

111 年第 3 次人體試驗委員會會議記錄

日期：111 年 06 月 22 日 星期三
時間：下午 02 點 00 分
地點：長青院區 6 樓會議室(Jitsi mett 視訊)
主席：何始生
出席人員：

賴文恩、黃崇濱、郭集慶、趙淑員、王雪芳、蘇弘毅、王美玲
陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、邱英明、溫世合、羅文咧、何湘茹、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	6	8	8	7	9

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)

請 假：陳西蕙(會議)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 16 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
2. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
3. 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(待回討論編號:人 11018 PI 王雪芳委員需迴避)。
4. 因發開會通知時，中部疫情確診數持續攀升中，以及第二醫療大樓(開會大樓)之戶外、1F 停車場，分別設置社區快篩站與快篩陽得來速，所以決定本次審查會議為「線上視訊審查會議」。依 SOP023 會議程序與記錄 5.6.1 實際特殊情形(如：疫情、封院...等)，得以線上召開視訊審查會議。
5. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

二、上次會議追蹤報告

- 有關查核基準第 6 章之指派單位(或主管)督導機構的研究對象(受試者)保護工作：
決議：院方將於七月成立「受試者保護中心」，授權嚴寶勝副院長擔任中心主管及一名行政人員，前期行政業務由 IRB 行政人員從旁指導。

1. 計畫案件

111.05.04 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 11113	食物環境、健康素養與性別差異對大學生身體質量指數的影響	弘光/護理系 曾于芬	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11114	Nephrosteril 可能改善慢性腎病住院病人的腎功能	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11115	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 監測血液透析病人的心搏功能與血壓控制成效	光田/護理 NP 邱愛樺	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11116	坐式八段錦運動對輕度認知功能障礙患者認知功能、專注力、柔軟度及肌力之成效探討	弘光/護理系 林麗味	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11117	探討敗血性休克病人應用無創血流動力學監測之照護成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11118	乳化劑 Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone 的乳化能力探討與最佳膚觸配方開發	弘光/妝品系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11119	發展虛擬實境(VR)數位遊戲注意力測驗與評估系統於 ADHD 幼童之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11120	運用虛擬實境(VR)技術探究程式設計問題導向教學法之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11121	運用 TAM 模式探討幼兒使用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11006	緊張型頭痛患者的治療效益分析：肌肉與神經超音波及血流評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 無殘留問題
人 11019	開發並驗證頸部疼痛對肌源性顫顎關節障礙的預測模式，以及頸部姿勢監測和運動回饋之資訊系統	弘光/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

人 10926	末期腎疾病病人接受 Omega-3 介入治療尿毒性搔癢之成效	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 無殘留問題
人 10946	傳統針灸與雷射針灸對腕隧道症候群療效比較之隨機臨床試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 無殘留問題
人 11009	運用電腦遊戲提升發展障礙兒童的視覺動作整合能力	光田/復健科 劉佩姿	決議：核准 無殘留問題
人 11011	精神科護理人員自我覺察與治療性人際關係及職業疲潰之相關性探討	弘光/護理系 趙淑員 (迴避)	決議：核准 無殘留問題
人 11020	探討疫情下護理人員工作要求、個人與工作資源、工作倦怠之關係：工作要求—資源模式之應用	弘光/健管系 王美玲 (迴避)	決議：核准 無殘留問題
J2201	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估	光田/中醫部 蔡岳廷	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與人臍靜脈內皮細胞和臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：核准 無殘留問題
J2003	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	光田/心內科 黃世忠	決議：核准 無殘留問題
人 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與人臍靜脈內皮細胞和臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11010	探討睡眠剝奪、空腹後用餐、心肺運動、吸菸等介入，對於動脈壓力波形的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2003	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	光田/心內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J1909	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性(PROGRESS)。	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10802	口服小分子褐藻醣膠(OligoFucoidan)輔助改善接受治療之肺癌受試者其存活率、客觀反應率(ORR)、生活品質及免疫能力之研究	光田/胸內科 何明霖	決議：核准 無殘留問題
人 11052	建置「非穿戴式生理偵測與雙向視訊監測系統」資訊傳輸確效性	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 無殘留問題
人 11053	衰弱風險分級模型開發與服務示範場域驗證	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 無殘留問題

