



# 台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

## 112 年第 03 次 會議紀錄

一、時 間：112 年 06 月 30 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 **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。

<p><b>醫療委員：</b>蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、郭秀玲、姜泰安、林家義、江桂芬、李文光、黃芷苓、周立平、陳禮揚、林文德、林俊能、</p>	
<p><b>非醫療委員：</b>姜讚裕、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠</p>	
<p><b>請假人員：</b>陳彩雲、黃桂香、吳正儀</p>	
<p><b>列席人員：</b>蘇惠觀</p>	
<p><b>工作人員：</b>杜欣頻、黃脩文</p>	
<p><b>紀 錄：</b>杜欣頻</p>	

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><b>案由：</b>修正委託合約內容。  <b>決議：</b>新增合約內容，約束代審機構人員/廠商於執行研究時宣傳及招募的內容。</p>	<p>追蹤</p>

六、主席報告

先介紹一位新面孔，因為執行幹事即將離職，但是 IRB 的工作不能停滯，因此先情商我們醫院的圖書館人員暫代，惠觀已完成 6 小時的訓練，也簽署保密同意書。當然也希望委員若有不錯的人選也可以推薦給我們。接下來的一些聯繫方式，也需要修正。目前也已跟資訊室申請一個新的共用信箱，後續也會告知各位委員、PI 及醫策會。

七、回覆上次追蹤

**案由：**修正「委託合約內容。」

上次決議：新增合約內容，約束代審機構人員/廠商於執行研究時宣傳及招募的內容。

執行情形：再次檢視合約內容，如附件 1。

決議：

1. 第三點第(四)項：其他與受試者利益相關之醫學研究遵照相關法令規定，其他與受試者利益相關之醫學研究可以再規範清楚。
2. 第三點可加入委員共識會議共識的部分，有關審查的要求。
3. 四、責任部分，不能做商業廣告，目前只規範甲、乙方，但實務上多數是乙方委託廠商，可以把這部分再寫清楚一點。
4. 關於條文 6、7 章所寫有關 IRB 所需要稽核的地方，代審的部分須把這個責任釐清，分享成大的做法，我們是把這個責任放給代審查機關，並表明會過去作訪查。
5. 再追蹤，下次討論。

#### 八、報告事項

**【宣導】**依規定每位委員每年都需上滿 6 小時(含)以上的教育訓練。提醒委員，若 112 年度有參與倫理相關課程，可以提供證明供 IRB 行政人員留存。

#### 九、討論議案/核備議案

##### 【臨床研究計畫 (一般審查)-1】

本會編號	SLH-112-A-001		
計畫名稱	評估使用單機型機器手臂持腹腔鏡對良性婦科手術的影響		
計畫主持人	羅丹梓	單位/職稱	麻豆新樓醫院/婦產科
迴避審查委員	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		

##### 【決議】

1. 審查結果：不同意(共得 13 票)、修正後再審(共得 5 票)
2. 原因：依臨床試驗相關法規不得向納入之受試者收費。

##### 【臨床研究計畫 (一般審查)-2】

本會編號	SLH-112-A-003		
計畫名稱	互動式機器人合併運動計畫於護理之家復能的成效		
計畫主持人	黃桂香	單位/職稱	麻豆新樓醫院/護理部
迴避審查委員	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		

##### 【決議】

1. 審查結果：修正後同意。(共得 13 票)

2. 追蹤頻率：12 個月。(共得 8 票)

### 【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-112-B-003	我國牙科專業服務需求及服務型態評估計畫	林文德	通過	112/06/14	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。					

### 【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-112-B-004	偏遠地區醫療資源利用與需求評估之調查	林文德	通過	112/06/16	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。					

### 【臨床研究計畫-案 3(簡易審查)- 結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
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	110/10/14-111/10/13
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？	於研究計畫結束後保存至少3年。 紙本資料：保存在PI辦公室上鎖櫃內，截止日期114年11月，到期後依院內「保密廢紙回收銷毀作業辦法」辦理。 電子資料：保存在PI辦公室告人專用電腦，截止日期114年11月		
審查結果：審查通過，資料存查。			

### 【臨床研究計畫-案 4(簡易審查)- 特定對象之專案進口藥品申請案】

IRB編號	計畫名稱	申請醫師	審查結果	核發證書日期
SLH-112-E-001	專案進口藥品-ADI-PEG 20 (Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000 mw)	林家義	通過	112/04/27
藥品名稱：	ADI-PEG 20 (Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000 mw)			
藥品劑量/劑型：	3.5 ml/vial · 11.5mg/ml；針劑			
藥品申請數量：	96 Vials			

## 十、提案討論/臨時動議

### 【提案討論 1】

S O P	討論
0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程	檢視不修訂
0939-2-01-013 結案審查辦法	修正通知時間
0939-2-01-015 知情同意辦法	檢視不修訂
0939-2-01-016 易受傷害及決定能力欠缺受試者保護辦法	檢視不修訂
0939-2-01-017 計畫偏離及違規處理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-018 計畫終止暫停撤案的管理辦法	檢視不修訂

### 【提案討論 2】

案由：先前有委員反映，希望審查檢核表能區分出醫療委員及非醫療委員的專業。

目前執行：在部分查核內容加入※非醫療委員得不填寫字眼

決議：不通過。

### 【臨時動議】

案由 1：今年度教學醫院評鑑時間與 10 月會議衝突，異動會議時間。

決議：原定 10/27 會議改到 11/3。

案由 2：因為今年度有些辦法有做修訂，故需要更新 ICF 的公版。

決議：會後請王律師協助檢視並做修正。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
<p>1. 修訂 0939-2-01-031 委託代審合約內容。</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 第三點第(四)項：其他與受試者利益相關之醫學研究遵照相關法令規定，其他與受試者利益相關之醫學研究可以再規範清楚。</li> <li>2. 第三點可加入委員共識會議共識的部分，有關審查的要求。</li> <li>3. 四、責任部分，不能做商業廣告，目前只規範甲、乙方，但實務上多數是乙方委託廠商，可以把這部分再寫清楚一點。</li> <li>4. 關於條文 6、7 章所寫有關 IRB 所需要稽核的地方，代審的部分須把這個責任釐清，分享成大的做法，我們是把這個責任放給代審查機關，並表明會過去作訪查。</li> </ol>	追蹤
<p>2. 今年度教學醫院評鑑時間與 10 月會議衝突，異動會議時間。</p>	結案
<p>3. 因為今年度有些辦法有做修訂，故需要更新 ICF 的公版。</p> <p>決議：會後請王律師協助檢視並做修正。</p>	追蹤

十二、下次會議時間：112 年 8 月 25 日

十三、閉會：下午 14 時 40 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長