



# 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

## 研究倫理委員會 114 年度第三次會議紀錄

日期	114 年 06 月 13 日	時間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 15 時 00 分	地點	感恩 16 樓綜合教室		
主席	蔣岳峯	主任委員	蔣岳峯	總幹事	吳天元	紀錄人	陳思樺
出席人員	蔣岳峯 主委、吳天元 委員、邱勝軍 委員、簡如慧 委員、何清治 委員、蔣碧珠 委員、陳文意 委員、劉慧玲 委員、陳祖裕 委員、蔡女滿 委員、謝蕙霞 委員、賴怡伶 委員 (本委員會委員19位,本次會議12位委員出席,人數已過半,醫療專業委員9位出席,非醫療專業委員3位出席、非試驗機構內委員6位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)						
請假人員	王偉煜 委員(請假)、林怡嘉 委員(請假)、林忠青 委員(請假)、紀邦杰 委員(請假)、林坤賢 委員(請假)、李學進 委員(請假)、李惠瑩 委員(請假)						

### 壹、主席報告

#### 一、確認與會人數

目前出席人數達 12 名，超過 1/2(14:00)。未有單一性別或單一領域出席狀況，符合法定出席人數，會議開始(開始時間 14:00)。

#### 二、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、上次會議內容追蹤

編號	上次會議內容決議\事項	執行成果報告
----	-------------	--------

1	台中慈院 114. 04. 14~114. 06. 06 人體研究計畫送件情形。	一般審查：0 件 簡易審查：5 件 個案報告：0 件 專案進口藥品：0 件
---	---	--

二、上次會議紀錄確認

【決議】核備。

參、案件審查

一、一般案提送會議審議 0 件。

肆、報告事項(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

一、簡易案提送會議核備 2 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	REC114-02	護理人員 00 安全文化影響因素之研究—以某區域教學醫院為例	林 0 玲 / 陳 0 柔	<b>既有資料分析。</b> 一、探討護理人員之人口學特性。 二、探討護理人員不同人口學特性對 00 安全文化之差異情形。 三、探討護理人員 00 安全文化之重要預測因子。	114. 04. 19 通過
2	REC114-04	MAST1 於 00 癌細胞轉移表現的機制與化療藥物合併治療應用	周 0 帆	<b>病歷回溯研究。</b> 本研究的核心目標是探討 MAST1 在調控 00 癌細胞遷移中的作用, 建立藥物篩選平台, 並研究 biarylquinoline 行生物奧順鉑聯合使用的潛力, 期望能改善抗藥性問題, 最終抑制 HNSCC 細胞的增殖、侵襲及遷移能力。	114. 05. 09 通過

二、個案報告 0 件。

三、專案進口藥品 0 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	用途	審查結果
----	----	------	-------	----	------

1	REC114-10	POSLUMA 專案申請	核子醫學科 陳 0 元 主任	病人 000 復發轉 移造影檢查需 求。	114.06.05 通過
---	-----------	--------------	----------------------	----------------------------	-----------------

## 四、變更案共 1 件。

序號	計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	計畫類別	變更原因	計畫核准日期
1	REC113-01	電腦導航於 00 手術中在影像、臨床結果及併發症之既有資料分析	張 0 鈞	簡易變更	113.04.12 以前之個案為病例回溯，申請免除受試者同意書。	114.04.29

## 五、期中報告繳交共 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	應繳交日期	繳交日期	審查結果
1	REC113-01	電腦導航於 00 手術中在影像、臨床結果及併發症之既有資料分析	張 0 鈞	114.02.28	114.04.08	114.05.23 核准通過

## 六、結案報告繳交，共計 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	應繳日期	繳交日期	審查結果
1	REC110-59	00 癌患者使用外用黃柏洗方和龍血紫草膏預防放療後皮膚炎	莊 0 穎	114.03.31	114.03.31	114.04.21 核准通過
2	REC113-57	SGLT2 抑制劑在接受 000 治療的乳腺癌患者中的臨床影響：一項回顧性隊列研究	謝 0 霞	114.06.30	114.04.03	114.04.24 核准通過
3	REC112-07	00 基本護理學實習核心能力與其相關因素之研究	林 0 玲	114.12.30	114.05.05	114.06.10 核准通過

七、撤案案件，共計 0 件。

八、終止案件，共計 0 件。

九、撤銷核准案件，共計 0 件。

肆、113 年度研究倫理委員會工作計畫執行成果

一、113 年度案件總計報告

113年度研究計畫						
審查類型	案件量	執行情形				
		審查中	進行中	中止/撤案	期中 (應繳件數/已繳件數)	結案 (應繳件數/已繳件數)
一般審查	4	0	3	1	1/1	0/0
簡易審查	46	0	30	2	4/2	14/13
免于審查	0	0	NA	NA	NA	NA
個案報告	3	0	NA	NA	NA	NA
年度進口藥品	4	0	NA	NA	NA	NA
總件數	57	0		3	5/3	14/13
得免取得研究對象同意	14	申請件數14件；同意件數11件，核准比例 <b>78%</b>				

