

111 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 111 年 08 月 24 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：11 樓圖書館

四、主席：彭元宏 副主任委員(代理)

出席人員(職稱略)：

醫療委員：(實體)黃耀康、徐湘茹、彭元宏、林慶元、趙明玲

(線上)杜素青、林美延

非醫療委員：(實體)劉慧娟、鍾蕙琦、陳萬發、計劍蓉、林文杰

(線上)黃郁慈、連群

列席人員(職稱略)：黃祐珍

請假(職稱略)：黃盈焜

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 6(7)名，非醫療委員 7 名；男性 5(6)名，女性 8 名；院內委員 6(7)名，院外委員 7 名，符合規定委員出席合計 13(14)位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。(黃耀康主委門診延遲，請彭元宏副主委先行代理會議主持)

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
成立受試者保護單位	規劃中，本項將持續追蹤	教研中心/黃祐珍	【持續追蹤】

4. 討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(111/03/16-111/08/23)

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：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-B-02-01	日間照護中心老年人睡眠品質之探討	林宜柏	審查通過(核准)

4.3 已通過之免審案：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
----	--------	------	-----	------

1	111-C-03-02	超音波探頭電漿滅菌設備設計與開發	鄭朝馨	審查通過(核准)
---	-------------	------------------	-----	----------

4.4 已核准之期中報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	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)

4.5 已存查之結案報告：2 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	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	結案報告審查通過(核准)
2	108-B-07-02	EM S1 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(核准)

4.6 已核准之變更案：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-B-02-01	日間照護中心老年人睡眠品質之探討	林宜柏	變更案通過(核准)

4.7 已存查之暫停/終止報告：0 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-E-03-01	專藥進口：Aethoxysklerol	林哲安	終止 (效期內未完成補件)

4.8 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果	原送審 IRB
1	111-B-04-01	有迷路行為之失智症患者其家庭照顧者的照顧評價：質量性研究	李淑惠	通過	林口長庚

4.9 111 年 03 月 16 日-111 年 08 月 23 日臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

5. 業務報告：

➤ 111 年 1-6 月委員審查費用

說明：

✓ 案件數：

【新案已送審】：簡審 2 件(含 1 變更)、免審 1 件、追認 1 件，共計 4 件

【審查離退委員案】：2 件(補 110 年)

✓ 委員審案次數：

【新案】：醫療委員共 4 次，非醫療委員共 2 次

醫療指導員 2 次

【審查離退委員案】：醫療委員共 2 次

結論：本次預計將於 8 月發放，總金額約\$15,000 元（部分已完成發放）。

➤ 辦理「人體試驗研究人員講習班」課程

說明：

✓ 課程資訊：

日期：111 年 09 月 17 日(週六) 8：30～15：30

授課方式：採視訊課程，將使用 Webex 軟體，請先下載【Webex】應用程式

名額：線上課程 140 人(額滿為止) 【恕不接受現場報名】

費用：每人酌收證書費 NT1,000 元（天成醫療體系員工及現任本院 IRB 委員免費）

結論：持續報名中，院內外現已有將近有 60 人完成報名。當天大多數講師不授權講議及錄音/影，各位委員上課時請務必專心聽講。

➤ 112 年委員續聘說明

說明：

✓ 摘要本會標準作業流程-C6800P001 人體研究審查委員會的組成，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。

✓ 任滿前，調查現有委員續任意願。

無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主委參考。

增聘或改聘：委員出缺時，由主委提名經院長同意聘任。

✓ 新任期：112.01.01-113.12.31

✓ 下一次開會(11 月初或調整至 12 月初)預計簽署以下資料：

IRB 成員保密/利益協議書

預計 10 月中下旬，將 mail 委員評核表，供委員們填寫

✓ 委員聘書：擬於隔年第一次會期頒發

結論：現任委員如有意願將續聘，無意願續聘之委員請私下與執行秘書聯繫。

➤ 本會各類案件審查案件數及時效統計(105 年~110 年)

