

## 108 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 108 年 10 月 30 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：彭元宏 副主任委員(代理)

出席人員(職稱略)：

醫療委員：黃耀康、彭元宏、黃盈焜、林慶元、方喻慧、杜素青、趙明玲

非醫療委員：張金統、林文杰、劉慧娟、黃郁慈、計劍蓉、陳萬發、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：無

缺席(職稱略)：無

記錄：鍾蕙琦

五、會議內容

1. 主席報告：

1.1 本次會議主委臨時有事會晚點到，由副主委先代理主持。

1.2 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 6 名，院外委員 6 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。(遲到委員陸續抵達，醫療委員 7 名，非醫療委員 7 名；男性 8 名，女性 6 名；院內委員 8 名，院外委員 6 名，本次委員出席合計 14 位)

1.3 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

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題
修正本會 SOP 編號 C6800P001 附件 <u>委員評核表</u>	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。 說明： (1)各項分數評核以 1-5 分計 (2)第 1~5 項屬量性評值內容，第 6~10(12)項屬質性評值內容 (3)委員評核平均分數需達 4 分(含)以上，以做為下次續聘參考	執行秘書/鍾蕙琦	無

4. 討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(108/07/03-108/10/29)

4.1 已通過之簡易審查案報告：3 件

4.2 報告已核准之期中報告：2 件

4.3 報告已存查之結案報告：6 件

4.4 報告已核准之變更案：3 件

4.5 報告已存查之暫停/終止報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	108-B-07-01	一體式植體修復咬合力較大區域牙齒缺失之研究	宋志豪	簡易審查通過

2	108-B-07-02	EM S1 血糖量測系統之臨床準確性評估	林慶元	簡易審查通過
3	108-B-09-01	護理人員執行菸害防治行為現況之探討	蔡琇文	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	期中報告審查通過(核准)
5	107-B-11-02	家醫科降血壓用要之臨床實務研究	沈郁芳	期中報告審查通過(核准)
6	105-B-04-03	糖尿病照護團隊對病人人之影響	趙明玲	結案報告審查通過(存查)
7	106-B-05-01	自我效能如何影響第二型糖尿病人的血糖控制：自我照顧行為的中介角色	趙明玲	結案報告審查通過(存查)
8	106-B-11-01	開發用於足底筋膜炎患者之簡易足底壓力分析系統	邱誌冠	結案報告審查通過(存查)
9	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	結案報告審查通過(存查)
10	108-B-02-03	Easy Max TAG 血糖量測系統之臨床準確性評估	林慶元	結案報告審查通過(存查)
11	105-B-06-02	以生理訊號及量表探討頸椎牽引過程中角度對療效之影響	陳啟良	結案報告審查通過(存查)
12	106-B-12-01	糖尿病人之內外控性格、自我照顧活動與生理指標之探討	趙明玲	變更案審查通過(核准)
13	107-B-10-01	排尿障礙之人工智慧輔助診斷系統	蔡芳生	變更案審查通過(核准)
14	107-B-11-02	家醫科降血壓用要之臨床實務研究	沈郁芳	變更案審查通過(核准)
15	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	撤案存查

4.6 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

4.7 108/07/03-108/10/29 臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

#### ➤ 109 年開會日期

1. 維持每四個月開會一次，必要時加開臨時會。

2. 時間暫訂如下：
  - ✓ 第一次會議：2/26 (W3)
  - ✓ 第二次會議：6/24 (W3)或 7/1 (W3) 二擇一
  - ✓ 第三次會議：10/28 (W3)或 11/4 (W3) 二擇一
3. 說明：依據往例本會原排定之會議日程，第二次會議時間適逢端午節連假前夕，考量部分委員有外出遊玩打算，建議將第二次會議順延一週舉行，連同第三次會議一併順延。
4. 討論：
  - 醫療委員 A：7/1 有可能會靠近學校放假的時間，請各位委員稍為注意一下。
  - 非醫療委員 B：請執行秘書於開會時間較近的時候與大家再做確定較為妥當。
  - 醫療委員 B：2/26 的時間靠近學校開學，建議提前一週至 2/19。
5. **決議：**
  - (1)第一次會議確定時間為 2/19 (W3)。
  - (2)第二、三次暫訂的會議時間仍請各位委員先記下，待時間靠近時會再進行確認。

