阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

時　　間：111年3月30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
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、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)、田杰弘委員(院外)
請假委員：傅家芸委員(院外)
行政人員：李思儀專員、王湘茹專員

專員 李思儀 111.4.8

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、 主席致詞	我們每次於疫情低潮時開會，因此均未停會，會議開始。	
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 (無)		
四、 會務報告事項		
議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
106-110年度經費收支	說明：本委員會108年度剩餘經費400,452元，109年度收入20,000元，支出148,062元，109年度剩餘經費為272,390元；110年度截至七月收入25,000元，支出69,888元，目前剩餘經費為227,502元。	李思儀

項目	106年	107年	108年	109年	110年
前年度剩餘經費	646,887	591,634	534,188	400,452	272,390
各項案件審查費	+145,000	+70,000	+65,000	+20,000	+85,000
委員審查費	-61,500	-57,500	-92,500	-76,000	-120,000
委員出席費	-110,000	-42,000	-76,000	-42,000	-38,000
進修費	0	-8,753	-3,470	0	0
業務費-會議餐飲	-19,577	-10,794	-13,102	-9,238	-7,070
業務費-郵資	-7,686	-8,399	-13,664	-20,824	-25,560

<table>
<tr><td>106-110年度
經費收支</td><td>
<table>
<tr><th>項目</th><th>106年</th><th>107年</th><th>108年</th><th>109年</th><th>110年</th></tr>
<tr><td>業務費-文具</td><td>-1,490</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>支出合計</td><td>-200,253</td><td>-127,446</td><td>-198,736</td><td>-148,062</td><td>-191,130</td></tr>
<tr><td>當年度總計剩餘款</td><td>591,634</td><td>534,188</td><td>400,452</td><td>272,390</td><td>166,260</td></tr>
<tr><td>同意/申請 案件數</td><td>40/40</td><td>43/51</td><td>41/48</td><td>39/40</td><td>98/98</td></tr>
</table>
主任委員：請問教研部主任，當年度預算來源為何？
醫療委員：IRB自給自足，過去BA/BE案件相對較多，IRB收取審查費，目前案件相對較少，醫院目前沒有特別支援IRB經費。
主任委員：最近有廠商委託的一般審查案在執行，希望能增加一些收入來源。
【決議】經費支出於每年度委員會議報告。
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>110年度
委員出席會議統計</td><td>
・本委員會現任委員於110年度因故缺席者之缺席次數均未超過3次，出席率為33.3-100%。
<table>
<tr><th>委員</th><th>出席/應出席</th><th>出席率</th><th>委員</th><th>出席/應出席</th><th>出席率</th></tr>
<tr><td>梁　雲主委</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>許碧芬委員</td><td>3/3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>林奕萱委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>鄭汝汾委員</td><td>1/3</td><td>33.3%</td></tr>
<tr><td>劉昭宏委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>溫燕霞委員</td><td>3/3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>劉明祥委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>傅家芸委員</td><td>2/2</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>董弘一委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>歐淑儀委員</td><td>3/3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>陳昱甫委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>陳秀珠委員</td><td>3/3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>阮建維委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>陳奕如委員</td><td>3/3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>洪靜如委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>李財福委員</td><td>2/3</td><td>66.7%</td></tr>
<tr><td>黃秋玲委員</td><td>3/3</td><td>100%</td><td>田杰弘委員</td><td>2/3</td><td>66.7%</td></tr>
</table>
【決議】請委員踴躍出席會議，依據SOP002委員遴選辦法，委員出席率列為遴選條件之參考。
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>106-110年度
案件審查量統計</td><td>
1.110年度總申請98件審查案(高於往年)，核准97件、修正後再審1件，通過比例99%。
(1)一般審查案：核准4件；110年無向衛生福利部申請核准之案件。
(2)簡易審查案：核准72件、修正後再審1件；申請得免取得研究對象同意案共41件，同意比例100%。
(3)免予審查案：核准21件。
2.106-110年7月總申請277件審查案，核准260件，通過比例93.9%。
(1)一般審查總核准18件，通過比例90%；106年向衛生福利部申請並經核准案共6件，4件已結案、1件終止、1件進行中；110年申請並經核准案僅1件，107-109年度則未申請。
(2)簡易審查總核准192件，通過比例95.5%；申請經審查同意得免取得研究對象同意案共88件，同意比例96.7%。
(3)免予審查總核准50件，通過比例89.3%。
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

