

111 年第 4 次人體試驗委員會會議記錄

日期：111 年 08 月 24 日 星期三
時間：下午 02 點 00 分
地點：第二醫療大樓 8 樓視聽教室二
主席：何始生
出席人員：

黃崇濱、賴文恩、郭集慶、陳西蕙、趙淑員、蘇弘毅、王美玲
陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文咧、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	5	9	6	6	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)、黃惠紅(受試者保護中心)

請 假：陳惠雅(家事)、鄭國棟(拜訪客戶)

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 15 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 11017 期中報告，請 PI 王雪芳委員需迴避)。
4. 檢討出席狀況、審查效率。重申審查案件進入複審後盡可能不要再有新意見，這會代表審查效率不佳。本次審查案件較多，請大家著重受試者權益的部份，而非在研究本身很細的試驗設計，避免審查會議過於冗長，以上共勉之。另外出席狀況看來大家視訊會議出席頗高，但個人任為全視訊審查會議不妥當，年度比例視訊與審查或許可以考慮，可是兩邊投票時又接著討論，總幹事可能忙不過來！主要還是維持實體會議。
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

1. 111.07.14(三)稽查臨床試驗案 (編號: J2001) 該案件稽核無重大問題, 委員有幾點建議: 已完成修改
 - (1) 經查證, 紙本及電子病歷確實有管理與標示, 但其委員認為只在門診就醫記錄呈現稍不足, 建議住院與急診端也可以加強提示, 以及能 show 出受試者多項試驗給予醫師瞭解。
 - (2) 重覆 3 次沒有做到 EKG 應視為系統性問題, Screening phase 時的檢測, 應加以改善, 例如: 設好組套醫令, 以免遺漏。
 - (3) 中英文摘要是從 protocol 擷取, 兩者應該都為 2.2 版本, 但自評表「英文摘要」是 2.1 版本?
 - (4) 因疫情關係影響收案進度, 建議視訊等其他方式協助收案。 已完成修改
2. 醫策會增列 3 項作業程序項目: 已完成修改
 - (1) 新醫療技術審查原則及作業程序 → 於 111.06.30 IRB 網頁「標準作業程序書」公告 SOP007 送審作業程序(第十三版)與 SOP009 初審案(簡易及一般審查)(第九版)
 - (2) 恩慈療法案件審查原則及作業程序 → 於 111.06.24 IRB 網頁「標準作業程序書」公告 SOP031 恩慈療法審件審查原則及作業程序(第三版)
 - (3) 研究機構督導研究對象(受試者)保護工作之作業程序
3. 受試者同意書加蓋 IRB 簡章改為「IRB 核准日期章」 → 於 111.06.22 起核准後實施。
4. 計畫案件

111.06.22 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 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	決議: 核准 追蹤頻率: 一年 無殘留問題
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	決議: 核准 追蹤頻率: 一年 無殘留問題
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 追蹤頻率: 一年 無殘留問題
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: 核准 追蹤頻率: 一年 無殘留問題
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: 核准 追蹤頻率: 一年 無殘留問題

人 11127	居家核心肌群運動對改善膝蓋疼痛患者之成效	光田/復健科 翁慈苑	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11130	母親經歷胎兒終止妊娠之經驗感受	光田/護理部 張育禎	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 11131	社區長照智慧科技保骨增肌計畫	弘光/護理系 郝德慧	PI 回覆中
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

