



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 06 次 會議紀錄

一、時 間：110 年 12 月 24 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、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林文德、李明親、林家義、江桂芬、黃芷苓、陳彩雲

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、盧曉凡、邱美珠、王悅蓉

請假人員：周立平、陳建安、曹貽雯、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

決議事項	狀態
案由：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
案由：修正「 0939-2-01-021 實地訪查辦法 」。 決議：通過。	結案

決議事項	狀態
案由：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
案由：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

六、主席報告

先預祝大家聖誕節快樂還有新年快樂。我來介紹新成員-成大陳彩雲教授/主治醫師，歡迎陳醫師加入我們委員會，未來請多多指教。那今天的議程包含幾件案件的備查及文件的修正，沒有要討論的案件。或許下個禮拜就會有查核結果出來，其實當初在視訊訪查的結尾就有給出3點的建議，其中所提的文件修訂將在今天會議中提出，另外2點有關人員的配置及審查費用的改善，之後會再討論及異動。

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：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。

執行情形：有請王律師幫忙檢視，律師提出修正意見，如文件簽名部分。

決議：

1. 因人體研究法關係代理人的順序與人體試驗管理辦法的順位不一致，故會後將分別擬定人體研究說明及同意書及人體試驗說明及同意書。
2. 會後請王律師協助檢視，下次會議再追蹤。

【案由：修正「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」】

上次決議：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。

- 執行情形：1.修正「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」。(如附件 1)
2.修正「臨床個案報告(Case report)申請書」。(如附件 2)
3.廢止「0939-2-01-014 臨床個案報告審查辦法」。

決議：通過。

八、報告事項

【111年會議日期及工作計劃】

111年會議日期	暫定會議重點		
	例行性內容	SOP檢視(共36+1份)	教育訓練
2月25日	1.追蹤上次會議執行成效 2.追蹤前年度各項指標達成率 3.臨時動議	SOP001-SOP006	1.預計舉辦2-3次會議前的教育訓練，依當次會議討論議案狀況排定。 2.預計上半年與本院教研中心合辦1場訓練講座。
4月22日	1.追蹤上次會議執行成效 2.臨時動議	SOP007-SOP012	
6月24日	1.追蹤上次會議執行成效 2.臨時動議	組織章程+SOP013-SOP018	
8月26日	1.追蹤上次會議執行成效。 2.追蹤上半年各項指標達成率、檢視教育時數達成率 3.臨時動議	SOP019-SOP024	
10月28日	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	SOP025-SOP030	
12月23日	1.追蹤上次會議執行成效。 2.臨時動議	SOP031-SOP037	

【補充說明】6/24 會議與院內電子病歷委員會會議重疊，考量到在座幾位委員須參加，故 6/24 會議時間改至 6/17。因此 111 年會議時間為 2/25、4/22、6/17、8/26、10/28、12/23。

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-007	在台灣，評估兩種檢驗感染新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)方法的比較	蕭依晴	通過	110/11/22	1次/年
符合簡易審查範圍第1項：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。					

【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-008	建立院內醫療爭議及事故檢討改善機制	黃筱婷	通過	110/11/08	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 (簡易審查)-修正案】

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-T	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	110/10/25	1次/半年
符合簡易審查範圍第I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 4 (簡易審查)-試驗偏差通報】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人
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 <u>atogepant</u> 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
通報原因	<p>受試者於2021/10/05同意加入試驗。</p> <p>依計劃書： 受試者須於符合進案條件後(含使用平板完成C-SSRS量表評估)後，才會進行<u>ePro</u>、理學檢測、血液及尿液實驗室檢測、不良反應評估及發藥。</p> <p>偏差原因： 因系統異常(平板無法顯示C-SSRS量表)，受試者無法於簽署受試者同意書當天完成所有visit 1流程。而在系統修復後盡速安排受試者反診並依序完成試驗相關流程。</p>	
後續處理	<p>1.110/10/05獲知異常，110/10/08系統正常運作。</p> <p>2.安排受試者於110/10/12回診完成試驗相關流程，visit 2回診時間則以110/10/12為基準計算。</p>	
審查結果	資料存查，提委員會備查。	

十、提案討論/臨時動議

無。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
<p>1. 修正受試者同意書公版。</p> <p>決議：因人體研究法關係代理人的順序與人體試驗管理辦法的順位不一致，故會後將分別擬定人體研究說明及同意書及人體試驗說明及同意書。</p>	追蹤
<p>2. 修正「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」及「臨床個案報告(Case report)申請書」。</p> <p>決議：通過。</p>	追蹤

十二、下次會議時間：111年2月25日

十三、閉會：下午13時30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