

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2020 年 02 月 05 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：蔡藝鎧執行秘書  
出席：劉宜釗主委、蔡佳穎委員、王裕仁委員、連群委員、嚴任吉神父、黃諱宇委員、莊豐賓委員、劉錦隆律師  
列席：盧國城副院長、蔡藝鎧執行秘書  
請假：羅蘭秘書、羅若玲委員

### 壹、主席致詞：

委員會順利通過醫策會評鑑，預計一年後再進行評鑑，這一年將開始審查案件，還希望大家幫忙。上次會議中提及「針對簽約合作審案單位(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」，因本院案件建議由本委員會進行審查較為妥當，故經本會議委員們討論後，決定與合作單位合作至簽約到期，將不再續約。

### 貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：無

### 參、報告事項：

- 一. 本院委員會已於 108 年 12 月 30 日收到醫策會通知通過醫策會評鑑合格。因本委員會為初次申請單位，屬於未經定期查核通過審查會，資格有效期間自公告日起至次年底止，效期自 108 年 12 月 30 日至 109 年 12 月 31 日，為期一年。
- 二. 本次評鑑審查意見，內容如下：

甲、評鑑條文 1.5，貴審查會 107 年度第 2 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄之「參、報告事項內容：輔仁大學護理系蔡欣玲教授請辭 IRB。目前已新聘私立義守大學倫理委員會、倫理試驗委員會委員宋萬珍老師擔任本委員會委員」，有關審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開，並呈報中央目的事業主管機關備查，貴審查會雖於 2019 年 4 月 15 日正式發文核備，惟核備名單中未有宋萬珍委員，請改善。(優先改善事項)

說明：

1. 關於此意見，本委員會經由醫學研究部於 108 年 2 月 27 日向醫院提出「人體研究倫理審查委員會委員異動」一事簽呈，院長建議委員懸缺請由醫學院推薦建議人選。黃諱宇女士於 108 年 3 月 27 日被推薦為委員人選，本委員會即刻於 108 年

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

3 月 29 日上簽再次說明本委員會之委員異動，最後於 108 年 4 月 9 日得到醫院同意並奉核發聘。

2. 整合上述說明，應是委員異動過程未陳述完整致使評鑑委員疑惑。

乙、評鑑條文 1.6，貴審查會無委員、工作人員及相關人員簽屬保密協定之相關資料，請改善。(優先改善事項)

說明：本委員會之委員、工作人員及相關人員均依規定簽屬保密協定，於自評文件上，因疏忽未將各委員簽屬保密之文件掃描附上，日後會進行改善。

丙、評鑑條文 1.4，貴審查會院內委員組成似過於集中醫師背景，建議由各科部專家遴選醫事專業委員，以便參與藥品、新醫療技術、新醫療器材或健康照護等審查。(建議改善事項)

說明：本委員會已於 108 年 7 月公開招募專家諮詢團隊暨儲備委員，並於 108 年 12 月 4 日第 2 次會議上確認專家名單共有 18 位，其領域包含醫事專業(如：呼吸治療、護理等)，名單可查閱附件。

丁、評鑑條文 1.4，貴審查會院外組成似過於集中於社會菁英及翹楚，但於受試者角度之一般社會公正人士背景較缺乏，建議以多元角度來邀請，協助貴委員會之倫理審查。(建議改善事項)

