



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 06 次 會議紀錄

一、時 間：112 年 12 月 22 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 **21** 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、黃芷苓、周立平、陳彩雲、林文德、陳禮揚、郭秀玲、黃桂香、李文光

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠

請假人員：無

列席人員：無

工作人員：丁淑美

紀 錄：丁淑美



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：

討論事項	狀態
1. 研究案試驗偏差個案知會受試者保護中心	結案
2. 人體研究說明及同意書修訂	追蹤

六、主席報告

天氣這麼冷，辛苦各位委員出席今日的委員會，先祝大家聖誕快樂，跟大家報告兩件事項，第 1 件是新樓醫院受試者保護中心成立，於昨日 (12/21) 已召開會議運作對受試者保護更完善是好事一樁，以後固定會每半年定期開會。第 2 件是之前因為 IRB 工作人員不穩定，有三件前年的計畫案件未完成，目前其中一件計畫案已回覆，其他兩件將於會議中討論，謝謝大家。

七、回覆上次追蹤報告事項：

1. 人體研究說明及同意書修訂

上次決議：本院公版人體研究說明及同意書中，第 13.3 項 參加者是否曾

表示不願參與本研究之意思： 是 否，此部份容易出現混淆情況。
此部份授權給主任委員及副主任委員先行修改下次會議再核備。
執行情形：

1. 檢視並修訂相關同意書，請王律師協助檢視並做修正。
2. 相關同意書共三份：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

決議：通過

1. 修正重點.去除原版本中粗體、斜線、網底等標記，因原標記已因修改而有混亂情形，且PI宜細讀說明及同意書範本全文，重點標記反而可能造成混淆。
2. 法規之條項款目統一改為阿拉伯數字呈現，以因應電腦化及網路環境也符合政府機關通用方式。
3. 人體研究說明及同意書範本爰刪除原 13.3 其後之 13.4 及 13.5 項次前移之，並註明(提醒：若立同意書人非參加者，不得違反參加者的意願)，

八、報告事項

1.實地訪查報告

訪查日期與地點	112年11月23日麻豆新樓醫院
訪查計畫編號	SLH-112-A-003
訪查計畫名稱	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
訪查委員	蔡耀隆委員、王悅蓉委員 列席-呂旻芬委員
訪查建議	相關訪查建議計劃主持人已有回覆並完成審查作業

【延伸討論】修訂人體研究計畫實地訪查評估表 內容：

增加評估項目之第 16-18 項：不適用 選項

決議：通過。

2.113 年度會議日期及工作計劃

113 年會議 日期	暫定會議重點		
	例行性內容	SOP 檢視(共 37 份)	教育訓練
2 月 23 日	1. 追蹤上次會議執行成效	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
	2. 追蹤前年度各項指標達成率		
	3. 臨時動議		
4 月 26 日	1. 追蹤上次會議執行成效	SOP007-SOP012	
	2. 臨時動議		
6 月 28 日	1. 追蹤上次會議執行成效	組織章程	
	2. 臨時動議	+SOP013-SOP018	

8月30日	1.追蹤上次會議執行成效。	SOP019-SOP024	研中心合辦1場訓練講座。
	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		
10月25日	1. 追蹤上次會議執行成效。	SOP025-SOP030	
	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		
12月20日	1. 追蹤上次會議執行成效。	SOP031-SOP037	
	2. 臨時動議		

九、討論議案/核備議案

【簡審案件】新案

計畫編號	核備案件	計畫主持人	核准執行期間
SLH-112-B-008	運用心臟超音波影像早期偵測類澱粉心肌病變	蔡蕙如	112/11/20-113/11/19

【簡審案件】修正案+期中報告

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	112/10/31	1次/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	展延研究期限1年。				
是否重新簽署ICF	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，原因：本次僅申請展延研究期限，並未修正受試者同意書之內容。				
目前執行狀況					
期中報告時間	2022年10月21日至2023年10月17日				
已收案人數或樣本數	已收案63人/ 預計樣數250人				

