# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院108年第五次人體試驗委員會會議紀錄

時間：108年10月16日（星期三）12:30－13:30　　地點：C棟六樓討論室

主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：李思儀專員

專員 李思儀 2019.12.13

醫療委員：傅家芸委員、劉昭宏委員、董弘一委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、阮建維委員、鄭汝汾委員(院外)、溫燕霞委員(院外)

非醫療委員：許碧芬委員、陳奕如委員(院外) 、陳秀珠委員(院外)、歐淑儀委員(院外)、李財福委員(院外)、劉允中委員(院外)、田杰弘委員(院外)

請假委員：洪靜如委員、黃秋玲委員、邱兆民委員(院外)

行政人員：李思儀專員、王湘茹專員

| 議題與報告 | 討論/決議/交辦 |
|---|---|

**一、 主席致詞**

**二、 宣布利益迴避原則**

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員本人或具有親屬關係，以及與委員合作申請或執行專題研究計畫者，應離席，不得參與討論、表決。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員近五年內指導博碩士論文之學生，反之，或曾為委員之博碩士論文指導者，或為委員之同仁者，得不離席，但不得參與表決。
3. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況或委員本人與其三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資，應揭露之。
4. 若委員迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議無須迴避，但應於會議記錄載明。
5. 第1點及第3點之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定。

**三、 會議追蹤事項報告**

| 議題與報告 | 討論/決議/交辦 | 負責人 |
|---|---|---|
| **修訂SOP006<br>文件管理及資料擷取** | 1.修訂2：範圍增列通訊個資，及供必要之查核、調閱。<br>2.增訂3.職責。<br>3.修訂4：增列原4.2所述之文件類型。<br>4.修訂4.1：臨床試驗修訂為人體研究。<br>5.修訂4.2：移除文件類型至第4點，並增列建議文件。<br>6.修訂4.3：增列稽查員及受試者等人員之通訊紀錄<br>7.修訂6：修訂相關人員接觸及使用文件之相關規範敘述<br>8.修訂7：增修訂檔案管理事項，整併原研究案收案編碼原則及資料保存二項。<br>9.修訂8：申請原始文件影本流程修訂為文件調閱。<br>10.修訂8.1：增列調閱人，刪除贅字。<br>11.修訂作業流程圖<br>執行狀況：已完成SOP修訂與電子檔更新，會後並同步於院內、外IRB網頁取代舊檔。 | 李思儀 |

| | | |
|---|---|---|
| **修訂 SOP024<br>資料及安全性監測計畫** | 1.修訂 1：修訂依據法規、資料及安全性監測計畫名稱，增列本會可視需要要求設置資料及安全性監測委員會。<br>2.修訂 2、4.1.3、4.3：修訂資料及安全性監測計畫名稱。<br>3.修訂 2.1、2.2、4.1.1：文字修訂。<br>4.修訂 2.3：增列臨床研究顯著超過最小風險及文字修訂。<br>5.增訂 2.4：本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。<br>6.修訂 2.5：評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」及文字修訂。<br>7.增訂 3 職責。<br>8.修訂 4.1.2：主持人自評修訂為行政人員核對試驗，是否包含易受傷害情境。<br>9.修訂 5：資料及安全監測計畫修訂為作業程序，人體試驗委員會修訂為本委員會。<br>10.修訂作業流程。<br>11.修訂附件一<br>(1)修訂標題：修訂資料及安全性監測計畫名稱。<br>(2)修訂說明<br>A.行政院衛生署修訂為衛生福利部。<br>B.人體試驗委員會之訪查基準修訂為人體研究倫理審查委員會查核基準。<br>C.修訂說明 1、說明 2：文字修訂。<br>D.修訂說明 3：增列臨床研究顯著超過最小風險及文字修訂。<br>E.增訂說明 4：本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。<br>F.修訂說明 5：評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」及文字修訂。<br>(3)修訂計畫主持人填寫之項目<br>A.修訂第一項<br>(A)衛生署修訂為衛生福利部。<br>(B)增列臨床研究顯著超過最小風險。<br>(C)增列本院計畫主持人參與之多中心合作臨床試驗。<br>(D)評估試驗風險修訂為評估研究「風險利益」。<br>(E)文字修訂<br>B.修訂第二項：風險來源增列說明<br>C.修訂第三項：修訂資料及安全性監測計畫名稱及文字修訂。<br>D.修訂第四項：增列填寫建議項目、風險及利益說明、文字修訂。<br>E.修訂第五項<br>(A)修訂資料及安全性監測委員會名稱及增列其功能、運作方式、任務說明及設立時機。<br>(B)增列委員會組成及成員背景。<br>F.修訂第六項：增列為保護受試者須蒐集或監測之資料及方式<br>G.修訂第七項：增列 DSMP 監測頻率、年度安全性報告通報方式及文字 | 李思儀 |

<table>
<tr><td></td><td>修訂。<br>H.本院計畫主持人簽名修訂為計畫主持人簽名。<br>執行狀況：已完成 SOP 修訂與電子檔更新，會後並同步於院內、外 IRB 網頁取代舊檔。</td><td></td></tr>
<tr><td>修訂 SOP026<br>人體試驗委員會<br>行政人員申請計畫</td><td>1.修訂標題<br>2.修訂 1：修訂依據法規<br>3.修訂 2：刪除協同主持人 (主持人已包含計畫主持人、共同及協同主持人)<br>4.增訂 3.1.3：修正案審查資料<br>執行狀況：已完成 SOP 修訂與電子檔更新，會後並同步於院內、外 IRB 網頁取代舊檔。</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>未繳交追蹤報告案件</td><td>1.未繳交追蹤報告 14 件。
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>結案</th></tr>
<tr><td>20141205B</td><td>張德銘<br>外科</td><td>肝癌破裂之十年回溯性研究探討</td><td>20150826<br>~<br>20160825</td><td>2016.7.11、<br>2019.7.8 催繳</td></tr>
<tr><td>20151027-2B</td><td>劉雅瑛<br>護理部</td><td>簽署不施行心肺復甦術其醫療照護品質之相關因素探討</td><td>20151229<br>~<br>20171228</td><td>2016.12.21、<br>2019.7.15 催繳</td></tr>
<tr><td>20160425B</td><td>林韋辰<br>心臟內科</td><td>比較某區域醫院專科護理師與住院醫師的照護成效差異</td><td>20161208<br>~<br>20171207</td><td>2017.11.29、<br>2019.7.8 催繳</td></tr>
<tr><td>20160608A</td><td>劉雅瑛<br>護理部</td><td>護理人員幸福之道：構念、測量與介入方案</td><td>20160824<br>~<br>20170823</td><td>2016.12.21、<br>2019.7.15 催繳</td></tr>
<tr><td>20161103B</td><td>阮致榮<br>放射腫瘤科</td><td>同步化放療對於晚期頭頸部癌症手術之影響</td><td>20170111<br>~<br>20180110</td><td>2019.7.22 催繳</td></tr>
<tr><td>20170825-2A</td><td>黃冠誠<br>血液腫瘤科</td><td>評估兩種 Sildenafil 錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之相對生體可用率試驗</td><td>20170927<br>~<br>20190926</td><td>2019.7.8 催繳</td></tr>
<tr><td>20170918A</td><td>黃冠誠<br>血液腫瘤科</td><td>評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性</td><td>20171214<br>~<br>20181213</td><td>2019.7.8 催繳</td></tr>
</table></td><td>李思儀</td></tr>
</table>