說明：本委員會黃諱宇女士身分應是符合「一般社會公正人士」部分，提聘衛福部之相關資料可資證明。

三. 審查案件方面，目前預計將有新案進入本委員會審查。

肆、討論事項：

議題一、人體研究倫理審查委員會設置辦法，文件內容修正條文。

說明：請參閱附件一

決議：

1. 建議修正條文第一項，委員數請將員先修訂 9-12 人變更為 9-15 人。
2. 其餘修正條文照案通過。

附帶決議：無

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

議題二、有關病歷回溯研究時間定義。

說明：經參考其他家醫院，目前本院定義時間為送件前/執行前六個月之病歷才可屬病歷回溯。



決議：本院定義病歷回溯時間為送件起點前六個月前之病歷資料，針對此類資料之研究分析才隸屬於病歷回溯研究。

附帶決議：無

議題三、有關專案進口藥品/醫材作業流程規範之確認。

說明：

1. 因本院目前尚未確認專案進口作業程序，故在此會議中提出文件作為確認。
2. 相關規範文件製作乃參考新光醫院之文件，請參閱附件二。

決議：

1. 此案件須請各委員再行思考，請列入下次會議追蹤議題。
2. 基於此類型案件之安全性考量，建議新增須提供臨床試驗相關結果資訊予本委員會，以利委員們進行案件審查能夠更為周全。

附帶決議：

1. 下次會議討論若適用範圍屬於第二條第一項之內容(如下)，需評估且進行界定人體臨床試驗需進行到第幾期(如第一期、第二期)，才能送審委員會以進入專案進口藥品/醫材審查程序。因此內容涉及受試者安全性，需謹慎評估進行討論。

內容：

恩慈療法係指病情危急或重大之病人於國內無任何可替代藥品供治療，或經所有可使用的治療仍沒有反應、疾病復發，或為治療禁忌等，而申請使用經科學性研究，但全球未核准上市之試驗用藥，廠商同意無償提供藥品者。

2. 此作業程序之制定乃參考新光醫院資料，但為符合本院本委員會之作業，針對專案進口藥品/醫材之審查需重新討論審查案件委員數，是否只需一位委員進行審查即可。
3. 關於此類案件之收費標準，是依據本委員會之「廠商贊助(委託)計畫之費用」或是依據「本院專任員工自行研究計畫之費用」進行收費，有待下次會議討論。
4. 流程圖部分，請委員及行政人員重新審視，待下次會議討論。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

議題四、109 年 IRB 訓練課程安排。

說明：基本上委員會舉辦相關課程暫訂一年 4 次課程，目前已先安排上半年度的兩次課程，課程安排請參閱附件三。

決議：

1. 為符合研究人員之興趣與需求，3 月份舉辦之課程內容將重新調整，請再提供給主任委員審閱。
2. 委員建議可將課程分為兩個半天並且附有考試考核部分(如：課程辦一個半天為期 3 小時+若有通過考試考核則時數認證即為 3+1 小時)，一方面利於本院人員參與課程活動，另一方面新增考試亦增加認證時數，會舉辦二個半天的課程，合計 8 小時認證。

附帶決議：無

議題五、IRB 線上訓練課程(如：臺灣學術倫理教育資源中心網址：<http://ethics.nctu.edu.tw>)認證時數限制？

說明：

1. 目前三軍總醫院 IRB 的規定為「IRB 認定臺灣學術倫理教育資源中心為教育部資訊及科技教育司校園學術倫理教育與機制發展計畫總辦公室建置課程，線上課程時數不應超過審議會規定研究倫理時數一半」。
2. 新光醫院 IRB 針對線上課程認證，規定為：
  - a. CITI Program(受試者保護的網路訓練課程)線上課程證書，新光 IRB 接受核可。
  - b. 其餘的線上課程，時數認證不得超過規定時數的一半，線上課程如：
    - i. 台大醫院：<https://www.ntuh.gov.tw/NCTRC/training/training.aspx>
    - ii. 中國醫藥大學：  
<https://www.cmuhctc.tw/2018-07-17-03-51-20/online-course>
    - iii. 受試者保護協會 TRREE(研究倫理評估學習測驗系統) 線上訓練：<http://chinese.tree.org/>
3. 亞東醫院 IRB 針對線上課程認證，規定為「接受其它合法審查會開立 E-learning 之紙本證書，學分設有上限，主持人與協同主持人九小時中上限 4 小時(人體試驗及人體研究皆同)、研究人員三小時中上限 1 小時。」

決議：比照他院認定標準進行，線上課程時數不應超過審議會規定之研究倫理時數的一半。

附帶決議：無

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

伍、臨時動議：

議題一、本院人員將研究案送至本院委員會審查時，是否需要規定研究人員 IRB 時數必須包含本委員會舉辦之認證課程之？若本院與院外人員合作，且收案地點為本院，是否亦需規定院外人員必須包含本委員會舉辦的認證課程？