106-110年度案件審查量統計

分類		106年	107年	108年	109年	110年	合計
一般審查	申請件數	7	2	4	3	4	20
	核准件數	7	2	2	3	4	18
	通過比例	100%	100%	50%	100%	100%	90%
簡易審查	申請件數	28	32	37	31	73	201
	核准件數	28	28	34	30	73	192
	通過比例	100%	87.5%	91.9%	96.8%	100%	95.5%
免予審查	申請件數	5	17	7	6	21	56
	同意件數	5	13	5	6	21	50
	同意比例	100%	76.5%	71.4%	100%	100%	89.3%
總計	申請件數	40	51	48	40	38	277
	同意件數	40	43	41	39	38	260
	同意比例	100%	84.3%	85.4%	97.5%	100%	93.9%
院外件數	BA/BE	5	0	0	0	0	5
	合作案	16	18	17	17	7	75
	院外案	9	13	9	5	5	41
得免取得研究對象同意	申請件數	11	10	20	9	41	91
	同意件數	11	10	17	9	41	88
	同意比例	100%	100%	85%	100%	100%	96.7%
同時由中央衛生主管機關核准	申請件數	6	0	0	0	1	7
	核准件數	6	0	0	0	1	7
	終止/中止件數	4	0	0	2	0	6
	結案件數	3	2	1	0	1	7
	目前進行中總件數	1	0	0	0	1	2

李思儀

主任委員：看得出本會財源為BA/BE案及院外案，已有5年無BA/BE案。

【決議】案件審查量於每年度委員會議報告。

106-110年度案件審查天數統計

李思儀

・110年度案件初審審查天數

(1)110年度初審審查平均天數為1-7.8天，大致於7天內審查完畢。

(2)院外委員審件尚須涵蓋信件往返天數，因此審查天數稍增。

委員姓名	一般審查		簡易審查		免倫理審查		110年度	
	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數
院內委員								
林奕萱委員	0	-	8	3.4	3	3	11	2.7
劉昭宏委員	1	1	6	4.8	1	1	8	3.9
劉明祥委員	0	-	7	3	1	1	8	2.8
董弘一委員	1	1	9	2.2	2	2.5	12	2.2
陳昱甫委員	0	-	8	1	2	1	10	1

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

106-110年度案件審查天數統計

李思儀

委員姓名	一般審查		簡易審查		免倫理審查		110年度	
	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數	審查件數	審查天數
阮建維委員	0	-	7	1.3	2	2.5	9	1.6
洪靜如委員	1	2	6	4	3	3.7	10	3.7
黃秋玲委員	0	-	8	1.8	2	1.5	10	1.7
許碧芬委員	1	4	11	2	3	3	15	2.3
院外委員								
鄭汝汾委員	0	-	6	3.7	2	4.5	8	3.9
溫燕霞委員	1	1	6	1.7	1	1	8	1.5
傅家芸委員	0	-	2	2.5	2	3	4	2.8
歐淑儀委員	0	-	12	2.8	3	1.7	15	2.5
陳秀珠委員	1	4	13	3.1	3	3.7	17	3.2
陳奕如委員	1	12	10	5.6	3	5.7	14	6.1
李財福委員	0	-	12	4.8	5	7	17	5.5
劉允中委員	0	-	3	8.3	2	7	5	7.8
田杰弘委員	1	8	12	4.3	2	5.5	15	4.7

主任委員：感謝各位委員的審查效率都很好，我們從送件都很少有抱怨。

【決議】各項案件審查僅一般審查初審天數規範為14天，其餘案件審查天數均為7天，請委員持續依相關作業程序進行審查。

111/1/12~111/3/29核准案件

李思儀

・共計15件研究案(3件一般審查案、11件簡易審查案、1件免予審查案)

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20211213A	孫金梅/營養室	積極營養介入大腸直腸癌病患癒後改善、生活品質影響成效探討
20211221A	梁雲 放射暨核子醫學部	「“得生”滅痛水性藥膠布(金絲萬應膏加減味)」刺激性及致敏性評估於人體貼膚試驗
20211223A	林奕萱/身心內科	再驗情感障礙患者之認知決策表現
20211220B	李璟和 放射診斷科	在非相關檢查原因的 CT 掃描中偶然發現和被忽視的乳腺癌
20211224B	胡佳穎/專師部	專科護理師主管領導型態對專科護理師管理之改變
20220103B	陳靜汶 門診護理站	運用醫病共享決策協助一位腰椎間盤突出病人接受椎體融合手術之護理經驗
20220119B	陳雅萍/開刀房	不同保溫方式用於傳統子宮全切術中體溫變化之探討—以南部某區域教學醫院為例
20220125B	李怡君 門診護理站	運用 Swanson 關懷照護理論於一位初次診斷乳癌病人接受化療之經驗

