



# 台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

## 109 年第 02 次 會議紀錄

一、時 間：109 年 10 月 30 日

二、地 點：會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **14** 人，超過 **2** 分之一，含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景，且出席委員非單一性別，符合開會成立之法定人數。

**醫療委員**：蔡耀隆、呂旻芬、唐修治、周立平、陳建安、林俊能、郭秀玲、李文光、姜泰安、王博仁

**非醫療委員**：姜讚裕、吳正儀、邱美珠、王悅蓉

**請假人員**：黃芷苓、盧曉凡、李明親、林家義、曹貽雯、林文德、許靖岱

**列席人員**：無

**工作人員**：杜欣頻、黃脩文

**紀 錄**：杜欣頻



四、主席致詞並宣告利益迴避原則：與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

五、聽讀上次會議紀錄（通常只宣讀議案決議部分）

SOP	決 議
<a href="#">0939-2-04-009 簡易審查辦法</a>	1. 審查委員初審時間：應於 <b>七個工作天</b> 內初審完畢。 2. 修正定義簡易審查的案件範圍。
<a href="#">0939-2-04-010 一般審查辦法</a>	1. 審查委員初審時間：應於 <b>十四個工作天</b> 內初審完畢。 2. 計畫主持人回覆審查委員意見時間：應於 <b>五天</b> 內初審完畢。 3. 審查委員並於 <b>五天</b> 內複審完畢。 4. 複審次數以 <b>兩次</b> 為限。
<a href="#">0939-2-04-011 修正案審查辦法</a>	1. 原行政修正與實質修正定義，不特別區分，皆以 <b>修正案</b> 統稱。 2. 審查流程簡化，區分 <b>一般審查流程</b> 及 <b>簡易審查流程</b> 即可。
<a href="#">0939-2-04-012 追蹤審查辦法</a>	1. 審查原則： <b>原則上採簡易審查流程</b> ，倘若審查委員有異議或簡易審查不通過者，適用一般審查流程。 2. ICF 審查方式，初期將由委員全程審查。
0939-2-04-013 結案審查辦法	無修正。
0939-2-04-014 臨床個案報告審查辦法	無修正。
0939-2-04-015 知情同意辦法	無修正。

SOP	決議
0939-2-04-016 易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護辦法	修正文字。
0939-2-04-017 計畫偏離及違規的處理辦法	修正文字。
<a href="#">0939-2-04-018 計畫終止暫停撤案的管理辦法</a>	1.本會工作人員於三個工作天內將申請書送至原審委員審查。
0939-2-04-019 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法	無修正。
0939-2-04-020 資料安全監測計畫辦法	無修正。
0939-2-04-021 實地訪查辦法	無修正。
0939-2-04-022 計畫風險和潛在利益評估辦法	無修正。
0939-2-04-023 臨時會議流程辦法	無修正。
<a href="#">0939-2-04-024 審查會議流程辦法</a>	1.會議通知單：以mail或紙本公文通知。 2.表訂議程。 3.決議結果：「加註意見同意」刪除。
0939-2-04-025 文件檔案管理辦法	修正文字。
0939-2-04-026 文件銷毀辦法	無修正。
<a href="#">0939-2-04-027 諮詢、申訴或關切案的受理辦法</a>	把「關切」字眼拿掉。

## 六、主席報告

1. 已於醫策會公告時間內，將申請之相關文件 mail 至醫策會，剛剛也聽院外委員分享，大概也初審結束，現在就等評定會議，靜候會議結果，期待下次會議就能開始正式受理審案。
2. 6/19 有參加申請說明會，會來我們也有針對一些文件進行修訂，等等會統一報告，其中有新增委員工作說明書，若委員檢視後沒問題請簽名，供我們留存。文件部分，我們採且戰且走，未來會視情況持續更新。

## 七、報告事項

### (一) 6/19 說明會後文件更新

**【人員教育訓練辦法】** 補充「新進委員有適當職前訓練輔導機制」(附件 1)

**【決議】** 通過。

**【招募受試者辦法】** 新增(附件 2)

**【決議】** 通過。

主任委員補充：後續 SOP 皆會放置院外網頁，跟委員們 show 一下院外網頁的途徑。目前傾向無紙化，但參考院外委員的意見，未來於會議上會準備紙本作業程序及參考辦法，供審案時參考。

**【工作說明書-委員】** 新增(附件 3)

**【人體研究計畫(一般/簡易)一審查檢核表】** (附件 4)

**【決議】**

1. 審查項目暫不修訂，未來視審查狀況再做異動。
2. 勾選項目改為：合適、不適用、需修改、備註。

## (二) IRB 申請進度

1. 已於 109/7/21 以 mail 方式寄出申請資料。
2. 與醫策會確認公告審查結果時間，得到回覆：預計年底會由衛福部公告合格名單。
3. 合格效期：自公告日起至次年底止。

## (三) 課程宣導



- 上課時間：  
109/11/7(六)8:00-12:00
- 上課地點：  
台南新樓醫院六樓第一、二教室

### 109/11/07(六) 試驗主持人訓練講座

08:30~10:10 AI及大數據研究之倫理審 查與法律議題 蔡甫昌教授 台大醫學院 醫學教育暨生命倫理學科	課程時間 109.11.07(六)08:00-12:00
10:30~12:00 研究統計分析常用方法與 常見缺失 林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心	課程地點 台南新樓醫院6樓第一、二教室
	認證學分 全程參與者給予上課證明4小時， 考試通過者再核發1小時。
	報名方式 1.院內同仁請上TMS 台南：18520；麻豆：13288 2.院外人士請至教育訓練報名系統 <a href="http://59.125.233.216/shinai/pgm/sign_up/">http://59.125.233.216/shinai/pgm/sign_up/</a>

## 八、提案/臨時動議

**案由：**有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，此類藥物樣品申請之實質審查要求內容須包含：申請醫院人體試驗委員會同意書。

**討論：**想討論未來委員會針對此類申請案的做法？

**決議：**先請院內藥委會討論。後續檢附藥委會核准證明、計劃書、藥品管理者及負責醫師等相關資料，送至 IRB 採簡易審查。將此類審查案新增至「簡易案件審查辦法」，後續修正「簡易案件審查辦法」。

## 九、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
0939-2-04-004 人員教育訓練辦法	結案
0939-2-04-035 招募受試者辦法	結案
工作說明書-委員	結案
人體研究計畫(一般/簡易)—審查檢核表	追蹤
專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案審查做法	追蹤

十、下次會議時間：再議。

十一、閉會：下午 15 時 00 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	教學副院長	院長

## 新樓醫院 會議記錄簽核表單

送件日期：2020/11/12

表單單號：0000005105

送件部門：329 教學研究中心

送件人員：3993 杜欣頻

會議名稱：台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

會議日期：2020/10/30 12:30~14:30

簽核順序	關卡號碼	關卡人員	簽核時間	簽核意見
1	0010	3375 蔡耀隆	2020/11/13 08:31:47	【會辦完成】
2	0010	2038 呂旻芬	2020/11/16 08:49:36	【會辦完成】
3	1000	3993 杜欣頻	2020/11/16 08:53:30	【會辦完成】
4	4000	4209 唐修治	2020/11/16 12:36:28	【同意】
5	7000	2023 黃美華	2020/11/16 13:59:51	【會辦完成】
6	8000	4807 劉啓舉	2020/11/20 09:43:08	【同意】