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院108年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="2">未繳交追蹤報告案件</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>結案</th></tr>
<tr><td>20171023B</td><td>黃蘭迪<br>護理部</td><td>探討科技配適與科技壓力關聯性研究—以護理人員為例</td><td>20180205<br>~<br>20190204</td><td>2019.6.28 催繳</td></tr>
<tr><td>20171101B</td><td>謝豐吉<br>放射診斷科</td><td>初步探討捲積神經網路於醫學影像異常檢測效用</td><td>20180326<br>~<br>20200325</td><td>2019.7.17 通知期中</td></tr>
<tr><td>20171128B</td><td>周崇國<br>放射診斷科</td><td>在手術與保守治療小腸擴張的病人之間，其電腦斷層影像的差異</td><td>20180129<br>~<br>20190128</td><td>2019.6.28 催繳</td></tr>
<tr><td>20180209B</td><td>張乃仁<br>高雄醫學大學</td><td>熱身時執行動態伸展與震動滾筒對羽球運動員之競技運動表現之立即影響</td><td>20180308<br>~<br>20190307</td><td>2019.6.28 催繳</td></tr>
<tr><td>20180723B</td><td>吳淑芬<br>護理部</td><td>減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析</td><td>20190319<br>~<br>20200318</td><td>2019.7.17 通知期中</td></tr>
<tr><td>20181226B</td><td>陳秋蘭<br>嘉南藥理大學</td><td>台灣角膜塑型術之角膜曲率、視力及球鏡度數的變化評估</td><td>20190308<br>~<br>20200307</td><td>2019.7.17 通知期中</td></tr>
<tr><td>20150825B</td><td>簡婉儀<br>婦產科</td><td>改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒16型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證</td><td>20151009<br>~<br>20191008</td><td>2019.8.9 通知</td></tr>
</table>
2.已繳交追蹤報告2件，其中1件通過結案，1件待申請結案複審。
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>結案</th></tr>
<tr><td>20151104-2B</td><td>鄭玉珍<br>護理部</td><td>利用雲端健康管理照護系統進行自我健康管理型為探討—以高血壓防治為例</td><td>20160104<br>~<br>20180103</td><td>2016.11.25、<br>2019.7.8 催繳<br>2019.8.13 繳交</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 108 年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="2">未繳交追蹤報告案件</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>結案</th></tr>
<tr><td>20180606B</td><td>趙國麗<br>護理部</td><td>長期照護機構照顧服務員工作壓力與身心健康之關係：以社會支持及職業疲潰為調節變項</td><td>20180702<br>~<br>20190701</td><td>2019.6.28 催繳<br>2019.7.23 繳交</td></tr>
</table>
</td><td rowspan="2">李思儀</td></tr>
<tr><td>執行狀況：會後對未繳交追蹤報告之研究計畫持續通知及催繳。</td></tr>
<tr><td colspan="3">四、 會務報告事項</td></tr>
<tr><td>議題與報告</td><td>討論/決議/交辦</td><td>負責人</td></tr>
<tr><td>研究倫理講習班(二)課程滿意度</td><td>日期：108/9/7(六) 08:55~12:30　講師：國立台北護理健康大學曾育裕教授<br><br>1.參與人數 101 人，回收問卷 67 份，回收率 66.3%，整體滿意度達 96.2%。<br>2.問卷回饋以 27 位護理人員(40.3%)、15 位醫事人員(22.4%)、14 位醫師(20.9%)共居 83.6%。<br>3.課程滿意度達 95.5%。<br>(1)前置作業滿意度為 94.7%，其中 98.5%學員對報名作業、資訊作業及整體作業感到滿意。<br>(2)活動當日滿意度為 95.8%，98.5%學員對活動當日之課程、時間、講師等安排及資料提供均感滿意，僅 97.0%滿意場地安排。本次課程 3 小時且演講簡報與講義相同，已無研究倫理講習班(一)之 4 小時課程及講義與當日演講 PPT 有所差異的情形，因此本次學員回饋未呈現負評。但往後若有講師仍對部分內容不便置於講義中，亦僅能表示尊重。<br>4.學員對講師二堂授課滿意度各為 99.4%、100%，100%學員滿意「計畫主持人應具備之倫理與法規知識」及「個人資料保護法與受試者保護」課程；對未來參與臨床研究之幫助性均達 100%同意，同意度為 96.6%。<br>5.對課程建議<br>(1)講師風趣幽默，講課生動，能讓學員專注提神。<br>(2)內容豐富、實際、清楚。<br>6.對課程主題建議<br>(1)如何申請 IRB 的程序<br>(2)申請 IRB 所遇到及常見的問題處理方式<br>(3)性別、法律<br>(4)易受傷害族群相關議題<br>(5)問卷調查之相關 IRB 申請及注意事項<br>7.推薦講師<br>(1)林佑樺老師<br>(2)郭英調教授<br>(3)曾育裕教授</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>研究倫理講習班(二)<br>課程滿意度</td>
<td>
<table>
<tr><th>職別</th><th>人數</th><th>百分比</th></tr>
<tr><td>醫師</td><td>14</td><td>20.9%</td></tr>
<tr><td>護理人員</td><td>27</td><td>40.3%</td></tr>
<tr><td>醫事人員</td><td>15</td><td>22.4%</td></tr>
<tr><td>行政人員</td><td>6</td><td>9.0%</td></tr>
<tr><td>學校教師</td><td>2</td><td>3.0%</td></tr>
<tr><td>研究人員</td><td>2</td><td>3.0%</td></tr>
<tr><td>其他</td><td>1</td><td>1.5%</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>項目</th><th>非常滿意</th><th>滿意</th><th>普通</th><th>滿意度</th></tr>
<tr><td>課程滿意度</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>前置作業</td><td></td><td></td><td></td><td>94.7%</td></tr>
<tr><td>報名作業</td><td>50(74.6%)</td><td>16(23.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>資訊傳遞</td><td>50(74.6%)</td><td>16(23.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>整體作業</td><td>51(76.1%)</td><td>15(22.4%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>活動當日</td><td></td><td></td><td></td><td>95.8%</td></tr>
<tr><td>課程內容</td><td>54(80.6%)</td><td>12(17.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>時間安排</td><td>54(80.6%)</td><td>12(17.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>講師安排</td><td>56(83.6%)</td><td>10(14.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>資料提供</td><td>54(80.6%)</td><td>12(17.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>場地安排</td><td>53(79.1%)</td><td>12(17.9%)</td><td>2(3.0%)</td><td></td></tr>
<tr><td>整體安排</td><td>54(80.6%)</td><td>12(17.9%)</td><td>1(1.5%)</td><td></td></tr>
<tr><td>講師授課滿意度</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>計畫主持人應具備之倫理與法規知識</td><td>45(77.6%)</td><td>10(17.2%)</td><td>2(3.4%)</td><td>95.09%</td></tr>
<tr><td>知情同意與招募廣告</td><td>46(80.7%)</td><td>11(19.3%)</td><td>0</td><td>96.14%</td></tr>
<tr><td>課程幫助性</td><td></td><td></td><td></td><td>95.09%</td></tr>
<tr><td>臨床研究計畫書計畫與倫理審查</td><td>44(77.2%)</td><td>13(22.8%)</td><td>0</td><td></td></tr>
<tr><td>個人資料保護法與受試者保護</td><td>42(73.7%)</td><td>15(26.3%)</td><td>0</td><td></td></tr>
<tr><td>整體滿意度</td><td></td><td></td><td></td><td>96.2%</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
<tr>
<td>108/08/21~108/10/15<br>核准案件</td>
<td>・共計4件研究計畫案(3件簡審案；1件免審案)
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20190121B</td><td>梁錦榮<br>牙科部</td><td>口腔癌病人追蹤三年以上後發生局部復發及第二原發癌之發生率及預後</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