111/1/12~111/3/29 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20220126B	陳正彥/骨科	肩關節後脫位合併骨折-一病例報告
20220303B	沈姵妏/外科部	第二原發乳癌的臨床表現及人口統計
20220304B	沈姵妏/外科部	使用腹腔鏡關閉哈特曼式腸造口成功經驗分享
20220305B	沈姵妏/外科部	雙側全腹膜外疝氣修補手術
20220307B	劉嘉鈞/耳鼻喉科	頸椎退化疾病與突發性耳聾之相關流行病學研究
20220308B	林奕萱/身心內科	創傷知情概念與安置機構個案：一例個案報告
20220303C	李凰慈/病歷室	優化出院病歷品質審查作業

・10件期中報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20190201A	蔡青陽/內科部	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性
20200508A	蔡青陽/內科部	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
20171027B	王嗣仁/消化內科	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究
20180103B	王嗣仁/消化內科	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之病例回溯世代研究
20180723B	吳淑芬 樹人醫護管理專科學校護理科	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
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
20210107B	李惠娥/牙科	人工智慧判讀牙科X光影像的準確度
20210706B	吳曄薰 疾病管理衛教室	運用個案管理提升住院糖尿病人之照護品質
20210805B	謝豐吉 放射診斷科	乳房攝影影像之AI辨識
20210916B	高照星/高照星皮膚科診所	以自體血液濃縮生長因子膜作為體外培養自體毛髮的生物架構，並比較在不同培養條件下毛髮組織生長及分化情形

李思儀

111/1/12~111/3/29 核准案件

李思儀

・5件展期案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20190201A	蔡青陽 自行發起	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	未能於核准期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。
期中報告繳交狀況	2022年3月17日繳交第六次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019年4月24日至2022年4月23日 展期期間：2022年4月24日至2023年4月23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
20171027B	王嗣仁 自行發起	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	未能於核准期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。
期中報告繳交狀況	2022年1月20日繳交第六次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2018年2月26日至2022年2月25日 展期期間：2022年2月26日至2023年2月25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
20180103B	王嗣仁 自行發起	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之病例回溯世代研究	未能於核准期間達成收案數，展延計畫期間，再增加個案數，且無新增之危險性。
期中報告繳交狀況	2022年2月23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：2018年3月14日至2022年3月13日 展期期間：2022年3月14日至2023年3月13日		
審查委員意見	核准		

111/1/12~111/3/29 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20180723B	吳淑芬 自行發起	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	因受新冠肺炎影響，量性研究僅收4案，未能如期完成。近期疫情緩解，可進入臨床收案而懇請展延。
期中報告繳交狀況	2022年3月14日繳交第六次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019年3月19日至2022年3月18日 展期期間：2022年3月19日至2023年3月18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
20210107B	李惠娥 自行發起	人工智慧判讀牙科X光影像的準確度	主持人初期對AI不熟悉，以及疫情期間招募工讀生不易，業經練習後方操作穩定，懇請延續執行計畫。
期中報告繳交狀況	2022年2月15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：2021年2月15日至2022年2月14日 展期期間：2022年2月15日至2023年2月14日		
審查委員意見	核准		

李思儀

・13件結案報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20181002A	孫金梅/營養室	內科加護病房病人腸道營養介入麩醯胺酸成效探討：隨機對照之研究
20181112B	吳淑芬 樹人醫護管理專科學校護理科	原住民老年族群失能與復原歷程的生活經驗
20191216B	王嗣仁/消化內科	慢性B型肝炎患者轉換口服抗病毒藥物TAF一年後療效及安全性評估
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
20210106B	吳曄薰 疾病管理衛教室	介入醫病共享決策於門診糖尿病人胰島素治療之成效
20210115B	蔡慈芸 放射腫瘤科	接受放射治療的胰臟癌患者之營養狀況及治療影響
20210118B	黃秋玲/護理部	探討正念訓練對護理人員職場復原力提升之成效~前驅研究

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

111/1/12~111/3/29 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20210126B	黃英如/高雄市政府衛生局社區心理衛生中心	戒菸衛教師之戒菸服務訓練課程成效評估
20210217B	許湘翎/復健科	慢性期腦中風個案以主動運動輔助一對一物理治療功能維持之初探
20210324B	潘咸毓/世驊眼科	國小學童使用角膜塑形片控制近視之成效研究
20210406B	陳季芬/檢驗科	健康因子及慢性炎症對疫苗誘導抗體之記憶性的影響
20210812B	葉玉雄/保順診所	血液透析病患之合併心臟肥大及主動脈弓鈣化與死亡率之相關性
20210903B	姜秀足/檢驗科	不單純貧血—潛伏於骨髓中的致命殺手

