台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

111 年第 01 次 會議紀錄

一、時　　間：111 年 02 月 25 日
二、地　　點：會議廳
三、主　　席：蔡燿隆 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：蔡燿隆、呂旻芬、唐修治、陳建安、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林文德、李明親、林家義、江桂芬、黃芷苓、李文光	
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、曹貽雯、陳彩雲	
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「0939-2-01-009 簡易案件審查辦法」 執行狀況： 1.將臨床個案報告納入簡易審查範圍內。 2.修正「臨床個案報告(Case report)申請書」。 3.廢止「0939-2-01-014臨床個案報告審查辦法」。 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：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。 決議：追蹤。	追蹤

六、主席報告

感謝大家百忙之中抽空前來參與會議。兩年的任期也快告一段落，今年 4 月份的會議就是這一任委員的最後一次會議，藉此與各位委員報告，去年醫策會前來查核的結果有一項為院內教研相關主管不適任，這部分後續因為考量到醫院人事異動安排所以會持續再追蹤。

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：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。

執行情形：針對受試者同意書的部分有請王律師幫忙檢視，律師提出修正意見，如文件簽名部分。執行過程中，亦有參考鄰近醫院 IRB 的作法，在藥品臨床試驗受試者同意書的部分是獨立區分出來的，且格式是根據衛福部 1060822 公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」擬定，因此此次新增一份表格討論。

決議：

1. **人體研究說明及同意書(附件 1)、人體試驗說明及同意書(附件 2)及藥品臨床試驗受試者同意書(附件 3)**，通過。
2. 惟，3 份不同受試者同意書所參考法源依據，將於之後檢視相關 SOP 時，一併做修訂。

八、報告事項

【事務宣導】

1. 110 年度醫策會查核結果

醫策會於 110/12/29 來函，已通過查核，合格效期為 111 年 01 月 01 日至 116 年 12 月 31 日。

2. 110 年會議時間更正

110 年會議時間：2/25、4/22、6/17、8/26、10/21、12/23

【補充說明】10 月會議異動原因：因場地與院內 ACLS 活動衝突，故提前一周召開會議。

【110 年指標檢討】

指　標	閾值	達成率	結論
整體會議委員出席率	70%	平均 84.13%	符合
該次會議委員出席率	70%	平均 84.13%	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

全體委員上課時數達成率	70%	100%	符合
工作人員上課時數達成率	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%	83.33%	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

九、討論議案/核備議案

【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-111-B-001	台灣版手腕功能自我評估問卷跨文化調整初步探討	陳俊欽	**通過**	111/01/28	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2(免於審查)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
SLH-111-D-001	社區導向整合照護之論人計酬給付方案-預算模擬及誘因設計	呂文惠 林文德	**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

【提案討論】

S O P	**討論/決議**
0939-2-01-001 標準作業程序之制定審訂修訂與頒布辦法	審閱不修定
0939-2-01-002 人體研究倫理審查委員會設置及組成辦法	修正(去除臨床個案報告字眼)
0939-2-01-003 保密協定與利益衝突迴避管理辦法	審閱不修定
0939-2-01-004 人員教育訓練辦法	審閱不修定
0939-2-01-005 儲備委員的培訓辦法	審閱不修定
0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法	修正(去除臨床個案報告字眼)

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：** **1.人體研究說明及同意書、人體試驗說明及同意書及藥品臨床試驗受試者同意書，通過。** **2.惟，3 份不同受試者同意書所參考法源依據，將於之後檢視相關 SOP 時，一併做修訂。**	通過

十二、下次會議時間：111 年 4 月 22 日

十三、閉會：下午 13 時 15 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
杜欣頻	呂旻芬	蔡燿隆	劉啓舉