阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院109年第三次人體試驗委員會會議紀錄

時間：109年10月14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 2020.12.11

醫療委員：林奕萱委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、董弘一委員、陳昱甫委員、阮建維委員、黃秋玲委員、洪靜如委員、溫燕霞委員(院外)

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

請假委員：鄭汝汾委員(院外)、劉允中委員(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	負責人

一、 主席致詞

二、 宣布利益迴避原則

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。
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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經委員會決議應予迴避者。
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。

三、 會議追蹤事項報告

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
未繳交追蹤報告案件	**・已繳交追蹤報告2件**	李思儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案
20190129B	宋天洲 大昌醫院	減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響	20190425 ~ 20200424	2020.03.30通知 2020.08.05催繳 2020.09.03繳交 2020.09.14通過
20190130B	宋天洲 大昌醫院	減重病患手術預後與麻醉併發症根本原因分析及相關病歷回溯性研究	20190418 ~ 20200417	2020.03.30通知 2020.08.05催繳 2020.09.02繳交 2020.09.07通過

執行狀況：結案。

<table>
<tr><td>修訂標準作業程序</td><td>・修訂標準作業程序
<table>
<tr><td>編號</td><td>標準作業程序</td><td>修訂日期</td><td>上次修訂</td></tr>
<tr><td>SOP010</td><td>初審作業程序</td><td>2020.10.14</td><td>2018.06.20</td></tr>
<tr><td>SOP012</td><td>複審作業程序</td><td>2020.10.14</td><td>2018.06.20</td></tr>
<tr><td>SOP013</td><td>變更(修正)案作業程序</td><td>2020.10.14</td><td>2015.12.09</td></tr>
<tr><td>SOP014</td><td>修正案-臨床試驗展期申請</td><td>2020.10.14</td><td>2016.04.06</td></tr>
<tr><td>SOP015</td><td>期中報告審查</td><td>2020.10.14</td><td>2016.04.06</td></tr>
<tr><td>SOP016</td><td>結案報告作業程序</td><td>2020.10.14</td><td>2016.04.06</td></tr>
<tr><td>SOP017</td><td>中(終)止試驗標準作業程序</td><td>2020.10.14</td><td>2015.06.03</td></tr>
<tr><td>SOP018</td><td>實地稽核作業程序</td><td>2020.10.14</td><td>2016.06.01</td></tr>
<tr><td>SOP023</td><td>人體試驗計畫申請要點</td><td>2020.10.14</td><td>2016.02.03</td></tr>
<tr><td>SOP025</td><td>臨床試驗經費帳號申請管理流程</td><td>2020.10.14</td><td>2018.06.20</td></tr>
</table>
執行狀況：標準作業程序已經委員審閱，會後完成 SOP 修訂與電子檔更新，同步公告於院內、外 IRB 網頁取代舊檔。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

四、 會務報告事項

<table>
<tr><td>議題與報告</td><td>討論/決議/交辦</td><td>負責人</td></tr>
<tr><td>辦理 109 年度研究倫理講習班</td><td>1.109 年度研究倫理講習班(二)於 109/09/14(一)辦理，邀請國立高雄大學林杏子副教授及國立成功大學李中一特聘教授蒞院演講。
(1)參與人數 98 人，回收問卷 64 份，回收率 65.3%，整體滿意度達 92.2%。
(2)問卷回饋以 33 位護理人員(50.0%)、15 位醫事人員(22.7%)共居 7 成。
(3)課程滿意度達 92.4%。
A.前置作業中，學員對報名作業、資訊傳遞及整體作業 100%滿意。
B.對活動安排之課程、講師、資料提供及場地均達 100%滿意，對時間安排達 98.5%以上滿意，或因同仁希望在下班時間 17：30 前結束。但因應講師時間及當日課前尚有其他課程，故本次僅能於 17：40 結束課程，下次舉辦課程會將結束時間列入考量。
(4)學員對二位講師授課滿意度各為 92.9%、93.8%，98.5%學員滿意「我拍故我在：圖像資料在使用與蒐集上的研究倫理」課程及 100%學員滿意「二手健康資料的研究倫理議題」課程；對未來參與臨床研究之幫助性各為 93.9%、100%同意，同意度為 90.6%。
(5)對課程建議
A.課程 1：圖像資料課程提供很多開放資料庫，授課簡潔易懂，課程新鮮有趣，建議增加實際審查案例。
B.課程 2：提供很多二手健康資料實用案例。
(6)對主辦單位建議：上課資料改以下載 PDF 檔，避免紙張浪費；希望 17：30 前結束課程。
(7)對課程主題建議：二手健康資料分析實作工作坊、倫理審查實務解析。</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

辦理 109 年度研究倫理講習班

(8)講師推薦：郭英調教授

職別	人數	百分比
醫師	7	10.6%
護理人員	33	50.0%
醫事人員	15	22.7%
行政人員	6	9.1%
學校教師	2	3.0%
研究人員	1	1.5%

項目	非常滿意	滿意	普通	滿意度
課程滿意度				**92.4%**
前置作業				92.6%
報名作業	41(62.1%)	23(34.8%)	0	
資訊傳遞	40(60.6%)	24(36.4%)	0	
整體作業	40(60.6%)	24(36.4%)	0	
活動當日				92.2%
課程內容	41(62.1%)	23(34.8%)	0	
時間安排	36(54.5%)	27(40.9%)	1(1.5%)	
講師安排	41(62.1%)	23(34.8%)	0	
資料提供	39(59.1%)	25(37.9%)	0	
場地安排	39(59.1%)	25(37.9%)	0	
整體安排	40(60.6%)	24(36.4%)	0	
講師授課滿意度				
我拍故我在：圖像資料在使用與蒐集上的研究倫理	41(61.1%)	20(30.3%)	1(1.5%)	92.9%
二手健康資料的研究倫理議題	42(63.6%)	19(28.8%)	0	93.8%
課程幫助性				**90.6%**
我拍故我在：圖像資料在使用與蒐集上的研究倫理	33(50.0%)	25(37.9%)	4(6.1%)	
二手健康資料的研究倫理議題	36(54.5%)	25(37.9%)	0	
整體滿意度				**92.2%**

2.109 年度研究倫理講習班(三)於 109/10/05(一)辦理，邀請國立金門大學謝秀芳副教授及高雄醫學大學尤素芬副教授蒞院演講。88.9%

(1)參與人數 107 人，回收問卷 63 份，回收率 58.9%，整體滿意度達 88.6%。

(2)問卷回饋以 17 位護理人員(27.0%)、17 位行政人員(27.0%)及 12 位學生(19.0%)共達 7 成。

(3)課程滿意度達 88.9%。

李思儀

辦理 109 年度研究倫理講習班

A.前置作業中，學員對報名作業及資訊傳遞達 98.4%滿意，對整體作業 100%滿意。

B.對活動安排之課程達 100%滿意，對時間、講師及資料提供場地均為 98.4%滿意，而對場地僅達 90.5%滿意。當日音響設備突有異常雜音，但已於課程進行時降至最小，後有資訊同仁協助釐清問題。

(4)學員對二位講師授課滿意度各為 90.2%、87.6%，98.4%學員滿意「進入醫護場域之研究倫理議題」課程及 93.7%學員滿意「職業健康研究的倫理探討與實踐」課程；對未來參與臨床研究之幫助性各為 93.7%、95.2%同意，同意度為 87.0%。

(5)對課程建議

A.課程 1：講師說話太快，講義內容豐富，但無法深入。

B.課程 2：講義內容豐富，深入淺出；講師分享研究及擔任委員的經驗，但對職業健康研究倫理論述不多。

C.可多分享實務操作上的心得與做法。

(6)對主辦單位建議：冷氣太冷、音響干擾、麥克風聲音過大致使耳朵不適。

(7)對課程主題建議：醫學教育、實習場域、基因研究、病例回溯、健檢資料、健保資料庫等研究倫理或法律。

(8)講師推薦：李財福教授(高雄科技大學電子工程系)、柯乃熒教授(成功大學護理系)、莊佳蓉副教授(成功大學公共衛生所)

