



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 04 次 會議紀錄

一、時 間：110 年 08 月 27 日

二、地 點：會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會議出席情況應到 **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、林文德、李明親、林家義、李文光、江桂芬

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、盧曉凡、邱美珠、王悅蓉

請假人員：曹貽雯、黃芷苓

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：擬定本委員會「視訊會議召開作業辦法」 決議：通過。	結案
案由：修正「審查會議流程辦法」 決議：通過。	結案

六、主席報告

感謝大家百忙之中撥冗參與今天的會議，尤其是現在疫情尚未完全消退的時刻。我們其實在 7 月也有過一次視訊會議，那最近疫情稍微減緩，剛好有一件案件要入會討論，所以我們就召開實體會議。另，根據我們的 SOP 就是每一年會進行委員的評量，所以桌上會有針對各委員狀況進行統計，若委員有意見也可以回饋給我們，麻煩大家。

介紹新任委員，陳彩雲委員及江桂芬委員。

七、報告事項

【110 年度查核申請資料進度】

已於 110 年 8 月 26 日用 mail 方式寄到醫策會。

檢核	繳交項目
√	1.自評資料表及佐證文件
√	2.審查會標準作業程序(SOP)
√	3.審查會簡報
√	4.審查會所在建築物之樓層平面圖或照片
√	5.近3次審查會開會紀錄(完整版)
√	6.審查會審查案件清單
√	7.審查會經費收支報告表
√	8.衛生福利部核備之審查會委員名單

【110 上半年指標檢討】

指 標	閾值	達成率	結論
該次會議委員出席率	70%	平均 82.53%	符合
一般案件於 14(含)個工作天內審查完成率	100%	100%	符合
簡易審查案件於 7(含)個工作天內審查完成率	100%	100%	符合
同意免審案件通知時效	100%	100%	符合
委員會議前寄發會議內容給與會委員審閱時間達 3(含)個工作天以上之比例	100%	100%	符合
委員會議前寄發會議內容給與會委員審閱時間達 5(含)個工作天以上之比例	60%	66.67%	符合
一般審查案於審查決定日起 14(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合
一般審查案於審查決定日起 10(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	60%	100%	符合
簡易審查案件於審查決定日起 14(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合
簡易審查案件於審查決定日起 10(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	60%	100%	符合
免審案件於審查決定日起 14(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合
免審案件於審查決定日起 10(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	60%	100%	符合
修正後複審及不核准決議之案件於審查決定日起 14(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合

補充說明

未達 100% 原因報告：考量一份簡審案件入會備查，因委員初審完成時間與會議議程發出時間相近，但後來加上計畫主持人意見回覆

時間，最終還是無法趕上五個工作天前寄送與會人員，也無入該次會議備查。但是，其餘相關議程有符合查核基準，如期於3(含)個工作天以上寄送與會人員。

改善對策

未來會議議程如期發出，請計畫主持人自行注意時程。

八、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-002		
計畫名稱	比較傳統教學與虛擬實境/擴增實境模組的口腔衛生照護學習成效		
計畫主持人	黃桂香	單位/職稱	護理部/督導
迴避審查委員	<input type="checkbox"/> 有，名單： <input checked="" type="checkbox"/> 無		

【決議】

1. 追蹤頻率：1次/6個月。(共得6票)
2. 審查結果：修正後同意。(共得11票)

(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-004	一項第3期、多中心、開放性52週延伸試驗，旨在評估口服atogepant用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	黃子洲	通過	110/07/14	1次/半年
符合簡易審查範圍第1項：經聯合倫理審查機制(如：C-IRB及NPRB)審查通過之研究案。					

【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-005	醫療工作人員防疫認知、健康識能對COVID-19感染管制行為影響之相關因素調查	杜姝蕊	通過	110/08/11	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。					

【臨床研究計畫-案3(免於審查)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
SLH-110-D-001	建立門診就診時間預估模型之專案	黃筱婷	通過
符合免於審查範圍：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適（如：由中央政府機關(行政院各部會)所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究）。			

【臨床研究計畫-案 4(免於審查)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
SLH-110-D-002	Covid-19病毒核酸檢測(POCT)分析平台檢驗結果分析	蔡耀隆	通過
符合免於審查範圍：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適（如：由中央政府機關(行政院各部會)所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究）。			

十、提案討論/臨時動議

【案由】針對彰化縣萬人抗體檢測倫理審查爭議分享討論，希望透過這個案例分享討論，深思如何跟同仁宣導 IRB 審查的用意。

【決議】

因為目前院內大多數同仁對於 IRB 的組織不熟悉，可能會覺得任何研究皆可自由進行，請主委於適當的場合進行分享 IRB 運作。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 修正受試者同意書公版。 決議：根據人體研究法及人體試驗管理辦法，將簽名順位說明加上。	追蹤

十二、下次會議時間：110 年 10 月 22 日

十三、閉會：下午 14 時 50 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	教學副院長	院長