二、113 年 IRB 服務滿意度調查

發放人數36份：填答人數27份  
問卷回收率：75%

項次	構面順序	5分	4分	3分	2分	1分	填答人次合計
1	您對本會的行政同仁專業能力滿意度為何？	25	2	0	0	0	27
2	您對本會各項業務的處理流程滿意度為何？	25	2	0	0	0	27
3	您對該本會各項業務的處理效率滿意度為何？	25	2	0	0	0	27
4	您對本會同仁的服務態度滿意度為何？	26	1	0	0	0	27
5	您對本會同仁的電話禮儀滿意度為何？	25	2	0	0	0	27
6	您對本會同仁的溝通協調能力滿意度為何？	25	2	0	0	0	27
7	您對本會同仁主動服務的精神滿意度為何？	25	2	0	0	0	27
8	與去年比較，您對本會服務品質提升的程度滿意度為何？	24	3	0	0	0	27
9	整體而言，該單位所提供的服務品質，您的滿意度為何？	25	2	0	0	0	27

三、113 年執行成果

序號	項目	執行成果
1.	113年度醫策會訪查	1. 委員會備妥相關資料，並於113年7月12日寄出。 2. 通過查核。
2.	113年度計劃案	1. 台中總院新案57件新案(113.1.1-113.12.31)，一般4件、簡易46件、免審1件、個案報告3件、專案進口藥品4件 2. 追蹤審查：變更6件、期中24件、結案68件、撤案1件、SAE 0件、暫停0件、終止4件(113.01.01-113.12.31) 3. 113.12進行實地訪查，共4件(REC109-48、REC109-49、REC112-04、REC113-01)。
3	每年辦理教育訓練課程	113年辦理教育訓練課程： -113.6.22(六)「GCP人體試驗講習班-視訊課程」

四、113年新案審查效率:(113.1.1-113.12.31)

初審 審查階段	n	RANGE	Mean	Median
第一季	25	2-13	7.5	7
第二季	37	2-14	6.8	7.5
第三季	24	1-13	5.9	6
第四季	29	1-13	6.9	7

單位：工作天

計畫主持人回 覆案件天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	9	12-21	15.5	14
第二季	12	4-24	12.3	12
第三季	5	5-19	11.2	12
第四季	10	8-30	17.7	16.5

審查案件複審 天數	n	RANGE	Mean	Median
第一季	10	1-7	4.3	4.5
第二季	6	1-7	3.4	3.5
第三季	9	2-6	4.1	5
第四季	12	1-7	4.1	4

五、113年度研究倫理委員會決算總表:(113.1.1-113.12.31)

名稱	細項	金額	合計
支出	一般案件16,000 簡易案件74,000 新案複審(非原委員)1,500 免審/個案報告/專案進口藥品案件5500	97,000元	147,600元
	113.2.23、113.4.12、113.6.21、113.08.16、113.10.18、 113.12.13 研究倫理委員會會議出席費	28,800元	
	113.10.28 GCP人體試驗講習班	18,000元	
	113年委員教育訓練	1000元	
培訓	113年工作人員教育訓練	2800元	3800元
收入	一般案件	20,000元	105,500元
	簡易案件	84,000元	
	免審/個案報告案件	1500元	
	廠商變更案件	0元	
	活動	113.06.22 GCP人體試驗講習班	54,000元
<b>總計:11,900元</b>			
※研究倫理委員會工作人員薪資:略			

伍、結案報告逾期未繳的情況與處置

【秘書處提出】本會之處理準則：SOP16-5.2.3 逾期二個月仍未繳交者，由承辦人提報委員會會議決議後，通知計畫主持人一年內不受理其新案申請。

討論 1：結案報告內容因未執行或執行情形不利而未有成果摘要且已無法適用終止申請之審查。

討論 2：逾期未繳之處置是否提會報告備查逕予行政結案並通知計畫主持人。

一、各家 IRB 處置逾期未繳交結案報告之 SOP

高雄醫學大學附設醫院	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SOP 02.11結案報告之處理準則</li> <li>• 人委會經討論後可採取之相關處置如下：                             <ul style="list-style-type: none"> <li>A. 案件提案入審查會報告備查逕予<b>行政結案</b>，審查會後通知計畫主持人並於本會網頁公告。</li> <li>B. 主持人及相關人員須接受再教育課程。</li> <li>C. 通知CTMC安排稽核該計畫主持人其他案件。</li> <li>D. 暫停受理計畫主持人申請新案。</li> </ul> </li> </ul>
成大醫院	若主持人逾核准執行期限屆滿六個月後仍未繳交報告，即提報該委員會最近一次審查會議討論，依會議決議繼續終止試驗、撤銷該案之同意函或其他不利處分。
中山醫學大學附設醫院	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提委員會議討論並於會後暫停主持人申請新案權益（編號：212250-014-F-010），直到計畫主持人通過結案/終止/暫停報告繳交。</li> <li>2. 逾期後六個月且尚未繳交者，提會討論後逕予行政結案，會議決議通知計畫主持人及單位主管，並停權一年不得送新案。（以上程序亦適用失聯者，如離職、留職停薪等）。</li> </ol>

〈委員討論〉

略。

〈決議〉一、結案報告逾期未繳的情況與處置，一律提會審查。並依計畫執行狀況及情節決議，最重撤銷該計畫之核准。

二、建議修訂 SOP16-5.2.3 「計畫結束後三個月內須繳交結案報告，但若逾期未交達兩個月，由承辦人員將該案提報委員會會議，並同時通知計畫主持人一年內不受理其新案申請。」。

#### 陸、臨時動議

無。

#### 柒、下次追蹤事項

- 一、台中慈院人體研究計畫送件情形。
- 二、上次會議紀錄

#### 柒、下次會議時間

114.08.15 14:00-15:00

#### 捌、散會