三、計畫審查

1. 新案(人 11133、人 11137、人 11138、人 11141、人 11142、人 11143、人 11144、
 人 11145、人 11146、人 11147、人 11148、人 11149、人 11150)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11133	衰弱數位復健系統場域驗證	光田/腎臟科 張家築	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"> 初審意見回覆之計畫書第 3 點，衰弱既有明確的定義，請將衰弱定義放入納入/排除條件，請於計畫書、受試者同意書等資料中補正。 初審意見回覆之計畫書第 6 點，並沒有說明「ACSM 健康/體適能機構運動前危險因素評量表(計畫書 P5 的流程圖)」中，那些族群可以納入收案條件，請明確指明。 排除條件之「低血溶」者，可能為「低血容」者之筆誤。 初審意見回覆之同意書第 1 點，用詞請避免英文與專有名詞，以免受試者難以理解，仍有多處未修改，請修改。應以國三中文程度能夠理解為原則。 請問該案件的開發系統是否已建設計完成？因試驗目的及內容是開發系統階段，但試驗名稱卻是執行場域驗證？請釐清，並做修改。 該研究提到衰弱、衰弱症、虛弱，三者意思應該相同，是否同為 frailty 之中譯？使用之名詞應該要統一，建議使用「衰弱症」名稱為佳。 英文試驗名稱應為「Field Validation for Frailty syndrome Rehabilitation System」 主計畫 KPI 收案 5 人，10 人已有多預留中途退出的可能性備案。統計方法為何。只有 5 位受試者是否足夠？回覆意見，未說明統計方法。 (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 11137	糖體鐵對患有缺鐵性貧血的慢性腎臟病患失眠者的影響—隨機試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：修正後提會
<ol style="list-style-type: none"> 針對初審意見回覆第 3 點，對照組使用 Iron CHEWABLE TAB 100mg 為衛福部食藥署所核可之健保藥品，並非食品。因此，應該由合格藥師給藥。請納入臨床藥師為研究人員。並請說明給藥流程為何？ 本研究另編列有 Iron CHEWABLE TAB 100mg 經費，研究收案也不宜透過健保門診開藥，請問 Iron CHEWABLE TAB 100mg 要如何發藥？ 針對初審意見回覆第 12 點，參考文獻 10.Kim, H. J., et al. 2019A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Crossover Clinical Study of the Effects of Alpha-s1 Casein Hydrolysate on Sleep Disturbance. Nutrients 11(7).，文獻內容是 Casein Hydrolysate 對睡眠障礙的影響，完全沒有提到與鐵劑相關，請刪除。 納入條件第 2 點：缺鐵性貧血(haemoglobin (Hb) ≤12 g/dL, ferritin ≤100 ng/mL, transferrin saturation ≤25%)。不符合缺鐵診斷的標準，ferritin ≤100 ng/mL 的標準太高，男女生缺鐵性貧血 Hb≤12 g/dL 的標準，也應該有性別差異。 排除條件第 4 點：其他嚴重疾病者(EX：原發性腫瘤)。不只是原發性腫瘤，移轉性腫瘤或其他癌症病人，也都應該排除。 受試者同意書之 8.1 補助是指給予該研究受試者的補助，例如：車馬費、禮品等。研究中給予的藥品或食品不是補助，請修改。 			

6. 受試者同意書應向受試者解釋清楚，本研究將使用「健保藥品」Iron CHEWABLE TAB 100mg 與「食品」Sideral®新鐵多膠囊，並且由受試者自行決定是否參與研究，請補充。
7. 招募海報
 - (1) 受試者應配合事項：本研究以光田綜合醫院神經內科門診及病房之患者為研究對象，年齡為 20-80 歲之成年人，試驗期間與研究助理配合領取「試驗保健品」，並於規定時間內回診與接受檢查。
因有本研究之產品，有藥品及食品，故請將「領取試驗保健品」，請修改為「領取試驗品」。
 - (2) 請註明版本日期及有效起迄日期。
8. 請計畫主持人於下次審查會議列席說明。(審查會議日期 111 年 11 月 02 日)
9. (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 11138	五行音樂結合雙耳節拍對廣泛性焦慮症之療效評	光田/中醫部 蔡岳廷	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 初審意見回覆第 4 點，耳掛式耳機的型號，耳機是否是一次使用，還是會重覆使用，若重覆使用應使用後要消毒。
2. 初審意見回覆第 5 點，五行音樂為主持人已付費訂閱之 Spotify Premium 中播放。請問音樂授權的範圍，有限制使用的人數？同時間可多位聽取？避免研究後使用上之侵權問題，應購買公播版使用。
3. 初審意見回覆第 6 點，因衛福部衛授食字第 1101409136 號公告，「招募廣告不得有強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准」。
本研究之納入條件，請刪除「經過沙鹿光田醫院人體試驗委員會(IRB)之核准內容...」字句，並同步刪除受試者同意書及海報相同字句。
主持人並未如回覆意見有修改計劃書、同意書與海報，請修改。
4. 初審意見回覆計畫書第 9 點，醫療器材許可證回覆已更換另外一台儀器，但所提供之神化皮膚電阻測定儀，所附許可證文件解析度不足，字體不清，經查似乎已因過期，廠商未展延而於 108 年 12 月 20 日被衛福部註銷許可證。請另選取適用儀器。
5. 初審意見回覆第 11 點，請將兩篇參考文獻補至計畫書的參考文獻內。
6. 計畫書第 8 頁，所述：
「受試者因實驗而受傷、殘障或死亡時補償及治療：
(1)受試者之補助：無
(2) ...
(3)本試驗為常規治療下之觀察性研究，...」
受試者接受的音樂治療，不是常規治療，本研究，不是常規治療下的觀察性研究(請修改)。隨機分派中，被分派到控制組的受試者，被剝奪選擇權利，按理不應是無償協助研究之進行，本研究有申請研究經費，請給予受試者相當數目應有之補助。
7. 初審意見回覆計第 13 點，主持人回覆意見所謂：「...，本試驗非侵入性試驗，故無非預期之傷害，...」；然而，所有研究皆有風險，不論是資料外洩、交通意外事故、檢測儀器漏電，或測量心理感受或產生焦慮等等等，皆屬於研究風險。請於同意書中，補充清楚可能的風險。
並註明清楚：「如因本研究而發生非預期之傷害，由○○○【填寫研究委託者或機構名稱】依法負損害賠償責任。」字句。

