

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2019 年 08 月 07 日下午 14 時 00 分
 地點：國璽樓 302 室
 主席：劉宜釗主任委員
 記錄：羅蘭秘書
 出席：劉宜釗主委、蔡佳穎委員、連群委員、嚴任吉神父、黃諱宇委員
 列席：盧國城副院長、蔡藝鎧執行秘書、羅蘭秘書
 請假：莊豐賓委員、羅若玲委員、王裕仁委員、劉錦隆律師

壹、主席致詞：今天開會出席的委員人數較少，希望大家之後還是能盡量配合開會的時間，謝謝大家，大家都很辛苦。

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案由	決議	執行情況
1. 天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會計畫審查收費標準及繳費方式。	1. 本院專任員工自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)及碩、博士論文(含大專生科技部計畫)修正/變更案部分，由免收修改為 1,500 元/案。 2. 新增 CIRB 審查案，新申請案 60,000 元/案；修正/變更案部分：行政審查：5,000 元/案，一般審查：審查：20,000 元/案，簡易審查：審查：10,000 元/案。 3. 修正後通過。(如附件一)	1. 本人體研究倫理審查委員會計畫審查收費標準及繳費方式目前上簽呈給院長核示中。 2. 目前還未公告實施。

參、報告事項：

- 一. 2019 年 6 月 26 日至三軍總醫院人體試驗委員會進行兩院交流活動。(如附件二)。
- 二. 人體研究倫理審查委員會-研究案收費標準及委員費用給付標準上簽呈給院長及相關單位進行確認。
- 三. 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日進行人體研究倫理審查委員會-專家諮詢團隊暨儲備委員招募公告。目前有 8 位有意願擔任專家諮詢團隊暨儲備委員。(如附件三)。

肆、討論事項：

- 一. 有關提升本委員會之委員審查案件經驗，相關配套作業，提請討論。

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

說明：1. 可參訪醫院：耕莘醫院，該院審查案件時間是每個月的星期一中午。

決議：擬照案通過。

附帶決議：委員認為耕莘醫院規模較小，案件較少、學習有限，建議可至規模較大的亞東醫院參訪。會後擬請行政人員接洽參訪可行性及相關事宜。

二. 有關本委員會將招募專家諮詢團隊暨儲備委員，其相關事項，提請討論。

說明：

目前醫院有 8 位申請者報名，建議將可全部納入

為專家諮詢團隊暨儲備委員。B 資深委員建議可招募的身份以本會的委員科別之外的委主要首選，並可以先公告再發函並可用推薦的方式徵選。

2. 列席主管建議是否可請學校新研發長發文至各院並推薦人選。

3. 公告條件資格要與委員相同，課程訓練時數亦同。

決議：1. 照案通過。

2.

伍、臨時動議：無

陸、散會(14:40)

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件一

108.03.07 訂定草案

天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 計畫審查收費標準及繳費方式

一、本委員會計畫收費標準主要是依據計畫主持人為本院專任員工，若非本院專任員工欲至本院內執行研究計畫案，需依本院委員會規定遞交相關申請文件進行審查，且至少需有一位本院專任員工擔任計畫相關人員(含共同主持人或協同主持人)，負責協助該計畫於院內進行研究之相關事宜，並依規定繳交審查費用。

二、收費標準一覽表：

案件類型	輔仁大學附設醫院	
	新申請案	修正/變更案
廠商贊助(委託)計畫	50,000 元/案	5,000 元/案
本院專任員工自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)	5,000 元/案	1,500 元/案
碩、博士論文(含大專生科技部計畫)	2,000 元/案	
JIRB 審查案	25,000 元/案	5,000 元/案
CIRB 審查案	60,000 元/案	行政審查:5,000 元/案 一般審查:20,000 元/案 簡易審查:10,000 元/案
衛福部/科技部/國衛院/ 建教合作院校委託本院員工合作計畫	5,000 元/案	5,000 元/案
非合作院校委託本院員工合作計畫	8,000 元/案	5,000 元/案
<p>結案費用 廠商贊助案件，結案審查費 NT 5,000 元。</p> <p>其餘事項說明</p> <p>(1) 變更(修正) 案不分實質變更/簡易或行政變更，皆須收費。</p> <p>(2) 除了新案、變更(修正) 案外，其餘報告(例如：追蹤報告、結案報告、SAE&SUSAR 通報等)送審皆不需審查費。</p> <p>(3) 合約審查目前不需審查費用。</p> <p>碩、博士論文 僅限本院或契約機構在學學生，申請時須檢附學生證影本備查。不適用於廠商贊助/政府通過(委託)等有預算補助之碩、博士論文，有預算補助之碩、博士論文收費依補助單位類型計收審查費。</p>		

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

三、審查費繳交方式

1. 審查費以現金、匯款或利用郵局劃撥等方式繳交，現金繳交審查費申請人需持輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會(以下簡稱本委員會)開立之收款通知單至輔仁大學附設醫院(以下簡稱本院)出納組繳交審查費；利用匯款、郵局劃撥繳交審查費申請人，繳費後需將相關繳費文件以電子郵件或傳真、紙本回傳至本委員會，始完成送審程序。

