

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2019 年 12 月 04 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、羅若玲委員、王裕仁委員、連群委員、黃諱宇委員、劉錦隆律師  
列席：盧國城副院長、蔡蕓鎧執行秘書、羅蘭秘書  
請假：蔡佳穎委員、莊豐賓委員、嚴任吉神父

壹、主席致詞：無

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已經院長核示同意。 2. 預計於衛福部公布 IRB 通過評鑑名單後公告實施。

參、報告事項：

- 一. 關於本院委員會評鑑結果一事，經詢問醫策會了解，目前進度為查核成績送審衛福部，近期將會進行公告周知。
- 二. 若順利通過評鑑，預計於年底前將委員會相關文件及資訊刊登於醫院官方網站及院內公告系統、知識管理系統及評鑑系統。
- 三. 將於 2019 年 12 月 22 日於輔大附醫 4 樓 4A019 室舉辦院內 IRB 倫理課程，課程內容請查閱附件一。
- 四. 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-

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

專家諮詢團隊暨儲備委員招募公告一事，已有 18 位有意願擔任專家諮詢團隊暨儲備委員，相關名單請查閱附件二。

肆、討論事項：

議題一、有關 108 學年度下學期大會議程排程，提請討論，請查閱附件三。

說明：

1. 規劃本院委員會審查案件時間是每個月的星期三下午，會議資料寄出日為開會日期前一週。
2. 新案案件截止日期，預定為當月會議前兩個月為截止日，如：109.03.04 委員會會議、109.02.26 委員會送出會議資料給委員們、109.01.03 為新案案件送件截止日。
3. 該時程安排參照國泰醫院及新光醫院人體試驗委員會。

決議：擬照案通過。

附帶決議：請將新案案件會期 1、會期 2 的一般審查案件預計收件截止日移除，因該時間委員會尚未收到衛福部評鑑通過之通知，不適宜審查案件。

伍、臨時動議：

議題一、關於委員會評鑑通過後，實際執行案件審查部分，其案件分案的相關程序安排，是否建議由主任委員進行分案？

決議：

1. 計劃案件交由委員會行政人員進行初步分案，並將初步分案結果以便條紙紀錄附帶在送審文件上。後續再提供給主任委員進行第二次分案確認，待確認後行政人員將依循主任委員的結果進行分案。
2. 因主任委員為本院醫師，臨床事項較為繁忙，因此於該次會議上推薦王裕仁醫師委員為第二案件分案人選、連群委員為第三案件分案人選，若屆時皆事務繁忙無法分案，則將由主任委員指派委員進行分案處理。

議題二、建議本委員會新增副主任委員一職。

決議：

1. 擬照案通過。
2. 委員會行政人員會依據會議結果進行組織章程變更並且提報院務會議。除此之外，請於修正時多加修正委員會成員人數一是，建議修正為 9-12 人數，並會依據委員會案件數量及營運狀況進行增減。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

議題三、關於本委員會簽約合作審案單位(如：國泰醫院、輔仁大學)，後續是否繼續簽約以及是否需要新增簽約合作審案單位？

決議：

1. 建議若是通過評鑑後，本院案件審查應該皆由本委員會進行審查較為妥當。
2. 此事項實際狀況，待委員會通過衛福部評鑑後，再進行後續細節討論。

陸、散會(15:00)

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

附件一

### 人體研究倫理講習班

天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會 主辦  
天主教輔仁大學人體研究倫理委員會 協辦

為加強全體同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知，特舉辦人體研究倫理講習班；全程參加活動者核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，相關時數作為未來執行本院人體研究計畫研究團隊資格之認定依據，並為未來本院同仁申請倫理審查之必修課程。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