三、計畫審查

1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11125	溫柔生產 APP 於婦女待產疼痛減緩及自我效能之成效	弘光/護理系 張靖梅	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 依照上次意見 1 之回覆，主持人如何確認實驗組個案(1)下載 APP 的時間；(2)個案有確實看完 App 內容，且能遵循建議內容。 依照上次意見 8 之回覆，針對個案配合的流程和執行方式，主持人描述得很詳細，但對個案來說，應該太複雜，是否使用流程圖示意？ 依照上次意見 10 之回覆，主持人未說明”活動期”的意思？ 依照上次意見 11 之回覆，有關”資料收集過程之：”恢復期完成...”，已描述”恢復期”的意思，請主持人將說明加入資料中。 依照上次意見 19 之回覆，未依照委員建議的項目修改研究招募海報，有些部份是多餘。敬請刪除[研究預期效益]、[補助]的項目與內容。 計畫書頁第 4 頁：研究設計第一行：「...採單盲隨機取樣，針對中部某區域醫院產房待產婦女...」。 申請 IRB 的研究案不是投稿的論文，應該「明白告知收案地點」。請修改為：「...採單盲隨機取樣，針對光田綜合醫院沙鹿及大甲院區產房待產婦女...」。 同理，計畫書第 4 頁，資料收集地點段落，請改為「收案地點，為光田醫院沙鹿及大甲院區之產房...」。 計畫書第 2 頁收案數仍為 200 名。與第 4 頁說明不同，請修改一致。 目前光田兩院區婦產科的量，在預期的研究期間，能否達到收案數？且該研究案應納入婦產科醫師加入研究團隊。 APP 操作頁面主要內容，應該列入計畫書中說明。 問卷中，基本資料要求年齡為虛歲，理由為何？虛歲比較不是精準客觀的數字，是否誤植，請再確認。 對照組沒有使用 APP，應該使用不同版本的問卷或跳過部份內容，請修改。 問卷完全以 google 表單填寫，又完全匿名，請問，如何確定填寫的人是實驗組或對照組？ (研究目的、設計、內容略過)。 			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11126	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製成確效與安全性試驗	光田/腎臟科 張家築	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次

討論事項：(簡略)

- 請在計劃書與同意書中，完整說明參加本研究對受試者有什麼好處或風險。
- 請在計劃書與同意書中，與本會及可能受試者清楚說明：
本研究樣本培養出來的幹細胞系會和其他研究人員共享嗎？
會用於動物實驗嗎？會移植給別人嗎？會用於其它研究嗎？
- 試驗檢體在試驗後，要保留，做後續研究，若依”生物資料保存”，應遵從”人體研究用資料收集及使用注意事項” https://www.cych.org.tw/irbweb/study_sample.htm。研究團隊應持知情同意之原則，再次取得 IRB 核准與受試者同意，善盡研究倫理上之義務。
- 計劃主持人應該保有使用檢體之獨有權力，並在現有文件中清楚說明：目前與廠商合作規劃的試驗項目內容有那些，不在現有研究規劃範圍內之研究，如有規劃，應重新申請 IRB。
- 建議本研究剩餘檢體可考慮保留在本院實驗室，或在計劃書第 6 頁與同意書第 3 頁，改寫說明如下：
「研究期滿後，光田醫院與主持人將委託台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司繼續保存研究檢體至 2028 年 12 月 31 日，期滿即銷毀，且期間不得進行於計畫書中所未提及之試驗或實驗。如果研究團隊另有計劃應用本研究剩餘檢體，超過本申請案核准內容，包括脂肪幹細胞應用等，應另備文件向光田 IRB 申請核准通過，始得進行。檢體不得送到國外，檢體保存地點變更，應徵得光田醫院同意。」
- 請研究主持人負責督導持有或保存檢體之合作廠商遵守相關規定，不得違反受試者同意書內容，執行未經本會審核通過的研究。
- 請比照藥物臨床試驗，簽訂三方合約，敘明委託廠商之權利與義務。
- 請比照藥物臨床試驗，責成委託廠商簽署承諾書。承諾將完全負擔因執行本研究所衍生的賠償爭議。請由 IRB 網頁下載承諾書範本，依本研究設計，修改內容。
- 本案不需要機關補助主持人切結書。
- 請明確載明研究場所是婦產部或整型美容中心。
- (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11127	核心肌群運動與針灸對改善膝蓋疼痛患者之成效	光田/復健科 翁慈苑	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 請正面表列納入條件之疾病，而非泛指「膝關節疾病伴有膝蓋疼痛主訴」。
- 既然受試者診斷，是由復健科醫師在門診進行評估，請說明，收案地點是在那裡，那個院區，由那些復健科醫師負責，是否將復健科醫師納入研究協同主持人或研究人員，以確認正確之診斷程序。
- 回覆意見中，有提到許多預防跌倒風險的衛教，請將這些內容提供至「居家核心肌群運動衛教單」中，供病患與家屬在家中使用時參考。
- (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11128	運用 UTAUT2 模式探討發展遲緩幼童採用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 「招募海報」請依衛授食字第 1101409136 號「臨床試驗受試者招募原則」規定(下列項目要求)設計，並加註有效期間：招募廣告得刊載下列內容：1. 試驗主持人姓名及地址。2. 試驗機構名稱及地址。3. 試驗目的或試驗概況。4. 主要納入及排除條件。5. 受試者應配合事項。6. 試驗聯絡人及聯絡方式。故請刪除「預期效益」的標題與內容，並加註版本日期。該「招募海報」版本若核准，請主持人至 IRB 加蓋 IRB 章，才得宜張貼。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/多媒系 段翰文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 「招募海報」請依衛授食字第 1101409136 號「臨床試驗受試者招募原則」規定(下列項目要求)設計，並加註有效期間：招募廣告得刊載下列內容：1. 試驗主持人姓名及地址。2. 試驗機構名稱及地址。3. 試驗目的或試驗概況。4. 主要納入及排除條件。5. 受試者應配合事項。6. 試驗聯絡人及聯絡方式。故請刪除「預期效益」的標題與內容，並加註版本日期。該「招募海報」版本若核准，請主持人至 IRB 加蓋 IRB 章，才得宜張貼。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11130	母親經歷胎兒終止妊娠之經驗感受	弘光/護理系 張育禎	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次