李思儀

・1件終止案

計畫編號	主持人	計畫名稱	終止原因	審查意見
20161215B	簡婉儀 婦產科	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病例回顧計畫	本案為多中心研究，總主持人因經費問題而終止	同意

111/1/12~111/3/29 案件審查

・1件一般審查案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20220119A	邵明瑾 感染管制室	運用個案管理模式於一位初診斷愛滋病病人之護理經驗	書面核准 會議審查中

・3件簡易審查案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20211223B	胡程安 良美驗光所	心率變異與瞳孔參數的相關性研究：以自律神經失調患者為例	修正後再審
20220117B	陳巧霓 神經內科	下巴內縮抗阻力運動於腦中風合併吞嚥困難病人之實證照護成效	修正後再審
20220318B	潘慶坤/乳房醫學中心	早期乳癌存活者重返職場-工作轉變與生活品質間關係之探討	修正後再審

・2件修正案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20190201A	蔡青陽 內科部	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性	修正後核准
20180411B	許志成/國家衛生研究院群體健康科學研究所	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期	核准

李思儀

111/1/12~111/3/29 案件審查

李思儀

・1件期中報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20210323B	林少琳 心臟內科	對心房顫動併心跳過快的急性心臟衰竭患者使用 ivabradine 的經驗	初審中

・1件展期案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20210323B	林少琳 心臟內科	對心房顫動併心跳過快的急性心臟衰竭患者使用 ivabradine 的經驗	初審中

・3件結案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20210215B	王涵如 9B 病房	防疫人員防疫成就感與防疫疲憊及其相關研究	修正後通過
20210714B	商蕙如 藥劑科	疑似接種 13 價肺炎鏈球菌疫苗引起白血球增多症之嚴重藥品不良反應個案	初審中
20210824B	吳金幸 門診護理站	運用賦權策略照護一位毒癮合併愛滋病之個案管理經驗	初審中

五、 會審案件討論

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
運用個案管理模式於一位初診斷愛滋病病人之護理經驗	**計畫編號：20220119A　　計畫主持人：邵明瑾** **【討論】** **醫療委員：**請問徵求受試者同意之前，受試者是在門診嗎？主治醫師有沒有事先口頭徵詢受試者是否願意參與這個計畫？ **計畫主持人回應：**有，我們先跟主治醫師說明要進行這個研究，由主治醫師先徵詢個案同意，再進行訪談。 **醫療委員：**請問訪談內容是深度質性訪談，還是問卷調查？是開放性還是封閉式問題？ **計畫主持人回應：**個案報告會有其生活習性、交往對象等個人隱密問題，所以會在可上鎖的診間進行二人之間的訪談，讓個案有足夠的信任感。 **醫療委員：**個案報告有固定格式，含基本資料簡介及過去情形評估，以結構式問卷了解個案身體狀況、價值觀、家庭關係等問題，評估後再給予適當的護理措施，進而論及照護品質，這是標準的護理個案報告模式。	全體委員

運用個案管理模式於一位初診斷愛滋病病人之護理經驗	非醫療委員：請問個案是初診斷為 HIV 的患者嗎？還是已追蹤一段時間？ 計畫主持人回應：本個案報告是針對案例病人，因本案適合撰寫個案報告。因此僅探討一位個案。 醫療委員：若該個案退出、拒絕，還要另外再找嗎？ 計畫主持人回應：對，若個案退出、拒絕，就必須再找另一個案。 主任委員：若個案於訪談過程中對問題感到反感而不要參加，可以退出嗎？ 計畫主持人回應：可以。 主任委員：還有什麼疑問嗎？請大家依照報告內容投票及提供審查意見。 • 投票 投票人數：17 名委員（11 名醫療委員，6 名非醫療委員） 投票委員：梁雲、林奕萱、劉昭宏、劉明祥、董弘一、阮建維、陳昱甫、洪靜如、黃秋玲、鄭汝汾、溫燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、歐淑儀、李財福、田杰弘。（職稱敬略） 投票結果：核准：17 票 • **決議：核准，委員意見供計畫主持人參考修正** • **審查意見：核准，准予個案報告。**	全體委員

