

108 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 108 年 7 月 3 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、黃盈焜、方喻慧、杜素青、趙明玲

非醫療委員：計劍蓉、陳萬發、林文杰、劉慧娟、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：黃郁慈

缺席(職稱略)：張金統、林慶元

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 6 名，非醫療委員 5 名；男性 6 名，女性 5 名；院內委員 6 名，院外委員 5 名，符合規定委員出席合計 11 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：

➤ SOP 修訂說明

3.1 本次修訂重點

(1) 法規文獻更新(全部)

(2) 名詞解釋與定義統一(調整與 SOP-C6800P002 一致)

(3) 職責修改(依現行情況調整)

(4) 流程與細則修改(依現行情況進行調整)

(5) 表單格式修訂(依現行情況進行調整)

(6) 簡審的提會討論一律改為修正後提會(依現行情況進行調整)

3.2 SOP 修訂說明

SOP 編號	名稱	各項修訂內容重點說明	修訂建議
C6800P001	人體研究審查委員會的組成	<u>新增</u> 表單 【委員評核表(委員/主任委員)】	醫療委員 A 建議：修改評核計分方式、清楚定義評核項目 非醫療委員 B 建議：加入委員評核成績通過基準
C6800P002	名詞解釋與定義	<u>修正</u> 部份名詞解釋與新增之前未收錄之內容	同意修正
C6800P003	保密和利益衝突管理	<u>新增</u> ：	同意新增

		<p>1.當委員與試驗機構或試驗計畫委託人之申報內容有顯著財務利益改變時，需於 30 日內更新申報資料。</p> <p>2.委員或其他專家/受試者(團體)代表若有利益衝突，因其特定專業性，仍可提供專業諮詢，但不參與表決。</p>	
C6800P004	教育訓練	<p>新增新聘委員須完成教育訓練後，方可為主審審查計畫</p> <p>1.列席並觀摩一次審查會議</p> <p>2.接受現任同類別委員審案指導一次與諮詢服務經驗之分享</p> <p>3.新委員/工作人員訓練紀錄表</p>	同意新增
C6800P005	會議程序與記錄	<p>修改：</p> <p>表決結果票數相同時，則於再次討論後重新表決，若再為同票時，採從嚴原則如下：</p> <p>1.從嚴原則意指審議結果為「核准」及「修正後複審」之投票數相同時，以「修正後複審」為最後之會議決議。</p> <p>2.審議結果為「修正後提會」及「不核准」之投票數相同時，「不核准」為最後之會議決議。</p> <p>(原為主委裁決)</p>	<p>1. <u>醫療委員</u></p> <p>B：考量每位委員有充分表達意見的權利，建議本項修改</p> <p>2.同意修改</p>
C6800P006	科學性審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢	<p>新增：</p> <p>1.秘書可推薦科學性審查及其他專家／受試者(團體)代表。</p> <p>2.會議前，須將科學性審查及其他專家／受試者(團體)代表諮詢意見表提供委員參考。</p>	同意新增
C6800P007	計畫書送審的管理	<p>新增：行政審查時效(5 日，不含例假日)</p> <p>修改：書面資料 2 份，原 3 份(追認案 1 份即可)</p>	同意新增與修改
C6800P008	免審審查	<p>修改：計畫變更時，須改以新案方式送審(原為送變更案)</p>	同意修改
C6800P009	初審案(簡易審查、一般審查)	<p>修改：</p> <p>1.研究模式：分為實驗性研究(原為介入性研究)及觀察性研究，並新增說明</p> <p>2.分案表</p>	同意修改