職別	人數	百分比
醫師	5	7.9%
護理人員	17	27.0%
醫事人員	6	9.5%
行政人員	17	27.0%
學校教師	1	1.6%
學生	12	19.0%
研究人員	4	6.3%

項目	非常滿意	滿意	普通	滿意度
課程滿意度				**88.9%**
前置作業				90.4%
報名作業	35(55.6%)	26(41.3%)	1(1.6%)	
資訊傳遞	31(49.2%)	30(47.6%)	1(1.6%)	
整體作業	33(52.4%)	29(46.0%)	0	
活動當日				88.2%
課程內容	24(38.1%)	38(60.3%)	0	
時間安排	28(44.4%)	33(52.4%)	1(1.6%)	
講師安排	25(39.7%)	36(57.1%)	1(1.6%)	
資料提供	31(49.2%)	30(47.6%)	1(1.6%)	
場地安排	27(42.9%)	29(46.0%)	6(9.5%)	

李思儀

<table>
<tr><td>辦理 109 年度
研究倫理講習班</td><td>
<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>整體安排</td><td>27(42.9%)</td><td>34(54.0%)</td><td>1(1.6%)</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>進入醫護場域之研究倫理議題</td><td>33(52.4%)</td><td>29(46.0%)</td><td>1(1.6%)</td><td>90.2%</td></tr>
<tr><td>職業健康研究的倫理探討與實踐</td><td>28(44.4%)</td><td>31(49.2%)</td><td>6(6.3%)</td><td>87.6%</td></tr>
<tr><td>課程幫助性</td><td></td><td></td><td></td><td>87.0%</td></tr>
<tr><td>進入醫護場域之研究倫理議題</td><td>26(41.3%)</td><td>33(52.4%)</td><td>4(6.3%)</td><td></td></tr>
<tr><td>職業健康研究的倫理探討與實踐</td><td>25(39.7%)</td><td>35(55.6%)</td><td>3(4.8%)</td><td></td></tr>
<tr><td>整體滿意度</td><td></td><td></td><td></td><td>88.6%</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>109/08/12~109/10/13
核准案件</td><td>
• 共計 3 件研究案(1 件一般審查案；2 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></tr>
<tr><td>20200508A</td><td>蔡青陽/消化內科</td><td>探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估</td></tr>
<tr><td>20200825B</td><td>廖秀貞
A 棟加護病房</td><td>導入醫病共享決策對護理人員職場疲勞影響因素之初探</td></tr>
<tr><td>20200826B</td><td>蘇聖惠/護理部</td><td>導入醫病共享決策對不同健康識能病人影響其改善自我照顧能力之研究</td></tr>
</table>
• 5 件修正案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20141120A</td><td>簡婉儀
婦產科</td><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗</td><td>1.更新主持人手冊，提供最新安全性資訊。
2.檢送 DSUR 備查。</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20110707B</td><td>阮仲洲
董事長室</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究</td><td>研究團隊刪除一名研究助理。</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

109/08/12~109/10/13 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20180723B	吳淑芬 樹人醫護管理專科學校	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	修訂受試者同意書，變更計畫主持人職務資料。
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20181004B	薛爾榮 癌症中心	乳癌病患化學治療期間疲憊和睡眠品質的縱貫性趨勢	修訂計畫書，變更協同主持人職稱。
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190528B	井慶芸 護理部	腦中風急性後期照護之成效探討	修訂受試者同意書，變更一名共同主持人資料及退出協同主持人。
審查結果	核准		

・9 件期中報告案

計畫編號	**計畫主持人**	**計畫名稱**
20110707B	阮仲洲/董事長室	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究
20150825B	簡婉儀/婦產科	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
20171101B	謝豐吉 放射診斷科	初步探討捲積神經網路於醫學影像異常檢測效用
20180411B	熊昭 國家衛生研究院	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期
20180723B	吳淑芬/樹人醫護管理專科學校	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
20181004B	薛爾榮/癌症中心	乳癌病患化學治療期間疲憊和睡眠品質的縱貫性趨勢
20190528B	井慶芸/護理部	腦中風急性後期照護之成效探討
20190819B	林少琳/心臟內科	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫
20200306B	蘇雅論/財團法人高雄市郭吳麗珠社會福利慈善事業基金會	長照 2.0 社區整體照顧服務體系 A 級個案管理員專業能力觀點之探究

李思儀

109/08/12~109/10/13 核准案件

• 4 件展期案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20110707B	阮仲洲 董事長室	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，且須進行研究成果分析與撰寫。
期中報告繳交狀況	2020 年 8 月 27 日繳交第九次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2011 年 9 月 9 日至 2020 年 9 月 8 日 展期期間：2020 年 9 月 9 日至 2021 年 9 月 8 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20150825B	簡婉儀 婦產科	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	此計畫為全國多中心之研究案，目前本院個案已收集完成；但需等待全國資料彙整後分析。
期中報告繳交狀況	2020 年 9 月 17 日繳交第四次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2015 年 10 月 9 日至 2020 年 10 月 8 日 展期期間：2020 年 10 月 9 日至 2021 年 10 月 8 日		
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20190528B	井慶芸 護理部	腦中風急性後期照護之成效探討	收案遇到疫情導致計畫延宕。
期中報告繳交狀況	2020 年 8 月 10 日繳交第一次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019 年 8 月 16 日至 2020 年 8 月 15 日 展期期間：2020 年 8 月 16 日至 2021 年 8 月 15 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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="2">109/08/12~109/10/13
核准案件</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>展期原因</th></tr>
<tr><td>20190819B</td><td>林少琳
心臟內科</td><td>中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫</td><td>因肺高壓病人少，持續招募中；又心臟學會希望繼續登錄四年(共五年)以達到全國>600~1000 病例數。</td></tr>
<tr><td>期中報告繳交狀況</td><td colspan="3">2020 年 9 月 30 日繳交第二次期中報告，審查結果：通過</td></tr>
<tr><td>展期時段</td><td colspan="3">原核准期間：2019 年 10 月 7 日至 2020 年 10 月 6 日
展期期間：2020 年 10 月 7 日至 2021 年 10 月 6 日</td></tr>
<tr><td>審查委員意見</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
• 11 件結案報告案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20141205B</td><td>張德銘/外科部</td><td>肝癌破裂之十年回溯性研究探討</td></tr>
<tr><td>20161103B</td><td>阮致榮
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></tr>
<tr><td>20190121B</td><td>梁錦榮/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>
<tr><td>20190129B</td><td>宋天洲
義大大昌醫院</td><td>減重手術對於未停經肥胖婦女的性功能影響</td></tr>
<tr><td>20190130B</td><td>宋天洲
義大大昌醫院</td><td>減重病患手術預後與麻醉併發症根本原因分析及相關病歷回溯性研究</td></tr>
<tr><td>20190719B</td><td>陳昱名
高雄醫學大學</td><td>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</td></tr>
<tr><td>20190911B</td><td>洪國禎
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></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></tr>
<tr><td>20200320B</td><td>蔡達基/直腸外科</td><td>探討民眾對照護連續性之影響因素</td></tr>
<tr><td>20200320-2B</td><td>蔡達基/直腸外科</td><td>以健康信念模式探討民眾對於服藥遵從性之影響因素</td></tr>
<tr><td>20200323B</td><td>劉慕柔/屏東縣長期照護管理中心</td><td>屏東縣失智社區服務據點服務成效評估：以家庭照顧者觀點</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>109/08/12~109/10/13
案件審查</td><td>
• 3 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>20200915B</td><td>陳聰富
婦產科</td><td>產後婦女母嬰連結與產後憂鬱相關性之研究</td><td>複審中</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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