討論事項：(簡略)

- 本研究案之主題，十分重要，有執行的價值。然因訪談內容十分敏感，對受訪者而言，有相當風險，不小心會造成夫妻間或醫病間之衝突，建議研究團隊執行時應謹慎為之。
- 建議夫妻雙方須都同意，再進行收案。如有一方不同意，應不予收案。
- 本案不宜在產科主治醫師不知道的情況下收案，經審查會議討論結果，建議應由主治醫師轉介，不可直接招募，免招募海報，可刪除。
- 建議本研究案納入心理諮商師背景的專家為協同主持人，從另一個角度審視收案流程、訪談大綱、訪談情境設計，以妥適處理敏感的研究主題。尤其像訪談大綱之第七題，容易引發夫妻間之壓力與緊張關係，如何處理，不可不慎。
- 提醒計劃主持人，IRB 核准通過之計劃書中，所規劃之收案人數為上限，只能少，不能多。如果規劃父母各 5 人，就不可以超過。建議以預計可能收案數的最大量，為申請 IRB 計劃之收案人數。
- 回覆意見第 10 點，受試者同意書 9.2，請刪除。加上：「由光田綜合醫院負損害賠償責任。」的字句。
- 訪談大綱，請改列在計劃書之附件。
- (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11131	社區長照智慧科技保骨增肌計畫	弘光/護理系 郝德慧	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 計畫書 P1 試驗對象 年齡範圍：50 歲~75 歲，但計畫書及訪者同意書多處都寫「50 歲以上長輩」，請重新檢視並修改一致。
2. 機構內長輩且 65 歲以上老人屬於「易受傷害族群」，請修改計畫書 p1「易受傷害族群」為 是。
3. 計畫書 P2 測量工具，並沒有 記錄(包含訪談、錄音、錄影)，請更正。
4. 計畫書與受訪者同意書之納入與排除條件的內容應一致，請修改受訪者同意書。
5. 有關電視媒介播放給關懷據點長輩觀看，疫情當下，請提供防疫措施說明。
6. 活動進行當下，是否有工作人員包括學生，幫忙照看參與活動長輩的安全？
7. 計畫書 P4 第(2)-丙，活動日期為 111 年 7 月 1 日至 111 年 9 月 30 日共計三個月，但 P4 第(3)，試驗期限及進度：活動日期為 111 年 7 月 1 日至 111 年 12 月 31 日共計 6 個月，兩者有差異，請修正。
8. 受試者同意書 P1 敬啟者內容：
 - (a) 衛教電子書所扮演角色，請補充研究
 - (b) 內容不單單只有問卷訪問，還有運動及測量，請補充
9. 受試者同意書 P1 之受訪類型 兩者皆有，沒有訪談，但有運動介入，請修改 問卷式(含運動介入)。
10. 受試者同意書 P1 背景簡介內容與試驗目的不同，請修改。
11. 受試者同意書 P2 之研究方法及程序與計劃書不符。
12. 受試者同意書 P2 之研究預期效益，未提到測量及運動。
13. 受試者同意書 P2 之試驗進行之禁忌或限制活動，禁忌空腹或飯後二小時內執行本研究「或」動，請更正「活」動。
14. 建議仍需設計海報：「招募海報」請依衛授食字第 1101409136 號「臨床試驗受試者招募原則」規定(下列項目要求)設計，並加註有效期間：招募廣告得刊載下列內容：1. 試驗主持人姓名及地址。2. 試驗機構名稱及地址。3. 試驗目的或試驗概況。4. 主要納入及排除條件。5. 受試者應配合事項。6. 試驗聯絡人及聯絡方式。請加註版本日期。該「招募海報」版本若核准，請主持人至 IRB 加蓋 IRB 章，才得宜張貼。
15. (研究目的、設計、內容略過)。