C6800P010	研究案初審審查重點及意見表的使用	修改 ：初審審查意見表內容分為四大項：計畫主持人及研究人員、科學審查、倫理審查、受試者同意程序及內容	同意修改
C6800P011	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	新增 ： 1.如為侵入性醫療類之研究計畫，該協同主持人必須為本院現職主治醫師。 2.計畫主持人、協同主持人及研究人員於研究計畫執行期間應接受繼續教育，以維持符合醫療法所規範的學習需求，故期中報告繳交時，將審查計畫主持人、協同主持人及研究人員之教育時數是否充足。	同意新增
C6800P012	結案報告	修改 ： 結案報告繳交後，未完成結案報告複審程序者，本會得拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告審查通過。 (原為複審繳交)	同意修改
C6800P013	變更案	修正 ：表單	同意修正
C6800P014	複審案	修正 ：表單	同意修正
C6800P015	諮詢、申訴管道及處理	新增 ：研究相關倫理輔導機制 1.計畫主持人對於研究相關倫理提出諮詢，由工作人員受理，經主任委員指派適當委員對計畫主持人進行輔導。 2.有關研究對象（受試者）權益保護與研究倫理之輔導，由工作人員受理，經主任委員指派適當委員進行輔導。 3.相關諮詢若超出委員輔導範疇，則另請諮詢專家協助或提至醫學倫理委員會進行諮詢。	同意新增
C6800P016	評估資料及安全性監測計畫之必要性	修正 ：表單	同意修正
C6800P017	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	修正 ：此標準作業程序名稱(原為試驗偏差/違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法。	同意修正
C6800P018	實地訪視監測	新增 ：實地訪視選擇條件 代審案件隨機抽查。	同意新增

C6800P019	緊急會議	<u>修正</u> ：名詞解釋	同意修正
C6800P020	追蹤審查程序	<u>新增</u> ：逾期末繳交期中報告者相關處理辦法 1.第三次通知後仍未繳交期中報告者，請主持人直接繳交結案報告。 2.已超過核准迄日，期中報告仍未繳交者、期中報告於核准期間迄日，仍未通過審查者及期中報告繳交後，未完成期中報告複審程序者，本會可拒絕計畫主持人申請新案。	同意新增
C6800P021	嚴重不良事件 (SAE)、未預期事件 (UP) 監測及通報	<u>新增</u> ： 1.通報範圍：為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害而於 IRB 核准變更前改變計畫程序之緊急事件。 2.審查藥師：由本會藥學背景委員擔任。	同意新增
C6800P022	暫停或終止及撤案的處理準則	<u>修正</u> ：提出的對象不同，本會所考慮事項亦不同 1.由計畫主持人/試驗委託者向 IRB 提出暫停或終止進行中的研究。 2.由主管機關/機構/IRB 成員向 IRB 提出暫停或終止進行中的研究。	同意修正
C6800P023	非機構內之研究計畫審查	<u>修正&新增</u> ： 1.若未與本院簽署人體研究計畫協議書，得由該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請。 2.完成審查後，由計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查之案件，委員會將發（復）文該機構，並將責任與義務一併載明通知主持人及其所屬機構。 (原為未簽定委託審查協議書，則須檢附經其機構負責人同意，並蓋機構關防的文件。)	同意修正與新增
C6800P024	多中心研究計畫	<u>新增</u> ： 主持人於送審計畫時依新案初審申請及審查流程	同意新增
C6800P025	免除或改變知情同意	<u>修正</u> ：表單	同意修正
C6800P026	通訊記錄	<u>新增</u> ：通訊記錄的記載方式 電子郵件或通訊軟體溝通紀錄	同意新增

C6800P027	研究計畫的檔案管理	新增表單 ：有系統的核對所有文件是否齊全。 【IRB 案件資料冊檢核表】	同意新增
C6800P028	社區研究、易受傷害及欠缺決定能力受試者保護	修正 ： 1.此標準作業程序名稱(原為社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護)。 2.未成年人為受試者之研究風險評估。 新增 ：以孕婦、胎兒為受試者之研究的目的僅增進胎兒的利益，但對母親無益，便需要由父母雙方同意。 新增 ：決定能力欠缺之成年人為受試者之研究，在計畫書中需呈現試驗過程中評估與再評估其知情同意的能力。	同意修正與新增
C6800P029	稽核和查核	更新法規	同意更新
C6800P030	追認案	新增 ：審查重點 1.計畫書中主持人及試驗相關人員名單之聯絡方式是否合適。 2.本院更新版受試者同意書中，主持人及試驗相關人員名單之聯絡電話是否合適。	同意新增
C6800P031	研究團隊之利益衝突處理	修正 表單：研究人員財務利益衝突申報表(申報期間：自簽署日起算前一年)。 新增 ： 申報內容有顯著財務利益，計畫主持人需另填寫顯著財務利益評估暨處置計畫說明表。	同意修正與新增
C6800P032	人體研究審查委員會作業流程制定標準	新增 ： 1.副主任委員職責。 2.委員職責：提議/檢視所需的標準作業程序與規範。 3.每兩年檢視一次。	1.法規修訂時，秘書主動修正相關SOP 2.同意新增