109/08/12~109/10/13 案件審查

李思儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20200922B	黃秋玲 護理部	翻轉教學策略對護理人員臨床進階制度之成效探討	複審中
20201009B	曾逸豪 消化內科	韋立得(tenofovir alafenamide)對慢性 B 型肝炎患者體重及代謝影響之研究	初審中

• 2 件免倫理審查案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20200923C	高琳詠 企劃中心	提升顧客對導引指標滿意度	修正後核准
20200930C	莊瓊宜 藥劑科	提升病人對藥袋資訊滿意度專案	修正後再審

• 1 件結案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20200210B	傅家芸 護理部	新進護理師的多層次支持計畫：方案建構、介入可行性與效果評鑑	待審

未繳交追蹤報告案件

李思儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	期中
20191018B	林威成 國立高雄科技大學	勞工健康數據資料分析與驗證研究	20200221 ~ 20210220	2020.05.28、2020.08.21 通知

【決議】會後對未繳交追蹤報告之研究計畫持續通知及催繳。

五、 提案討論

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
倫理線上課程時數認列	• 案由：試驗/研究倫理線上課程時數認列 【說明】 1.依據 SOP023 人體試驗計畫申請要點，申請計畫應提供相關訓練證明 (1)符合醫療法第八條-人體試驗 依據人體試驗管理辦法第 4 條：應受以下訓練 A.最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上及研習醫學倫理相關課程九小時以上。 B.於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 (2)非醫療法第八條：三年內 4 小時臨床試驗訓練證明 2.因應特殊狀況而影響課程辦理之配套措施 【討論事項】	全體委員

倫理線上課程時數認列	1.倫理線上課程訓練時數訂定？ (1)醫線上課程時間認列 (2)每堂線上課程至多認列1小時 (3)不認列 2.計畫審查之倫理訓練時數是否認列線上課程數？ (1)認列所有線上課程時數，無須提供實體課程時數 (2)至少認列一堂實體課程時數 (3)僅認列實體課程時數 3.倫理線上課程時數證明提供。 (1)院外線上課程：事先提報本會查證，課後提供訓練證明。 (2)院內線上課程：觀看並通過測驗，課後提供上課紀錄。 **【討論】** **醫療委員**：前陣子疫情期間，院內同仁送審研究計畫，因部分研究成員訓練時數不足，修習台大線上倫理課程，修課完畢後認列全部時數並拿到證明。若本院欲比照高醫做法，須請人寫網頁程式—可認列時數及自動列印積分證明，是否會造成較大負擔；或先開放院內線上學習認列時數，並可自行列印上課證明，暫不外開放較為單純。 **醫療委員**：就課程管理而言，IRB認列課程由行政專員統一開設，每人可列印線上學習歷程，列舉IRB認列倫理課程紀錄佐證，經IRB認定，建議僅提供院內專任人員使用，因尚有權限開放問題，不建議認列院外人員。至於是否全部認列，如上完實體課程又再上同堂線上課程之情形，則可以再討論。 **醫療委員**：不論實體或線上課程，同一課程即算一次時數。 **醫療委員**：建議可請各位委員審查時留意。 **主任委員** 1.往後實體課程錄影後，提供作為線上課程，可能產生多種狀況，如均修習同堂課程的實體課程及線上課程，時數如何認列；線上課程是否另行課後測驗，驗證學習情形。 2.實體課程時數依現況認列，若同上實體及線上課程，認列該堂課程一次時數即可；線上課程時數是否依課程影片長度認列時數，學員是否歷經觀看及通過測驗後取得時數，試題由誰出題，請大家提供看法。 **非醫療委員** 1.針對院內同仁線上修課，可設定觀看時間長度及測驗及格分數視為通過。以往醫院開課，請講師提供5-10項考題，線上測驗亦可自講師考題中隨機出題以確認學習概況。 2.新案送審研究人員若修習非本院線上課程，取得如台大、高醫等院外線上課程證明應可予以認列，畢竟數位學習是未來趨勢。	全體委員

倫理線上課程時數認列	**主任委員：**台大、高醫的線上課程證明具公信力，其他線上課程證明尚經驗證，因此若欲修習院外線上課程，是否事前報備 IRB，查證認列與否。各位委員還有建議嗎？ **醫療委員：**若院內線上課程觀看完畢後，設定課後測驗門檻，如達 80 分以上方認列時數；另設定防呆機制，避免學員離開畫面太久。 **非醫療委員：**一般可重複測驗至 100 分通過，確認學習情形。 **主任委員：**針對本次討論議題待下次會議討論決議後，可訂定相關作業規範，讓大家有所依循。 **【決議】下次會期討論決議**	全體委員
期中報告催繳事宜	・案由：期中報告催繳作業討論 【說明】 1.依據人體研究法第 17 條：審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。 2.依據 SOP015 期中報告審查 (1)3.1 行政人員依據委員會決議案件書面查核頻率，於查核日前一個月，以期中報告通知函提醒計畫主持人繳交期中報告。 (2)5.1 已通過之人體試驗案件未依辦法繳交追蹤報告時，應進行不得辦理展期申請、取消下次申請資格直至辦理結案報告、必要時進行實地訪查。 【討論事項】半年查核一次之未繳交期中報告催繳處置 1.每月持續催繳。 2.E-mail 通知暫停執行計畫至繳交期中報告。 3.期中逾期三個月未繳交，新案申請停權一年。 **【討論】** **非醫療委員：**請問現在都是行政人員催繳嗎？若提高層級催繳是否增加效益？ **行政專員：**查核日前 2-3 個月以 e-mail 通知計畫主持人繳交追蹤報告，並於會議提報未繳交追蹤報告後，針對期中逾期研究案，以期中報告通知函書面文件呈請主任委員簽名後，寄發電子檔通知計畫主持人繳交。 **醫療委員：**目前以 e-mail 通知計畫主持人主動繳交，針對逾期研究案若由審查委員主動稽核，確認計畫執行情形。 **非醫療委員：**催告三個月後仍未繳，停權一年，效果較佳。 **【決議】** **1.期中催繳處置照案通過。** **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。**	全體委員

案件審查費收費標準檢視

全體委員

・案由：案件審查費收費標準檢視

【說明】

1.105 年至 109 年 9 月案件審查量統計：歷年案件量微增。

分類		105 年	106 年	107 年	108 年	109/09	合計
一般審查	申請件數	10	7	2	4	3	26
	核准件數	10	7	2	2	3	24
簡易審查	申請件數	26	28	32	37	24	147
	核准件數	24	28	28	34	23	137
免予審查	申請件數	6	5	17	7	4	39
	同意件數	6	5	13	5	4	33
總計	**申請件數**	**42**	**40**	**51**	**48**	**31**	**212**
	同意件	40	40	43	41	30	194
	院外件	9	14	17	10	5	55
	合作件	19	16	18	18	18	89
	院內件	14	10	16	20	12	72

2. 105 年至 109 年 9 月經費收支：歷年收入遞減。

項目	105 年	106 年	107 年	108 年	109/09
前年度剩餘經費	436,135	646,887	591,634	534,188	400,452
各項案件審查費	+385,000	+145,000	+70,000	+65,000	+2,000
委員審查費	-89,000	-61,500	-57,500	-92,500	-54,500
委員出席費	-60,000	-110,000	-42,000	-76,000	-20,000
進修費	0	0	-8,753	-3,470	0
業務費-會議餐飲	-13,244	-19,577	-10,794	-13,102	-4,823
業務費-郵資	-11,415	-7,686	-8,399	-13,664	-14,807
業務費-文具	-589	-1,490	0	0	0
支出合計	-174,248	-200,253	-127,446	-198,736	-94,130
當年度總計剩餘款	646,887	591,634	534,188	400,452	326,322
同意/申請 案件數	40/42	40/40	43/51	41/48	30/31

