



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 04 次 會議紀錄

一、時 間：112 年 08 月 25 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會議出席情況應到 21 人，目前出席委員 16 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、姜泰安、林家義、江桂芬、李文光、黃芷苓、周立平、黃桂香、

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘

請假人員：陳禮揚、郭秀玲、林文德、陳彩雲、邱美珠

列席人員：無

工作人員：蘇惠觀、黃脩文

紀 錄：蘇惠觀



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
因為今年度有些辦法有做修訂，故需要更新ICF的公版。請王律師協助檢視並做修正	追蹤

六、主席報告

今日議程較為輕鬆，沒有討論的案件。只有文件 SOP 的修改，大家集思廣益，請各位委員予以指導。在週五時刻，讓各位委員從各地齊聚於此，舟車勞頓，辛苦大家，在此致上深深的謝意。

七、回覆上次追蹤報告事項

【案由 1：修正「人體研究說明及同意書」、「人體試驗受試者同意書」、「藥品臨床試驗受試者同意書」】

上次決議：委請王悅蓉律師檢視同意書內容。

執行情形：

1. 補充同意書法源依據。
2. 同意書內容離上次修改已逾時一年半；期間成年定義已由 20 歲改為 18 歲。

決議：

1. 人體研究法、醫療法及人體試驗管理辦法辦理，如涉及人體檢體採集與使用，請依衛生福利部衛署醫字第 0950206912 號「研究用人體檢體採集與使用注意事項」辦理，並須於同意書中註明有關事項。
2. 於同意書內容條列下將人體研究法相關規定明列註明
3. 修改文字部分，通過。

【案由 2：修正 0939-2-01-03 委託代審合約內容。】

上次決議：

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。

第三點可加入委員共識會議共識的部分，有關審查的要求。

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。

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。

執行情形：已增修 3.4 受試者相關利益；委託代審責任釐清 5.4.1 及 5.4.2
 決議：如附件 1。

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

【一般案件】

計畫編號	核備案件	計畫主持人	核准執行期間
SLH-112-A-003	互動式機器人合併運動計畫於護理之家復能的成效	黃桂香	112/7/26-113/7/25

【簡審案件】

計畫編號	核備案件	計畫主持人	核准執行期間
SLH-112-B-006	建立一個結合EFIRM液體活檢、蛋白基因組學與腫瘤微環境全方位預測早期肺癌的平台與相關成本效果分析	陳禮揚	112/6/1-113/5/31
SLH-111-B-002	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估Trokendi XR® (緩釋劑型topiramate) 與Topamax IR® (速效劑型topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	黃子洲	期中審查核准日期 112/8/1

【結案】

編號	核備案件	計畫主持人	
SLH-111-A-002	「預約未來照護機器人」：熟高齡慢性病患者對陪伴機器人之需求	吳玲瑜	
112/4/28會議決議,會後通知PI啟動試驗偏差通報 112/6/30試驗偏差通報審查完畢,今入會核備後再發審查結果通知書			
SLH-111-B-005	系統性使用相關必要的結果去釐清中風後理想的抗糖尿病治療:隨機對照試驗	謝鎮陽	通知日期:112/7/7 結案報告資料存查
SLH-111-B-006	影響血液透析患者動靜脈瘻管狹窄之相關因素探討	李凱妮	通知日期:112/7/26 結案報告資料存查

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-2-01-019 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法	檢視不修訂
0939-2-01-020 資料安全監測計畫辦法	檢視不修訂
0939-2-01-021 實地訪查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-022 計畫風險和潛在利益評估辦法	檢視不修訂

0939-2-01-023 審查會議流程辦法	檢視不修訂
0939-2-01-024 臨時會議流程辦法	檢視不修訂
0939-2-01-038 研究用人體檢體採集與使用管理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-039 院內外研究收集本院資料管理辦法	檢視不修訂

決議：通過。


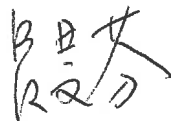

十一、主席補充報告

依據醫策會建議，已於今年二月啟動實地訪查。預計每半年會實施一次實地訪查；於十一月左右會依目前審理案件中，再挑選進行實地訪查。原則上是由一位醫療委員以及一位非醫療委員來參與；屆時，時間訂定完成後，再請各位委員配合，謝謝大家。

十二、下次會議時間：112 年 11 月 03 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
	 112.09.07	 112.09.08.	