簡審，表單應呈現主任委員之判定結果及理由，請改善(SPO-C6800P009)。
- 2.現行表單與現行 SOP 不符，且現行表單無法顯現出該案由主委判定是否符合免審或簡審。

• 討論：

醫療委員 A：目前分案原則為本院案件送交外院委員優先審案，院外案件可送交院內委員優先審案。

非醫療委員 A：可將簡審、免審的審案原則納入主委分案表，供主委分案參考及勾選。

決議：主委分案時，檢附簡審、免審的審案原則做為主委分案勾選參考，同步修正 SOP。

➤ RB 編號 105-B-12-01 案件討論

計畫主持人：趙麗敏

計畫名稱：同機構實習對護生實習壓力及工作機構選擇相關性研究

複審案(第二次)審查結果：提會討論

• 說明：

主審/醫療委員 A：本案件雖屬不記名問卷，由於對象為實習護生，而填答問卷內容包含實習科別、性別、學習成績等項目對於護生之鑑別度較高，且問卷內有對實習老師態度、指導佳/不佳等敏感問題，較擔心受試者保護的問題。另外，PI 有意申請免除法定代理人簽名部分，因為專四學生(19 或 20 歲)有些尚未成年，但這是法規規定非本委員會範圍，建議申請免除同意書或只對成年者收案，但要保護計畫受試者，故鑑別度一定要降低。

• 討論(委員共識)：

非醫療委員 A：問卷如何發放?如何收?

主審/醫療委員 A：原本 PI 要在實習醫院發放，已建議改回由學校老師發放，當場收。

醫療委員 B：實習結束是否會去再原醫院?

主審/醫療委員 A：不一定，要看排程，但實習指導教師會有可能一樣。

醫療委員 B：問卷中性別一定要嗎?

主審/醫療委員 A：男性護生較少，建議是否可以刪除。

醫療委員 B：是否有打工?

非醫療委員 B：打工經驗是否與本研究不相關。

非醫療委員 A：本項可能改為是否與醫護有相關。

醫療委員 B：專四、專五學生的年齡是否須家長同意?

主審/醫療委員 A：專四部分需要，因為專四年齡介於 19 或 20 歲間。

非醫療委員 A：本案應可申請免除受試者同意，但問卷一開始需敘明研究目的、研究執行方式及受試者權益；並務必加註以下字句，以保護受試者自由參與之意願：本問卷採用匿名方式，但仍有可能透過部分欄位或受試者填答內容導致受試者身份被間接辨識，如不同意或有疑慮者，建議不參加本研究。另外，問卷回收方式可於實習檢討會教室內放置回收箱，檢討會開完後統一發放問卷，留 10-20 分鐘供受試者填寫，此時需請老師離開教室，請受試者自由完成問卷填答後投入回收箱中，減少受試者填答壓力。

醫療委員 B：這樣受試者就有選擇性，可以自由填答。

非醫療委員 C：如果受試者沒有勾男生，PI 就知道男性護生未填答被辨識出來。

非醫療委員 A：但這是尊重受試者權益，如果該校該年級男性護生較少容易別辨識，就要再考慮性別問題。

非醫療委員 B：等一下請 PI 列席說明，再看是否性別項目是否對本研究有無意義。

非醫療委員 B：上學期平均學業成績是否加大間距為佳？

醫療委員 B：減少被辨識的機率。

非醫療委員 B：平均學業成績分段勿分太細，為減少受試者填答壓力，建議分為 3 個區段即可。

• 討論(計畫主持人列席說明)：

非醫療委員 A：本會擔心專四、專五男性護生較少，不知現在平均每班男性護生人數約為多少？

計畫主持人：每班約 4-5 名男性護生，一個年級 15 個班。

非醫療委員 A：人數估算約 70 人，經說明後，性別欄位較不影響辨識。

非醫療委員 A：打工勾選有的部分，建議後面開放式欄位以醫療/非醫療相關行業做分類方便統計。

計畫主持人：瞭解。

非醫療委員 A：平均學業成績分段勿分太細，為減少受試者填答壓力，建議分為 3 個區段即可。

計畫主持人：好的。

主審/醫療委員 A：曾經來過聖保祿醫院科別欄位已有次數選填，請將(可複選)刪除。

計畫主持人：好的。

非醫療委員 A：建議本案可於實習檢討會教室內放置回收箱，檢討會開完後統一發放問卷，留 10-20 分鐘供受試者填寫，此時需請老師離開教室，請受試者自由完成問卷填答後投入回收箱中，減少受試者填答壓力，這樣可以收視者的權益有保護到。