3.審查收費標準

收費標準	院外申請新案				院內員工申請案	變更案
案件種類	一般審查	簡易審查	JIRB 核准案	學校(術)機關團體	無	院外
收費金額	50,000	30,000	10,000	5,000	免	5,000

【討論事項】是否調整收費金額

副主任委員：申請海報發表獎勵一年件數約為多少？

案件審查費 收費標準檢視	**醫療委員：**約 30-50 件，發表獎勵一年有 200 萬預算，期刊約 100 萬多，口頭及海報發表約 60 萬。醫師發表期刊獎勵為 10,000 元/篇，醫事人員口頭及海報發表獎勵每篇各為 3,000 元、1,500 元。 **醫療委員：**高醫員工初始也無需繳交審查費，近年免審自 200 元調整為 500 元，若院內研究案有經費補助，微收審查費不致於造成無人投稿。 **醫療委員：**或可修正為院內計畫不收費，個人論文、發表等可考慮收費。 **主任委員：**院內計畫與個人論文/發表不易區分，均可一同送審。 **醫療委員：**若領到獎勵金後再收取 IRB 審查費是否不便，醫師酌收 500 元，醫事人員酌收 200 元。 **醫療委員：**通常審查費於送審前繳交。 **非醫療委員：**若研討會發表計畫改由一位委員審查，是否有主觀疑慮？ **醫療委員：**如未通過再由第二位委員審查。 **醫療委員：**如此是否審查收費 500 元即可。 **主任委員：**以上提議未必需二位委員審查；另送審文件不易區分投稿模式，案件類型只分為一般審查、簡易審查及免倫理審查。 **醫療委員：**院內研究案若申請經費者，從中扣除 IRB 審查費。 **醫療委員：**院內員工可使用者付費，自行負擔委員審查費。 **醫療委員：**研究案依案件類型送審，申請人無須宣告發表類型，待審查通過後進行發表，乃正常程序，故若依發表類型收費或有難度。 **醫療委員：**若發表後方確認其發表類型。 **醫療委員：**須待下一年度申請獎勵金時，須由人員件件查證。 **醫療委員：**計畫主持人繳交審查費，IRB 提供收據。待發表後，計畫主持人申請發表獎勵金時，憑 IRB 收據一併申請 IRB 送審補助。 **醫療委員：**此涉及本委員會及醫學教育及研究委員會作業規範修訂，須待討論。 **主任委員：**針對此議題思考許久，未能有較佳方式，難以定案。請各位委員再行思考，待下次會議討論，提出建議。 **【決議】下次會期討論決議**	全體委員
修訂 SOP005 會議通知、程序及紀錄	・案由：檢視/修訂標準作業程序 【說明】本標準作業程序施行將近二年，待進行檢視或修訂。 【修訂內容】 1.修訂 1.依據：修訂依據法規。 2.修訂 2.1.5：修訂文字	全體委員

修訂 SOP005 會議通知、程序及紀錄

3.修訂 2.3.5：增列議決方式以多數決為原則，並記錄投票意見表決情形。

4.修訂會議議程

(1)修訂抬頭為本會全名。

(2)修訂討論事項：增列利益迴避原則宣布。

5.修訂會議簽到單：增列列席人員簽到退及利益迴避委員離入席簽到。

6.修訂會議紀錄

(1)修訂會議紀錄名稱。

(2)出缺席增列醫療委員、非醫療委員、請假委員及行政人員等項。

(3)議題與報告增列宣布利益迴避原則、會務報告事項、會審案件討論，另修訂文字。

(4)簽核欄刪除行政副院長一欄。

條號	原始內容	修訂後內容
1	依據 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)之會議通知、程序及紀錄標準作業程序係依據**「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第二章」**而制定。	依據 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)之會議通知、程序及紀錄標準作業程序係依據**「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」**而制定。
2.1.5	電話聯繫申請**試驗**案主持人**或協同主持人**於規定時間內到場，就申請案件議題進行說明。	電話聯繫申請**研究**案主持人於規定時間內到場，就申請案件議題進行說明。
2.3.5	會議**決議時**採不記名投票，人數須達該次出席人數二分之一以上始具效力。	會議**議決方式以多數決為原則，**採不記名投票**並記錄投票意見表決情形**，人數須達該次出席人數二分之一以上始具效力。

附件	原始內容	修訂後內容
會議議程	人體試驗委員會 12:30-12:**40** **一、**會議追蹤事項報告 12:**40**-13:10 **二、**會務報告 **三、**會議案件討論	**阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院** 人體試驗委員會 12:30-12:**35** 一、**利益迴避原則宣布** 12:**35**-13:10 **二、**會議追蹤事項報告 **三、**會務報告 **四、**會議案件討論
會議簽到單		**列席人員**(簽到) **利益迴避委員**(簽到) **離席、時間、入席、時間**

全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院109年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="2">修訂 SOP005
會議通知、程序
及紀錄</td><td>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>會議紀錄</td><td>阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院　人體試驗委員會會議　會議紀錄

議題與報告
一、上次會議追蹤報告

二、議題討論
三、臨時動議
四、散會
下次會議時間
五、散會

決議或交辦

(簽核欄)
主任委員
行政副院長
副院長
院長
董事長</td><td>阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院
年第　次人體試驗委員會會議紀錄
醫療委員：(出席委員姓名)
非醫療委員：(出席委員姓名)
請假委員：(請假委員姓名)
行政人員：(行政人員姓名)

議題與報告
一、宣布利益迴避原則
二、會議追蹤事項報告
三、會務報告事項
四、會審案件討論
五、提案討論
六、臨時動議

七、下次會議時間
八、散會

討論/決議/交辦

(簽核欄)
主任委員

副院長
院長
董事長</td></tr>
</table>
【決議】標準作業程序 SOP005 會後 e-mail 予委員審閱及提供意見。
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td colspan="3">六、 臨時動議 (無)</td></tr>
<tr><td>七、 下次開會時間</td><td colspan="2">108 年 12 月 9 日 12:30~13:30 C 棟六樓討論室</td></tr>
<tr><td colspan="3">八、 散會</td></tr>
</table>

主任委員	副院長	院長	董事長
	副院長 阮仲鏗	院長 陳鴻曜	董事長 阮仲洲

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院109年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>修訂 SOP010
初審作業程序</td><td>
・案由：檢視/修訂 SOP010 初審作業程序