六、 提案討論

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
委員會會議機制調整	• 案由：委員會會議頻率調整及臨時會議召開機制 【說明】因會議審查案件較少，是否需調整會議頻率，並適時加開臨時會議，以發揮每次會議召開效益，並將臨時會議決議於委員會會議核備。 1. 評鑑基準 2.2 審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄 符合：依法訂有會議議作業程序並據以執行，開會頻次足以完成研究計畫之審查 及追蹤，以及適時研議審查會其他相關事務，且會議紀錄公開。 優良：定期至少每月開會。 2. 依據 SOP005 會議通知、程序及紀錄 2.3.1 每個月由主任委員召開會議一次 2.3.1.2 臨時會議：本次會期結束至下次會期前一個月，若有二件以上之一般案件，且已完成委員書審作業，得由主委評估後召開。 2.3.2 出席會議人數未達人委會總數二分之一、全為醫療或非醫療委員、機構外委員全部未出席時應取消該次會議，並擇日補次召開。 3. 同儕醫院人體研究倫理審查委員會議頻率 (1)每月：義大醫院、國軍高雄總醫院 (2)雙月：嘉義基督教醫院、光田醫院 (3)每季：凱旋醫院、屏東基督教醫院、輔英醫院 (4)每四個月：安泰醫院	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

委員會會議機制調整	【討論事項】 1. 委員會會議頻率調整檢視 (1)每二個月召開一次(現況) (2)每三個月召開一次 (3)其他建議 2. 臨時會議出席委員數檢視 (1)委員出席數達二分之一，醫療、非醫療、院外委員至少各1名(現況) (2)委員出席數達四分之一，非單一性別，醫療、非醫療、院外委員至少各1名 (3)其他建議 【討論】 主任委員：聽聽各位委員的意見。邀請各位委員參加會議，有時若無討論議題，勞煩委員出席的意義不大，因此建議於會議討論檢討，大家有不同的意見，可以提出來。 醫療委員 1. 經詢問環台聯盟的醫院，嘉義基督教醫院及光田醫院偏向準醫學中心，案件數多；而與本院規模相似、案件數相近的聯新國際醫院、羅東聖母醫院、門諾醫院，一般審查案件一年不到10件，若為開會而開會，且會議審查案件不多，其實會造成院外委員的麻煩。個人看法傾向每季一次的頻率會比較適當，若於下次會期前一個月有會議審查案件，行政專員可向主任委員及副主任委員報告，召開臨時會議。 2. 臨時會議依法規應要有一半以上委員。委員部分可由主任委員或副主任委員遴選，或組成小組會審。 醫療委員：我們的法規是否允許視訊會議？我前天才通過一個法案，倫理委員會得視訊舉行。以前倫理委員會是不希望視訊舉行，但若預期近月可能有突發狀況，得開視訊會議；仍以召開實體會議為原則，但章程可明列得開視訊會議，並於會議開始及結束時皆拍照回傳備存。雖通過卻不一定要用到，即可解決出席問題。 主任委員：這可列入但書，再著手撰寫視訊規範。 認為每季開會一次的委員請舉手。(過半數委員舉手) 醫療委員：若召開臨時會議，院外委員可透過視訊方式參與會議。 醫療委員：最重要的是看章程是否訂立委員親自出席。目前法律上，被告、原告、律師出庭，均可以視訊方式出席。何謂親自出席，即有參與工作，但並非僅指現場參與。出席現場已為過時想法。 非醫療委員：法院去年時，開庭可用視訊方式。在這方面，個人覺得出席數可依法規定為二分之一，臨時會議彈性允許以視訊方式出席，而非硬性規定親自出席。四分之一太低了，二分之一較具正當性。	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

委員會會議機制調整	主任委員：可以，法律上亦規定臨時會議需半數以上委員出席，章程中於該條規定再增列但書，亦可以視訊方式舉行會議。 【決議】 1. 人體試驗委員會會議每季召開一次。 2. 臨時會議召開維持委員出席數達二分之一，非單一性別，醫療、非醫療、院外委員至少各1名，得以視訊方式出席。 3. 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
免倫理及個案報告簡易審查委員數調整	・案由：免倫理審查案及個案報告簡易審查案之審查委員數調整，以增進審查效率 【說明】 1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第11條 簡易程序審查，應由委員一人以上為之。 2. 依據SOP010初審作業程序 4.2.2 初審審查委員包含一名醫療委員及一名非醫療委員。 【討論事項】 1. 免倫理審查委員數調整：因無易受傷害族群，屬最低研究風險，符合主管機關公告得免倫理審查之人體研究案件範圍，部分審查會由1名審查委員(執行秘書/(副)主任委員)進行審查。 (1)二位審查委員(現況) (2)一位審查委員 (3)其他建議 2. 個案報告簡易審查委員數調整：屬例行醫療處置，不超過最小風險，單純學術發表於學會、研討會。 (1)二位審查委員(現況) (2)一位審查委員 (3)其他建議 【討論】 主任委員：本會審查案件以免倫理審查案及個案報告簡易審查案佔多數，任一審查案均由二位委員進行審查，其寄件往來及審查意見處理等行政作業影響承辦人負荷的工作量，因此若為不超過最小風險且符合免倫理案件範圍或個案報告簡審案改由一位委員審查，是否可行，當然HIV或易受傷害族群等研究對象另依規定審查，看看各位委員的意見。 醫療委員：有幾家醫學中心審查會的免審案，有設定幾位委員專門審查免審案，如主任委員/副主任委員分案給執行秘書審查，由一位委員初步判定沒問題就通過，相對快速。個案報告是簡單的臨床治療經驗分享，相對沒那麼複雜，而委員們大多受過基本訓練，判斷上的共識程度應相去不遠，建議這二類審查案可以嘗試一位委員審查，應不太會有偏頗。	全體委員

