

112 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 112 年 08 月 02 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、林美延

(院外)彭元宏(線上)、趙明玲(線上)

非醫療委員：(院內)林文杰

(院外)黃郁慈(線上)、計劍蓉、陳萬發、連群(線上)

列席人員(職稱略)：黃祐珍

請假(職稱略)：(院內)林慶元、劉慧娟、(院外)黃薇如

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 名，非醫療委員 5 名；男性 6 名，女性 5 名；院內委員 5 名，院外委員 6 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。

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	經討論，不另外成立，將由本院醫學倫理委員會負責【已完成】	教研中心/黃祐珍	【已完成】
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】	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】	IRB/鍾蕙琦	【規劃中】
調整收費標準	1.調整本會收費標準及結構【已完成】 2.機構內/體系機構研究計畫皆須收費(採使用費付費原則)【未完成】	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(112/03/15-112/08/01)

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	111-B-10-03	精準 24 無袖帶非侵入型血壓計臨床測試	陳高揚	審查通過(核准)
2	112-B-04-03	前列腺肥大術後前列腺特異抗原(PSA)時序之間變化的相關性研究	沈郁菁	審查通過(核准)
3	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	審查通過(核准)

4.3 已通過之免審案/個案報告/專案進口：2 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	112-C-06-01	抗生素運用儀表板於感染管制管理研究	蘇美如	審查通過(核准)
2	112-C-07-01	開發與驗證低溫電漿技術應用於 MRI 線圈消毒設備的可行性	林造民	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	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：4 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	結案報告審查通過(核准)
2	111-B-01-01	探討磁標的細胞技術於尿液中的癌細胞檢測與分選	葛宗融 蔡芳生	結案報告審查通過(核准)
3	111-B-02-01	日間照護中心老年人睡眠品質之探討	林宜柏	結案報告審查通過(核准)
4	111-D-05-01	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	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-12-02	GL44 血糖測量系統之臨床準確性評估	林慶元	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	111-B-10-02	智慧排球與虛擬實境系統開發與應用-排球選手之精準訓練	陳克舟	撤案 (未獲得科技部補助)
2	112-B-04-01	不同年齡族群介入運動的訓練計畫對於平衡能力、身體組成、關節活動度、測力板、促進健康和高蛋白增補劑之研究	黃偉揚	撤案(簡審改一般，PI 無法接受)

4.8 報告已核准之其他追認案：0 件

4.9 112 年 03 月 15 日-112 年 08 月 01 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：

➤ 111 年 1-6 月年委員審查費用

說明：

【案件數】

- ◆ 新案已送審：簡審 2 件、免審 1 件、撤案 1 件，共計 4 件
- ◆ 審查離退委員案：0 件

【委員審案次數】

- ◆ 新案：醫療委員共 4 次，非醫療委員共 3 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 9 月發放約 \$10,500 元 (目前申請中)

結論：預計 9 月發放 112 年 1-6 月審查費。

➤ 112 年「人體試驗研究人員講習班」

說明：

【日期】

112 年 9 月 9 日 (W6) 08：30～15：30

【授課方式】* 講師採預錄式上課，QA 再上線

授課方式：視訊課程-Webex 視訊軟體(140 人)

實體課程- 本院國際會議室(20 人)*限本院同仁

【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

【報名費用】

每人 1,000 元 (費用僅含訓練證明，採電子講義)

* 體系同仁及本院現任 IRB 委員免費

【受理報名期間】

112 年 08 月 07 日至 112 年 09 月 03 日止

【課程表】

時 間	主 題	講 師
08:10~08:30	報 到	
08:30~09:20	計畫主持人與研究團隊應具備之倫理思維與責任	新光醫院/亞東醫院IRB連群 委員
09:20~10:10	人體研究可能會發生的利益衝突	新光醫院/亞東醫院IRB連群 委員
10:10~10:15	線上問題回覆	
10:15~10:25	休 息	
10:25~11:15	醫療器材臨床試驗相關法規及申請	財團法人醫藥品查驗中心 李碧芳醫師
11:15~12:05	醫療器材臨床試驗規劃、設計與執行重點	財團法人醫藥品查驗中心 李碧芳醫師
12:05~12:10	線上問題回覆	
12:10~13:10	午 餐	
13:10~14:00	臨床研究計畫主持人應避免誤觸之法律地雷：計畫設計與撰寫	宏恩綜合醫院 莊豐賓 醫師
14:00~14:50	臨床試驗中的性別考量	宏恩綜合醫院 莊豐賓 醫師
14:50~14:55	線上問題回覆	
15:00~	認證考試(線上表單)	