【簡審案件】期中報告

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-A-002	四肢外傷病人急性後期健康預後與外傷後生活品質之預測因子	李明親	通過	112/11/30	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。					
期中報告時間	112年05月25日至112年10月31日				
已收案人數或樣本數	已收案0人/預計樣數270人。				

【簡審案件】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	通知日期:112/10/31 結案報告資料存查
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	通知日期:112/11/27 結案報告資料存查
SLH-111-B-010	使用 STESS 及 nSTESS 量表對於癲癇重積預後的預測和分析	陳滄山	通知日期:112/12/4 結案報告資料存查
SLH-111-B-012	加護病房潛在藥物相關問題之影響因素之分析	郭秀玲	通知日期:112/11/27 結案報告資料存查

【簡審案件】終止案

IRB 編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
SLH-111-B-011	口服抗凝血劑對於心房顫動病患認知功能之影響	謝鎮陽	會議中討論
執行狀況			
終止原因	無經費支援無法進行		
已收案人數或樣本數	已收案0人		

決議：通過終止。

【延伸討論】無計畫終止暫停撤案審查表，增訂-新審查表

決議：通過

【逾期末結案】討論

編號	核備案件	計畫主持人			
		姓名	應繳交結案報告日期	備註	回覆日期
SLH-110-B-001	導入團隊資源管理對醫護人員應用高級心臟救命術認知之探討-以南部某教學醫院為例 (問卷調查)	楊 0 真 麻豆新樓 /ICU	111/03/17 未繳	(逾期>6個月)	
SLH-111-A-001	慢性肱骨外上髁炎患者接受高濃度血小板血漿或是葡萄糖增生治療之功能評估 (學術研究)	陳 0 麻豆新樓 骨科	繳交結案報告日期 112/01/04	審查意見回覆表通知 112/1/19 應回覆期限 112/3/7	
SLH-110-B-008	建立院內醫療爭議及事故檢討改善機制 (問卷調查)	黃 0 婷 醫品中心	繳交結案報告日期 111/10/14	審查意見回覆表通知 111/10/25 應回覆期限 111/11/02	112/12/21 已回覆

決議：(1) SLH-110-B-001 導入團隊資源管理對醫護人員應用高級心臟救命術認知之探討-以南部某教學醫院為例 /計畫主持人楊 0 真

決議：撤銷，撤銷該案之同意函，並於半年內不得提新案

(2) SLH-111-A-001 計劃案進行調查必要時協助輔導

(3)SLH-110-B-008 計劃案繼續進行結案審查作業

【延伸討論】無逾期末繳結案報告撤銷案件通知書，增訂-新通知書

決議：通過

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】標準作業檢討

SOP	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

決議：通過。

【臨時動議】

民法修正調降成年年齡，民國 112 年 1 月 1 日起，滿 18 歲就是成年人
修訂：有關成年人年齡的表單，將 20 歲改為滿 18 歲

(1)人體研究計畫審查申請書

(2)納入易受傷害族群說明表 (適用未成人之研究)

決議：通過。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1.人體研究說明及同意書範本爰刪除原 13.3 其後之 13.4 及 13.5 項次前移之，並註明(提醒：若立同意書人非參加者，不得違反參加者的意願)	結案
2.修訂/人體研究計畫實地訪查評估表-增加評估項目之第 16-18 項：不適用 選項	結案
3.增訂/計畫終止暫停撤案審查表	結案
4.增訂/逾期未繳結案報告撤銷案件通知書	結案
5.修訂/人體研究計畫審查申請書、納入易受傷害族群說明表 (適用未成人之研究) 將成年人 20 歲改為滿 18 歲	結案

十二、下次會議時間：113 年 2 月 23 日

十三、閉會：下午 14 時 15 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
 112.12.27			