說明：

✓ 自 109 年起，因應醫策會不定訪查資料填報開始統計本項資料。

✓ 截至目前為止，本會審查時間大多都在時效內

案件類型	本會審查時間	105年	106年	107年	108年	109年	110年
一般審查	約需2~4個月	-	-	-	-	24.0天	-
簡易審查	約1至1.5個月	16.2天	35.0天	46.8天	16.5天	28.7天	24.0天
免審審查	約1個月	-	3.0天	11.0天	-	-	4.0天

結論：感謝各位委員的配合能在時效內完成案件審查。

6. 議題討論：

➤ 預修訂 SOP 說明

說明：

✓ 更新法規

- ✓ 修正職務名稱及說明
- ✓ 新增及修正表單
- ✓ 新增結案報告逾期未繳之規範
- ✓ 調整共同/協同主持人及研究人員時數規範

討論：

項目	各項預修訂內容重點說明	修訂討論/建議	決議
更新法規	<p>【廢止】 醫療器材管理辦法(111 年廢) 醫療器材查驗登記審查準則(111 年廢)</p> <p>【新法】 醫療器材管理法(109 年公佈，110 年施行) 醫療器材管理法施行細則(110 年)</p> <p>【更新】 臨床試驗受試者招募原則(110 年) 特定藥品專案核准製造及輸入辦法(111 年)→原特定藥物專案核准製造及輸入辦法</p>	<p>非醫療委員 A：因應法規更新調整，將同步調整本會全部 SOP。</p>	同意調整。
修正職務名稱及說明	<p>【說明】 原-<u>秘書</u> 1 人，負責處理委員會相關事務。不符現況職務名，故做調整。</p> <p>【預計做法】 修正-<u>執行秘書</u> 1 人，負責處理委員會相關事務，並可由現任委員兼任之。</p>	<p>非醫療委員 A：未來各委員如有興趣亦可擔任執行秘書一職。</p> <p>醫療委員 A：本項為修正，請問現場及線上委員是否有想法或意見？</p> <p>如果沒有就同意修正。</p> <p>非醫療委員 A：將同步修正本會有提到秘書之相關 SOP。</p>	同意修正。
新增及修正表單	<p>【新增】 受試者招募廣告申請表 研究場所同意書 臨床試驗相關訓練紀錄表</p> <p>【修正】 刪除表頭天成醫療體系字樣，因考量表單頁尾皆有本院名及表單號</p>	<p>非醫療委員 A：1.新增此三項表單的原因是讓送審的 PI 容易作業，對審查案件的委員也好進行案件的審查。「受試者招募廣告申請表」可以快速確認受試者身份是否符合相關規範；「研究場所同意書」可以確切知道計畫送審前是否已經獲得去機構做研究或收案之同意；「臨床試驗相關訓練紀錄表」可以讓行政審查更清楚確認研究團隊的教育學分情況。2.因本會現行表單部份有天成醫療體系 logo，考量表單頁尾皆有本院全名</p>	同意新增及修正。

		<p>及表單號，建議刪除天成醫療體系 logo，以達表單一致性。</p> <p><u>醫療委員 A</u>:目前我們是否有受試者招募廣告申請表?</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:沒有，因為之前的案子比較沒有需要，未來將要送件的案子將會需要到，所以先新增進來進行討論。</p> <p><u>醫療委員 A</u>:對於此項新增及修正現場委員或線上委員有沒有建議?</p> <p><u>醫療委員 B</u>:無意見。</p> <p><u>醫療委員 C</u>:像我們要到天晟醫院這裡收案是不是也需要填「研究場所同意書」?</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:對，其實在計畫送件前，皆應先取得收案場所同意方可送件，如果案件中計劃團隊有本院的同仁，同仁應該有責任呈報醫教會及相關單位備查，而 IRB 執行秘書看到案件也會與醫教會確認；但如果沒有這張表，IRB 並不會知道收案場所是否同意 貴校去執行相關研究，收案場所會無所適從，不知道是該配合還是不該配合。</p> <p><u>醫療委員 C</u>:那請問研究場所最高層級應該簽核到何處?</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:委員覺得 PI 到醫院或學校進行收案，科部/單位決定就好還是院長/校長?因為畢竟院長/校長需要對全院或全校負責，所以目前規劃是院長/校長。</p> <p><u>醫療委員 D</u>:「臨床試驗相關訓練紀錄表」是不是每個研究團隊成員都需要?</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:對，這樣以利進行資料檢核。</p> <p><u>醫療委員 E</u>:刪除表頭天成醫療體系 logo 有甚麼差別嗎?</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:只是將目前表格做一致化調整，並無差別。</p>	
--	--	---	--