免倫理及個案報告簡易審查委員數調整	醫療委員：我是贊成一位，但可否有救濟機制，若有審查委員對審查案特別有意見，該案計畫主持人得申請更換審查委員或其他處理方式，免得無法解決問題。 醫療委員：審查案計畫主持人可以提出迴避哪些科別單位的委員，如對手、同單位委員。 醫療委員 1. 審案是需要學習的，醫療及非醫療委員經過訓練一段時間後，才能對每一類型研究案掌握審查重點，若由一個委員審查，需要一批經驗很熟練的委員會較適當；若是新任委員，建議經過幾年審案訓練後才單獨審案，上任後先與資深委員共同審查任一類型案件，學習並累積經驗。 2. 可否進行線上審查？長庚現在所有計畫都是線上審查，委員上網填寫線上審查表單，填寫審查意見，無須寄件。除非特別案件另當別論，如會議審查案件。 醫療委員：二位審查委員可否相互看到彼此的審查意見，如此才有交流學習的效果。若是使用網路平台審查，應該可以看到另一位審查委員意見。 醫療委員：不會具名公開委員審查意見，但知道有二位委員同審，心安很多。 主任委員 1. 線上審查是趨勢，我審查他院計畫，透過郵件指引，審閱計畫送審資料。審查方式要往這個方向進行。 2. 對於免審案及個案報告簡審案是否一位委員審查就好？我們委員都有經驗，足以判定審查案可否通過，未必有二位委員審查之必要性而增加文書作業。假如免審案及個案報告簡審案先以一位委員審查為原則，委員所提到的計畫主持人上訴機制及迴避審查委員機制亦為一作法。大家還有其他充分討論的意見嗎？(沒有) 那我們來投票。 對於免倫理審查案及個案報告簡易審查案同意一位委員審查，請舉手。(過半數委員舉手) 醫療委員：我想加一句，新任委員要經過二次或三次審查經驗後，才可一個人單獨審查一案。 主任委員：我們的委員目前都有審查經驗，新任委員則先經過一般及簡易審查案的審案訓練。 **【決議】** **1. 免倫理審查案及個案報告簡易審查案由一位委員審查。** **2. 增設審查委員迴避欄位。** **3. 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
修訂個案報告審查表	・案由：個案報告審查表增列原簡易審查評核項目，以協助委員做相關評估。 【說明】原簡易審查項目	全體委員

<table>
<tr><td>修訂個案報告審查表</td><td>1. 本研究是否涉及易受傷害之受試者。
□否
□是
□主持人於計畫書中說明，毋須於會議中報告。
□請主持人進一步提出說明，於會議中報告，毋須邀請受試者代表。
□請主持人進一步提出說明，於會議中報告，須邀請受試者代表。
□其他：
2. 申請免受試者同意之審查結果
□1. 同意免除受試者同意書 □2. 同意免受試者同意書以及知情同意
□3. ※有條件同意免除 □4. ※不同意免除 □5. ※提會議討論
3. 主持人是否應出席會議？ □※應出席再說明 □免出席說明
4. 書面查核頻率：□一季一次 □半年一次 □一年一次
5. 總評：□核准 □修正後核准 □修正後再審 □不核准
【討論事項】評核個案報告審查增列項目
醫療委員：個案報告書面查核頻率是指計畫主持人繳交期中報告的頻率嗎？
行政人員回應：是。
醫療委員：個案報告不需書面查核頻率，一般審查才需要。
【決議】個案報告增列下列審查項目
1. 是否涉及易受傷害受試者。
2. 申請免受試者同意之審查結果。
3. 計畫說明及會議出席與否。
4. 修訂總評項目。
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 SOP001 組織章程</td><td>・案由：調整委員會會議頻率，修訂標準作業程序。
【修訂內容】修訂 4.1 開會頻率及增列特殊情況得以視訊方式開會。
<table><tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr><tr><td>4.1</td><td>每二個月由主任委員召開會議一次，主任委員因故無法出席時應指派一名委員主持會議。</td><td>每三個月由主任委員召開會議一次，主任委員因故無法出席時應指派一名委員主持會議。若因特殊情況(如疫情因素)無法召開，得以視訊方式進行，並列入出席人數，惟須錄影存檔備查。</td></tr></table></td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP003 保密協定及利益衝突迴避</td><td>・案由：修訂標準作業程序
【說明】本標準作業程序施行已屆二年，進行檢視或修訂。
【修訂內容】
1.修訂 3.2 財務利益、非財務關係定義。
2.修訂 3.3 利益衝突定義。
3.增訂 6.3 計畫案研究成員提供保密切結、顯著財務利益及非財務關係申報。
4.增訂 7.利益衝突審議作業。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