**108/08/21~108/10/15 核准案件**

| 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 |
|---|---|---|
| 20190719B | 陳昱名<br>高雄醫學大學 | 以激勵因子及保健因子探討照顧管理專員留任意願-以高雄市為例 |
| 20190819B | 林少琳<br>心臟內科 | 中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫 |
| 20190814C | 蔡金燕/兒科 | 運用醫療照護失效模式與效應分析(HFMEA)提升新生兒生產後處置流程安全 |

・1 件修正案

| 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 修正原因 |
|---|---|---|---|
| 20190702B | 王瑞霞<br>高雄醫學大學 | 新診斷第 2 型糖尿病患者社會汙名、D 型人格、復原力、情緒困擾與其自我照顧行為及生活品質關係探討 | 1.原 50 位樣本數增至 70 位<br>2.原納入條件為經醫師診斷，罹患糖尿病 6 個月至 12 個月者，擴大為罹患 3 個月至 12 個月 |
| 審查結果 | 核准 | | |

・2 件期中報告案

| 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 |
|---|---|---|
| 20181004-2B | 顏祥茹/護理部 | 護理人員職場幸福感及相關因素之探討-以資源保存理論為觀點 |
| 20190226B | 陳靜修<br>輔英科技大學 | 探討易筋經氣功對老年人在肌肉質量、心率變異、睡眠品質及生活品質之成效 |

・1 件展期案

| 計畫編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 修正原因 |
|---|---|---|---|
| 20110707B | 阮仲洲<br>多中心 | 台灣中老年健康因子及健康老化長期研究 | 已完成各樣區的家庭訪視與臨床健檢收案，但仍須每年追蹤參與者之健康狀態，且須進行研究結果分析與撰寫。 |
| 期中報告繳交狀況 | 2019 年 4 月 9 日繳交第八次期中報告，審查結果：通過 | | |
| 展期時段 | 原核准期間：2011 年 9 月 9 日至 2019 年 9 月 7 日<br>展期期間：2019 年 9 月 8 日至 2020 年 9 月 7 日 | | |
| 審查委員意見 | 核准 | | |

李思儀

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 108 年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>108/08/21~108/10/15<br>核准案件</td><td>

• 4 件結案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20151104-2B</td><td>鄭玉珍/護理部</td><td>利用雲端健康管理照護系統進行自我健康管理型為探討—以高血壓防治為例</td></tr>
<tr><td>20170905B</td><td>劉俊麟/迦樂醫院</td><td>高血糖增加罹患糖尿病的失智症患死亡的風險：一個以母群體為基礎的世代研究</td></tr>
<tr><td>20180921B</td><td>黃秋玲<br>疾病管理衛教室</td><td>糖尿病婦女角色緊張與疾病控制：量表發展</td></tr>
<tr><td>20190215B</td><td>高月慈/義守大學</td><td>自覺錯誤姿勢與脊椎神經壓迫病變之關聯-健康信念模式觀點</td></tr>
</table>