【說明】本標準作業程序施行居二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂 2、4.4.1：增列免倫理審查。
2.增訂 3.1：增列免倫理審查案件定義。
3.修訂 3.2、3.3.3、4.4.2.1.1、4.4.2.1.3、4.4.2.1.6、4.4.2.1.7、4.4.2.1.8、4.4.2.1.9、4.4.2.3.2、4.4.2.3.3.、4.4.2.3.4、4.4.2.3.5、4.4.2.3.7、4.4.2.3.8、4.4.2.3.10、4.4.2.5.4、4.4.2.5.5：修訂文字。
4.修訂作業流程圖：增列免倫理審查天數。
5.修訂審查分案單：修訂計畫職稱、現任委員姓名。
<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
凡初次申請之簡易審查案及一般審查案，包含過去審查未回覆審查意見而導致無法受理者，皆屬初審作業範圍，</td><td>範圍
凡初次申請之免倫理審查、簡易審查案及一般審查案，包含過去審查未回覆審查意見而導致無法受理者，皆屬初審作業範圍。</td></tr>
<tr><td>3.1</td><td></td><td>免倫理審查案件：係指研究案非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合經中央衛生主管機關公告得免倫理審查範圍者，得依本委員會免倫理審查作業程序辦理。</td></tr>
<tr><td>3.2</td><td>3.1 簡易審查案件：係指經中央衛生主管機關公告得簡易審查範圍、已經過原機關核准之試驗計畫或經核准之試驗計畫，於核准有效期間內之為小變更者，得依本委員會簡易審查作業程序辦理。</td><td>3.2 簡易審查案件:係指經中央衛生主管機關公告得簡易審查範圍、已經過原機關核准之計畫或經核准之計畫，於核准有效期間內之微小變更者，得依本委員會簡易審查作業程序辦理。</td></tr>
<tr><td>3.3.3</td><td>可能會因為受參與試驗之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加臨床試驗的受試者。</td><td>可能會因為受參與研究之預期利益，或拒絕參加可能會遭階級制度中資深人員報復之不當影響而被迫自願參加研究的受試者。</td></tr>
<tr><td>4.4.1</td><td>簡易審查初審委員進行初審…。</td><td>免倫理審查、簡易審查初審委員進行初審…。</td></tr>
<tr><td>4.4.2</td><td>審查重點應依據衛生署醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準原則包括：</td><td>審查重點應依據衛生福利部人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法原則包括：</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">修訂 SOP010
初審作業程序</td><td>
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>4.4.
2.1</td><td>計畫設計與執行方面
4.4.2.1.1 試驗機構之適當性，…。
4.4.2.1.3 試驗設計與目的之…。
4.4.2.1.6 受試者提前退出試驗…。
4.4.2.1.7 暫停或終止全部試驗…。
4.4.2.1.8 監測與稽核試驗…。
4.4.2.1.9 試驗結果之報告…。</td><td>計畫設計與執行方面
4.4.2.1.1 研究機構之適當性，…。
4.4.2.1.3 研究設計與目的之…。
4.4.2.1.6 受試者提前退出研究…。
4.4.2.1.7 暫停或終止全部研究…。
4.4.2.1.8 監測與稽核研究…。
4.4.2.1.9 研究結果之報告…。</td></tr>
<tr><td>4.4.
2.3</td><td>受試者之照護方面
4.4.2.3.2 為試驗目的而…。
4.4.2.3.3 試驗期間及試驗後，…。
4.4.2.3.4 試驗過程中，…。
4.4.2.3.5 試驗產品延長使用、…。
4.4.2.3.7…取得試驗產品之計畫。
4.4.2.3.8 參加試驗對受試者…。
4.4.2.3.10 受試者因參與試驗…。</td><td>受試者之照護方面
4.4.2.3.2 為研究目的而…。
4.4.2.3.3 研究期間及研究後，…。
4.4.2.3.4 研究過程中，…。
4.4.2.3.5 研究產品延長使用、…。
4.4.2.3.7…取得研究產品之計畫。
4.4.2.3.8 參加研究對受試者…。
4.4.2.3.10 受試者因參與研究…。</td></tr>
<tr><td>4.4.
2.5</td><td>受試者同意方面
4.4.2.5.4 於試驗期間，確保…。
4.4.2.5.5 於試驗期間，接受…。</td><td>受試者同意方面
4.4.2.5.4 於研究期間，確保…。
4.4.2.5.5 於研究期間，接受…。</td></tr>
<tr><td>4.4.
2.6</td><td>審查委員同時應…易受傷害受試者定義同本作業程序 3.2.3~3.2.9。</td><td>審查委員同時應…易受傷害受試者定義同本作業程序 3.3.3~3.3.9。</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>作業流程圖</td><td>4.4 初審委員進行審查

簡易：7 天
一般：14 天</td><td>4.4 初審委員進行審查
免倫理：7 天
簡易：7 天
一般：14 天</td></tr>
<tr><td rowspan="3">審查分案單</td><td>計畫職稱
主持人
共同主持人</td><td>計畫職稱
計畫主持人
共同主持人
協同主持人</td></tr>
<tr><td>醫療委員
劉中平
洪國禎</td><td>醫療委員
林奕萱
洪靜如</td></tr>
<tr><td>非醫療委員

張啟祥</td><td>非醫療委員
劉允中
田杰宏</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP012
複審案作業程序</td><td>・案由：檢視/修訂 SOP012 複審案作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂 1、2、3.3.1：修訂文字。
2.修訂 3.3.1：增列免倫理複審。
3.增訂 3.3.2.1：初審結果為修正後推薦毋須再審修訂為修正後核准。</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP012
複審案作業程序</td>
<td>
4.修訂作業流程圖：3.3.1 增列免倫理複審。
5.修訂複審案送審資料
(1)複審案申請表
A.申請狀態增列免倫理審查。
B.刪除「是否為多中心研究」題組。
C.計畫相關文件版本刪除”若無需提出申請，請填寫「無」”文字。
(2)研究複審審查意見表
A.修訂文字：表頭名稱、審查項目編號。
B.修訂計畫編號由研究團隊填寫。
C.是否涉及易受傷害之受試者增列「主持人於計畫書中說明，毋須於會議中報告。」選項。
D.總評增列「個案報告審查改為簡易審查」選項。
(3)新增免倫理複審審查意見表。
<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>目的
爲確實審查…<u>臨床</u>研究計畫案，制定本作業程序。</td><td>目的
爲確實審查…研究計畫案，制定本作業程序。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>範圍
凡於本委員會申請之<u>臨床試驗</u>案，…需複審者適用。</td><td>範圍
凡於本委員會申請之<u>研究</u>案，…需複審者適用。</td></tr>
<tr><td>3.3.1</td><td>簡易複審：審查委員收件後於 7 天內完成複審回覆。
3.3.1.3 修正後再審：依…。</td><td>簡易複審<u>/免倫理複審</u>：審查委員收件後於 7 天內完成複審回覆。
3.3.1.3 修正後再審：依…<u>進行</u>。</td></tr>
<tr><td>3.3.2</td><td>一般複審
3.3.2.1…修正後<u>推薦毋須再審</u></td><td>一般複審
3.3.2.1…修正後<u>核准</u></td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>作業流程圖</td><td>3.3.1 簡易複審</td><td>3.3.1 簡易複審<u>/免倫理複審</u></td></tr>
<tr><td>複審案送審資料</td><td>複審案申請表
申請狀態
□簡易複審 □一般複審

<u>二、是否為多中心研究：</u>
<u>□否；□是，請填下列表格：</u>
<table>
<tr><th><u>計畫職稱</u></th><th><u>姓名</u></th><th><u>單位/職稱</u></th><th><u>所屬之研究倫理委員會聯絡電話</u></th></tr>
<tr><td><u>總主持人</u></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><u>主持人</u></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><u>聯絡人</u></td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>
<u>（表格請依案件狀況增減）</u></td><td>複審案申請表
申請狀態
<u>□免倫理複審</u> □簡易複審
□一般複審</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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="4">修訂 SOP012
複審案作業程序</td><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td><td rowspan="4">李思儀</td></tr>
<tr><td rowspan="3">複審案送審資料</td><td>複審案申請表
<u>三</u>、計畫相關文件版本<u>（若無需提出申請，請填寫「無」）</u></td><td>複審案申請表
<u>二</u>、計畫相關文件版本</td></tr>
<tr><td>阮綜合醫院<u>臨床</u>研究複審審查意見表
計畫編號（<u>IRB</u> 填寫）：
審查項目
1.研究設計及執行方面
<u>g</u>.預期風險與預期效益相較的合理性

本研究是否涉及易受傷害之受試者

總評：□核准 □修正後核准
□修正後再審
□不核准</td><td>阮綜合醫院研究複審審查意見表

計畫編號（<u>研究團隊</u>填寫）：
審查項目
1.研究設計及執行方面
<u>f</u>.預期風險與預期效益相較的合理性

本研究是否涉及易受傷害之受試者
<u>□主持人於計畫書中說明，毋須於會議中報告。</u>

總評：□核准 □修正後核准
□修正後再審
□不核准</td></tr>
<tr><td></td><td><u>研究計畫免倫理複審審查意見表</u></td></tr>
<tr><td>修訂 SOP013
變更(修正)案</td><td colspan="3">・案由：檢視/修訂 SOP013 變更(修正)案作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂本作業程序名稱。
2.修訂 1、4.5.4、作業流程圖：修訂文字。
3.修訂變更案送審文件
・變更案說明表、變更文件前後對照表：修訂文字。
4.新增變更案複審文件。
5.新增修正案核准函同意函範本。

