



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

110 年第 01 次 會議紀錄

一、時 間：110 年 02 月 19 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 **18** 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、姜泰安、王博仁、黃芷苓、李明親、林家義

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、邱美珠、王悅蓉、盧曉凡、曹貽雯

請假人員：林文德、許靖岱、李文光

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
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
0939-2-04-009 簡易審查辦法	新增簡易審查案件之範圍： 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案。
人體研究計畫(一般/簡易)一審查檢核表	勾選項目改為： 合適、不適用、需修改、備註。

六、主席報告

這是正式成立後的第一次會議，目前有兩件案子在審中，趕不及在今天

的會議討論，但其實今天還是有一些提案要決定。鑒於今年年中將接受衛福部及醫策會的實地訪查，因此副主委有提及可以仿照醫院評鑑建置相關指標，利用指標來監測是否有達到基準的要求，這是這次會議討論重點之一；另，今天要討論的另一重點為專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案之相關文件，因為目前有緊急藥物需申請，故希望今天能有結果。

七、報告事項

(一) 年度工作計畫

年度會議	會議重點	110年會議日期
	執行成效及追蹤	
2月	1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 檢討前年度計畫及經費結算 3. 指標確認、追蹤 4. 臨時動議 ※1月指標討論會前會	2月19日
4月	1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 臨時動議	4月23日
6月	1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 檢視組織章程/SOP。 3. 臨時動議	6月25日
8月	1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 確認隔年度工作計畫及預算 3. 追蹤各項指標達成率 4. 檢視教育時數達成率 5. 臨時動議 ※7月指標討論會前會	8月27日
10月	1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 檢視當年度查核自評表及基準是否異動並做現況分析。 3. 臨時動議	10月22日
12月	1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 臨時動議	12月24日

【補充說明】 每年的會議皆訂於雙數月召開，與主委、副主委討論後，除了案件審查之外，也整理每次會議重點，例行性的上次會議追蹤及臨時動議之外，2月會議檢視討論前年度的執行狀況，8月檢視上半年的執行狀況並確認隔年度的工作計畫及預算，另，指標部分預計於上下半年各檢視一次，在每一次會議前，會先召開會前會檢視達成狀況及如何改善。

(二) 人體研究倫理審查委員會管理指標

1. 根據人體研究倫理審查委員會查核基準，總共設立 21 個指標。指標分為整體及個人，內容包含會議出席率、審查完成率、上課時數達成率、會議內容於會議前提供委員審閱、審查結果通知。
2. 指標定義
 - 工作天定義：以本委員會執行幹事寄送審查資料給委員之當日視為「起」日；委員寄回審查意見之前一日視為「迄」日。
 - 會議出席計算期間：起迄為當年度的 1 月 1 日至 12 月 31 日。

【決議】 指標建置部分，除了基準規範之外，有些是根據我們的 SOP 設定，相對來說是較嚴謹的。委員提出建議，希冀未來能有改善空間，根據 SOP 訂定的指標，閾值可以下修；其餘依基準所訂的指標，就必須是 100%。討論後之指標內容，如附件 1。

八、提案/臨時動議

案由： 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，依上次會議決議，將以簡易審查的方式審案。

討論： 所需檢附文件內容及修改「研究計畫案收件及受理辦法」。

【決議】

1. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書，修改：**藥品名稱**(將商品名及學名分開欄位)、**執行院區改執行機構**、**中文病情摘要**需保留但刪除(若無特定治療對象，則可以免填)這段文字。
2. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請送審文件檢核表，通過。
3. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查意見表，通過。
4. 「研究計畫案收件及受理辦法」新增專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請之相關檢附資料，通過。
5. 有特定對象之專案進口藥品申請案，須入 IRB 審查，確認不是有特定醫生偏愛用藥；非特定對象之專案進口藥品申請案，則需由藥委會確認核准後，進入 IRB 備查。後續修正相關辦法將備查程序納入。

臨時動議：

1. 是否需要公告確切每次會期的收件期限？

決議： 後續將根據 SOP 制定時間加總計算，再參考其他醫院 IRB 網頁公告時間，擬定本委員會的收件期限。

2. 因醫院 IRB 與學校 REC 審查角度不同，醫院 IRB 審查標準偏向侵入性研究之把關，學校 REC 審查偏教育、心理等，倘若後續簡審案件派審後，審查角度因領域不同而有不一致的決定，建議可以邀請成大 REC 的委員前來分享交流。

決議： 納入未來教育訓練的規劃。

九、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 人體研究倫理審查委員會管理指標	結案
2. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書	結案

3. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請送審文件檢核表	結案
4. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查意見表	結案
5. 修正「研究計畫案收件及受理辦法」	結案
6. 確認每次會期的收件期限	追蹤
7. 邀請成大 REC 的委員前來分享交流	追蹤
8. 將備查程序納入相關辦法	追蹤

十、下次會議時間：110 年 4 月 23 日

十一、閉會：下午 14 時 05 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	教學副院長	院長