• 1 件終止案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人</th><th>計畫名稱</th><th>終止原因</th><th>審查意見</th></tr>
<tr><td>20181101B</td><td>林美伶<br>藥劑科</td><td>Fibrate 類藥物用於慢性腎臟病患者對腎功能之影響</td><td>配合碩士論文研究計畫案之執行，無法同時執行院內研究計畫案</td><td>有條件同意：請刪除所收集之檔案</td></tr>
</table>

</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>108/08/21~108/10/15<br>案件審查</td><td>

• 1 件一般審查案；9 件簡易審查案

<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20190703A</td><td>張雅雯<br>國立台南護理專科學校</td><td>排灣族學齡兒童隔代教養之探討</td><td>會議審查<br>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20190814B</td><td>陳桂敏<br>高雄醫學大學</td><td>不同專業背景照顧管理專員對資格訓練課程之需求探討</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20190911B</td><td>洪國禎<br>溫熱治療中心</td><td>腫瘤減積手術合併術中腹腔溫熱化學治療用於肝癌嚴重腹膜轉移</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20190912B</td><td>蔡孟憲<br>感染科</td><td>對 carbapenem 無感受性的陰溝腸桿菌群之分子流行病學及住院病人感染對 carbapenem 無感受性的陰溝腸桿菌群之癒後</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20190924B</td><td>劉秀玲/阮綜合產後護理之家</td><td>更年期婦女之更年期症狀、憂鬱情形與健康行為自我效能之相關研究</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20190927B</td><td>林少琳<br>心臟內科</td><td>加護病房患者是否有較高的維生素 D 缺乏之罹病率？</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20191002B</td><td>施昇良<br>癌症中心</td><td>探討影響結腸直腸癌病人術後復發的預後因素</td><td>初審中</td></tr>
</table>

</td><td></td></tr>
</table>

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 108 年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="4">108/08/21~108/10/15<br>案件審查</td><td colspan="4">
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20191004B</td><td>杜裕隆<br>復健科</td><td>運用實證醫學手法提升肩旋轉肌袖疾患復健治療成效</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20191009B</td><td>蔡孟憲/感染科</td><td>侵襲性念珠菌感染者癒後及侵襲性念珠菌感染之分子流行病學研究</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20191011B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>探討接受首次經皮血管擴張術影響自體動靜脈瘻管通暢率之因子</td><td>初審中</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td colspan="5">五、 提案討論</td></tr>
<tr><td>議題與報告</td><td colspan="3">討論/決議/交辦</td><td>負責人</td></tr>
<tr><td>研究倫理講習班上課證明電子化</td><td colspan="3">・案由 1：研究倫理講習班上課證明電子化<br>【討論事項】<br>1.格式<br>(1)直式 (如 JIRB、高雄榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、高雄醫學大學)<br>(2)橫式 (本院)<br>2.證書發放機構名稱、最高長官及用章<br>(1)阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、院長、院章 (本院)<br>(2)阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會、主任委員、會章<br>3.最高長官姓名呈現方式<br>(1)電腦書寫<br>(2)姓名章<br>(3)簽名<br>4.作業參照臨床教師證書電子化，請資訊室協助<br>5.初稿<br>(1)橫式-現況<br>A.證書發放機構：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院<br>B.最高長官：院長<br>C.用印：院章<br>(2)直式<br>A.證書發放機構：阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會<br>B.最高長官：主任委員<br>C.用印：會章</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 108 年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>研究倫理講習班<br>上課證明電子化</td><td>【討論】<br>主任委員：上課證明以電子化為原則，請委員提供意見。<br><br>醫療委員：院外作法為 7 天內下載電子檔，過期下載即失效，補發申請費為 200 元/張。<br>主任委員：證明通用 3 年，難免丟失，取件後便可先行列印或電子存檔。<br>醫療委員：通常取得證明後即列印存放。<br><br>【決議】<br>1.直式初稿照案通過。<br>2.主任委員經詢問醫療、非醫療出席委員意見，委員無其他建議。</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避</td><td>【說明】<br>1.參考多家 IRB 均對保密協定及利益衝突迴避之作業程序列為同一 SOP 文件，亦考量二者均為研究計畫執行之必要事項，故整併本委員會此二 SOP 進行修訂。<br>2.依 108 年修訂通過之人體研究法、107 年修訂通過之人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法相關規範、108 年人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明，以及量酌本委員會現行運作模式修訂標準作業程序。<br><br>【修訂內容】<br>1.修訂 1.目的：修訂依據法規及作業程序名稱。<br>2.修訂 2.範圍：文件種類增列光碟、錄音檔及影像檔等(依據 SOP006 文件管理及資料擷取及 108 年查核基準 1.10)，範圍增列非委員會成員申請文件調閱或列席審查會議之保密事項。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>1</td><td>作業準則 (SOP003)<br>阮綜合醫療社團法人人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)利益迴避作業程序係依據行政院衛生署醫療機構人體試驗委員會作業基準制定而成。<br><br>目的 (SOP004)<br>為定義何者於接觸阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會（以下簡稱本委員會）相關保密資料及資訊，應了解及簽署保密協議書，特定此程序。</td><td>目的<br>依據衛生福利部之「人體研究法」及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，提供保密協定/利益衝突迴避作業程序，確認應了解及簽署協議書之人員。</td></tr>
</table></td><td>全體委員</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td rowspan="2">修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避</td>
<td>
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>2</td><td>範圍 (SOP004)<br>對於本委員會提供的書面或電子文件、訊息相關資料正副本及會議內容，不論在任內或離職後皆屬保密範圍內。</td><td>範圍<br>對於阮綜合醫療社團法人人體試驗委員會(以下簡稱本委員會)提供的正副本及會議文件（含書面、電子檔、光碟、錄音檔及影像檔等）、訊息等保密協定和利益衝突迴避相關資訊及作業流程，以及非本委員會成員申請文件調閱或列席審查會議之保密事項。不論在任內或離職後皆屬保密範圍內。</td></tr>
</table>
【決議】照案通過<br>
3.修訂 3.定義：增列保密協議、潛在利益衝突定義，修訂利益迴避原則。(依據人體研究法第 11 條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 7 條及第 8 條、108 年查核基準 1.11)
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>3</td><td>2.定義 (SOP003)<br>2.1 本程序所稱利益係指有形及無形上之利益<br>2.1.1 有形利益是指提高個人或所屬單位之榮譽、有價事物或現金上之往來。<br>2.1.2 無形利益是指有利於個人人際關係、職務升遷、或因個人行使或不行使權益而直接或間接導致伸張個人利益之行為。</td><td>定義<br>3.1 保密協議<br>3.1.1 非經授權不得任意公布資訊，又為秘密或不公開協議。<br>3.1.2 保護審查或行政作業之任何類型的秘密、資訊及專業等，使不被濫用。<br>3.1.3 受試者應了解並接受保密協議未能涵蓋的範圍<br>3.1.4 相關人員依保密協議之保密標準處理資料。<br>3.1.5 界定資料維持保密及被公開的期間。<br>3.2 本程序所稱利益係指有形及無形上之利益<br>3.2.1 有形利益是指提高個人或所屬單位之榮譽、有價事物或現金上之往來。<br>3.2.2 無形利益是指有利於個人人際關係、職務升遷、或因個人行使或不行使權益而直接或間接導致伸張個人利益之行為。<br>3.2.3 所有潛在利益衝突(含財產利益、公務責任、專業利益)必須公開，視情況進行個別處理，非針對個人行為。</td></tr>
</table>
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避</td><td>條號</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td><td rowspan="2">全體<br>委員</td></tr>
<tr><td>3</td><td>4.利益迴避原則 (SOP003)<br>4.1 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：<br>4.1.1 受審試驗案主持人、共同主持人或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。<br>4.1.2 受審試驗案主持人、共同主持人或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。<br>4.1.3 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。<br>4.1.4 其他經委員決議應離席者。<br>4.2 於下列情形得不離席，但不得參與表決：<br>4.2.1 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導碩、博士論文之學生或博士後研究。<br>4.2.2.受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。<br>4.2.3 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。<br>4.2.4 其他經委員會決議不得參與表決者。<br>4.3 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：<br>4.3.1 聘僱關係，但試驗機構內人員無須揭露。支薪之顧問。<br>4.3.2 財務往來狀況。<br>4.3.3 本人、配偶與三等親等以內之親屬對於試驗機構或試驗計畫委託人之投資。<br>4.4 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為 3.3.1 及 3.3.2 點之迴避，但應於會議紀錄載明之。</td><td>3.2.4 利益迴避原則：審查委員遇有下列情形之一，應即迴避，不得參加審查。<br>3.2.4.1 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。<br>3.2.4.2 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係。<br>3.2.4.3 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。<br>3.2.4.4 有具體事實，足認有偏頗之虞。<br>3.2.4.5 其他經委員會決議應予迴避者。<br>3.2.4.6 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場，並於會議紀錄記載。</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>