計畫主持人：好的。

非醫療委員 A：本案可予以同意免除受試者同意之申請，但問卷一開始需敘明研究目的、研究執行方式及受試者權益；並務必加註以下字句，以保護受試者自由參與之意願：本問卷採用匿名方式，但仍有可能透過部分欄位或受試者填答內容導致受試者身份被間接辨識，如不同意或有疑慮者，建議不參加本研究。

計畫主持人：好的。

主審/醫療委員 A：不知 PI 是否還有問題想提問？

計畫主持人：沒有，經過當面委員指導比較清楚知道委員指正的方向與內容，這樣很好、很清楚，謝謝。

決議：請計畫主持人依建議修正後再送複審。

5.臨時動議：

案一、

醫療委員 A：IRB 審案的重點？因為個人送案，有委員建議該計畫可增加一些情境分析項目，但礙於研究經費與研究規劃並無增加打算，這是屬於 IRB 委員審案的範圍嗎？

醫療委員 B：符合科學性、倫理即可。

非醫療委員 A：IRB 要審的科學性-注重受試者安全性，但遇到這樣的情形，PI 可以回覆感謝委員建議，本案礙於研究經費，本次僅執行第一階段，委員建議將做為下一次新案申請之參考，秘書處同仁也協助 PI 與委員做溝通，另外，委員審案盡量不特別動到 PI 的研究架構，除非 PI 的研究有一些風險，例如剛才的案子，我們請 PI 更改研究方法，但這方法是對於問卷收集與回收，我們並沒有請他將問卷改為訪談，一樣維持問卷，只是收集方式調整，會修改就是為了

保護受試者的權益。

醫療委員 A：這樣說明應該就有委員間的共識。

非醫療委員 A：本會是否有 PI 申訴或諮詢管道?或在 SOP 加註列席會議。

醫療委員 B：或請另一名審查委員審查。

非醫療委員 A：可參考 C6800P015 諮詢、申訴管道及處理，7.1.1 研究人員、受試者或其家屬得以面洽、書面、電話或電子郵件方式，向本會以具名或不具名提出諮詢、申訴或建議。再請秘書處視情況是否直接回覆或需受理。

案二、

醫療委員 A：每次審查案件時，是否可以同步知道另外一名審查委員審查意見，可供參考?

非醫療委員 A：通常在複審回覆時，可看到另一名委員之審查意見，但在案件初審時，尊重委員審案獨立性及避免委員審案互相干擾，倘若真的想瞭解可透過秘書處瞭解，由秘書協助。

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：

主	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)
	SOP 檢視修 訂寄送	執行秘書 鍾蕙琦	將於 3 月起，每月 將寄發 10 項 SOP，請委員協助 審閱有需修正之 SOP	108.2.20	108.05.15	☒ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
	定期統計委員 出席會議之頻 率	執行秘書 鍾蕙琦	持續補齊審案紀 錄、及訓練課程時 數	108.2.20	108.06.26	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
	請改善多中心 研究案之 SOP 應訂定 審查程序	執行秘書 鍾蕙琦	SOP 中僅提到審查 重點但未提處理方 式，請參考他院做 法修正後，於 5 月 寄 mail 供委員審閱	108.2.20	108.05.15	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他
	修正新案分案 表	執行秘書 鍾蕙琦	主委分案時，檢附 簡審、免審的審案 原則做為主委分案 勾選參考，同步修 正 SOP	108.02.20	108.03.15	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他

席：_____ 民國 108 年 2 月 26 日