四、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11122	接受手術後快速復發的鼻竇黏膜性黑色素瘤使用吉舒達免疫療法之治療結果：案例報告	光田/血腫科 郭集慶	審查中
人 11123	末期腎病患者中醫表現型體學與生活品質關聯性之探究	光田/中醫部 許博期	審查中

2. 免除審案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11124	校園結核病防治教育訓練計畫	弘光/護理系 張彩秀	決議：核准

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2101	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全評估	光田/內分泌 新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率 NA

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11008	α -S1 酪蛋白水解物對慢性失眠症患者的影響：一隨機雙盲試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 大至沒什麼問題，該案件目前收 39 位，沒有不良事件，受試者同意書簽署完整，但在期中報告表的篩選人數與收案人數上下兩者不同，請修正。			
人 11018	開發乳酸菌食品在運動增能劑效益評估：提升肌肉量與肌肉適能表現	弘光/營養系 王雪芳(迴避)	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 期中報告(編號人 11018)大致上 OK。共收案 70 人、其中案 #62 因過敏而退出，退出事由裡有提到在吃中藥。是否在用藥欄裡，應改為有。			
人 10923	大氣細懸浮微粒(PM2.5)對慢性退化性 疾病與癌症之相關性研究	光田/內分泌 新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11014	空氣汙染對內分泌及代謝疾病健康效 應之研究-以肢端肥大症及妊娠糖尿 病為例	光田/內分泌 新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10931	概念圖在臨床情境之訓練之運用	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准
預計:弘光 7-10 待資料飽和不超過 30 人，仁德醫護專科學校護理科學生 7-10 待資料飽和不超過 30，實際弘光 29 位，仁德 13 位。ICF 簽署完整。			
人 11012	人性化生產:醫護人員的覺知及推行 障礙探究	弘光/護理系 張靖梅	決議：核准
人 11013	護理人員使用格拉斯哥昏迷量表評 估之一致性探討	弘光/護理系 張珠玲	審查中
人 11025	運用跨專業協同教學於初級護理學 生之整合照護能力之行動研究	弘光/護理系 宋琇鈺	審查中
人 11027	以行動研究導入電子書科技於教學 實作：以「實證護理相關」	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准

J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性 (PROGRESS)	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准
-------	---	----------------	-------

6. 暫停、終止及撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 11001	發展超音波影像分析診斷肌少症-乾癱性關節炎及糖尿病模式	弘光/物治系 郭芳娟	未獲得經費補助，及心冠疫情持續，防疫優先，不利招收志願者，因此沒有執行及收案。(撤案)
人 11016	虛擬實境訓練對自律神經、認知與姿勢穩定度的效果-跆拳道擊技模式	弘光/物治系 郭芳娟	未獲得經費補助，及心冠疫情持續，防疫優先，不利招收志願者，未來也沒有要做人體實驗。(撤案)

