佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會104年度第六次會議紀錄(網路版)

日 期	104年12月18日	時 間	起:下午14時00分 迄:下午15時30分	地 點	第一院區感恩樓16F 情境教室
主 席	吳弘斌	總幹事	蔣岳夆	紀錄人	洪碧純
出席人員	吳弘斌 委員、蔣岳夆 委員、陳祖裕 委員、邱勝軍 委員、廖珮琳 委員、、何清治 委員、賴怡伶 委員、蔣碧珠 委員、林坤賢 委員、陳綺華 委員、紀邦杰 委員、林恒立 委員、李惠瑩 委員 (本委員會委員17位,本次會議13位委員出席,人數已過半,醫療專業委員8位出席,非醫療專業委員5位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員5位出席、已達法定人數)				
請假人員	林怡嘉委員(請假)、李學進 委員(請假)、蔡女滿 委員(請假)、王偉煜 委員(請假)				

壹、主席報告

一、宣讀利益迴避原則

審查委員遇有下列情形之一者,應即迴避,不得參加審查:

(一) 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

(二)與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(四)有具體事實,足認有偏頗之虞。

(五)其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

貳、追蹤事項

一、104年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

項目	執行成果
104年度醫策會不定時訪查	不定時追蹤建議改善情形評量意見表: 1. 委員會備妥相關資料,並於104年7月29日寄出。 2. 今年度未至本會進行不定時追蹤查核。

計劃案	1. 台中慈院新案 34 件新案(104.1.1-104.11.30)，一般 4 件、簡易 30 件、免審 0 件、撤案 4 件 2. 追蹤審查：變更 14 件、期中 20 件、結案 22 件、暫停 0 件、終 止 4 件 3. 3/18~3/19 進行實地訪查，共 3 件。

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】104 年度醫策會的不定時訪查，已經按照醫策會相關規定回覆資料，但是並未至本會作查核，但是本會仍舊將所有 SOP 再全部作一次查核，確認 SOP 的運作。

104 年度的計畫申請案件，到目前為止共為 34 件，以上為本年度的工作計畫進度報告，請問各位委員，對於今年的計畫進度報告是否有任何的建議。

【委員】同意。

參、討論事項

一、一般案提送會議審議 2 件

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	備註
1	REC104-28	***** 對類風溼性關節炎病患的影響-台灣	主持人:林亮宏	多中心 廠商合作案
2	REC104-34	慢性 B 型肝炎接受*****治療後之追蹤研究	主持人:廖光福	多中心 自籌經費

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】第二件案件審查委員，待會需提前離席，因此我們先進入第二件案件審查，請審查委員先為我們說明。

略

【決議】

第一次投票結果:贊成:12 票　不贊成:0 票

第二次投票結果:通過:11 票，修正後通過:1 票，不贊成:0 票　，追蹤頻率:每年一次。

【吳弘斌 主任委員】REC104-34【慢性 B 型肝炎接受******治療後之追蹤研究】:

通過，追蹤頻率每年一次。

醫療委員之一，提早離席。

(本委員會委員 17 位，本次會議 12 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 7 位出席，非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 4 位出席、仍達法定人數)

【幹事】我們開始討論第一件案件，REC104-28 ******對類風溼性關節炎病患的影響-台灣，請審查委員提出討論。

略

【決議】

第一次投票結果:贊成:12 票　不贊成:0 票

第二次投票結果:通過:12 票，修正後通過:0 票，不贊成:0 票　，追蹤頻率:每年一次。

【吳弘斌 主任委員】REC104-28【******* 對類風溼性關節炎病患的影響-台灣】:通過，追蹤頻率每年一次。

〈委員討論〉略

〈決議〉

1. 建議再送審期間，請主持人不可自行變更審查資料，若需變更請再送審期間正式提出作變更申請。
2. 若主持人在複審過程中有提出正式變更，一併更新最新審查資料送進大會審查。
3. 往後送審資料皆需編入版本，以確認主持人送審資料是最新審查資料。

二、簡易案提送會議核備 1 件。

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	符合簡審原因	審查結果
1	REC104-33	運用****提昇外科縫合傷口衛教成效之探討	余詩慧	問卷研究。運用*****來提升病人、家屬對衛教滿意度與衛教成效，同時降低護理人員在執行衛教時所需花費之時間。	104.11.23 通過

三、個案報告 0 件。

四、免除審查 0 件。

五、變更案共 1 件。

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	變更項目	核准日
1	104-09	飲食中*****攝取量對*****副作用的影響	楊忠偉	1.收案病人延緩 2.申請展延	104.11.11

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】下次會議報告時，請將變更項目中若有變更收案人數，請數量對比顯示出來，若是展延申請也將展延日期一同報告出來

【幹事】下次會議將照主委指示辦理。

六、期中報告繳交，共計 0 件。

七、結案報告繳交，共計 2 件。

序號	編 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	核准日期
1	103-35	護理人員******探討	張玉芳	104.11.13
2	104-07	健康管理課程對社區*******之成效	賴怡伶	104.11.11

八、撤案案件，共計 0 件。

九、終止案件，共計 0 件。

〈委員討論〉

【吳弘斌 主任委員】以上核備案件，請問各位委員是否對案件有何疑慮，請提出。

【委員】沒有意見

二、 104 年新案審查效率

初審審查階段	n	RANGE	Mean	Median
第一季	31	1-18	8	9.2
第二季	20	1-28	7.5	8.4
第三季	12	1-44	9	13

計畫主持人回覆案件天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	14	2-75	21.7	13.5
第二季	10	6-89	19.3	10
第三季	4	5-28	14.5	23.5

審查案件複審天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	17	1-12	1	3
第二季	10	1-31	5.5	8.2
第三季	1	6	6	6

〈委員討論〉

略

三、標準作業程序修訂

項目	修訂內容
SOP13「變更案審查」	【修訂】附件四　變更案審查意見表 審查重點： 1.變更之內容及原因 2.變更後，對原始計畫之風險比較 3.變更後，是否有新訊息需提供給受試者？ 4.此次變更是否需重新簽署受試者同意書？

〈委員討論〉

【幹事】這是上次會議討論中，修改 SOP 的審查資料，請問各位委員是否有異議。

【委員】同意

四、建立 iIRB 線上審查系統

階段說明	進度
第三階段：系統測試	1. 架設正式機 2. 提供 IRB 行政人員教育訓練 3. 請合作單位之 IRB 開始進行全面測試 4.簽訂合約 5. 依據合約維護內容進行收費
第四階段：正式上線	1. 提供使用者(PI)操作手冊 2. 同步上線，可規劃紙本和電子化同步使用一段時間。(建議半年) 3. 正式上線，由電子系統完全取代紙本系統。 4. 依據合約維護內容進行收費

〈委員討論〉

略

〈決議〉請院外及院內委員協助測試線上審查。

五、104 年度研究倫理委員會決算總表:(104.1.1-104.12.04) 略

六、105 年度研究倫理委員會年度工作計畫 略

七、105年度研究倫理委會預算規劃 略

肆、下次追蹤事項

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

伍、臨時動議

無