



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

113 年第 06 次 會議紀錄

一、時 間：113 年 12 月 20 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。

醫療委員：蔡耀隆、呂旻芬、董景弘
郭秀玲、姜泰安、李文光、黃芷苓
陳禮揚、林文德、林俊能、黃桂香
江桂芬

非醫療委員：王悅蓉、盧曉凡、胡忠
銘、邱美珠、吳正儀、曾美惠

請假人員：周立平、林家義、姜讚裕

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. 專案進口供診治危急或重大病患用之個案結案報告表-修訂為恩慈治療法結案報告表並通過	結案
2. 將恩慈治療法申請納入簡易審查範圍依據醫院施行恩慈治療參考原則制訂恩慈治療法申請表與審查表	追蹤

六、主席報告

今天是冬至，助大家冬至平安，今天會議沒有討論議案，有將恩慈治療併入簡易審範圍，要將恩慈申請表單及審查單等討論完成。

七、回覆上次追蹤：醫院施行恩慈治療參考原則

上次決議：將恩慈治療申請納入簡易審查範圍

依據醫院施行恩慈治療參考原則制訂恩慈治療法申請表與審查表

執行情形：檢視並修訂相關辦法、申請書等，請王律師協助檢視並做修正

1.0939-2-01-009 簡易案件審查辦法

2.0939-2-01-009-17 恩慈治療申請書

3.0939-2-01-009-18 恩慈治療文件檢核表

4.0939-2-01-009-19 恩慈治療審查檢核表

5.0939-2-01-009-20 恩慈治療同意書

6.0939-2-01-009-21 顯著財務利益暨非財務關係申報表_適用恩慈治療

7.0939-2-01-009-22 恩慈治療結案報告表(113/10/25 會議已通過)

【決議】: 1. 恩慈治療申請書-治療對象簡述增加--讓計畫主持人勾選是否「病人臨床情況已進入瀕死狀態宜採安寧療護」

2. 修訂簡易案件審查辦法及恩慈治療相關表單通過

八、報告事項：

1.114 年度會議日期及工作計劃

	暫定會議重點		
	例行性內容	SOP 檢視(共 37 份)	教育訓練
2 月 21 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. 預計與本院教研中心合辦 1 場訓練講座。
	2. 追蹤前年度各項指標達成率		
	3. 臨時動議		
4 月 25 日	1. 追蹤上次會議執行成效	SOP007-SOP012	
	2. 臨時動議		
6 月 27 日	1. 追蹤上次會議執行成效	組織章程 +SOP013-SOP018	
	2. 臨時動議		
8 月 29 日	1. 追蹤上次會議執行成效。	SOP019-SOP024	
	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 31 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 19 日	1. 追蹤上次會議執行成效。	SOP031-SOP037	
	2. 臨時動議		

2. 衛生福利部新藥品人體試驗計畫審核業務行政委託

衛生福利部委託辦理新藥品人體試驗計畫之審核通過(目前全國 41 家機構/法人)

--訂定委託契約期間與範圍：自 114 年 1 月 1 日起至 117 年 12 月 31 日

--訂定委託契約範圍

- 1.已領有衛生福利部核發許可證之藥品，且其使用劑量於衛生福利部原核准範圍內申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案。
- 2.藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

九、討論議案/核備議案

【簡審案件】結案

編號	核備案件	計畫主持人	
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	通知日期:113/12/17
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	通知日期:113/11/5
SLH-112-B-010	呼吸器依賴患者家屬善終態度與接受 DNR 意願之相關性研究	黃梓齊	通知日期:113/12/18
SLH-113-B-001	門診藥物相關問題之型態分析	郭秀玲	通知日期:113/11/20

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】SOP 檢視與修訂

SOP	討論
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	5.6 相關會議資料均以電子化方式呈現及提供。會議紀錄得以文字、影音或語音方式為之。影音類型應以 MP4、WMV

	等動態影像之影音檔案格式儲存；或語音類型應以 WAV、MP3 等聲音之語音檔案格式儲存
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】

1. 依據衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 藥品臨床試驗受試者同意書範例將相關同意書之見證人修改為 1 人。

【決議】：通過。

2. 同意書簽名不可以用蓋章取代。

【決議】：通過。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 修訂簡易案件審查辦法及恩慈治療相關表單通過	結案
2. 依據衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 藥品臨床試驗受試者同意書範例將相關同意書之見證人修改為 1 人。	結案
3. 同意書簽名不可以用蓋章取代	結案

十二、下次會議時間：114 年 02 月 21 日

十三、閉會：下午 13 時 30 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
			