		<p><u>醫療委員 E</u>:請問各位委員是否還有問題，如果沒有就通過新增及修正。</p>	
<p>新增結案報告逾期未繳之規範</p>	<p>【說明】 目前終止案共 15 件，多數為結案報告未繳交，寄送催繳信件但多數無回應。</p> <p>【預計做法】 1.送本會寄送第四次通知(應繳交日算起後四週)起，逾期後 3 個月內尚未繳交者，將由委員會逕行行政結案，並提會報告。 2.由委員會逕行行政結案起半年內不再受理該案 PI 送審計畫，半年後 PI 若欲恢復送審計畫資格，需繳交該案結案報告供本會審查，完成審查後方可受理新案審查。 3.新案審查通過後，將視案件內容由委員會安排實地訪查。</p>	<p><u>醫療委員 E</u>:請問各位委員是否有問題?</p> <p><u>非醫療委員 B</u>:因該案件就是未完成，”行政結案”狀似結案，建議調整”行政結案”一詞。</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:瞭解，會再思考恰當字詞替代。</p> <p><u>醫療委員 E</u>:對於其他做法部分是否有需要修改的?如果沒有其他意見，將確認適當之替代字詞後再進行修正。</p>	<p>請確認替代行政結案”字詞後再進行修正。</p>
<p>調整共同/協同主持人及研究人員時數規範</p>	<p>【說明】 本院共同/協同主持人及研究人員之資格中，僅明訂三年內需曾受人體研究相關(含倫理)訓練。如為侵入性醫療類之研究計畫，該共同/協同主持人必須為本院現職主治醫師。無確切時數規範，考量現行各項醫療相關計畫主持人教育訓練時數限制，將進行調整，進而保護受試者的安全。</p> <p>【預計做法】 1.調整共同/協同主持人應繳交時數，依照申請之研究類型比照計畫主持人。 2.調整研究人員(研究護士、研究助理等)教育訓練時數近 3 年需達 9 小時以上，人體研究審查委員會得於審查計畫時，依據研究性質提出增加研究人員受訓時數之要求。</p>	<p><u>非醫療委員 A</u>:本會目前並未規範 Co-PI、Sub-I、及研究人員，但這些人往往是最皆接近受試者的，所以才想要做調整。</p> <p><u>非醫療委員 C</u>:研究人員依據參與程度按照比例。</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:其實，依照研究人員參與程度委員審查時會比較難以判定。</p> <p><u>非醫療委員 C</u>:的確，若統一標準例如 1/2 比較明確。</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:所以，就參與比例來看或規範 3 年 9 小時，可能以 3 年 9 小時較容易確認及判斷。</p> <p><u>非醫療委員 C</u>:同意，3 年 9 小時。</p> <p><u>醫療委員 E</u>:這項調整何時生效?</p> <p><u>非醫療委員 A</u>:以上所提皆為本會 SOP 預修正之內容，如無問題，將會開始著手進行修正，來</p>	<p>同意修正。</p>

		得及將會在下次會議進行確認， 會議通過後即生效將進行公告。	
--	--	----------------------------------	--

7.課程資訊

- ◆ 初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程二
日期：111年08月31日（星期四）
時間：9:00~17:00
地點：視訊課程
費用：免費
主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
報名截止日為8月25日

- ◆ 醫療器材軟體確效與網路安全實務
日期：111年09月15日~111年09月16日（星期四~星期五）
時間：9:30~15:00
地點：實體課程
費用：2天8,000元
主辦單位：經濟部工業局
報名截止日為9月8日

決議：以上課程歡迎有興趣的委員自行報名參加。

➤ 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)
成立受試者保護單位	教研中心/ 黃祐珍	成立受試者保護單位 及專責人員	111.03.16	持續追縱至 下次會議前	<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
預修訂 SOP	IRB/鍾蕙琦	新增結案報告逾期未 繳之規範一項，請確 認替代行政結案”字 詞後再進行修正。	111.08.24	下次會議前	<input type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日