

110 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 110 年 08 月 25 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：11 樓圖書館

四、主席：黃耀康 主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：(實體)黃耀康、黃盈焜、林美延

(線上)彭元宏、杜素青、趙明玲、徐湘茹

非醫療委員：(實體)劉慧娟、鍾蕙琦

(線上)林文杰、黃郁慈、連群、計劍蓉

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：陳萬發

缺席(職稱略)：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 7 名，非醫療委員 6 名；男性 5 名，女性 8 名；院內委員 7 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 13 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。

1.3 視訊方式參與會議原則：因考量會議內容有隱私及保密的事項，以視訊方式參與會議討論之委員，請務必依循一人一室的獨立空間之規範。

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：

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題
新增會議進行方式	1.考量部分委員年紀稍長，本會目前先以使用 Jitsi Meet 為首選，使用上較為方便。 2.本次會議使用上如有任何問題，可於會後再提出，將另做調整。	IRB/鍾蕙琦	無
110 年 IRB 講習班	1.日期：擬安排 9~10 月間 (W6)。 2.上課方式：採視訊方式進行(因 8/23 前桃園市醫療機構仍維持 3 級警戒，故本次課程朝視訊課程方式規劃)。 3.報名費用：每人 1,000 元，體系同仁及現任本院 IRB 委員免費。 4.主辦單位：人體研究審查委員會、教研中心。	IRB/鍾蕙琦	無

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(109/11/02-110/08/24)

4.1 已通過之一般審查案報告：0 件

- 4.2 已通過之簡易審查案：3 件
 4.3 已核准之期中報告：3 件
 4.4 已存查之結案報告：6 件
 4.5 已核准之變更案：3 件
 4.6 已存查之暫停/終止報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	109-B-11-02	高齡者寂寞感、幸福感、社會參與及生活品質相關性之探討	羅宥琰	簡易審查通過
2	109-B-12-01	以統計與機器學習技術探討骨質流失與其他健康指標風險	鄭朝馨	簡易審查通過
3	110-B-06-01	多模式教學策略對精神科學生暴力護理處置之成效	盧淑敏	簡易審查通過
4	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)
5	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)
6	108-B-10-01	以光感測器血流偵測及重力感測器建構"智慧護理照護模式"以預防壓力性損傷形成	彭元宏	期中報告審查通過(核准)
7	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	結案報告審查通過(存查)
8	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	結案報告審查通過(存查)
9	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	結案報告審查通過(存查)
10	108-B-11-01	以代謝症候群連續性指標評估不同職業別風險	林慶元	結案報告審查通過(存查)
11	109-B-04-01	鈦雷射包皮環切手術的效益及安全性分析：病歷回顧研究	彭元宏	結案報告審查通過(存查)

12	109-B-08-01	實驗室翻轉教學在身體評估與實驗課程應用之成效	翁菁鄉	結案報告審查通過(存查)
13	108-B-07-02	EM S1 血糖量測系統之臨床準確性評估	林慶元	變更案審查通過(核准)
14	108-B-10-01	以光感測器血流偵測及重力感測器建構"智慧護理照護模式"以預防壓力性損傷形成	彭元宏	變更案審查通過(核准)
15	109-A-05-01	性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係	彭元宏	變更案審查通過(核准)
16	109-B-11-01	3D 器官模型視覺化系統應用於醫病共享決策及輔助教學之研究	顏家文	撤案存查(未補件)

4.7 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

4.8 109 年 11 月 02 日-110 年 08 月 24 日臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

➤ **110 年新聘委員指導員調整**

說明：

1. 衛福部已於 110.01.18 核准 本會委員異動案，效期至 114.12.31。
2. 新聘指導員調整：原訂新聘委員徐湘茹由方喻慧前委員指導，但方喻慧前委員已離職，故指導員改由黃耀康委員擔任。
3. 現已有 2 名新聘委員完成第一次案件審查，請新聘委員務必繳交相關訓練表單，以利存檔備查。

➤ **議題討論**

1. SOP 檢視修訂說明

● 本次修訂重點：

- 1.1 法規文獻更新
- 1.2 名詞解釋與定義統一
- 1.3 職責修改(依現行情況調整)
- 1.4 流程與細則修改(依現行情況進行調整)
- 1.5 表單格式修訂(依現行情況進行調整)