<table>
<tr><td>條號</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>名稱</td><td>變更(修正)案<u>標準作業程序</u></td><td>變更(修正)案</td></tr>
<tr><td>1</td><td>目的
…訂定此<u>修正</u>案標準作業程序。</td><td>目的
…訂定此<u>變更</u>案標準作業程序。</td></tr>
<tr><td>4.5.4</td><td>會議<u>上</u>審查</td><td>會議審查</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>作業流程圖</td><td>會議<u>上</u>審查</td><td>會議審查</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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="5">修訂 SOP013
變更(修正)案</td><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td><td rowspan="5">李思儀</td></tr>
<tr><td>變更案送審文件</td><td>變更案說明表
<u>本院 IRB</u>計畫編號：
計畫<u>案</u>名稱：

變更文件屬性
計畫書
<u>試驗</u>設計

實質變更者請加填以下項目
2.涉及<u>試驗</u>設計、安全性與…?

<u>試驗</u>主持人聲明
2.…告知<u>試驗協同或</u>其他主持人，並獲得其同意，…。

審查委員意見
<u>試驗</u>主持人是否需要列席本會議中說明?</td><td>變更案說明表
計畫編號：
計畫名稱：

變更文件屬性
計畫書
<u>研究</u>設計

實質變更者請加填以下項目
2.涉及<u>研究</u>設計、安全性與…?

<u>計畫</u>主持人聲明
2.…告知其他主持人，並獲得其同意，…。

審查委員意見
<u>計畫</u>主持人是否需要列席本會議中說明?</td></tr>
<tr><td></td><td>變更文件前後對照表
<u>臨床試驗</u>計畫名稱：
主持人：</td><td>變更文件前後對照表
計畫名稱：
<u>計畫</u>主持人：</td></tr>
<tr><td>變更案複審文件</td><td></td><td><u>變更複審案送審資料清單</u>
<u>變更複審案說明表</u>
<u>初審審查意見回覆說明</u></td></tr>
<tr><td>修正案核准同意函</td><td></td><td>(新增範本)</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP014
展期</td><td colspan="3">・案由：檢視/修訂 SOP014 展期作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂本作業程序名稱。
2.修訂 1、2、3.1、3.2.1、3.5、3.6、3.7：修訂文字。
3.修訂作業流程圖：修訂文字。
4.修訂展期申請表：修訂表名及文字。
5.修訂簡易審查範圍核對表：修訂表名及分列共同主持人、協同主持人簽名欄。
6.刪除通知函。
7.修訂展期核准函
(1)修訂函名及文字。</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

修訂 SOP014 展期

(2)增列各主持人、計畫編號、書面查核頻率及日期、各通過文件版本、審查決議等項目。

(3)增列追蹤報告請於查核日期繳交、主持人因故終(中)止研究應以書面通知等提醒事項。

條號	原始內容	修訂後內容
名稱	**修正案-臨床試驗**展期**申請**	展期
1	目的 爲善盡管理**臨床試驗**研究申請職責及…**臨床試驗**展期程序，…。	目的 爲善盡管理研究申請職責及…展期程序，…。
2	範圍 凡…申請通過之**臨床試驗**研究案適用之。	範圍 凡…申請通過之研究案適用之。
3.1	申請人提出**修正案-臨床試驗**展期申請…。	申請人提出展期申請…。
3.2.1	**修正案-臨床試驗**展期申請表	展期申請表
3.5	**審查意見回覆申請人。(附件三)**	審查意見回覆申請人。
3.6	核准案件呈請主任委員發與**核准**展**延同意**函，…。(附件**四**)	核准案件呈請主任委員發與展**期核准**函，…。(附件**三**)
3.7	**臨床試驗**展期申請…建檔保管。	展期申請…建檔保管。

附件	原始內容	修訂後內容
作業流程圖	3.1…提出**臨床試驗**展期申請 會議**上**審查 3.7 **臨床試驗**展期申請…建檔保管	3.1…提出展期申請 會議審查 3.7 展期申請…建檔保管
附件一	**修正案-臨床試驗**展期申請表 **IRB 核准函**計畫編號： 原**執行**期間： 1.申請延長**試驗**計畫期間理由： 本人負責填寫…並已充分了解**臨床試驗**「申請延長**試驗**計畫期間及理由」，若有不實…應負責任。	展期申請表 **計畫**編號： 原**核准**期間： 1.申請延長計畫期間理由： 本人負責填寫…並已充分了解「申請延長計畫期間及理由」，若有不實…應負責任。
附件二	**臨床試驗**簡易審查範圍核對表 **協同**/共同主持人簽名：	**人體研究**簡易審查範圍核對表 共同主持人簽名： **協同主持人簽名：**
附件三	**通知函**	(刪除)
	核准同意函 主旨：**核准由○○○○醫院**○○○**醫師(等)申請展延臨床**研究計畫○○○○○○○○○○○，並請依照說明段辦理，請 查照。	**展期核准**函 主旨：○○○**主持**研究計畫「○○○○○○○○○○○」，**申請展期乙案，本會審查結果為「核准」**，並請依照說明段辦理，請 查照。