活動時間：2019 年 12 月 22 日 星期日

活動地點：輔仁大學附設醫院 4 樓 4A019 室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長 官 致 詞	
09:00-09:50	人體研究之範疇與研究倫理委員會之職責	國泰綜合醫院麻醉科 汪志雄教授
10:00-10:50	人體研究與人類研究之相關法規與倫理原則	台北護理健康大學 曾育裕教授
11:00-11:50	以既有資料與檢體為研究材料之審查重點	台灣受試者保護協會 林綠紅理事長
12:00-13:00	午 餐	
13:00-13:50	知情同意之程序、類型與審查重點	台灣臨床研究倫理審查學會 進群理事
14:00-14:50	AI 與大數據研究之倫理議題	台灣臨床研究倫理審查學會 進群理事
15:00-15:50	如何填寫正確的 IRB 送審文件	輔仁大學附設醫院 IRB 蔡蕙鎧秘書
15:50-16:20	討 論 時 間	

課程相關注意事項如下頁。

— 收費標準：院內新台幣 400 元/院外新台幣 800 元

— 繳費期限：12/18 星期三截止繳費(開課前三天)

— 繳費方式：

報名成功，本委員會會寄發報名成功通知信告知相關資訊及個人繳費虛擬帳號。請務必於 12/18 前繳費完畢，若有任何問題請聯繫本委員會秘書 02-29056234、02-29056237。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 附件二

#### 專家諮詢團隊暨儲備委員名單

單位	科別	姓名	性別
台北榮總	一般外科/乳房外科主任	黃其晟	男
輔大附醫	胸腔內科呼吸治療組長	趙克耘	男
輔大附醫	肝膽胰外科醫師	楊博智	男
輔大附醫	募款室主任	林恆良	男
輔大附醫	15A 病房護理長	林于文	女
輔大附醫	胸腔內科部呼吸治療師	曾淇偉	男
輔大附醫	病理科主任	梁哲維	男
輔大附醫	人文處處長	呂慈涵	女
輔仁大學	輔仁大學職能治療學系	施以諾	男
輔仁大學	輔仁大學護理系	闕可欣	女
輔大附醫	職業醫學科	林育正	男
輔大附醫	復健科	陳思遠	男
輔大附醫	胸腔內科	李麗娜	女
輔大附醫	腎臟科	吳義勇	男
輔大附醫	感染科	李宜謙	男
輔大附醫	神經外科	林子淦	男
輔大附醫	放射腫瘤	沈秉杰	男
輔大附醫	重症醫學科主任兼內科加護病房	劉偉倫	男

