



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 02 次 會議紀錄

一、時 間：110 年 04 月 23 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 **17** 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、林文德、黃芷苓、李明親、林家義、李文光

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、盧曉凡、曹貽雯

請假人員：許靖岱、王博仁、邱美珠、王悅蓉

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

決議事項	狀態
案由：人體研究倫理審查委員會管理指標 決議：根據SOP訂定的指標，閾值可以下修；依基準所訂的指標，就必須是100%。	結案
案由：專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請書 決議：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。	結案
案由：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 決議：通過。	結案
案由：專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查意見表 決議：通過。	結案
案由：修正「研究計畫案收件及受理辦法」 決議：通過。	結案

決議事項	狀態
案由：確認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。	追蹤
案由：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。	追蹤
案由：將備查程序納入相關辦法 決議：將修改「審查會議流程辦法」。	追蹤

六、主席報告

感謝大家百忙之中撥冗參與今天的會議，今天會議是我們第一次正式進入審案程序。整個過程中，不管是案件分類、派審人員的選擇等，我們都還在學習摸索。這一次派審的原則也盡量安排一位有經驗的委員搭配一位沒經驗的委員審查，倘若委員們有意見也可以互相交流分享，那就開始今天的會議。

七、回覆報告

(一) 確認每次入會期的申請案件其收件期限

上次決議：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。

執行情形：

1. 根據「一般案件審查辦法」：委員應於 14 個工作天內完成初審，主持人 5 個工作天內回覆，複審以 2 次為主。
2. 參考鄰近機構 IRB 收件訊息：

機構單位	期限	會議頻次
成大 IRB	約 8 個工作天前(ex. 4/27 會議, 4/15 前入會補件完成)	2 次/月
奇美 IRB	前一個月 20 日前(會議時間：每月第二個星期四)	1 次/月
嘉療 IRB	1 個月前(ex. 3/18 會議, 2/19 前一般審查案件完整資料需送交 IRB)	1 次/2 月

決議：台南新樓醫院 IRB 每次入會期的收件期限訂定為於會議前 1 個半月完成送件且 10 天前完成補件，即入會討論。會後，修正「0939-2-01-010 一般案件審查辦法」。

(二) 邀請成大 REC 的委員前來分享交流

上次決議：納入未來教育訓練的規劃。

執行情形：未來會視案件數情況，排入會議前的教育訓練。有排教育訓練的當次會議，議程如下。

議程	時間
教育訓練	12:00-13:00
審查會議	13:00-14:00

(三) 將備查程序納入相關辦法

上次決議：修正「0939-2-01-023 審查會議流程辦法」。

執行情形：

- 1.新增 5.3.7 簡易審查之案件通過初審後，於審查會議中進行追認核備，若初審中委員有異議覺得須入會討論之案件可由主席裁示進行討論及決議。
- 2.新增 5.3.8 修正案、期中報告、試驗偏差事件通報、結案報告與計畫終止等案，經原審委員審查同意後，於委員會中進行追認核備，若原審委員有異議覺得須入會討論之案件可由主席裁示進行討論及決議。
- 3.新增 5.3.9 經本院藥事委員會確認核准之非特定對象之專案進口藥品申請案，於委員會中進行追認核備。

決議：通過。

八、報告事項

【院內舉辦課程宣導】

時間：110 年 06 月 05 日(六) 8:00am-12:00pm

時間	分鐘	主題	講員
08:00~08:15	15	報到	
08:15~08:20	5	主席致詞	
08:20~09:20	60	計畫主持人應具備之倫理思維與責任	李文光主任 嘉療 IRB 執行秘書
09:20~10:20	60	研究團隊須具備之法規知識	姜讚裕律師 佑承律師事務所
10:20~10:30	10	中場休息	
10:30~12:00	90	問卷訪談與網路研究之倫理考量	林明薇教授 國立陽明交通大學/公共衛生研究所

九、討論議案/核備議案

(一)討論議案

【臨床研究計畫 (一般審查)】

本會編號	SLH-110-A-001		
計畫名稱	慢性肱骨外上髁炎患者接受高濃度血小板血漿或是葡萄糖增生治療之功能評估		
計畫主持人	陳岳	單位/職稱	麻豆新樓醫院/骨科 主治醫師
須迴避審查委員	<input type="checkbox"/> 有，名單： <input checked="" type="checkbox"/> 無		

【決議】

1. 追蹤頻率：12 個月/次。
2. 審查結果：修正後同意。

(二)核備議案

【臨床研究計畫-案 1 (簡易審查)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-110-B-001	導入團隊資源管理對醫護人員應用高級心臟救命術認知之探討-以南部某教學醫院為例	楊宛真	通過	110/03/18	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。					
須迴避審查委員名單	<input type="checkbox"/> 有，名單： <input checked="" type="checkbox"/> 無				

【臨床研究計畫-案 2 (簡易審查)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-110-B-002	專案進口藥品-Gablofen(Baclofen)	周立平	通過	110/03/18	NA
符合簡易案件審查辦法之範圍：專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案。					
須迴避審查委員名單	<input checked="" type="checkbox"/> 有，名單：周立平委員 <input type="checkbox"/> 無				

【臨床研究計畫-案 3 (簡易審查)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-110-B-003	應用活動理論探索職場久坐生活模式：以南部某區域醫院為例	陳明君	通過	110/04/02	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。					
須迴避審查委員名單	<input type="checkbox"/> 有，名單： <input checked="" type="checkbox"/> 無				

十、提案討論/臨時動議

【案由】台南市政府衛生局來文指示，請各院 IRB 受理代審案件時，應與提

送計畫之研究單位確認是否同意代審，以利計畫研究單位知悉送審案件情形。

【執行情形】

修正「0939-2-01-031 委託代審作業辦法」。

1. 委託機構申請審查研究計畫需以函文方式送件申請。
2. 新增規範：執行期間試驗偏差通報、追蹤審查頻率等。

【決議】通過。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 每次入會期的申請案件其收件期限 決議：每次入會期的收件期限訂定為於會議前 1 個半月完成送件且 10 天前完成補件，即入會討論。	結案
2. 邀請成大 REC 的委員前來分享交流 決議：未來會視案件數情況，排入會議前的教育訓練。有排教育訓練的當次會議，議程會做調整。	結案
3. 將備查程序納入「0939-2-01-023 審查會議流程辦法」。	結案
4. 修正「0939-2-01-010 一般案件審查辦法」。	結案
5. 修正「0939-2-01-031 委託代審作業辦法」。	結案

十二、下次會議時間：110 年 6 月 25 日

十三、閉會：下午 14 時 10 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	教學副院長	院長