李思儀

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

	附件	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP014 展期	附件 三	核准同意函 一.申請展期臨床研究計畫名稱為 二.原核准計畫期間 三.核准申請展期計畫期間 四.臨床試驗已收案二分之一或進行試驗時程二分之一時，應主動向本會提出期中報告。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP015
期中報告審查</td>
<td>
・案由：檢視/修訂 SOP015 期中報告審查作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂 1、2、3.1、3.2、3.3、3.3.1、3.4、3.6、3.8、5.1：修訂文字。
2.修訂 2 範圍：修訂依據法規。
3.修訂作業流程圖：修訂文字；修訂 3.4、3.5 標號為 3.3.1、3.3.2，並依序調整後面標號。
4.修訂追蹤審查(期中)送審資料
(1)送審資料清單、申請表：修訂文字。
(2)審查表：修訂文字；增列「共同主持人」欄位。
5.增加期中複審送審資料、期中報告審查結果通知等文件。
<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>目的
爲確保試驗主持人執行試驗計畫…。</td><td>目的
爲確保計畫主持人執行計畫…。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>範圍
凡…臨床試驗案，應配合優良藥品臨床試驗準則第一百零四條、醫療器材優良臨床試驗基準第一百零三及一百零四條、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第三十二條定期提出追蹤報告。</td><td>範圍
凡…研究案，應配合藥品優良臨床試驗準則第一百零四條、醫療器材優良臨床試驗作業規範第四十一項、人體研究法第十七條定期提出追蹤報告。</td></tr>
<tr><td>3</td><td>作業流程
3.1 半年期之計畫案，則直接繳交期末報告，不須繳交期中報告。
3.2 行政人員收到…報告後核對…、受試者清單、…。
3.3…核對無誤後將資料…。
3.4…簡易審查時指派…。
3.5
3.6 期中報告…，審查完…。
3.8 不核准案件…會議中審查。
3.10…保存至試驗結束後三年。</td><td>作業流程
3.1 半年期之計畫案，則直接繳交結案報告，不須繳交期中報告。
3.2 行政人員收到…報告後，核對…、收錄受試者清單、…。
3.3…核對無誤後，將資料…。
3.3.1…簡易審查時，指派…。
3.3.2
3.4 期中報告…，委員審查完…。
3.6 不核准案件…會議審查。
3.8…保存至研究結束後三年。</td></tr>
<tr><td>5.1</td><td>已通過之人體試驗案件未依辦法繳交追蹤報告時，應進行不得辦理展期申請、取消下次申請資格直至辦理結案報告、…。</td><td>已通過之研究案件未依辦法繳交追蹤報告時，應不得辦理展期、取消下次申請資格直至繳交報告、…。</td></tr>
<tr><td>作業流程圖</td><td>3.4
3.5
3.8 會議中審查
3.10 建檔保存至試驗結束後三年</td><td>3.3.1
3.3.2
3.6 會議審查
3.8…建檔保存至研究結束後三年</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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="5">修訂 SOP015
期中報告審查</td><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td><td rowspan="5">李思儀</td></tr>
<tr><td>追蹤審查送審資料</td><td>送審資料清單
4.受試者清單
6.研究團隊倫理訓練證明
註 2：研究人員須檢附三年內<u>臨床試驗</u>證明。</td><td>送審資料清單
4.收錄受試者清單
6.研究團隊倫理訓練證明
註 2：研究人員須檢附三年內<u>倫理訓練</u>證明。</td></tr>
<tr><td></td><td>申請表
<u>IRB</u>編號：
期中報告申請狀態
□申請追蹤報告-簡易審查
□(2)計畫…研究<u>試驗</u>，…。
計畫執行狀況
□…展延(請另提<u>變更</u>案申請)
□已…未完成所有<u>試驗</u>
□已…完成所有<u>試驗</u>持續追蹤
・計畫主持人聲明
1.…，確保試驗對象之…。</td><td>申請表
<u>計畫</u>編號：
期中報告申請狀態
□申請追蹤報告-簡易審查
□(2)計畫…研究，…。
計畫執行狀況
□…展延(請另提<u>展期</u>案申請)
□已…未完成所有<u>研究</u>
□已…完成所有<u>研究</u>持續追蹤
・計畫主持人聲明
1.…，確保<u>研究</u>對象之…。</td></tr>
<tr><td></td><td>審查表
<u>本院試驗</u>計畫編號
<u>試驗</u>計畫<u>案</u>名稱：</td><td>審查表
計畫編號
計畫名稱：
<u>共同主持人</u>　　<u>聯絡電話</u></td></tr>
<tr><td>期中複審送審資料</td><td></td><td>(新增)</td></tr>
<tr><td>期中報告審查果通知</td><td></td><td>(新增範本)</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP016
結案報告</td><td colspan="3">・案由：檢視/修訂 SOP016 結案報告作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂本作業程序名稱
2.修訂 1 目的：修訂依據法規。
3.修訂 3.2、3.2.1、3.2.3、3.2.4、3.3、4.3：修訂文字。
4.修訂 6 罰則：增列核准到期之翌日起，應停止執行研究；修訂文字。
5.修訂作業流程圖：審查天數 14 個工作天修訂為 7 個工作天。
6.修訂結案報告送審資料
(1)申請表：修訂文字；收案期間分成「資料回溯」及「收案研究」二類填寫。
(2)審查表：修訂文字；增列「共同主持人」欄位。
7.增加結案複審送審資料文件。</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

修訂 SOP016 結案報告

李思儀

條號	原始內容	修訂後內容
名稱	結案報告**標準作業程序**	結案報告
1	目的 依據…**醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準**等…。	目的 依據…**人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法**等…。
3	流程 3.2 行政人員**於**收到… 3.2.1 結案報告表 3.2.3 嚴重不良事件**試驗**受試者**名**單 3.2.4…衛生**署**…及衛生**署**結案公文副本) 3.4 審查…**14** 個工作天內完成。	流程 3.2 行政人員收到… 3.2.1 結案報告**申請**表 3.2.3 嚴重不良事件受試者**摘要報告清**單 3.2.4…衛生**福利部**…及衛生**福利部**結案公文副本) 3.4 審查…**7** 個工作天內完成。
4.3	…14 內回覆，複審**已**兩次…。	…14 **天**內回覆，複審**以**兩次…。
6	罰責 於核准**執行日止**起，…，並停權主持人申請**人體試驗委員會**計畫**之**資格，直至**主持人**繳交…。	罰則 於核准**到期之翌日**起，**主持人應停止執行研究。**…，並停權主持人申請計畫資格，直至繳交…。

附件	原始內容	修訂後內容
作業流程圖	3.4 審查…**14** 個工作天內完成	3.4 審查…**7** 個工作天內完成
結案報告送審資料	申請表 **IRB** 編號： **試驗**目的、方法 收案期間 **開始** **第 1 位個案收案時間為：** **西元 年 月 日開始。** **結束** 最後 1 **為**個案收案時間**為**：	申請表 **計畫**編號： **研究**目的、方法 收案期間 **資料回溯** **分析資料時間：** **西元 年 月 日開始。** **西元 年 月 日結束。** **收案研究** **第 1 位個案收案時間：** **西元 年 月 日開始。** 最後 1 **位**個案收案時間：
	審查表 **本院試驗**計畫編號 **計畫**期間 **試驗**計畫**案**名稱：	審查表 計畫編號 **核准**期間 計畫名稱： **共同主持人** **聯絡電話**
結案複審送審資料		(新增)

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP017
中(終)止研究</td>
<td>

・案由：檢視/修訂 SOP017 中(終)止研究作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂本作業程序名稱
2.修訂 1 目的：修訂依據法規。
3.修訂 2、3.1、3.2.1、3.5.3、3.5.4、3.5.5、3.7、3.8：修訂文字。
4 增訂 3：增列令研究計畫中止並限期改善或終止之事項。
5.修訂作業流程圖：修訂文字。
6.修訂中(終)止計畫送審資料：修訂表名及文字。
7.修訂中(終)止申請摘要表：修訂文字；增列「共同主持人」欄位。
8.修訂收錄受試者清單：修訂文字。
9.修訂中(終)止計畫審查結果通知：修訂函名、主旨及文字；增列撤銷核准函後需進行研究，以新案提出申請之項目。

<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>名稱</td><td>中(終)止<u>試驗標準作業程序</u></td><td>中(終)止<u>研究</u></td></tr>
<tr><td>1</td><td>目的
依據<u>醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準</u>第<u>三十五</u>條、…。</td><td>目的
依據<u>人體研究法</u>第<u>十六及十七</u>條<u>、人體試驗管理辦法第九及十五條</u>、…。</td></tr>
<tr><td>2</td><td>範圍
…<u>臨床試驗</u>案，需進行中(終)止<u>臨床試驗進行</u>時，皆應…<u>試驗</u>結果。</td><td>範圍
…<u>研究</u>案，需進行中(終)止時，皆應…<u>研究</u>結果。</td></tr>
<tr><td>3</td><td></td><td><u>本會發現研究計畫有重大違失或有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：</u>
<u>3.1 未依規定經本會通過或中央主管機關核可，自行變更試驗/研究計畫內容。</u>
<u>3.2 顯有影響研究對象權益、安全或福祉之事實。</u>
<u>3.3 不良事件之發生頻率、發生數或嚴重程度顯有異常。</u>
<u>3.4 有足以影響人體試驗/研究成果評估之事件。</u>
<u>3.5 人體試驗/研究未完成前，有具體事實足認研究計畫已無必要、證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。</u></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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>修訂 SOP017
中(終)止研究</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></td><td>3.6 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
3.7 人體試驗期間，對外發表成果或為宣傳。</td></tr>
<tr><td>4.1</td><td>3.1…申請中(終)止臨床試驗案。</td><td>4.1…申請中(終)止研究案。</td></tr>
<tr><td>4.2.1</td><td>3.2.1 中(終)止試驗計畫送審清單</td><td>4.2.1 中(終)止計畫送審清單</td></tr>
<tr><td>4.5.3</td><td>3.5.3 暫停試驗</td><td>4.5.3 暫停研究</td></tr>
<tr><td>4.5.4</td><td>3.5.4 終止試驗</td><td>4.5.4 終止研究</td></tr>
<tr><td>4.5.5</td><td>3.5.5 建議不需暫停或終止試驗</td><td>4.5.5 建議不需暫停或終止研究</td></tr>
<tr><td>4.7</td><td>3.7…人體試驗委員會計畫申請資格</td><td>4.7…計畫申請資格。</td></tr>
<tr><td>4.8</td><td>3.8…至試驗結束後三年，…。</td><td>4.8…至研究結束後三年，…。</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>附件</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>作業流程圖</td><td>3.1…申請中(終)止臨床試驗案。
3.7…人體試驗委員會計畫申請資格。</td><td>4.1…申請中(終)止研究案。
4.7…計畫申請資格。</td></tr>
<tr><td>附件一</td><td>中(終)止試驗計畫送審清單
1.中(終)止試驗計畫送審清單</td><td>中(終)止計畫送審清單
1.中(終)止計畫送審清單</td></tr>
<tr><td>附件二</td><td>本院試驗計畫編號：
計畫期間
試驗計畫案名稱：

