



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 05 次 會議紀錄

一、時 間：110 年 10 月 22 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 **19** 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、黃芷苓

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、盧曉凡、邱美珠、王悅蓉

請假人員：陳彩雲、曹貽雯

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：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去。	追蹤

六、主席報告

本委員會於 9/27 接受醫策會委員的線上訪查，其實在 8 月底也已經將書面資料送出，期間 2 位委員也有意見的回饋與釐清，也於視訊訪查前回覆給委員了。在此感謝當天出席備詢的委員們(醫療委員-林家義委員、非醫療委員-王悅蓉委員)及相關出席的人員。其中有一些委員的建議，有些是行政上的建議，我們後續自己會再進行檢討改善，就不在今天會議中提出。只是，委員有針對專案藥物進口的案件，覺得不適合走研究案簡易審查流程，畢竟 PI 的資格就不一致，審查時間是否符合等，因此當天委員提出建議此類案件需要另闢流程，擬了草稿將於今天會議中討論。

七、回覆上次追蹤報告事項

案由：修正受試者同意書公版。

上次決議：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。

執行情形：有請王律師幫忙檢視，律師提出修正意見，如文件紅色字體部分。

決議：

1. 人體研究說明及同意書適用人體研究法的順序，臨床試驗受試者同意書則適用人體試驗管理辦法的順位。
2. 會後請王律師協助檢視，下次會議再追蹤。

八、報告事項

【例行性查核】

- 查核時間：110年9月27日 星期一
- 查核方式：視訊訪談
- 參與訪談人員：
 - 醫療委員：林家義委員
 - 非醫療委員：王悅蓉委員
 - 主任委員：蔡耀隆委員
 - 工作人員：杜欣頻
 - 計畫主持人：杜姝蕓 護理長
- 書面審查初審意見及回覆，如附件 1。

九、討論議案/核備議案

(一)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-006	探討某區域教學醫院護理臨床教師教學能力及相關因素	謝秀梅	通過	110/10/14	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。

十、提案討論/臨時動議

【案由 1】依醫策會書面審查回覆意見進行修改相關意見。

序號	基準項次	待釐清或補件查核項目	審查會回復說明
12	2.6	貴審查會SOP「臨床個案報告審查辦法」之3.1.2「為三個以下之個案報告且不涉及統計分析，非屬人體研究範疇」及5.1「臨床個案報告不屬於人體研究」恐有違法疑慮，因人體研究範圍於「人體研究法」第四條已明定，且解釋權非醫院或IRB，實務上亦未有3例以下始為個案報告之定義，絕大多數個案報告因其特殊性多為1例，若依此定義則皆不需送審。另依衛生署101年7月5日衛署醫字第1010265098號公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」第四點已註明「使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷」，屬倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍，已明示個案報告屬人體研究，建議刪除或修正，且貴審查會SOP「簡易案件審查辦法」之5.1.4亦已註明，不同SOP顯有牴觸，請貴審查會說明，另相關文件亦請檢視修正。【待釐清項目】	制定 SOP「0939-2-01-014 臨床個案報告審查辦法」時未察覺與法規不符，感謝委員的指正，經初步討論，將於110/10/22 委員會議中提案廢止，後續有關個案報告之研究，將請計畫主持人以「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」程序送審。

【執行狀況】

- 廢止「0939-2-01-014 臨床個案報告審查辦法」
- 修正「0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法」

【決議】

1. 將臨床個案報告納入簡易審查範圍內，會後將適合臨床個案報告的送審資料及內容併入簡易審查辦法內，下次再追蹤。
2. 修正「0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法」及廢止「0939-2-01-014 臨床個案報告審查辦法」，待「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」確認後，再視情況修正。

【案由 2】依醫策會書面審查回覆意見進行修改相關意見。

序號	基準項次	待釐清或補件查核項目	審查會回覆說明
11	2.6	因專案進口並非研究案，請貴審查會說明將專案進口審查歸入簡易審查的考量？【待釐清項目】	1. 配合衛福部政策，專案進口藥物需經IRB同意，本會於110/2/19會議討論，參考院外委員及他家IRB的做法。 2. 專案進口藥品申請案，先經本院藥事委員會審查，審查內容包括：藥品許可證(含藥商與製造廠)、生體可用率/生體相等性(BA/BE)報告、執行之醫療機構名稱、衛福部許可證明文件/免審查證明文件等項目，其核准函一併檢附至本委員會審查。因已事先取得藥事委員會核准，故本委員會採簡易審查。

- 訪談查核回饋：需擬定一份屬於「專案進口藥物審查」的 SOP。

【執行狀況】

- 擬定「0939-2-01-037 專案進口藥物審查辦法」
- 修正「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」(範圍修正)

【決議】

1. 案件經受理後，由主任委員/副主任委員指派 1 位委員審查。
2. 時效關係，審查委員應於三個工作天內初審完畢。
3. 會後檢視部分細節後，通過，如附件 2。

【案由 3】依醫策會書面審查回覆意見進行修改相關意見。

序號	基準項次	待釐清或補件查核項目	審查會回覆說明
21	綜合意見	建議貴審查會SOP「實地訪查辦法」加入實地訪查時發現影響受試者權益或違法情事，須立即要求PI暫停研究以確保受試者權益等程序。【待釐清項目】	感謝委員指導。 會將委員意見加入「0939-2-01-021 實地訪查辦法」。擬增訂條文『5.3 實地訪查時發現影響受試者權益或違法情事，本委員會將依「計畫終止暫停撤案的管理辦法」要求計畫主持人暫停研究，以確保受試者權益。』，預計排入110/10/22會議討論。

【執行狀況】

- 修正「0939-2-01-021 實地訪查辦法」。

【決議】

通過，如附件 3。

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：人體研究說明及同意書適用人體研究法的順序，臨床試驗受試者同意書則適用人體試驗管理辦法的順位。	追蹤
2. 修正「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」。 決議：將臨床個案報告納入簡易審查範圍內，會後將適合臨床個案報告的送審資料及內容併入簡易審查辦法內。	追蹤
3. 擬定「0939-2-01-037 專案進口藥物審查辦法」。 決議：會後檢視細節，通過。	結案
4. 修正「0939-2-01-021 實地訪查辦法」。 決議：通過。	結案

十二、下次會議時間：110 年 12 月 24 日

十三、閉會：下午 14 時 00 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
杜欣頻	呂旻芬	蔡耀隆	劉啓舉