**修訂 SOP003**
**保密協定**
**及利益衝突迴避**

</td>
<td>

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>3</td><td><u>4.5 第 3.3.1 及 3.3.2 之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。</u><br><u>4.6 由委員或專業審查本人提出足以證明為利害相關證據時。</u></td><td></td></tr>
</table>

**【討論】**
**醫療委員：**保密協議定義宜將列點式改採敘述式說明。

4.修訂 4.職責：適用人員刪除委員會觀察員、專業顧問，新增諮詢專家及代表、行政人員、列席審查會議人員。
5.修訂 5.接觸資料對象：適用人員刪除觀察員、專業顧問，新增非委員會成員。
6.修訂 6.流程
(1)修訂 6.1 行政人員提供保密/利益迴避協議書
A.新增 6.1.1 接受委派審查任務
(A)修訂 6.1.1.1：保密協議書簽署適用人員刪除專業審查人員，新增諮詢專家及代表、行政人員、衛生福利部訪查委員。增訂保密協議經修訂，續聘任人員應重新簽署。(依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 7 條、108 年查核基準 1.6 及 4.3)
(B)修訂 6.1.1.2：利益迴避協議書簽署適用人員新增諮詢專家。(依據依據人體研究法第 11 條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 8 條、108 年查核基準 1.11 及 2.5)
a.增訂 6.1.1.2.1：若有利益衝突，應主動揭露且拒絕審查，主任委員或副主任委員另指定他人審查。
b.增訂 6.1.1.2.2：若缺乏相關領域之其他審查人員，主任委員或副主任委員得要求該委員或專家提供客觀意見，並由行政人員備註，供其他委員參考。
(C)增訂 6.1.1.3：主任委員或副主任委員與送審案件具利益衝突，應主動揭露且不得涉及任何審查指定。
(D)修訂 6.1.1.4：修訂文字。
B.新增 6.1.2 申請文件調閱或列席審查會議(依據 SOP006、108 年查核基準 1.10 及 4.3)
(A)修訂 6.1.2.1：申請文件調閱，應簽署調閱文件保密協議書。
(B)增訂 6.1.2.2：非委員會成員列席審查會議，應簽署列席人員保密協議書。
C.修訂 6.1.3 保密/利益迴避協議書正本交回本委員會存檔。

</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>

**修訂 SOP003**
**保密協定**
**及利益衝突迴避**

</td>
<td>

(2)增訂 6.2 本委員會會議執行列席保密協定及利益迴避原則

A.增列 6.2.1 會議開始前，非委員會成員列席審查會議，應簽署保密協議書。(依據 SOP006、108 年查核基準 1.6、1.10 及 4.3)

B.增列 6.2.2 會議開始時，宣讀利益迴避原則，要求具利益衝突之委員、諮詢專家及代表應主動揭露，並於審查時離開會場。(依據人體研究法第 11 條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 8 條、108 年查核基準 1.11 及 2.5)

C.增列 6.2.3 會議進行中，主席或委員應主動揭露利益衝突，並於審查時離開會場。另利益迴避委員應依委員會要求提出說明，主席則委託其他委員代理主持。(依據人體研究法第 11 條、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 8 條、108 年查核基準 1.11 及 2.5)

D.增列 6.2.4 會議紀錄及存檔，明列利益迴避委員於簽到單簽署離席及入席時間並記載於會議紀錄，且不得投票。妥善保存會議紀錄及列席人員保密協議書。(依據 107 年訪查委員建議、108 年查核基準 1.11)