● 各項 SOP 修正內容說明

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	【新增】 委員遴選履歷表 【修改】	同意新增與修改。

		1.推薦科學審查及其他專家/受試者(團體)代表人選改由秘書擔任(原工作人員職務)。 2.遴選作業流程圖。 【更新】 法規文獻	
C6800P002	名詞解釋與定義	【修改】 1.醫療器材名詞解釋依醫療器材管理法進行修正。 2.非機構內之研究計畫案：(1)係指非天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫；(2)由天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫，但計畫的執行地點是在其他的醫療院所或機構。 【更新】 法規文獻	同意修改。
C6800P003	保密和利益衝突管理	【新增】 1.視實際情況需要，委員得以視訊方式參與會議討論。以視訊方式參與會議討論之委員須簽署委員視訊會議保密切結書。 2.當保密協議書內容有修改或版本異動時，須請委員、工作人員及相關人員重新簽署。 3.委員視訊會議保密切結書。 【更新】 法規文獻	<u>非醫療委員 A</u>：建議以下兩點 1.因應醫策會評鑑要求，調整開會形式的相關 SOP;2.檢視委員目前所簽的保密協議是否有對應視訊/電話會議等規範，如果沒有，可以直接加入，而不用另簽一份視訊會議保密協議。 <u>執行秘書/非醫療委員</u>：目前委員保密協議內容僅對資料、文件，未寫到視訊/電話或會議場域規範等，是否直接新增至保密協議即可? <u>非醫療委員 A</u>：可以，但現在醫策會不定時查核過程，有要求要放入召開視訊會議前之程序中，建議可以同時調整會議流程之 SOP 及委員

			保密協議。 <u>執行秘書/非醫療委員</u>：好，將同步做調整。 <u>醫療委員 A</u>：可以參考其他 IRB 的做法來做調整。 <u>醫療委員 B</u>：針對視訊的部分，僅修正 SOP 無單獨之切結書或規範之後對於醫策會評鑑佐證上是否會不會太薄弱？ <u>非醫療委員 A</u>：我們 SOP 內 7.1 有對於委員會會議中討論研究計畫案內容或委員相關意見、委員姓名等均需要保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏，但保密切結書內並沒有提到，所以建議同步做調整，應該就可以了。會議召開需再加入視訊的部分做描述。 <u>執行秘書/非醫療委員</u>：本項就比照同步修正保密協議，屆時請委員重簽保密協議，另外會議相關 SOP 需新增視訊部分。 <u>醫療委員 A</u>：疫情影響，短期內無法實體會議，請執行秘書調整後郵寄委員完成簽署。
C6800P004	教育訓練	【修改】 受訓紀錄表新增課程方式欄位。 【更新】 法規文獻	同意修改。
C6800P005	會議程序與記錄	【新增】 若無審議案件，得取消該次會議。 【修改】 1.日曆天一律改為工作天。	<u>醫療委員 A</u>：我們可以隨時都可以審，所以這樣修正比較可以彈性安排。

		2.工作人員將會議記錄完成交由秘書確認紀錄的品質與正確性(調整與 SOP 一致)。 3.追認案 JIRB 編號改為其他 IRB 編號(因本院追認其他審查會核准通過之案件，不僅 JIRB) 【更新】 法規文獻	2.同意新增與修改。
C6800P006	科學性審查及其他專家／受試者(團體)代表之諮詢	【更新】 法規文獻	
C6800P007	計畫書送審的管理	【修改】 1.秘書依據 IRB 文件檢核單核對送審文件，行政審查五個工作天。(原工作人員) 2.於 IRB 文件檢核單填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。(原未註明由誰退回) 【更新】 法規文獻	同意修改。
C6800P008	免審審查	【修改】 1.調整秘書及工作人員職責(受理案件跟通知補件)。 2.於 IRB 文件檢核單填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。(原未註明由誰退回) 3.日曆天一律改為工作天。 4.審查結果需於10個工作天內完成審查結果通知表及申請人/計畫主持人通知。 5.免審審查申請及審查流程圖(有利益迴避須通知秘書重新分派) 【更新】 法規文獻	同意修改。
C6800P009	初審案(簡易審查、一般審查)	【新增】 1.追認案，同意承接其他經衛生福利部人體研究倫理審查委員會	同意新增與修改。

		查核通過之審查會所核可研究計畫，包括科學審查及倫理審查。 2.主委分案時，秘書檢附送審文件、新案分案表(附件 3)、「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」供主任委員參考判定案件是否符合簡審之範圍。(依現況調整) 3.加入人體研究及人體試驗於主任委員分案說明內。 4.已核准之初審案，應於委員會會議報告核備。 【修改】 1.交由主任委員分案職務改由秘書擔任(原工作人員)。 2.日曆天一律改為工作天。 【更新】 法規文獻	
C6800P010	研究案初審審查重點及意見表的使用	【新增】 同意書/說明書內容須加註說明本受試者同意書已經本會審核通過。 【修改】 1.比照現行初審審查意見表內容進行調整。 2.對受試者的益處：獲得治療、獲得藥品、獲得補助、瞭解受試者的情況、無直接受益、其他(原為生理風險、心理風險、社會風險、經濟風險、其他)。 【更新】 法規文獻	同意新增與修改。
C6800P011	計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	【新增】 線上課程時數不應超過審查會規定之研究倫理時數的一半，遇天災等特殊情形時，秘書/工作人員可呈報主任委員，並提報會議決議該年度從寬認定。 【更新】	<u>醫療委員 A</u>：如果最近多以線上課成為主，是否會影響PI投稿的時效或權益?會不會有PI來不及補學分的情形? <u>執行秘書/非醫療委員</u>：因為之前有PI提供3年