結論：屆時課程資訊將發在本會群組，請各位委員自行線上報名或私訊執行秘書報名，謝謝。

➤ **112 年「人體試驗研究人員講習班」第二場課程規劃**

說明：**【日期】**

預計安排在 11 月-12 月份，開設細胞治療相關之主題

【預計做法】

擬採少數實體、多數線上進行

【課程主題安排】

將與非醫療委員 A 進行討論及規劃

結論：下半年將開設細胞治療相關課程，屆時歡迎各位委員踴躍參與。

6.議題討論：

➤ **本會運作異動事宜：**

【說明】

經董事會決議不辦理續評作業，本會效期至 114.12.31，將於效期後自動解散。

【預計做法】

- 1.由教研中心與鄰近醫院 IRB 連繫，並簽署代審合約以利同仁送案審查。
- 2.由本會報請主管機關提出提止運作之相關程序，擬自 9 月 1 日起不受理新案審查。

3.執行中之案件追蹤將持續進行。

4.本會效期至 114.12.31，相關運作維持不變並仍須接受醫策會不定期實地訪查。

討論：

執行秘書：本會於 114.12.31 前，召開之審查會、教育訓練維持不變，仍需請各位委員出席參加。

醫療委員 A：正在送審案件的計畫主持人，是否知道本會效期到何時？

執行秘書：原則上，計畫主持人不需要知道本會效期到什麼時候，但我們會主動告知何時不接受新案審查。

非醫療委員 A：我個人比較擔心以下幾點：

- 1.因天晟醫院屬於區域教學醫院且桃園市目前所有的區域教學醫院皆設有 IRB，雖然董事會有經費及效益上的考量，回歸教學醫院評鑑中第四章條文中有鼓勵院內提出研究，鼓勵的部分除了論文獎勵措施之外，也有提到研究倫理審查的可近行，因此原本院內有 IRB，但之後要關掉容易對教學醫院評鑑上造成某種程度的影響，就一般的常態來說，應該設了 IRB 之後會更加鼓勵院內研究案的申請。
- 2.雖然我們可以委外審查，但對於醫院重視研究發展的規劃是很不理想的，由鄰近醫院的 IRB 代審，應需考量與本院在評鑑上的利害關係及競爭衝突，如果委託給它們做審查或查核，他們可以藉由審查或查核的方式對我們醫院在研究上做一些相對應箝制，也很可能在對醫院研究發展上有不利的影響。
- 3.假設真的要委託鄰近醫院做代審，建議以跟我們醫院比較沒有利害及競爭關係且有相當倫理審查的機構，或許可考慮桃療，因為他們屬於精神科專科醫院，跟我們在區域教學評鑑上比較沒有利害關係且平時有跟我們也有一些臨床業務交流。

以上建議提供給院方做參考。

醫療委員 A：感謝非醫療委員 A 寶貴的意見，若真的要解散，大家多少都有一些不捨，但相信董事會做這樣的決定是有他們的考量，我們還是會把非醫療委員 A 給的建議提供給院方做參考看是否有改變的空間，無論如何我們還是把這段時間該做的繼續完成。

執行秘書：對於非醫療委員 A 的建議，會把資料整理後呈報董事會做參考。原則上就先依照原定的做法執行，若有異動會在下次會議上說明並在本會 line 群組做通知。

非醫療委員 A：以上建議也希望可轉知本院教學負責主管，畢竟與教學醫院評鑑也有相關。

醫療委員 A：會後將與本院教學副院長做分析與溝通。

決議：

- 1.請彙整非醫療委員 A 建議，呈報董事會做參考。
- 2.先依原定計畫進行，若有異動會在下次會議上說明並在本會 line 群組做通知。
- 3.請主委與教學副院長轉知非醫療委員 A 之建議並做分析與溝通。

➤ 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
調整收費標準	IRB/鍾蕙琦	機構內/體系機構研究計畫皆須收費(採使用費付費原則)	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

主 席：_____ 民國 年 月 日