8. 初審意見回覆計第 14 點，主持人並沒有針對 11.3 作文字上的修改與調整。
9. 初審意見回覆單的內容在計畫書與受試者同意書，許多處都沒有修正，請重新檢視。
10. 經絡能量檢測儀：「PHCS 經絡道」可看到什麼?數值?波形?溫度?
11. 計畫書第 5 頁流程圖中，「被式憂鬱症量表」恐為「貝式憂鬱症量表」之筆誤。請修改。
12. 招募海報
 - (1) 受試者應配合事項，應該照受試者同意書第 6 點，包括：「受試期間若於生活環境中產生巨大改變以致情緒低落，亦或正使用鎮定劑或服用導致刺激性興奮相關藥品或食品者(如咖啡或提神飲料)。以上狀況請務必誠實告知，將改期試驗或給予無條件退出本試驗。」
 - (2) 未如主持人所說，有因應審查意見，更改新版海報。
 - (3) 海報請註明版本日期及有效起迄日期。
13. 計畫書第 9 頁，的所需費用及其來源
 - (1) 經費表的 IRB 審查費用 2 萬?科技部費用本會只收取 5000 元，可能為筆誤，請修正。
 - (2) 費用來源：「110」年度科技部計畫? 110 年度科技部計畫應已經結案。請確認。
14. 同意書 p4 頁 11.1 「...您退出前所收集的資料屬於整個試驗/研究的一部份，將保留分析，不會移除。」請刪除。
15. 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定「...預估受試者人數為 60 人。」為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。因此，如有部份受試者退出，即有可能進入分析之人數不足設計之統計要求。
16. (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 11141	生活自立支援照護模式課程之發展與 USR 在地實踐：以失智長者為中心	弘光/護理系 雷若莉	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 「六次藝術照顧」的內容，說明得不夠清楚。請明示備課的計畫內容。具體描述 6 次的活動設計，例如：繪畫、捏圖、音樂、看圖。
2. 受訪者同意書 12 簽署非必要之欄位請刪除，例如：學生受訪者同意書，收案 20 歲以上學生為成年人，12.3~12.5 欄位請刪除。
3. 提醒計畫主持人：
 - (1) 因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數 60 人，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。
 - (2) 研究將會執行二年，請按時間繳交期中報告展延。
4. (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 11142	紅藻萃取應用於髮類產品之功效性評估	弘光/妝品系 許慈芳	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"> 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 受試者同意書第 6 點，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？ 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。 例如：試驗目的、試驗主持人姓名？有效起迄日期？受試者應配合事項，除了預定時間準時到達，其指的是受試者參與試驗應該注意及配合試驗事項，請補充。 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。 另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%-發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 初審意見回覆 6 點，請注意參考文獻 Reference 格式，應寫為 Surabhi Joshi , Roshani Kumari , Vivek N. Upasani, Applications of Algae in Cosmetics: An Overview. International Journal of Innovative Research in Science, Engineering and Technology. Vol. 7, Issue 2, 2018. P 1269~1278. 計畫名稱「紅藻萃取應用於髮類產品之功效性評估」，請確認該案是功效性？還是安全性？ 招募海報的簡介無執行功效性評估就請刪除，保留安全性即可。 (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 11143	魚腥草應用於化妝品之人體皮膚刺激性研究	弘光/妝品系 許慈芳	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"> 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3 「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？ 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。 例如：受試者應配合事項，除了預定時間準時到達，其指的是受試者參與試驗應該注意及配合試驗事項，請補充。 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。 另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%-發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 初審意見回覆 7 點，參考文獻參考文獻仍寫不完整 (ref1)、不相關 (ref2)、找不到 (ref3)、格式錯誤 (ref3, 5)，請修改再補充有關的文獻。 (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 11144	仙人掌萃取液應用於清潔劑與保養品之皮膚安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	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"> 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？ 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。例如：試驗目的、有效起迄日期？受試者應配合事項，除了預定時間準時到達，其指的是受試者參與試驗應該注意及配合試驗事項，請補充。 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。 另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 計畫書及受試者同意書之進行步驟： 「貼完後現場觀察 XX 分鐘後，期間無產生痛、癢、紅腫或者其他無法忍受的症狀即可離開」，請修改為： 「貼完後現場觀察 XX 分鐘後，期間無產生痛、癢、紅腫，或者<u>沒有</u>其他無法忍受的症狀即可離開」。 初審意見回覆第 13 點，樣品成分中部分成分具有皮膚刺激性、口服急毒性、慢毒性等影響，應有充分告知受試者並提供防止誤食的警語。但回覆卻把皮膚刺激性、口服急毒性、慢毒性等影響寫成警語！警語是要讓受試者知道成分中有刺激性、毒性，請小心勿食入、勿觸碰眼睛、要注意什麼，請修正。 初審意見回覆第 14 點，文獻佐證資料都是單一文獻不大齊全，請補充與該研究為什麼要去執行的文獻參考 (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 11145	荔枝果皮萃取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	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"> 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？ 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。例如：試驗目的、有效起迄日期？請補充。 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。 另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 計畫書及受試者同意書之進行步驟： 「貼完後現場觀察 XX 分鐘後，期間無產生痛、癢、紅腫或者其他無法忍受的症狀即可離開」，請修改為： 「貼完後現場觀察 XX 分鐘後，期間無產生痛、癢、紅腫，或者<u>沒有</u>其他無法忍受的症狀即可離開」。 