收錄個案描述：…完成試驗共 人

審查委員意見
□審查結果(…、試驗主持人…)
□審查結果(…非試驗計畫委託者、計畫主持人提出者適用)
□暫停試驗
□中(終)止試驗
□建議不需暫停或中(終)止試驗</td><td>計畫編號：
核准期間
計畫名稱：
共同主持人 聯絡電話
收錄個案描述：…完成研究共 人

審查委員意見
□審查結果(…、計畫主持人…)
□審查結果(…非計畫委託者、計畫主持人提出者適用)
□暫停研究
□中(終)止研究
□建議不需暫停或中(終)止研究</td></tr>
<tr><td>附件三</td><td>英文姓名縮寫</td><td>姓名縮寫</td></tr>
<tr><td>附件四</td><td>中(終)止試驗計畫審查結果通知
主旨：由計畫主持人○○○醫師主動提出計畫中(終)止申請案審查結果。

一.中(終)止臨床試驗計畫名稱：
二.編號</td><td>中(終)止計畫審查結果通知
主旨：○○○主持研究計畫「 」，於○○○○年○○月○○日提出計畫中(終)止申請案，經本委員會審查後，同意終止此計畫。
一.計畫名稱：
二.計畫編號：</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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="2">修訂 SOP017
中(終)止研究</td><td>
<table>
<tr><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>附件四</td><td>中(終)止試驗計畫審查結果通知
三.申請人姓名：
四.試驗機構名稱：</td><td>中(終)止計畫審查結果通知
三.計畫主持人：
四.研究機構名稱：
六.本會於○○○○年○○月○○日起撤銷○○○○○○○○○核准函，核准函編號為阮人函字第○○○○○○○○○號，若未來需於本院進行研究，請以新案提出申請，謝謝。</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP018
實地稽核</td><td>
・案由：檢視/修訂 SOP018 實地稽核作業程序

【說明】本標準作業程序施行屆二年，待進行檢視或修訂。

【修訂內容】
1.修訂本作業程序名稱
2.修訂 1 目的：修訂依據法規。
3.修訂 2.1.2、2.2.1、2.2.2、2.2.3、3.3.2、3.5.2：修訂文字。
4.修訂實地稽核通知函：修訂依據法規及文字；增列稽核案件以抽籤方式選取。
5.修訂實地稽核自評表、實地稽核評分表、實地稽核結果通知函：修訂文字。
<table>
<tr><td>條號</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>名稱</td><td>實地稽核標準作業程序</td><td>實地稽核</td></tr>
<tr><td>1</td><td>目的
依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第五章「委員會應建立監督機制」，…。</td><td>目的
依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十三條，…。</td></tr>
<tr><td>2.1.2</td><td>優先…期末報告而未繳交者、…。</td><td>優先…結案報告而未繳交者、…。</td></tr>
<tr><td>2.2.1</td><td>足以影響受試者權益、安全、福祉或試驗執行之計畫內容變。</td><td>足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。</td></tr>
<tr><td>2.2.2</td><td>因試驗執行或試驗產品發生未預期之嚴重不良反應，而採取之因應措施。</td><td>研究對象發生嚴重不良事件或反應。</td></tr>
<tr><td>2.2.3</td><td>出現影響試驗利害評估之事件或資訊。</td><td>出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。</td></tr>
<tr><td>3.3.2</td><td>-檢視已簽屬之…。</td><td>-檢視已簽署之…。</td></tr>
<tr><td>3.5.2</td><td>…下次臨床試驗申請計畫…。</td><td>…下次申請計畫…。</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>附件一</td><td>主旨：依據藥品優良臨床試驗準則及醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準進行追蹤…。
一.…查經核准試驗之執行進度。</td><td>主旨：依據藥品優良臨床試驗準則及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法進行追蹤…。
一.…查經核准研究之執行進度。</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 109 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

	附件	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP018 實地稽核	附件一	二.本次定期抽查案件**依據委員會訂定作業程序**標準為：…**期末**報告未繳交者…。 三.實地稽核…**試驗**地點，如遇當日**有診**請電洽人體試驗委員會…。 四.本次稽核案件**題目**為…。 五.請…○○日填妥「實地稽核自評表」**定**簽名後，繳回…。 六.實地稽核時請計畫主持人準備以下… 1.IRB 核准**臨床試驗**同意函及**本臨床試驗**申請通過相關文件。 八.訪查進行時程表如下：(預估) 負責人員 **試驗**主持人、**試驗**相關人員 九.…電話 07-335-1121#**1601**…。	二.本次定期抽查案件**優先**標準為：…**結案**報告未繳交者…。**主任委員自未結案之簡易審查案件以抽籤 10%進行稽核。** 三.實地稽核…**研究**地點，**時間為○○○○年○○月○○日(○)○：○，**如遇當日**無法出席，**請電洽人體試驗委員會…。 四.本次稽核案件**計畫**為…。 五.請…○○日**(○)前**填妥「實地稽核自評表」**並**簽名後，繳回…。 六.實地稽核時**，**請計畫主持人**依研究執行內容，**準備以下… 1.IRB 核准同意函及本**研究**申請通過相關文件。 八.訪查進行時程表如下：(預估) 負責人員 **計畫**主持人、**計畫**相關人員 九.…電話 07-335-1121#**2322**…。	李思儀
	附件二、附件三	**IRB 核准函**編號： 自評內容 1.主持人責任、委託授權及管理 1.研究團隊具有**臨床**相關**試驗**訓練證明 3.主持人可清楚指出自己共執行?件**試驗**案 2.主持人與研究助理職責分配 1.協同主持人/研究助理有幾人，其資歷與職務各為何？ 3.人體**試驗**核准函文件 4.文件保管 …、**試驗**計畫書、…)是否備齊 9.**試驗**紀錄及管理 11.嚴重不良事件 請提供並列出**試驗**者編號、…	**計畫**編號： 自評內容 1.主持人責任、委託授權及管理 1.研究團隊具有**倫理**相關訓練證明 3.主持人可清楚指出自己共執行?件**研究**案 2.主持人與研究助理職責分配 1.**共同、**協同主持人/研究助理有幾人，其資歷與職務各為何？ 3.人體**研究**核准函文件 4.文件保管 …、計畫書、…)是否備齊 9.**研究**紀錄及管理 11.嚴重不良事件 請提供並列出**受試**者編號、…	
	附件四	聯絡人及電話：…轉 **1601** 主旨：復 **臨床試驗**計畫**名稱**○○○○○○○○實地稽核…。 一、實地稽核時間**為**： 三、…，**IRB** 計畫編號**為**： 六、…申請**臨床試驗**審查之考量。	聯絡人及電話：…轉 **2322** 主旨：復**研究**計畫「○○○○○○○○」實地稽核…。 一、實地稽核時間： 三、…，計畫編號： 六、…申請**研究**審查之考量。	