112 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 112 年 12 月 27 日（星期三）

二、時間：12:30-14:00

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：(院內)黃耀康、徐湘茹、謝亞橋、林慶元

(院外)彭元宏(線上)、趙明玲(線上)、黃薇如(線上)

非醫療委員：(院內)林文杰、劉慧娟

(院外)黃郁慈(線上)、連群(線上)、計劍蓉、陳萬發

列席人員(職稱略)：黃祐珍

請假(職稱略)：(院內) 林美延

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 7 名，非醫療委員 6 名；男性 7 名，女性 6 名；院內委員 6 名，院外委員 7 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
預修訂 SOP	1.更新法規【部份完成】 2.修正職務名稱及說明【部份完成】 3.新增及修正表單【部份完成】 【預計 113 年 1 月完成所有修訂】	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】
研究案實地訪視執行費用支付/假別	1.實地訪視費用【未完成】 2.車馬費(實支實付)【未完成】 【將另簽後再行報告】	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】
調整收費標準	機構內/體系機構研究計畫皆須收費(採使用費付費原則) 【已完成】	IRB/鍾蕙琦	【已完成】

4.討論議案（議案主題及決議）：

- 審查案件進度核備**(112/08/02-112/12/26)**

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

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	112-B-07-02	實習前技能檢定課程的介入及前置因素對實習表現之相關性探討	吳雪菁	審查通過(核准)
2	112-B-07-03	解剖生理學的引導式思維導圖之費曼學習法	黃薇如	審查通過(核准)
3	112-B-07-04	合作學習 ISBAR 交班介入對護生學習品質重要性績效分析之研究	陳秀芬	審查通過(核准)

4.3 已通過之免審案/個案報告/專案進口：0 件

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	111-B-10-05	人工智慧應用於中風病人復健評估系統之研究	許嘉佑	期中報告審查通過(核准)

4.5 已存查之結案報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-B-12-02	GL44 血糖測量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-10-05	人工智慧應用於中風病人復健評估系統之研究	許嘉佑	變更案審查通過(核准)

4.7 已存查之暫停/終止報告：2 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	112-B-04-04	虛擬實境系統開發與應用-排球選手之精準訓練	林國全	撤案 (未獲得科技部補助)
2	112-B-10-01	以 ARCS 動機模式融入長期照護課程對學習成效之探討	古玉幸	撤案(退審) (未完成新案複審)

4.8 報告已核准之其他追認案：0 件

4.9 **112 年 08 月 02 日-112 年 12 月 26 日**臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：謝亞橋藥師：本次無 SAE 案件。

5.業務報告：

- **112 年 7-12 月年委員審查費用**

說明：

【案件數】

- ◆ 新案已送審：簡審 3 件、免審 2 件、撤案 1 件，共計 6 件
- ◆ 審查離退委員案：0 件

【委員審案次數】

- ◆ 新案：醫療委員共 7 次(含 1 次指導員)，非醫療委員共 4 次
- ◆ 審查離退委員案：0 次

【審查費】*本會委員審查費為 1,500 元/案 ，審查離退委員案件費用比照新案審查

- ◆ 本次預計將於 113 年 1 月發放約$16,500 元 (申請中)

結論：預計 113 年 1 月發放 112 年 7-12 月審查費。

- **112 年人體試驗講習班成果報告**

說明：

1.課程於 9 月 9 日(周六)辦理，報名人數共計 93 人(院外 20、院內+IRB 委員 47、體系 26)，實際參加人數：93 人，授課主採視訊方式(Webex 軟體)。

2 考試評估：全數通過(本次提供 1 次補考)。

3.滿意度問卷：採 google 表單-考試評估+課程滿意度，回收率 96.77%。

4.滿意度問卷分析：

@您從何處得知本課程? 學校&機構公文占 70.8%、網站占 15.7%，此兩項近 87%。

@您是第幾次參加本會舉辦的 IRB 課程? 第 1 次占 42.7%、3 次以上占 44.9%，此兩項近 88%。

@請問您對本次課程安排是否滿意？本項達非常滿意與滿意達 96.9%以上。

5.收支：本會近三年採視訊方式授課，前兩年在辦課上有盈餘，今年因院外報名人數較少，故入不敷出。

結論：近年課程滿意度偏高，今年課程採預錄方式，講者有時麥克風音量忽大忽小，嚴重影響課程品質，也是明年辦視訊課程需再注意的地方。

- **113 年「人體試驗研究人員講習班」課程規劃**

說明：

【預計做法】

- ◆ 明年預計辦理 2 場課程 (授課方式以視訊、實體各 1)，與教研中心共同辦理。

【課程主題安排】

- ◆ 基礎概念+研究倫理(含性別與受試者保護)
- ◆ 精準醫療+AI 大數據相關議題

執行秘書：若各委員沒有問題或建議，就會以此方向做規劃及安排。

結論：授課方式以視訊、實體各 1，屆時歡迎各位委員踴躍參與。

6.議題討論：

- **113 年本會開會日期規劃**

說明：

維持每四個月開會一次，必要時加開臨時會。

預計做法：

◆時間暫訂如下：3 月、7 月、11 月第三周周三。

- ✓ 第一次會議： 3/20(W3) 【有可能提前，會議時間異動將另行於群組通知】
- ✓ 第二次會議： 7/17(W3)
- ✓ 第三次會議： 11/20 (W3)

◆ 會議前一個月，會再確認開會日期。

◆ 除疫情外，會議一律以「實體」方式進行。

討論：

執行秘書：有些案件陸續送會並想盡早執行，因此我們可能會提早召開 3 月份的會議。

非醫療委員 A：如果有案件想盡早執行，我們的會議因此是不是可以用視訊方式召開，比較不耽誤案件審查，雖然我們原本的方式也不錯，但現在很多的 IRB 也是朝視訓+實體方式並行。像亞東 IRB 是一季開實體，其他則改為線上方式進行。萬一 PI 很趕，建議我們可採線上實體並行，讓 PI 不用卡會期。

醫療委員 A：我們可以考慮往這方面做修正。

決議：

會議召開方式可採「實體」+「視訊」方式並行，以避免想盡早執行的 PI 卡會期，影響研究案的執行。

- **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)
預修訂 SOP	IRB/鍾蕙琦	1.更新法規 2.修正職務名稱及說明 3.新增及修正表單	111.08.24	持續追縱至下次會議前	■直接執行 □需回覆報告 □需回覆討論 □其他
研究案實地訪視執行費用支付/假別	IRB/鍾蕙琦	1.實地訪視費用 2.車馬費(實支實付)	112.03.15	持續追縱至下次會議前	□直接執行 ■需回覆報告 ■需回覆討論 □其他
會議召開方式	IRB/鍾蕙琦	會議召開方式可採實體+視訓方式並行，減少 PI 案件卡會期	112.12.27	持續追縱至下次會議前	□直接執行 ■需回覆報告 □需回覆討論 □其他

主　　席：＿＿＿＿＿＿＿＿　民國　　年　　月　　日