7. 恩慈療法案件

計畫編號	藥品/醫材名稱、型號與規格、數量	計畫主持人	原因
專 11101	商品名-日達仙(ZADAXIN) 學名-THYMOSIN ALPHA1, INJECTION 型號與規格-1.6mg/vial×1V 數量-共 50 瓶(25 週用量)，每瓶含 1.6 毫克	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	核准
原因：因癌症(胰臟癌合併腹腔轉移)，接受本院血液腫瘤內科 <u>柯萬盛</u> 醫師所提供之轉助激活人體免疫機制治療。使用本胸腺素藥品的理由為提供人體提高非特異性免疫，增加自然殺手細胞及 T 細胞的輔助治療，可延長病患的生存時間並改善生活品質。			

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2006	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	王家良 光田/腎臟科
<p>① 受試者 E7402001 於 2022/03/21、2022/03/22、2022/03/23 未服用試驗藥品，經與試驗團隊確認，若未依試驗計畫書規定服用試驗藥品，每遺漏 1 次皆須視為偏差事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

六、提案討論

1. 7月份「稽核臨床試驗案」編號：J2001，因有不良通報記錄。

C：發訊息給所有尚未準時繳期中報告及結案報告的主持人，日後會加強稽核的跟比例，並且，會增加臨床試驗中心案以外之其他人體研究案，被抽到的可能性。包括：審查多次才通過的案子、受試者申訴的案子、風險比較高的案子...等。

決議：7/14 稽查，受試者保護中心列席觀摩。

2. 醫策會 111 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會，以下新增：

(1) 新增第 6-7 章節：

第 6 章-研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制。

第 7 章-加強研究主持人及其研究團隊人員對研究對象(受試者)保護之角色與功能。

→院方 7 月成立「受試者保護中心」，前期行政業務由 IRB 行政人員從旁指導。

→列入「人體試驗委員會」與「受試者保護中心」規劃加強研究團隊教育訓練。

(2) 增列 3 項作業程序項目：

新醫療技術審查原則及作業程序

恩慈療法案件審查原則及作業程序

研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序

→針對醫策會增列 3 項 SOP，IRB 修訂 SOP 如下：

①新醫療技術審查原則及作業程序：原先就有相關的申請文件表單，也請教同好，討論是否真的得新增 SOP 或合併修改現有的 SOP 等，故暫無需新增此作業程序，僅修訂 SOP007「送審作業程序」與 SOP009「初審案(簡易及一般審查)」之內容、修/新增表單即可。

【SOP007 送審作業程序-第十三版】(如附件 1)

- 「附件」文件名稱、修訂附件及新增附件與各附件的順序。修訂：醫療器材研究資料表為附件九「新醫療器材或新醫療器材合併新醫療技術簡介資料表」；新增：附件十「新醫療技術簡介資料表」、附件十一「醫療器材管理計畫」。
- 「文獻參考」更新：7.3「藥品優良臨床試驗準則」衛生福利部部授食字第 1091407788 號，2020；新增：7.7「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」衛生福利部部授食字第 1101601721 號，2021 及 7.8「醫療器材管理法施行細則」，衛生福利部衛授食字第 1101603292 號，2021。

【SOP009 初審案(簡易及一般審查)-第九版】(如附件 2)

「新醫療技術審查原則及作業程序」它強調的是「審查原則」我們 IRB 審查的重點及完整性。

- 「附件」新增：初審審查意見表(適用新醫療技術)；修改：初審審查意見表(適用一般審查/簡易審查)。
- 「名詞解釋」6.8 新醫療技術
- 「文獻參考」7.10 新醫療技術人體試驗案-審查標準作業程序

- ② 恩慈療法案件審查原則及作業程序→將 107 年恩慈療法作業辦法，修訂為 IRB 製訂格式內容及修訂本次原因即可，【SOP031 恩慈療法審件審查原則及作業程序-第三版】。(如附件 3)
- ③ 研究機構督導研究對象（受試者）保護工作之作業程序→IRB 與受試者保護中心之間的職責尚未訂案，草案擬訂中。(如附件 4)
決議：追蹤

- 3. 受試者同意書加蓋 IRB 橢章改為「IRB 核准日期章」。
決議：核准案件即日起實施。

七、臨時動議

無

八、散會(17:30)