	條號	原始內容	修訂後內容	
修訂 SOP003 保密協定及 利益衝突迴避	3.2	本程序所稱利益係指有形及無形上之利益	研究團隊及研究機構之財務利益及非財務關係	全體委員
	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。	財務利益：申報人及其配偶、未成年子女於申報前十二個月期間持有具貨幣價值之款項 **3.2.1.1** 自研究相關之單一研究委託者及其相關實體所收受之勞務報酬、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達 **150,000** 元以上，如顧問費、演講費、鐘點費、出席費、服務收入等與研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助。 **3.2.1.2** 自研究相關之研究委託者及其相關實體之資產持股利益達資本額 **5%**以上或參考公開市場價值超過新台幣 **150,000** 元，如股份、股票、認股權等與研究相關且可能受研究結果所影響的所有權利益。 **3.2.1.3** 持有與研究相關之智慧財產權，如專利、商標、著作權及該等權利之權利金或技術移轉等利益。	
	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。	非財務關係：擔任研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。	
	3.2.3		財務利益不包括項目 **3.2.3.1** 由研究委託者支付給本院，再經由本院發給個人，因執行研究所需，且試驗合約所明訂之合理費用。 **3.2.3.2** 持有共同基金。 **3.2.3.3** 參加公立或非營利機構所舉辦之學術活動、委員會、專家小組或類似會議，且與該研究計畫不相關，所獲得之演講費、鐘點費、出席費、服務收入或類似費用。	

<table>
<tr><td rowspan="6">修訂 SOP003
保密協定及
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="6">全體
委員</td></tr>
<tr><td>3.3</td><td>利益衝突：持有之顯著財務利益，因行使職權，而可能會影響該研究之執行、審查或監督之機制。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><td>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>
<tr><td>3.4</td><td>利益迴避原則</td><td>3.2.4 利益迴避原則</td></tr>
<tr><td>6.3</td><td></td><td>計畫主持人申請研究案審查，研究成員均應提供保密切結、顯著財務利益及非財務關係申報，供本委員會審查。</td></tr>
<tr><td>7</td><td></td><td>利益衝突審議
7.1 行政人員受理申報文件，送交審查委員進行利益衝突評核。評量事項如下
7.1.1 研究的學術價值。
7.1.2 研究對受試者可能產生的風險性程度。
7.1.3 所持有之財務利益的種類及金額或非財務關係的性質。
7.1.4 財務利益或非財務關係是否會影響該研究的執行及結果，或該研究可能影響財務利益所得或非財務關係。
7.1.5 涉及利益衝突的人員或研究機構，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該研究的不二人選。
7.1.6 持有顯著財務利益或非財務關係的主管之職權，與此研究及相關研究人員的關係。
7.2 利益衝突案送呈委員會議審查，處置決議如下
7.2.1 撤除所有顯著財務利益及非財務關係。
7.2.2 公開揭露所持有的顯著財務利益及非財務關係。
7.2.3 設置獨立之資料安全監督機制。</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