初審意見回覆第 13 點，樣品成分中部分成分具有皮膚刺激性、口服急毒性、慢毒性等影響，應要充分告知受試者並提供防止誤食的警語。但回覆卻把皮膚刺激性、口服急毒性、慢毒性等影響寫成警語！警語是要讓受試者知道成分中有刺激性、毒性，請小心勿食入、勿觸碰眼睛、要注意什麼，請修正。 初審意見回覆第 14 點，文獻佐證資料都是單一文獻不大齊全，請補充與該研究為什麼要去執行的文獻參考。 (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 11146	糙米發酵提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	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"> 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？ 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。 另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 計畫書及受試者同意書之進行步驟： 「貼完後現場觀察 XX 分鐘後，期間無產生痛、癢、紅腫或者其他無法忍受的症狀即可離開」，請修改為： 「貼完後現場觀察 XX 分鐘後，期間無產生痛、癢、紅腫，或者<u>沒有</u>其他無法忍受的症狀即可離開」。 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期。經審查皆有包括的相關事項，但內容排列順序應流暢。內容請為簡介、試驗目的、納入及排除條件、步驟、受試者應配合事項、試驗主持人姓名、試驗機構名稱及地址、試驗聯絡人及聯絡方式、試驗有效起迄日期、版本及日期(本次應為第三版，非第一版)，請修改。 招募海報的簡介無執行功效性評估就請刪除，保留安全性即可。 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，將中止試驗的進行並停止招募受試者，另請訂出收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 (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 11147	西印度櫻桃萃取物應用於手部保養品之貼布研究	弘光/妝品系 陳明仁	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"> 1. 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 2. 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 3. 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 4. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。例如：請刪除預期結果。(臨床試驗受試者招募原則 110.10.26 版已無該事項) 5. 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 6. 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，將中止試驗的進行並停止招募受試者，另請訂出收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 7. 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 8. (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 11148	月桂葉提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	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"> 1. 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。 2. 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。 3. 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。 4. 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？ 5. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。例如：試驗目的、地址、版本及日期、有效起迄日期？請補充。 6. 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。 7. 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。 另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。 8. 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。 9. (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 11149	石蓮花萃取液應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。
- 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。
- 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。
- 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？
- 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。例如：試驗目的、有效起迄日期？受試者應配合事項指的是受試者參與試驗應該注意及配合試驗事項，請補充。
- 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。
- 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。
另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。
- 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。
- 初審意見回覆 1 點，回覆內容(5)~(8)，安全疑慮問題考量，是否有依據或根據什麼文獻，還是曾經這樣做過，請說明並提供相關資料。
- (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 11150	那山月桃萃取應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 提醒計畫主持人：因研究收案即難避免有侵害受試者權益的風險，所以，IRB 審核通過之計畫書，寫定的預估收案人數，為收案人數上限，不可超過，如果超過屬重大違反研究倫理。
- 受試者同意書，試驗進行之禁忌或限制活動之 6.3「請勿擅自撕除或更改部位」。並不合理，請更改為：「受試者在 24 小時中，如確有不適，可以決定自行移除，拍照留存，並與計畫聯絡人連繫。必要時請研究人員陪同受試者就醫」。
- 排除條件，應包括：「計畫主持人擔任導師班級之班級成員」及「於試驗期間修讀計畫主持人課程之學生」。請於計畫書、受試者同意書及招募海報檢視或修改。
- 無菌水的名稱是通用名詞？請解釋無菌水的定義是什麼？
- 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。例如：試驗目的、有效起迄日期？受試者應配合事項指的是受試者參與試驗應該注意及配合試驗事項，請補充。
- 招募海報的簡介無執行功效性評估就請刪除，保留安全性即可。
- 請檢視有關計畫書提及的「試驗期限及進度(期間自 IRB 核准日後至○年○月○日)」與招募海報提及的「試驗有效起迄日期」，指的是 IRB 核准日後的 1 年。
- 若試驗中有任何一人任何一項皮膚刺激性計分標準，強度大於 2 級(含)以上，應中止試驗的進行並停止招募受試者。
另請主持人自行訂出其他的安全監測計劃：收案人數超過多少百分比%之發生皮膚過敏，就中止試驗的進行並停止招募受試者。
- 該案雖沒有編列經費，導致多數案件都沒有補助受試者，建議可以製作小卡，感謝受試者的參與研究。
- (研究目的、設計、內容略過)。