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 附件三

#### 輔仁大學附設醫院 109 年人體研究倫理審查委員會 預定會期日曆表

中華民國109年(西元2020年)政府行政機關辦公日曆表																				
一 月						二 月						三 月								
日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六
			1	2	3	4							1	1	2	3	4	5	6	7
			初七	初八	初九	初十							初八	初八	初九	初十	十一	十二	十三	十四
5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	8	9	10	11	12	13	14
十一	小寒	十三	十四	十五	十六	十七	初九	初十	立春	十二	十三	十四	十五	十五	十六	十七	十八	十九	二十	廿一
12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	15	16	17	18	19	20	21
十八	十九	二十	廿一	廿二	廿三	廿四	十六	十七	十八	十九	二十	廿一	廿二	廿二	廿三	廿四	廿五	廿六	廿七	廿八
19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	22	23	24	25	26	27	28
廿五	大寒	廿七	廿八	廿九	三十	立春	廿三	廿四	廿五	雨水	廿七	廿八	廿九	廿九	三十	正月	初二	初三	初四	初五
26	27	28	29	30	31		23	24	25	26	27	28	29	29	30	31				
初二	初三	初四	初五	初六	初七		二月初六	初二	初三	初四	初五	初六	初七	初六	初七	初八				
四 月						五 月						六 月								
日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六
			1	2	3	4							1	2	1	2	3	4	5	6
			初九	初十	十一	十二							初九	初十	十一	十二	十三	十四	十五	
5	6	7	8	9	10	11	3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13
十三	十四	十五	十六	十七	十八	十九	十一	十二	立夏	十四	十五	十六	十七	十六	十七	十八	十九	二十	廿一	廿二
12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20
二十	廿一	廿二	廿三	廿四	廿五	廿六	十八	十九	二十	廿一	廿二	廿三	廿四	廿三	廿四	廿五	廿六	廿七	廿八	廿九
19	20	21	22	23	24	25	17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27
廿九	農曆	廿八	廿九	三十	四月初二	初三	廿五	廿六	廿七	小滿	廿九	三十	廿二	初三	初四	初五	初六	初七		
26	27	28	29	30			24	25	26	27	28	29	30	28	29	30				
初四	初五	初六	初七	初八			初二	初三	初四	初五	初六	初七	初八	初九	初十					
							31													
七 月						八 月						九 月								
日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六
			1	2	3	4							1		1	2	3	4	5	
			十一	十二	十三	十四							十二		十四	十五	十六	十七	十八	
5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
十五	小暑	十七	十八	十九	二十	廿一	十三	十四	十五	十六	十七	立秋	十九	十九	白露	廿一	廿二	廿三	廿四	廿五
12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19
廿二	廿三	廿四	廿五	廿六	廿七	廿八	二十	廿一	廿二	廿三	廿四	廿五	廿六	廿六	廿七	廿八	廿九	八月初二	初三	
19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26
廿九	三十	八月初一	大暑	初二	初三	初四	廿七	廿八	廿九	十月初一	初二	初三	初四	初四	初五	初六	初七	初八	初九	初十
26	27	28	29	30	31		23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30			
初六	初七	初八	初九	初十	十一		初五	初六	初七	初八	初九	初十	十一	十一	十二	十三	十四			
							30	31												
十 月						十一 月						十二 月								
日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六
				1	2	3	1	2	3	4	5	6	7		1	2	3	4	5	
				初九	初十	十一	十六	十七	十八	十九	二十	廿一	廿二		十七	十八	十九	二十	廿一	
4	5	6	7	8	9	10	8	9	10	11	12	13	14	6	7	8	9	10	11	12
十八	十九	二十	廿一	寒露	廿三	廿四	廿三	廿四	廿五	廿六	廿七	廿八	廿九	廿二	大寒	廿四	廿五	廿六	廿七	廿八
11	12	13	14	15	16	17	15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19
廿五	廿六	廿七	廿八	廿九	三十	九月初一	廿二	廿三	廿四	廿五	廿六	廿七	廿八	廿九	三十	十一月初一	初二	初三	初四	初五
18	19	20	21	22	23	24	22	23	24	25	26	27	28	20	21	22	23	24	25	26
初二	初三	初四	初五	初六	初七	初八	初九	初十	十一	十二	十三	十四	初六	初七	初八	初九	初十	十一	十二	
25	26	27	28	29	30	31	29	30						27	28	29	30	31		
初九	初十	十一	十二	十三	十四	十五	十五	十六						十三	十四	十五	十六	十七		

- 放假日
- 預定開會時間
- 會議資料送出日
- 計劃案件截止日期

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 附件三

#### 輔仁大學附設醫院 109 年人體研究倫理審查委員會 預定會期日曆表

年度	會期	會議日期 每個月 第一個星期三	會議資料 送出日期	一般審查計畫 預計收件截止日
108	1	109.01.08	108.12.31(二)	
108	2	109.02.05	109.01.30(四)	
108	3	109.03.04	109.02.26(四)	109.01.03(五)
108	4	109.04.01	109.03.25(三)	109.02.07(五)
108	5	109.05.06	109.04.29(三)	109.03.06(五)
108	6	109.06.03	109.05.27(三)	109.04.06(一)
109	7	109.07.01	109.06.24(三)	109.05.04(一)
109	8	109.08.05	109.07.29(三)	109.06.05(五)
109	9	109.09.02	109.08.26(三)	109.07.03(五)
109	10	109.10.07	109.09.30(三)	109.08.07(五)
109	11	109.11.04	109.10.28(三)	109.09.04(五)
109	12	109.12.02	109.11.25(三)	109.10.05(一)

#### 注意事項:

1. 申請案件行政審查約為1-2工作天、初審、複審各為10工作天，一般審查案經需經書面審查通過才可排入會議審議，敬請留意送件時程，以免耽誤研究之進行。
2. 送審建議:備齊完整送審資料、即早回覆，俾便會議之安排。