



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 06 次 會議紀錄

一、時 間：111 年 12 月 23 日

二、地 點：六樓會議廳

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 **15** 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、董景弘、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林家義、江桂芬、李文光、林文德

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、邱美珠

請假人員：胡忠銘、陳彩雲、黃芷苓、周立平、陳禮揚、黃桂香

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 |
|--|----|
| <p>案由：修正「0939-2-01-025文件檔案管理辦法。」</p> <p>決議：修改5.3.5定期審視已結案之研究計畫檔案，須核對相關文件是否完備，置放於IRB辦公室可上鎖之櫥櫃內，使用皆須登記管理，亦需注意資料保存的隱密性。銷毀相關的程序依照「文件銷毀辦法」辦理。</p> | 結案 |
| <p>案由：修正「0939-2-01-029收費管理辦法。」</p> <p>決議：修改5.4、5.2.4審查費收入由會計室依院方規定進行管理。</p> | 結案 |

六、主席報告

時間過得很快，這是今年最後一次召開 IRB 會議，年底過節氣氛很濃厚，先預祝大家聖誕節快樂還有新年快樂。另外，跟各位報告在 10/27 有醫

策會蒞臨實地訪查，近期有皆接收通知須於兩個月內回覆改善事項，後續待醫策會通知改善意見後，我們也會進行改善檢討並回覆醫策會。

七、回覆上次追蹤報告事項
無。

八、報告事項

【報告事項】112 會議日期及工作計劃。

| 112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24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1-2次會議前的教育訓練，依當次會議討論議案狀況排定。 2. 預計與本院教研中心合辦1場訓練講座。 |
| 4月28日 | 1. 追蹤上次會議執行成效 2. 臨時動議 | SOP007-SOP012 | |
| 6月30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25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27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22日 | 1. 追蹤上次會議執行成效。 2. 臨時動議 | SOP031-SOP037 | |

九、討論議案/核備議案

【臨床研究計畫-案 1(簡易審查)-新案核備】

| 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-007 | 高齡末期腎病患者對預立醫療決定行為意向之相關因素研究 | 黃月芳 | 通過 | 111/10/21 | 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(簡易審查)-新案核備】

| 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-008 | 以醫療提供者觀點探討「醫院以病人為中心的門診整合照護計畫」之實行現況與分析-深度訪談質性研究 | 林宜蓁 | 通過 | 111/11/25 | 1次/年 |
| 符合簡易審查範圍：以研究為目的蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。 | | | | | |

【臨床研究計畫-案 3(簡易審查)-新案核備】

| 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-009 | 思覺失調患者的肺炎在精神專科醫院及綜合醫院的住院醫療利用及結果之比較 | 郭秀玲 | 通過 | 111/11/07 | 1次/年 |
| 符合簡易審查範圍：本研究目的為探討思覺失調患者的肺炎於精神專科醫院及綜合醫院之醫療利用及照護結果之比較，將使用健保資料庫進行分析，由於研究對象為精神病患（思覺失調症患者），故屬簡審案件。 | | | | | |

【臨床研究計畫-案 4(簡易審查)-修正案核備】

| 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 <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 | 通過 | 111/11/30 | 1次/半年 |
| 符合修正案簡易審查範圍：不影響受試者權益、安全、福祉。 | | | | | |
| 修正原因 | 更新廠商緊急聯絡資訊。 | | | | |

【臨床研究計畫-案 5-結案報告】

| IRB編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 核准期限 |
|------------------------|--|-------|---------------------|
| SLH-110-A-002 | 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 | 黃桂香 | 110/09/23-111/09/22 |
| 收案描述 | | | |
| 試驗類別 | 問卷調查 | | |
| 研究數據/受試者相關資料，後續如何處理？ | 紙本問卷資料與受試者同意書保存於共同主持人-林佩昭副教授之研究是上鎖櫃子，於3年後銷毀。 | | |
| 審查結果：審查通過，資料存查。 | | | |

