阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 107 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

時間：107 年 6 月 20 日（星期三）12:30－13:30　　地點：資訊室會議室
主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：蘇亭羽專員
醫療委員：劉中平委員、劉昭宏委員、洪國禎委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、董弘一委員、阮建維委員、溫燕霞委員(院外)
非醫療委員：陳秀珠委員（院外）、陳奕如委員 (院外)、歐淑儀委員(院外）、許碧芬委員、李財福委員(院外)
請假委員：黃秋玲委員、張啟祥委員(院外) 、林勝豐委員（院外）
行政人員：蘇亭羽專員、趙唯真專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、 主席致詞：（略）		
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、 前次會議追蹤		
四、 宣導事項		
5/12(六)研究倫理講習班	**1. 107 年 5 月 12 日-107 年度研究倫理講習班** **2. 參與人數 104 人，回收問卷 59 份，回收率 56.73%** 變項 / 填表人數 / 百分比 職別 醫師 12 20.7% 護理人員 19 32.8% 醫事人員 12 20.7% 行政人員 7 12.1% 學校教師 5 8.6% 學生 1 1.7% 研究人員 2 3.4% **3. 課程滿意度分析**	蘇亭羽

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 107 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></td><td>
<table>
<tr><th>項目</th><th>滿意度</th></tr>
<tr><td>課程滿意度</td><td>93.33%</td></tr>
<tr><td>講師授課滿意度</td><td></td></tr>
<tr><td>人體研究之風險及利益評估</td><td>87.80%</td></tr>
<tr><td>基因與細胞治療相關法規與受試者保護</td><td>95.93%</td></tr>
<tr><td>未來參與臨床研究作業上之幫助</td><td>90.17%</td></tr>
<tr><td>整體滿意度</td><td>92.62%</td></tr>
</table>
4. 課程建議
a. 冷氣太冷
5. 講師授課內容建議
a. 希望可以多一些案例分享
b. 曾老師的課很深入淺出，比較聽得懂。
c. 講課風格幽默有趣，讓課程不無聊。
6. 對主辦單位之建議
a. 曾教授能將生硬的基因倫理議題詼諧的教學方式讓人印象深刻，建議繼續聘請。
b. 建議邀請受試者保護協會郭英調醫師。
</td><td></td></tr>
<tr><td>107 年度人體研究倫理委員會查核作業說明會</td><td>
※日期時間：107.05.25(五) 1330～1700
※地點：集思交通部會議中心
• 資料填報期限：6 月 8 日起至 6 月 29 日止
• 填報內容：
1. 建議改善情形評量意見表
2. 本年度查核基準之必要項次(5 項)及近 4 年受審查會常見建議改善意見項目數之前 30%基準項次(16 項)。

➢107 年度查核基準及評分說明修正
• 1.2 審查會應獨立行使職務，新增第 4 點：主持審查會之會議主席，宜避免為機構推動人體研究及試驗之主管。
• 1.7 應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查相關事務，新增制式收支報表：包含(1)收入：審查費、醫院挹注經費及其他計畫收入等項目。(2)支出：人事費、委員審查費、委員出席費、教育訓練費及業務費等項目。
• 1.10 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案：除了提供審查會所在建築物之樓層平面圖外，可提供拍攝之照片進行佐證。
• 3.1 審查會應明訂作業標準程序及定義且公開，刪除評量方法及建議佐
</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 107 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></td><td>

證資料第一點：刪除「修正案審查標準作業程序」。

- **4.3 審查會有確認研究團隊於計畫執行期間及結束後據以執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施：新增第 7 項「對象包含於研究期間中途退出之受試者」。**

➢ **實地查核資料準備**

- 依「上次查核結果意見表」準備實地查核資料（如：審查會委員名單及組成、相關作業程序（SOP）、會議紀錄、執行成果等）。
- 依審查案件分類提供自 104 年 1 月 1 日起至實地查核前 1 個月研究計畫清單，其清單呈現內容應包含研究計畫編號、名稱及狀態（如：結案、終止/中止、撤案等）。
  - ■一般審查案件。
- 簡易審查案件。
- 免予審查案件。
- 得免取得研究對象同意之人體研究案件。

</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">**五、 會務報告事項**</td></tr>
<tr><td>**107/4/12~107/6/20 核准案件**</td><td>

107/4/12~107/6/20 核准案件
共計 4 件研究計畫案

<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20180411B</td><td>熊昭/國衛院</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究—第二期</td></tr>
<tr><td>20180417B</td><td>熊昭/國衛院</td><td>利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健康促進方案</td></tr>
<tr><td>20180418C</td><td>蔡馥如/
輔英科技大學</td><td>護理人員生命意義、正向信念及幸福感之相關研究</td></tr>
<tr><td>20180509C</td><td>林孃霓/
嘉南藥理科技大學</td><td>新北市某健保藥局高血壓慢性處方箋藥物使用調查</td></tr>
</table>

</td><td>蘇亭羽</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 107 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>107/4/12~107/6/20 修正案審查結果</td><td>

修正案審查結果：共 2 件研究計畫案(2 件核准)

<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20170918A</td><td>黃冠誠/
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>受試者同意書內容依照第九版計畫書內容作修正，並新增網路平台之廣告方式。</td></tr>
<tr><td colspan="4">審查結果 核准</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20171027B</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>更新主持人手冊，提供最新安全性資訊。</td></tr>
<tr><td colspan="4">審查結果 核准</td></tr>
</table>

</td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td colspan="3">六、 提案討論</td></tr>
<tr><td>檢視標準作業流程</td><td>檢視標準作業流程：</td><td></td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 107 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人

編號	標準作業程序	修訂日期(最近一次)	修訂內容
SOP003	利益迴避作業程序	2016.08.10	無
SOP004	保密協定作業程序	2016.08.10	無
SOP009	緊急會議召開	2015.10.07	無
SOP010	初審作業	2017.06.07	修訂表單
SOP011	簡易審查	2017.08.16	修訂表單
SOP012	複審案	2015.10.07	修訂表單
SOP013	修正案標準作業程序	2015.12.09	無

編號	標準作業程序	修訂日期(最近一次)	修訂內容
SOP014	臨床試驗展期	2016.04.06	無
SOP015	期中報告審查	2016.04.06	無
SOP016	結案報告審查	2016.04.06	無
SOP017	終(中)止報告審查	2015.06.03	無
SOP023	人體試驗計畫申請要點	2016.02.03	無
SOP025	計畫經費管理流程	2016.02.03	修訂表單
SOP033	一般審查標準作業程序	2017.08.16	修訂表單

【決議】：照案通過。

七、 臨時動議：無

八、 下次開會時間 106 年 8 月 2 日 12:30~13:30 C 棟 6 樓會議室

九、 散會

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 107 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長
	阮仲炯	阮仲新		董事長 阮仲洲