7.修訂作業流程圖

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>4</td><td><u>3.</u>職責 (SOP003)<br>基於保護受試者權利之原則，有關本委員會委員<u>及相關專業審查人員</u>皆應閱讀、了解、接受及簽署利益迴避協議書。<br><br><u>3.</u>職責 (SOP004)<br>基於保護受試者隱私，委員會<u>成</u>員<u>、委員會觀察員、專業顧問</u>、研究團隊成員、衛生主管機關之查<u>核</u>委員及其他授權調閱本委員會非公開<u>之</u>相關文件人員皆<u>有責任</u>閱讀、了解、接受及簽署<u>本委員會制訂之</u>保密協議書，並遵循相關規定。</td><td>職責<br>基於保護受試者隱私<u>及</u>權利之原則，有關本委員會委員<u>、諮詢專家及代表、行政人員</u>、研究團隊成員、衛生主管機關之<u>訪</u>查委員<u>，以</u>及其他授權調閱本委員會非公開相關文件<u>與列席審查會議之</u>人員皆應閱讀、了解、接受及簽署保密/利益迴避協議書，並遵循相關規定。</td></tr>
<tr><td>5</td><td><u>4.</u>接觸資料對象 (SOP004)<br><u>4.1</u> 委員<br><u>4.2 觀察員</u>及<u>專業顧問</u><br><u>4.3</u> 委員會<u>內</u>行政人員<br><u>4.4</u> 研究團隊成員<br><u>4.5</u> 查<u>核</u>委員</td><td>接觸資料對象<br><u>5.1</u> 委員<br><u>5.2 諮詢專家</u>及<u>代表</u><br><u>5.3</u> 委員會行政人員<br><u>5.4</u> 研究團隊成員<br><u>5.5 訪</u>查委員<br><u>5.6 非委員會成員</u></td></tr>
</table>

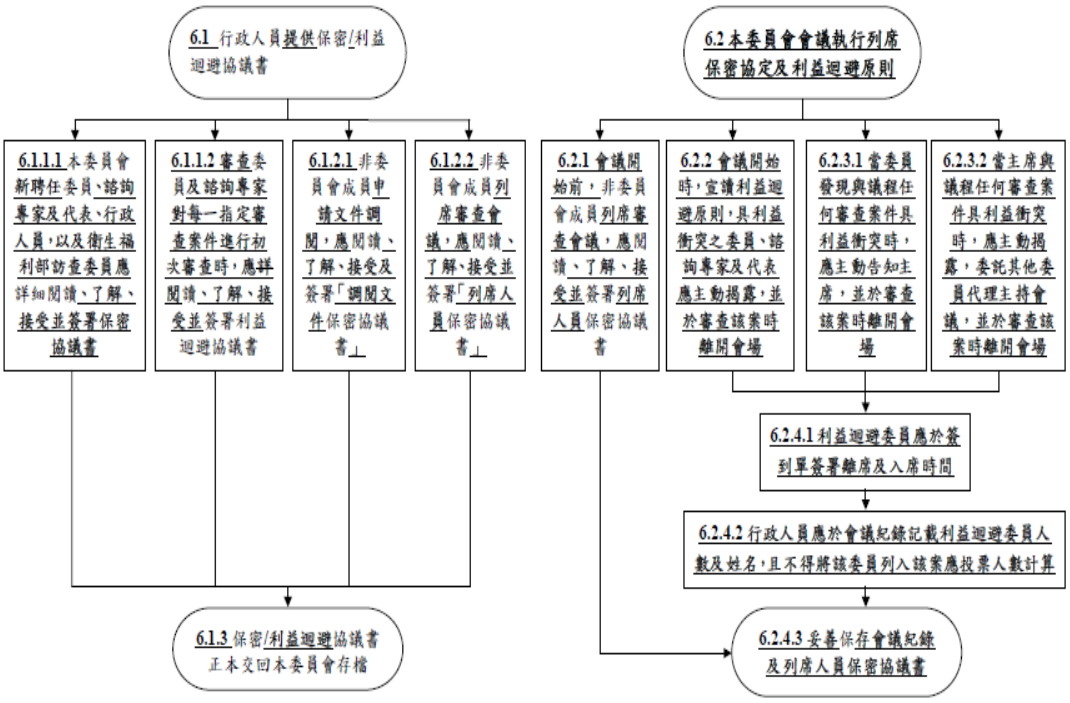
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

| | 條號 | 原始內容 | 修訂後內容 | |
|---|---|---|---|---|
| 修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避 | 6 | 5.作業程序 (SOP003)<br>5.1 本委員會委員、專業審查人員接獲聘書。<br>5.2 委員、專業審查人員詳讀利益迴避協議書內容。<br>5.3 提出相關疑問。<br>5.4 簽署利益迴避協議書。<br>5.5 相關文件交回本委員會保管。<br><br>5.作業流程 (SOP004)<br>5.1 委員會成員於聘任時或非委員會成員於接觸委員會未公開資料時，由行政人員說明保密協議書之內容。<br>5.2 委員會成員或非委員會成員詳細閱讀保密協議書內容。<br>5.2.1 同意：簽署保密協議書。<br>5.2.2 不同意。<br>5.2.2.1 委員會成員：由主任委員或副主任委員裁示不予聘任。<br>5.2.2.2 非委員會成員：不得接觸及複印本委員會非公開之文件。 | 流程<br>6.1 行政人員提供保密/利益迴避協議書<br>6.1.1 接受委派審查任務<br>6.1.1.1 本委員會新聘任委員、諮詢專家及代表、行政人員，以及衛生福利部訪查委員應詳細閱讀、了解、接受並簽署保密協議書。若保密協議經修訂後，續聘任人員應重新簽署。<br>6.1.1.2 審查委員及諮詢專家對每一指定審查案件進行初次審查時，應閱讀、了解、接受並簽署利益迴避協議書。<br>6.1.1.2.1 若有利益衝突，應主動揭露且拒絕審查，主任委員或副主任委員應另行指定其他審查人員進行審查。<br>6.1.1.2.2 若本委員會缺乏相關領域之其他審查人員，主任委員或副主任委員得要求該委員或專家提供客觀意見，並由行政人員備註該委員或專家與該案有利益衝突，以供其他委員參考。<br>6.1.1.3 當主任委員或副主任委員與送審案件具利益衝突時，應主動揭露且不得涉及任何審查指定。<br>6.1.1.4 本委員會人員不同意簽署保密/利益迴避協議書，由主任委員或副主任委員裁示不予聘任。<br><br>6.1.2 申請文件調閱或列席審查會議<br>6.1.2.1 非委員會成員申請文件調閱，應依據本委員會《SOP006 文件管理及資料擷取作業程序》進行，並閱讀、了解、接受及簽署「調閱文件保密協議書」<br>6.1.2.2 非委員會成員列席審查會議，應閱讀、了解、接受並簽署「列席人員保密協議書」。<br>6.1.2.3 非委員會成員不同意簽署保密協議書，不得接觸及複印本委員會非公開之文件。 | 全體委員 |