<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>7</td><td></td><td>7.2.4 涉及利益衝突的人員迴避部分研究工作，如主持人避免執行取得受試者同意或資料分析等事項。
7.2.5 涉及利益衝突的主管迴避行使職權，不予督導該研究計畫之執行及其相關研究人員。
7.2.6 每年申報，是否依循處置決議，迴避或減免利益衝突。
7.2.7 不通過/核准研究計畫執行。
7.3 行政人員將審查結果通知計畫主持人。
7.4 文件保存
所有顯著財務利益/非財務關係申報資料及利益衝突審查決議文件俟研究計畫結束後保存十五年。</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP005
會議通知、程序
及紀錄</td><td>
・案由：調整委員會會議機制，修訂標準作業程序。
【修訂內容】
1.修訂 2.3.1 開會頻率。
2.修訂 2.3.1.2 臨時會議機制。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>2.3.1</td><td>每二個月由主任委員召開會議一次，…。</td><td>每三個月由主任委員召開會議一次，…。</td></tr>
<tr><td>2.3.1.2</td><td>臨時會議：本次會期結束至下次會期前一個月，若有二件以上之一般案件，且已完成委員書審作業，得由主委評估後召開。</td><td>臨時會議：若有二件以上特急案件，得由主委評估後召開，並將臨時會議決議於委員會會議報告核備。</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP010
初審作業程序</td><td>
・案由：調整免倫理審查案及個案報告簡易審查案之審查委員數，修訂標準作業程序。
【修訂內容】
1.修訂 4.2.2 個案報告簡易審查及免倫理審查委員數。
2.修訂研究計畫審查分案單之委員姓名。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>4.2.2</td><td>初審審查委員包含一名醫療委員及一名非醫療委員，另個案報告簡易審查及免倫理審查得委託一名審查委員。</td><td>初審審查委員包含一名醫療委員及一名非醫療委員。</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>修訂 SOP010
初審作業程序</td><td>
<table>
<tr><td>附件</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>研究計畫審查案分單</td><td>醫療委員
傅家芸</td><td>非醫療委員
劉允中</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP011
簡易審查作業程序</td><td>
・案由：調整個案報告簡易審查案之審查委員數，修訂標準作業程序。

【修訂內容】
1.修訂 3.1 個案報告繳交件數。
2.修訂作業流程：刪除初審委員數。
3.修訂個案報告初審項目。
<table>
<tr><td>條號</td><td>原始內容</td><td>修訂後內容</td></tr>
<tr><td>3.1</td><td>行政人員收件後核對人體研究簡易審查送審清單及簡易審查範圍核對表一式三份是否齊全，…。</td><td>行政人員收件後核對人體研究簡易審查送審清單及簡易審查範圍核對表，確認文件一式三份是否齊全(個案報告審查得一式二份)，…。</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</td><td>3.2 由主委指定二位初審委員</td><td>3.2 由主委指定初審委員</td></tr>
<tr><td>初審個案報告送審文件</td><td>總評：
□同意個案報告審查
□建議由個案報告審查改為簡易審查
□建議由個案報告審查改為一般審查
□其他建議：</td><td>初審結果
1.是否涉及易受傷害之受試者？
□否 □是
2.申請免受試者同意情形？
□未申請
□同意免受試者同意書以及知情同意
□同意免受試者同意書
□※有條件同意免除
□※不同意免除
□※提會議討論
3.申請人是否應出席會議？(無易受傷害受試者且未申請免受試者同意，免填)
□免出席說明
□於計畫書中說明，免出席會議
□請進一步提出說明，於會議中報告
□請進一步提出說明，於會議中報告，須邀請受試者代表
□其他：
總評：□核准 □修正後核准
□修正後再審
□改為簡易審查
□改為一般審查</td></tr>
</table>
</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院111年第二次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>修訂 SOP012
複審案作業程序</td><td>・案由：調整免倫理審查案及個案報告簡易審查案之審查委員數，修訂標準作業程序表單。
【修訂內容】增訂免倫理及個案報告簡易複審案之送審資料清單、申請表、初審審查意見回覆說明、個案報告複審審查意見表等繳交文件。</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td>修訂 SOP035
免倫理審查
作業程序</td><td>・案由：調整免倫理審查案之審查委員數，修訂標準作業程序。
【修訂內容】
1.修訂 5.3：刪除免倫理審查委員數。
2.刪除 5.6。
3.修訂作業流程：刪除審查委員數。
4.修訂免倫理審查送審文件：修訂送審資料清單為一式二份。
<table>
<tr><th>條號</th><th>原始內容</th><th>修訂後內容</th></tr>
<tr><td>5.3</td><td>主任委員指派<u>兩名</u>委員<u>審查</u>…。</td><td>主任委員指派<u>審查</u>委員，…。</td></tr>
<tr><td>5.6</td><td><u>兩名委員持不同審查意見時，最終審查決議由主任委員裁定。</u></td><td>行政人員回覆審查意見給主持人(原 5.7)</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</td><td>5.3 主任委員指派<u>兩名</u>委員<u>審查</u></td><td>5.3 主任委員指派<u>審查</u>委員</td></tr>
<tr><td>免倫理審查送審文件</td><td>送審清單
註：
2.資料請備齊一<u>正兩副</u></td><td>送審清單
註：
2.資料請備齊一<u>式二份</u></td></tr>
</table></td><td>全體委員</td></tr>
</table>

七、 臨時動議	
八、 下次開會時間	111 年 6 月 8 日 12:30~13:30 C 棟六樓討論室
九、 散會	

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