3.3 請將修正後 SOP 傳至 IRB Line 群組供各委員參考。

4. 討論議案 (議案主題及決議)：

➤ 審查案件進度核備(108/2/20-108/7/2)

4.1 已通過之簡易審查案報告：9 件

4.2 報告已核准之期中報告：5 件

4.3 報告已存查之結案報告：1 件

4.4 報告已核准之變更案：2 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	107-B-11-01	同機構實習對護生實習壓力及工作機構選擇相關性研究	趙麗敏	簡易審查通過
2	108-B-01-01	醫院門診檢驗抽血關鍵服務品管屬性之確認-Kano 模式與 PZB 之應用	沈郁菁	簡易審查通過
3	108-B-02-01	探討臨床護理人員異常(勉強)出勤頻繁程度、人格特質與醫療異常事件之關聯性研究	林美延	簡易審查通過
4	108-B-02-02	護理人員健康促進生活型態及其相關因素之探討	許琳婷	簡易審查通過
5	108-B-02-03	Easy Max TAG 血糖量測系統之臨床準確性評估	林慶元	簡易審查通過
6	108-B-02-04	第二型糖尿病病人身體活動信念、身體活動利益與障礙及身體活動之探討	徐湘茹	簡易審查通過
7	108-B-03-01	民眾接受大腸直腸癌篩檢的癌症篩檢信念、健康行為及癌症篩檢意圖之探討	林銀霈	簡易審查通過
8	108-B-03-02	智慧型尿路結石多參數微感測系統之開發與應用(總計畫)-探討影響尿路結石之因子及建立統計預測模型(子計畫三)	蔡芳生	簡易審查通過
9	108-B-05-01	探討翻轉教室於內外科護理學實驗課程之成效	蔡琇文	簡易審查通過
10	103-B-12-03	慣常檳榔嚼食者不同檳榔嚼食量的心率變異度效應	陳高揚	期中報告審查通過(核准)
11	103-B-12-04	慢性腎病變病人的心律變異度分析	陳高揚	期中報告審查通過(核准)
12	105-B-12-02	創新血液透析血管通路護理評估	江慧珠	期中報告審查通過(核准)
13	107-B-02-01	第二型糖尿病配偶的健康促進生活型態與糖尿病風險預測之關係	李淑惠	期中報告審查通過(核准)
14	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	期中報告審查通過(核准)

15	107-C-12-01	3D 列印技術在數位式無線 DR 板防護裝置設計研發	顏家文	結案報告審查通過(存查)
16	103-B-12-03	慣常檳榔嚼食者不同檳榔嚼食量的心率變異度效應	陳高揚	變更案審查通過(核准)
17	103-B-12-04	慢性腎病變病人的心律變異度分析	陳高揚	變更案審查通過(核准)

4.5 報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件

4.6 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

4.7 108/2/20-108/7/2 臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

➤ 108 年 1-6 月委員審查費用

1. 案件數：上半年共受理 8 件新案，8 件全數為簡易審查。
2. 委員審案次數：醫療委員共 8 次，非醫療委員共 8 次。
3. 本會委員審查費為 1,500 元/案，本次共發放 \$24,000 元。

➤ 108 年 IRB 講習班-課程滿意度

1. 本次比照去年採取線上問卷方式(掃 QR code)

2. 平均填寫人數 17.5 人

滿意度填寫率：33.02% (17.5/53 人)

課程整體滿意度：4.63

項目	課程主題	人體試驗委員會之新案申請與後續作業程序簡介	如何輕鬆取得 IRB 核准函與相關案例討論	知情同意之類型與相關程序	大數據與智慧醫療相關研究之倫理議題	以模擬情境為研究對象之特殊考量	從知情同意到病人自主權利法
	列舉實務經驗佐證其理論	4.33	4.57	4.65	4.65	4.77	4.77
	課程內容具可行性，反應當前趨勢	4.38	4.76	4.65	4.71	4.62	4.77
	有助於專業知識、技能之提昇	4.29	4.76	4.65	4.65	4.77	4.85
	課程架構完整，與相關領域結合	4.29	4.67	4.65	4.71	4.77	4.62
	教學表達條理分明合乎邏輯	4.48	4.76	4.65	4.65	4.77	4.92
	隨時注意學員反應掌握學習氣氛	4.29	4.57	4.6	4.65	4.77	4.69
	投影片清晰易讀，善用其他教具	4.38	4.71	4.6	4.65	4.62	4.69
	鼓勵學員發問並提供滿意答案	4.29	4.76	4.55	4.65	4.69	4.62
	課程段落分明，於預定時間結束	4.43	4.71	4.6	4.59	4.85	4.62
	整體的滿意度	4.43	4.52	4.65	4.71	4.77	4.77
平均		4.36	4.68	4.63	4.66	4.74	4.73
填寫人數		21	21	20	17	13	13