<table>
<tr>
<td rowspan="2">修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避</td>
<td>
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>5.3 保密協議書正本繳回本委員會存檔。</td>
<td>6.1.3 保密/利益迴避協議書正本交回本委員會存檔。<br><br>6.2 本委員會會議執行列席保密協定及利益迴避原則<br>6.2.1 會議開始前，非委員會成員列席審查會議，應閱讀、了解、接受並簽署列席人員保密協議書。<br>6.2.2 會議開始時，宣讀利益迴避原則，要求與議程任何審查案件具利益衝突之委員、諮詢專家及代表應主動揭露，並於審查該案時離開會場。<br><br>6.2.3 會議進行中<br>6.2.3.1 當委員發現與議程任何審查案件具利益衝突時，應主動告知主席，並於審查該案時離開會場。<br>6.2.3.2 當主席與議程任何審查案件具利益衝突時，應主動揭露，委託其他委員代理主持會議，並於審查該案時離開會場。<br>6.2.3.3 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家，該利益迴避委員應依委員會要求提出說明，但仍須於討論及投票時離開會場。<br><br>6.2.4 會議紀錄及存檔<br>6.2.4.1 利益迴避委員應於簽到單簽署離席及入席時間。<br>6.2.4.2 行政人員應於會議紀錄記載利益迴避委員人數及姓名，且不得將該委員列入該案應投票人數計算。<br>6.2.4.3 妥善保存會議紀錄及列席人員保密協議書。</td>
</tr>
</table>
</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

**修訂 SOP003**
**保密協定**
**及利益衝突迴避**

| 條號 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 7 | **6.**修訂 (SOP003)<br>本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。<br><br>**6.**修訂 (SOP004)<br>本作業程序定期每二年於本委員會會議中**檢討內容之適用性**，如遇本委員會人員提出異議**並經與會人員表示附議**時**，再於下次會議中提出討論**。修正決議由本委員會同意後生效，並經紀錄後呈院長報備。 | 修訂<br>本作業程序定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，如遇本委員會人員提出異議時，得於任一次會議中提出修正，修正決議由本委員會同意後生效，並經詳實紀錄後呈院長報備。 |




**【決議】照案通過**

8.附件-保密協議書：修訂內容，並分列委員保密協議書、諮詢專家保密協議書、行政人員保密協議書、訪查委員保密協議書。

| 附件 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 標題 | 保密協議書 | 委員保密協議書<br>諮詢專家保密協議書<br>行政人員保密協議書<br>訪查委員保密協議書 |

全體委員

**修訂 SOP003**
**保密協定**
**及利益衝突迴避**

全體委員

| 附件 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 委員保密協議書 | 本人被邀請成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱人委會)一員，進行審核研究計畫**申請**或委員會運作相關工作，確保本院研究計畫符合研究倫理。<br>**身為機構內初審組的**委員，基本責任在於**獨立地審理**研究計畫，並依據2000年赫爾辛基宣言原則下，提出客觀性的決定。<br>本人為人委會工作過程中，…。在審查結束後，需交還所有資料給人委會。 | 本人被邀請成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱委員會) 一員，進行審核研究計畫或委員會運作相關工作，確保本院研究計畫符合研究倫理。<br>**擔任委員會審查**委員，基本責任在於**維護**研究計畫**審查獨立**，並依據2000年赫爾辛基宣言原則下，提出客觀性的決定。<br>本人為委員會工作過程中，…。在審查結束後，需交還所有資料給委員會。 |
| 諮詢專家保密協議書 | | 本人被邀請…(同委員保密協議書內容) 。<br>擔任本委員會**諮詢專家**，基本責任在於…(同委員保密協議書內容)。<br>本人為委員會工作過程中，…(同委員保密協議書內容) 。 |
| 行政人員保密協議書 | | 本人被邀請…(同委員保密協議書內容) 。<br>擔任本委員會**行政人員**，為委員會工作過程中，…(同委員保密協議書內容) 。 |
| 訪查委員保密協議書 | | 本人擔任_____**訪查人員**，**訪查**過程中，…(同委員保密協議書內容) |

**【討論】**

**醫療委員：**可將保密協議書合併為一個版本。

9.附件-列席人員保密協議書：將人委會修訂為本委員會。

| 附件 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 列席人員保密協議書 | 本人被邀請列席參加阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱人委會)____年度第____次人體試驗委員會，確保遵守以下協定：<br>2.會議結束後，需交還所有資料給人委會。 | 本人被邀請列席參加阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會(以下簡稱委員會)____年度第____次人體試驗委員會，確保遵守以下協定：<br>2.會議結束後，需交還所有資料給委員會。 |