➤ 109 年 IRB 講習班辦理時間

1. 日期：109 年 3 月~4 月間 (W6) 8:30-17:00  
**(日期選項：3/7、3/14、3/21、4/11、4/18、4/25)**
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：比照今年情形如下：
  - ✓ 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)
5. 討論：
  - 醫療委員 A：是否需要推廣學校同仁多多參與？
  - 執行秘書：當然需要。
  - 醫療委員 A：因為 3/7 剛好是學校開學第一週較忙，建議安排在 3/7 之後的時間。
6. **決議：**
  - 將安排在 3/7 之後的時間，會先聯繫 JIRB 確認可以辦課的時間後在 Line 群組公布給各委員知曉。

➤ 新增重新分案委員審查費用

1. 案由：囿於部分案件在進行變更申請或繳交期中、結案報告時，遇到初審案委員已退休、離職等因素而無法審案，須由主委依委員質性進行重新分案。
2. 現況說明：
  - 2.1 類似案件尚有 3 件，持續追蹤結案報告中
  - 2.2 接續審查此類案件之委員並無給予審查費。
3. 建議：重新分案案件委員審查費 800~1,000 元/案。
4. 討論：
  - 非醫療委員 A：其他機構審查會的作法：有些會將該類案件視為新案，因為審查離退委員之案件對於接手委員來說那是件新案；有些會交由執行秘書或主任委員審，但要視離退委員的屬性。
  - 執行秘書：本會現行 SOP 針對類似案件是由主任委員重新分案，不知其他審查會審

案費用是比照新案還是有其他審案費用?

非醫療委員 A：我遇到的機構是依照將該案件視為新案，費用就比照新案給付；亦有部份機構審查會的主任委員與執行秘書是醫療委員，雖不給費用但會減少教學或其他的業務負擔給予變相的補貼方式。

### 5. 決議：

- (1) 比照本會 SOP 執行，遇到離退委員無法審查之案件，將由主任委員重新分案。
- (2) 審查費用參考其他機構審查會作法，將離退委員無法審查之案件視為新案，給予接續審查此類案件之委員新案審查費用。
- (3) 本項費用將另簽辦理，核准後，將追朔辦理相關費用補付。

### ➤ 本會案件審查需要多久?(擬註記本會網站說明)

#### 1. 不同風險類型審查所需時間也不同

##### ✓ 一般審查

(1) 因為最終需經 IRB 會議通過，且開會前審查委員跟主持人通常至少需經 1-2 回合的溝通，因此通常約需 2~4 個月 (大會為四個月開一次，但可視情形召開臨時會)!!

(2) 通常至少開會日期 1 個月前送件，才來得及該次開會審議通過

##### ✓ 簡易審查

依申請案內容及相關資料完整度，約 1 至 1.5 個月。

##### ✓ 免審審查

依申請案內容及相關資料完整度，約 1 個月。

#### 2. 討論：

執行秘書：衛福部之前曾來函請本會提供審案平均天數，且 PI 也常常來電詢問申請案件約何時可取得核准函的時效問題，故參考其他審查會作法將各類案件申請時間放置本會網站供 PI 參考。

非醫療委員 A：這裡的審查時間是指送進來本會到取得核准函?還是在委員手中的審查時間?

執行秘書：取得核准函。

非醫療委員 A：標題建議修改成：從送件到本會取得核准函的時間需要多久?除了文字說明外，有些審查會會有流程圖，建議加入。

### 3. 決議：

標題改為：從送件到本會取得核准函的時間需要多久?並需加入流程圖。

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)
109 年 IRB 講習班辦理時間	執行秘書 鍾蕙琦	將安排在 3/7 之後的時間，會先聯繫 JIRB 確認可以辦課的時間後在 Line 群組公布給各委員知曉。	108.10.30	108.12.31	<input checked="" 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

席：\_\_\_\_\_ 民國 108 年 11 月 4 日

<p>新增重新分案 委員審查費用</p>	<p>執行祕書 鍾蕙琦</p>	<p>1.遇到離退委員無法 審查之案件，將由主 任委員重新分案，審 查費用參考其他機構 審查會作法，給予接 續審查此類案件之委 員新案審查費用。 2.本項費用將另簽辦 理，核准後，將追溯 辦理相關費用補付。</p>	<p>108.10.30</p>	<p>109.02.19</p>	<p><input checked="" 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</p>
<p>案件審查需要 多久? (本會網站)</p>	<p>執行祕書 鍾蕙琦</p>	<p>標題改為：從送件到 本會取得核准函的時 間需要多久?並需加 入流程圖。</p>	<p>108.10.30</p>	<p>109.02.19</p>	<p><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</p>