3. 近兩年辦理課程相關比較

年度	107年	108年
院內(中天)+IRB委員	22	21
體系(楊天)	2	14
院外	19	19
參加人數合計	43	54
滿意度母數	42	53
滿意度平均填寫率	53.60%	33.02%
收入	10,500	19,000
支出	45,656	51,834
(收入-支出)	-35,156	-32,834

4. 討論

4.1 明年課程滿意度調整討論

醫療委員 A：填寫人數從上午的 21 人到下午的 13 人，越來越少。

醫療委員 B：掃 QR Code 很難 keep 哪些人沒有做滿意度。

非醫療委員 A：明年可以在上課前發下紙本滿意度問卷，下課時再進行回收。

【決議】：明年改發紙本滿意度問卷，以期提高滿意度填寫率。

4.2 課程辦理檢討

醫療委員 A：今年課程院外參與人數 19 人，但 IBR 委員加上中楊天同仁共有 35 人報名參與，雖然無法達到收支平衡，但已經很不錯了，IRB 是作功德的單位，明年繼續加油。

非醫療委員 B：我們還是有小小的收入，明年要持續辦課，嘉惠體系同仁及委員。

【決議】：明年持續辦理 IRB 講習班。

➤ IRB 辦公室搬遷

因應本院空間規劃及調整，IRB 辦公室現搬遷至醫療大樓 B3



➤ 人體研究倫理審查委員會查核作業申請

1. 本會效期自 105 年 1 月 1 日起至 108 年 12 月 31 日止(共計 4 年)，本會已於 6/14 完成定期查核申報表件繳交作業
2. 定期查核以書面審查方式進行為原則，惟查核委員認為有必要得進行實地查核，通過定期查核者，資格效期為六年。
3. 查核基準共分為 5 大項，50 細項，查核基準必要項目有任一項不符合者，列為「查核不合格」。扣除「可選項目」之不適用項目(NA)後，查核基準總評量項目之評量成績「優良」及「符合」以上未達合格基準 85%者，列為「查核不合格」。

查核基準	查核基準各項目之項數				各項合計數	本會填報情形	
	基本項目	必要項目	可選項目	*可選項目		優良	符合
第一章	12	1	0	0	13	1	12
第二章	11	0	5	3	19	1	18
第三章	12	0	1	4	7	1	6
第四章	8	0	0	1	9	0	9
第五章	2	0	0	0	2	0	2
總項數	35	1	6	8	50	3	47

5. 臨時動議：

醫療委員 A：請各位委員確認下一次開會時間 108.10.30 (W3) 委員是否可以出席，如果不方便請提早通知秘書，以利協調改期。

非醫療委員 A：可以。

醫療委員 B：學校下學期課程尚未排出，還無法確認。

非醫療委員 B：請群組發 line 通知。

醫療委員 A：請執行秘書於開會前一個月通知委員。

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)
修正委員評核表(委員/主任委員)	執行秘書 鍾蕙琦	修改評核計分方式、清楚定義評核項目、加入委員評核成績通過基準	108.07.03	108.10.30	<input type="checkbox"/> 直接執行 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他
修正完稿 SOP 至 IRB Line 群組	執行秘書 鍾蕙琦	請將修正後 SOP 傳至 IRB Line 群組供各委員參考	108.07.03	108.10.30	<input type="checkbox"/> 直接執行 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他
簽屬機構研究合作審查協議	教研中心 黃祐珍	依 C6800P023 修正，請新生醫專研發處與本院簽署研究合作審查協議書(前次實地訪查委員指導內容)	108.07.03		<input checked="" type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 108 年 7 月 8 日