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避</td>
<td>

【決議】照案通過

10.附件-利益迴避協議書<br>
(1)修訂利益迴避原則。<br>
(2)分列審查委員及諮詢專家/代表簽署之利益迴避協議書。

<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr>
<td>利益迴避協議書</td>
<td>本人_____接受成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家，基於受試者保護原則…，並願意遵守相關規定如下：<br>4.當與計畫主持人、協同主持人、共同主持人有以下關係時，應主動告訴本委員會<br>4.1 互為三等親親屬以內<br>4.2 互為師生或指導者關係<br>4.3 互為同屬單位同仁人員時<br>4.4 互為直屬部署上司關係者<br>4.5 互為投資關係者</td>
<td>本人_____接受成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會諮詢專家/代表，基於受試者保護原則…，並願意遵守相關規定如下：<br>4.當與計畫主持人、協同主持人、共同主持人或委託人有以下關係時，應主動告訴本委員會<br>4.1 互為受審研究計畫合作關係<br>4.2 互為配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係<br>4.3 與委託廠商具有投資/聘僱關係<br>4.4 有具體事實，足認有偏頗之虞<br>4.5 其他經委員會決議，應予迴避事項</td>
</tr>
<tr>
<td>利益迴避協議書</td>
<td></td>
<td>本人_____接受成為阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會審查委員，基於受試者保護原則…，並願意遵守相關規定如下：<br>(以下同上修訂後內容)</td>
</tr>
</table>

【討論】<br>
**醫療委員**：可將利益迴避協議書合併為一個版本。<br>
【綜合討論】<br>
**主任委員**：為提升 SOP 修訂之討論效率，已先將 SOP 修訂版以 e-mail 郵寄給各位委員，大家應都有收到。<br>
**醫療委員**：整併 2 份 SOP，修訂後文字應通順、適當。<br>
**非醫療委員**：訪查委員於訪查前應已在衛生福利部簽署相關保密協定。<br>
**醫療委員**：仍應請訪查委員簽署。<br>
**醫療委員**：因訪查委員觀看本會文件，簽署保密協定是為慎重之考量。<br>
**非醫療委員**：可表示本會對文件調閱程序之慎重。<br>
**醫療委員**：審查委員及諮詢專家的保密協定內容均同，建議可共用簽署文件。

</td>
<td>全體委員</td>
</tr>
</table>

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 108 年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>修訂 SOP003<br>保密協定<br>及利益衝突迴避</td><td>

**醫療委員**

1.每次修訂應有合理修改原因，如法條增刪，無具體根據事由會淪為時常修訂。

2.委員會應設有主任委員代理人之第一、第二順位人選，以因應外出、利益迴避等事件之處理。

**主任委員：**第一代理人為副主任委員，第二代理人會邀請出席之資深委員。

**【決議】進行相關修訂後再行討論**

</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP009<br>緊急會議召開作業程序</td><td>

1.範圍增訂 2.2：危害公共福祉、國家經濟之突發事件。

| 條號 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 2.2 | | **危害公共福祉、國家經濟之突發事件。** |

**【決議】照案通過**

2.範圍修訂 2.3：增列發生試驗偏差、突發倫理事件。(依據 108 年查核基準 2.2)

| 條號 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 2.3 | 2.**2 遇**非預期嚴重不良反應事件**時**。 | **發生**非預期嚴重不良反應**、試驗偏差或突發倫理**事件。 |

**【討論】**

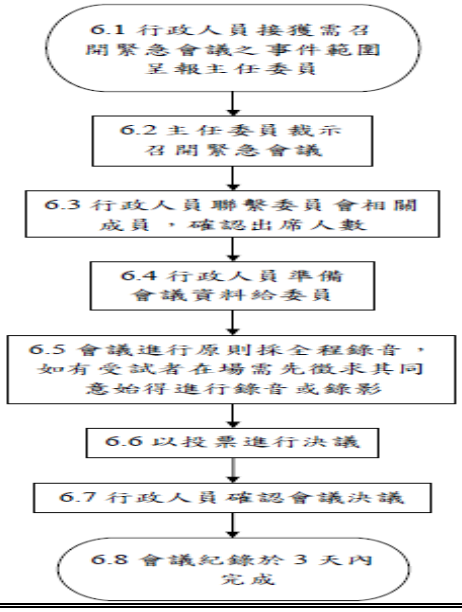
**醫療委員：**試驗偏差不列入，於例行會議或臨時會議討論。

3.修訂 3.4：文字修訂。

4.修訂 6.3：刪除電話聯繫方式，聯繫委員方式不以電話為限。

5.修訂作業程序。

| 條號 | 原始內容 | 修訂後內容 |
|---|---|---|
| 3.4 | 得邀請**臨床試驗**主持人簽妥保密協定書列席參與。 | 得邀請**研究**主持人**等相關人員**簽妥保密協定書列席參與。 |
| 6.3 | 行政人員**以電話**聯繫委員會相關成員，確認出席人數。 | 行政人員聯繫委員會相關成員，確認出席人數。 |




</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院108年第五次人體試驗委員會會議紀錄

| | | |
|---|---|---|
| 修訂 SOP009<br>緊急會議召開作業程序 | 【決議】照案通過<br><br>【綜合討論】<br>主任委員：為提升 SOP 修訂之討論效率，已先將 SOP 修訂版以 e-mail 郵寄給各位委員，大家應都有收到。<br><br>非醫療委員：3.4 之相關人員意指計畫相關人員，而非與會人員嗎？<br>行政人員：是，計畫相關人員參與，應簽署列席人員保密協議書。<br><br>醫療委員：請問是否訂定會議出席人數？<br>因緊急事件召開緊急會議而需半數委員出席，有時不容易。<br>若符合相關法規，建議可用較低門檻成會，如 3 名委員出席。<br>主任委員：計畫主持人先送文件，委員會於 24 或 48 小時內召開緊急會議。<br>醫療委員：若總委員數 1/4 或 4 名委員出席，或可行。<br>非醫療委員：緊急重大事故，可用較低門檻召開會議，緊急會議後 15~30 天內召開正式會議確認。<br>醫療委員：嚴重不良反應是 7 天內通報，處理時間應足夠。<br><br>非醫療委員：提及「主任委員為當然參加」，若主任委員不便參加，是否有備位人選代理？<br>醫療委員：可增列「得指派委員參加」以解決。<br><br>【決議】進行相關修訂，並與本次討論議題列於下次會議討論事項 | 全體委員 |
| 六、 臨時動議：無 | | |
| 七、 下次開會時間 | 108 年 12 月 25 日 12:30~13:30 C 棟 6 樓討論室 | |
| 八、 散會 | | |

| 主任委員 | 副院長 | 院長 | 董事長 |
|---|---|---|---|
| | 阮仲洲 | 院長 陳鴻曜 | 董事長 阮仲洲 |