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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
討論事項：(簡略) 無意見。			

3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11017	補充 Omega-3 多元不飽和脂肪酸與維生素 D 對偏頭痛患者之肌力與生活型態表現之影響	弘光/營養所 王雪芳 (迴避：王雪芳)	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 無意見。			

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 11134	齒源性鼻中隔膿瘍-個案報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11135	經外耳道錄音於乙狀竇壁缺損之術前診斷及治療成效追蹤之應用—案例報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

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 11132	探討修讀寵物療法與護理課程的學生之成效評量	弘光/護理系 賴美信	決議：核准
人 11139	整合全人照護導向之臨床技能檢測模式與故事之影片作品提升護理實作能力之行動研究	趙玉環 弘光/護理系	決議：核准
人 11140	運用前導式動畫教材與問題導向學習於「研究及實證護理概論」課程之行動研究	趙玉環 弘光/護理系	決議：核准

3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：一年一次
J2202	利用代謝體學質譜法尋找阿茲海默症的頭髮生物指標	光田/神內- 臨床心理組 楊羽芳	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	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

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11112	遊戲式學習於建構精油知識領域之研究	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率 NA

5. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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 追蹤頻率：一年一次
人 11028	人工智慧於乳房超音波和乳房 X 光造影主動偵測乳管原位癌	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE

IRB 編號	事件編號	性別	年齡(歲)	報告類別	發生日期	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J2001	308-0011	女	67	I	2022.07.04	Left toe thumb wound, suspected cellulitis	導致病人住院	不相關	存查

六、提案討論

1. 修改及增訂 SOP

針對上次醫策會增列的作業程序，本次要修改及增訂「利益衝突處理」及「研究機構督導研究對象保護工作」如下：

(1) SOP003 人體試驗委員會的組成-第十五版(如附件 1)

→新增 5.6.9 利益衝突審議小組

(2) SOP032 利益衝突審議及處理-第二版(如附件 2)

因應條文 6.3 需求，新增「研究機構之財務利益」的部份

→修改：作業程序名稱「利益衝突審議及處理」。

→修改：目的、範圍、職責、流程、細則、名詞解釋、參考文獻。

→修改(附件 8.1-8.2)及新增(附件 8.3-8.4)加強作業程序表單完整性。

(3) SOP033 研究機構督導研究對象保護工作之作業程序-第一版(如附件 3)

受試者保護中心 7 月成立，規範研究機構督導研究對象保護工作，該作業程序在 6-7 月已擬定草案。

七、臨時動議

無

八、散會(17:30)