		法規文獻	9 小時的學分全部都是臺灣學術倫理教育資源中心的線上學分，因該學分門檻較低，不建議全認。 <u>非醫療委員 B</u>：建議個案提報由主任委員認定即可，化簡流程。 <u>醫療委員 A</u>：同意認定線上課程時數不應超過審查會規定之研究倫理時數的一半，特殊情形呈報主任委員判定即可。
C6800P012	結案報告	【新增】 通知日多一次應繳交日當天。(原為核准有效其後 4 週) 【修改】 1.於 IRB 文件檢核單填寫尚缺文件部份併同送審文件交由工作人員退回申請人/計畫主持人補件。(原未註明由誰退回) 2.日曆天一律改為工作天。 3.JIRB 相關條文取消。 4.個案收案表表單內容調整：收案醫院名稱/試驗地點(因本院大多數案件並非醫院)，收案狀況代碼調整為：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤。(原為：1.篩選中、2.治療中、3.已完成、4.退出、5.Screening failure) 【更新】 法規文獻	同意新增與修改。
C6800P013	變更案	【新增】 1.秘書確認審查意見，若為「核准」，則排入審議會會議討論；意見若為「修正後複審」及「修正後提會」，則由工作人員通知計畫主持人審查意見，無論是否收到	同意新增與修改。

		回覆，均提交審議會會議討論；意見若為「不核准」，則通知計畫主持人審查意見，並待回覆後，提交審議會會議討論。 2.已核准之變更案，應於委員會會議報告核備。 【修改】 計畫主持人應於事件獲知後 7 天內將變更之內容及其原因依 IRB 不遵從(含試驗偏差/違規)事件流程通報至本會，並提出變更案送交本會審查。(之前僅提要通報) 【更新】 法規文獻	
C6800P014	複審案	【新增】 1.已核准之複審案(一般審查/簡易審查/追認案/結案報告/期中報告)，應於委員會會議報告核備。 2.期限內未完成申覆申請之案件(計畫暫停/計畫終止)，應於委員會會議報告核備。 【修改】 1.日曆天一律改為工作天。 2.作業標準內文未變動太多，僅依審查結果調整顯示順序及分類。 【更新】 法規文獻	同意新增與修改。
C6800P015	諮詢、申訴管道及處理	【修改】 本院諮詢管道及受試者同意書調整如下：非上班時間可撥天晟醫院 24 小時免付費客服專線：0800-281-998(限桃園市)，或撥打本院總值電話 03-4629292 分機 326363 請總值人員轉知人體研究審查委員會。 【更新】 法規文獻	
C6800P016	評估資料及安全性監測計畫之必要性	【修改】 僅調整表單格式，未調整內容。 【更新】	同意修改。

		法規文獻	
C6800P017	不遵從(含試驗偏差／違規)事件通報及處理辦法	【新增】 1.加入 2 項嚴重或持續事件 IRB 委員要考慮的措施。 2.新增不遵從複審程序通知規則，通知日起第 7 日、第 14 日及第 14 日以後每 14 天通知申請人直至繳交。 3.新增未經 IRB 核准或與 IRB 核准內容不符之發表，相關處理流程。 【更新】法規文獻	同意新增。
C6800P018	實地訪視監測	【新增】 實地訪視監測照片表單格式。 【修改】 1.日曆天一律改為工作天。 2.將實地訪視檢測自評表及實地訪視監測表分別改為介入性研究及觀察性研究兩種。 3.自評表收案狀況代碼調整為：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤。(原為：1.篩選中、2.治療中、3.已完成、4.退出、5.Screening failure)。 4.實地訪視監測表(介入性研究)研究機構設備是否足夠?加入備註【包括：(1)研究人力、(2)研究資料或檢體存放空間、(3)執行知情同意時，空間之隱密性】。 【更新】 法規文獻	同意新增與修改。
C6800P019	緊急會議	【更新】 法規文獻	
C6800P020	追蹤審查程序	【新增】 計畫主持人應於計畫核准到期前提出計畫展延。 【修改】	同意新增與修改。