【討論】行政疏失：此案原訂半年追蹤一次，但 IRB 未發提醒通知，且 PI 也未主動繳交期中報告。

【決議】1.於 Excel 檔設定提醒繳交通知。2.撰寫 PDCA 做改善。3.定期監測：每次會議定期整理需繳交期中報告、結案報告的案件。

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

| | |
|-------|----|
| S O P | 討論 |
|-------|----|

| | |
|-------------------------------|-------|
| 0939-2-01-031 委託代審作業辦法 | 檢視不修訂 |
| 0939-2-01-032 邀請諮詢專家與特殊案件代表辦法 | 檢視不修訂 |
| 0939-2-01-033 維護可辨識資料之機密性辦法 | 檢視不修訂 |
| 0939-2-01-034 多中心試驗審查與管理辦法 | 檢視不修訂 |
| 0939-2-01-035 招募受試者辦法 | 檢視不修訂 |
| 0939-2-01-036 視訊會議召開作業辦法 | 檢視不修訂 |
| 0939-2-01-037 專案進口藥物審查辦法 | 檢視不修訂 |

【臨時動議】

主任委員：有關查核基準第 6 章人體研究受試者保護中心的角色，這個單位是站在醫院的角色來保護醫院內的受試者，與 IRB 的定位又不太一樣。今天剛好有他院委員可以交流，想請教的是，

| 問題 | 討論 |
|---|--|
| Q1：這個單位的編制主管，有可能是院長直接兼任或是指派某位主任，想了解這個位置是否適合由教學相關主管擔任？ | <ol style="list-style-type: none"> 1. 查核基準 6.1 的備註，提到督導受試者保護工作之單位，不宜與機構管理或促進研究發展者有關，避免角色衝突。因為涉及到管理研究經費，所以有衝突。 2. 有些醫院擔任該角色人員，是非主管職但是是醫院指派其擔任，只要上級賦予授權且指派人員做得來，就合適。 3. 凡是在 IRB 通過的案件，皆需接受監督，因此若有代審機構，其代審合約要載明清楚。 |
| Q2：有關保護者諮議委員會，這個委員會在多數機構其組織架構是在院長旁邊，其主席大概是哪個角色擔任適合？還有組成人員、比例？ | <ol style="list-style-type: none"> 1. 此單位成立是為 AAHRPP 的要求。 2. 這個組織的存在是在於 IRB、受試者保護中心等有重大決策，才會提到這個委員會報告討論。 3. 尚未有法規規定主席須由誰來承接。比喻來說，這個委員會運作類似醫院院務會議，通常成員為跟受試者保護相關的科部主管加入。 |
| Q3：利益衝突小組在其他機構的組織圖是與 IRB 平行，其定位角色為何？ | <ol style="list-style-type: none"> 1. 舉例來說，委員不管是在審案發現或是耳聞，某個 PI 的研究計畫為競爭性收案，所獲得的經費超過 PI 所宣誓的內容，覺得不妥或是有疑慮，可以提建議給主席然後提到利益衝突小組討論。 2. 因此利益衝突小組通常會由人事單位主管、會計主管、資材等組成，有案 |

| | |
|--|--|
| | 件才會開會，通常也不只接受 IRB 案件，院內有關利益衝突的事件也可在這個小組討論。 |
|--|--|

決議：

十一、此次會議決議事項：

| 討論事項 | 狀態 |
|-------------------------------------|----|
| 1. 修訂 0939-2-01-031 委託代審作業辦法及其合約內容。 | 追蹤 |
| 2. 修訂 0939-2-01-021 實地訪查辦法。 | 追蹤 |

十二、下次會議時間：112 年 2 月 24 日

十三、閉會：下午 13 時 28 分。

謹呈

| 呈遞人 | 副主任委員 | 主任委員 | 院長 |
|-----|-------|------|----|
| | | | |