(1)匯款：

- 台新國際商業銀行(812) 建北分行(0687) 帳號：20681000091806
- 戶名：輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院

(2)郵局劃撥：

- 戶名：輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院王水深
- 帳號：50403487

2. 所有審查案之費用繳交，請計畫主持人依規定繳交審查費用且務必於 5 個工作日繳費完畢並通知本委員會，委員會確認後則啟動審查機制。
3. 如主持人未依規定繳交審查費，本委員會將不再受理該計畫主持人之新申請案。已通過之研究計畫，本委員會亦將撤回其通過證明並終止該計畫後續之審查。

四、一經繳費後，若撤回申請或所提之申請案經審查無法通過時，均不退費。

五、本收費標準經本委員會會議通過，報請院務會議核定後公布施行。修正時亦同。

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件二

三軍總醫院人體試驗委員會與輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 兩院交流

1. 建議參與「亞太倫理審查論壇」(Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP)，此論壇是倫理審查能力發展策略型導向計劃(Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review, SIDCER)之下五個地區性論壇之一。若加入此論壇，委員會基本需 4 年接受評鑑一次，並透過該論壇的參與能提升本院臨床試驗倫理審查品質水準，促進國際及跨領域間溝通，及其他相關倫理審查之團體交流。
目前先以評鑑通過為主。
2. 建議主任委員能擔任其他委員會之委員，累積經驗並增強實際能力並加強研究分案及審議案件經驗。
主任委員規劃參訪至耕莘醫院 IRB 委員會議及實際審案參與。
3. 建議委員會多辦理委員教育訓練課程，加強委員審案能力。除此之外，新進委員除了上教育訓練課程外，會議參與及案件審查會由有經驗的委員指導帶領。
有經驗的委員(資深委員:建議可由莊委員、連委員)。
4. 專家諮詢名單建置。
目前已經公告醫院、醫學院專家諮詢團隊暨儲備委員相關訊息。
5. 建置標準文件 SOP 小組，成員建議可由主任委員及委員會兩位秘書、資深委員組成。
建議資深委員:建議可由莊委員、連委員、劉律師委員。
6. 建議訂立參與委員會的規定與審案原則，以達到委員會議審查一定的共識。
 1. 委員們審案件時使用電子檔審查並回覆審查意見。(文字說明較清晰、明確)。
 2. 審案的時間給委員 10 個工作日。(14 個日曆天)。
7. 若目前委員會無副主任委員能擔任主任委員之職務代理人，建議像是會議之類的部分，可由主任委員指派資深委員擔任之。
建議可由資深委員進行協助。
8. 建議委員於審議研究計畫時，其審查建議能夠清楚完整說明，以利委員、主持人雙方溝通順暢，另外，審案案件提供委員建議可使用電子檔。
預規劃並訂立參與委員會的規定與審案原則。
9. 若委員會對於主任委員、委員們有任何意見，建議亦可使用簽呈方式提供委員們週知。
有重大事件以簽呈方式提供給院內委員及主任委員。
10. 建議對計畫主持人之教育訓練課程內容做實際有幫助的安排。(送審文件之內容、何時繳交期中、期末報告等實際運作)。
可規劃對計畫主持人做實際有幫助的教育訓練課程。
11. 建議一年一次委員評核。(出席率、審案件)。
目前本院為瞭解本院各常設委員會／小組之運作及管理，秘書室定期調查各常設委員會／小組開會情形，包括會議日期、紀錄上傳 KM 系統日期、委員出席狀況等資料。故會依據每年此調查核示是否續聘／改聘委員。
12. 修訂標準作業文件之程序，其版本可用 V1.0 方式呈現，舉例若為小版本修訂(如：文字修改，不影響程序內容的皆包含之)版本可修改為 V1.1；若為大版本修訂(如：影響程序內容的皆包含之)版本可修改為 V2.0。
修訂標準作業文件之程序之訂立。

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

13. 建議執行秘書能擔任委員會之委員，以方便會議或是計畫過程中之提點相關建議。
關於此項提議，建議於設置辦法中修訂委員會人數，若人數可進行變更，可於下次遴選委員屆時，可將執行秘書提選為委員會之委員。
14. 會議記錄勿逐字稿並重點說明，有任何疑問可當場立即詢問記錄。
會議記錄重點說明，會議進行中，有任何疑問可當場立即詢問並記錄。

天主教輔仁大學附設醫院

108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件三

專家諮詢團隊暨儲備委員招募名單			
科別	姓名	性別	IRB時數證明
一般外科/乳房外科 主任	黃其晟	男	V
胸腔內科呼吸治療 組長	趙克耘	男	V
肝膽胰外科醫師	楊博智	男	V
募款室 主任	林恆良	男	X
15A病房 護理長	林于文	女	V
內科部呼吸治療師	曾淇偉	女	V
病理科 主任	梁哲維	男	V
人文處 處長	呂慈涵	女	V

天主教輔仁大學附設醫院
108 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