		1.期中報告申請須檢附研究人員財務利益衝突申報、臨床試驗規範訓練證。 2.日曆天一律改為工作天。 3.個案收案表表單內容調整：收案醫院名稱/試驗地點，收案狀況代碼調整為：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤。(原為：1.篩選中、2.治療中、3.已完成、4.退出、5.Screening failure) 4.流程圖調整。 【更新】 法規文獻	
C6800P021	嚴重不良事件 (SAE)、未預期事件 (UP) 監測及通報	【修改】 表單中 JIRB 編號一律調整為其他 IRB 編號。 【更新】 法規文獻	同意修改。
C6800P022	暫停或終止及撤案的處理準則	【新增】 已核准之計畫暫停或終止審查，應於委員會會議報告核備。 【修改】 1.日曆天一律改為工作天。 2.個案收案表表單內容調整：收案醫院名稱/試驗地點，收案狀況代碼調整為：1.篩選中、2.治療中/進行中、3.已完成治療追蹤中、4.退出、5.Screening failure、6.完成治療且完成追蹤。(原為：1.篩選中、2.治療中、3.已完成、4.退出、5.Screening failure)。 3.表單調整可勾選案件申請類型。 【更新】 法規文獻	同意新增與修改。
C6800P023	非機構內之研究計畫審查	【修改】 1.非機構內之研究計畫案：(1)係指非天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員	同意修改。

		之研究計畫；(2)由天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫，但計畫的執行地點是在其他的醫療院所或機構。 2.職責調整： 2.1 工作人員：需確認有無簽屬委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書(附件 1)。若無，則得請該計畫主持人所屬機構正式來函做研究案審查申請委託。 2.2 天成醫療體系員工擔任計畫主持人、協同主持人或研究人員之研究計畫，但計畫的執行地點是在其他的醫療院所或機構時，若該執行地點已設有人體試驗委員會，需取得該機構的執行證明後，向本會報備，若無，得由該計畫主持人所屬機構正式函知該機構，以取得研究案執行證明。 3.流程修正：確認審查費入帳及確認協議書簽署或機構發函。 【更新】 法規文獻	
C6800P024	多中心研究計畫	檢視後無需修正。	
C6800P025	免除或改變知情同意	【更新】 法規文獻	
C6800P026	通訊記錄	檢視後無需修正。	
C6800P027	研究計畫的檔案管理	【新增】 文件銷毀原則及程序。 【更新】 法規文獻	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	【更新】 法規文獻	
C6800P029	稽核和查核	【修改】 表單調整可勾選稽核/查核目的	同意修改。

		【更新】 法規文獻	
C6800P030	追認案	【修改】 1.取消 JIRB 審查通過的計畫案(比照其他審查會核准通過之案件辦理即可)。 2.IRB 會議追認調整為:依委員會日程彙整兩次會議間核准之計畫案清單(原為每四個月彙整)。 3.表單調整可勾選案件類別。 【更新】 法規文獻	同意修改。
C6800P031	研究團隊之利益衝突處理	【新增】 落實監測機制，以及利益衝突違規之處置。 【更新】 法規文獻	同意新增。
C6800P032	人體研究審查委員會作業流程制定標準	【修改】 標準作業程序審核由副主任委員擔任(依現況調整) 【更新】 法規文獻	同意修改。

➤ **課程訊息**

◆ 人體試驗研究倫理課程[一般：實務操作]

日期：110 年 09 月 25 日（星期六）

時間：8:30～15:30

地點：視訊課程

費用：1,000 元

主辦單位：國泰綜合醫院

◆ 110 年醫療器材臨床試驗 GCP 教育訓練課程

日期：民國 110 年 9 月 13 日（星期一）

時間：9:30-17:00

地點：線上直播

費用：免費

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：財團法人醫藥品查驗中心

- 決議：歡迎有興趣的委員報名以上課程。

➤ **臨時動議**

非醫療委員 A：請問要如何簽到/退？

醫療委員 A：這裡可以看到委員上線情形。

非醫療委員 A：建議可以會後傳簽到單，給委員電子簽到後回傳，較為完善。

醫療委員 B：或是利用旁邊對話框可以簽到/退嗎？

醫療委員 A：利用截圖，或拍照可以嗎？

非醫療委員 A：用旁邊對話框是否有時間的顯示？建議比照先新光 IRB 用書面回傳的方式，請委員簽名並填上時間，之後我們會議 SOP 修正後，再做調整。

執行秘書/非醫療委員：會後再寄簽到單給各與會委員，簽到退的時間會依委員上線及線上簽退的時間做註記。

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)
修正委員保密協議	IRB/鍾蕙琦	保密和利益衝突 SOP 有對於委員會議中討論研究計畫案內容或委員相關意見、委員姓名等均需要保密，嚴禁對委員會以外的人員洩漏，請同步調整至保密切結書內。	110.08.25	110.12.08	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
調整會議程序 SOP	IRB/鍾蕙琦	會議召開需再加入視訊的部分做描述。	110.08.25	110.12.08	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他
修正計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練	IRB/鍾蕙琦	線上課程時數不應超過審查會規定之研究倫理時數的一半，特殊情形呈報主任委員判定即可。	110.08.25	110.12.08	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日