決議：因本委員會剛通過醫策會評鑑，仍需更多實務經驗，建議此議題於下半年度或明年度再進行討論是否納入送件規定。

陸、散會(15:00)

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

### 附件一、組織章程修正對照表

擬 修 正 條 文	原 條 文	說 明
<p>四、細則</p> <p>(三) 本委員會之組成：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人數：委員含主任委員及副主任委員共 <b>9-15</b> 名。</li> <li>2. 背景：本委員會成員來自公開招募及人員推薦，涵蓋法律專家、醫療科技人員及非醫療專業之社會公正人事或民間團體代表等出任。委員中應有五分之二以上為非機構人員。負責研究成果之相關人員不得擔任委員或行政人員。</li> <li>3. 性別：單一性別不得低於總人數三分之一。</li> <li>4. 改聘：每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。</li> <li>5. 秘書若干名：依據本委員會各項標準作業程序執行各項會務。</li> <li>6. 行政中心行政人員若干名：依據本委員會各項標準作業程序執行各項會務。</li> </ol>	<p>四、細則</p> <p>(三) 本委員會之組成：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 人數：委員含主任委員及副主任委員共 9 名。</li> <li>2. 背景：本委員會成員來自公開招募及人員推薦，涵蓋法律專家、醫療科技人員及非醫療專業之社會公正人事或民間團體代表等出任。委員中應有五分之二以上為非機構人員。負責研究成果之相關人員不得擔任委員或行政人員。</li> <li>3. 性別：單一性別不得低於總人數三分之一。</li> <li>4. 改聘：每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。</li> <li>5. 秘書若干名：依據本委員會各項標準作業程序執行各項會務。</li> <li>6. 行政中心行政人員若干名：依據本委員會各項標準作業程序執行各項會務。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修訂辦法第四條第三項第二款。</li> </ol>
<p>(四) 委員遴選資格的要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本院委員會之委員遴選由主任委員提名，並由院長聘任之。</li> <li>2. 主任委員由院長指派及 <b>副主任委員</b>、執行秘書由主任委員指派。</li> <li>3. 本院負責營業發展(例如籌募研究經費)之主管不可擔任本委員會委員及本委員會日常運作等職務。</li> <li>4. 醫療專業委員，由各科部專家遴選之，並且參與藥品、</li> </ol>	<p>(四) 委員遴選資格的要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本院委員會之委員遴選由主任委員提名，並由院長聘任之。</li> <li>2. 主任委員由院長指派及執行秘書由主任委員指派。</li> <li>3. 本院負責營業發展(例如籌募研究經費)之主管不可擔任本委員會委員及本委員會日常運作等職務。</li> <li>4. 醫療專業委員，由各科部專家遴選之，並且參與藥品、新醫療技術、新醫療</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修訂辦法第四條第四項第二款。</li> <li>2. 修訂辦法第四條第四項第十款。</li> </ol>



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

<p>新醫療技術、新醫療器材或臨床研究經驗者。</p> <p>5. 非醫療專業委員：如統計、醫學工程專家、律師，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。</p> <p>6. 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業，必須願意對本委員會的工作付出時間和心力。</p> <p>7. 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭露有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。</p> <p>8. 在新的任期開始前，本委員會委員及相關人員都需要簽署二份「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」、「保密協議書」。</p> <p>9. 當相關的資訊可能會在本委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方的隱私和機密性。</p> <p>10. 委員任用以 2 年為一任期，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。</p> <p>11. 本院院長可以更新委員的任期，得連選連任。</p>	<p>器材或臨床研究經驗者。</p> <p>5. 非醫療專業委員：如統計、醫學工程專家、律師，需熟悉生物科技法規；社會公正人士或曾擔任臨床試驗受試者。</p> <p>6. 委員的任用是依據個人能力，興趣，倫理和/或科學的知識與專業，必須願意對本委員會的工作付出時間和心力。</p> <p>7. 在計畫審查時，委員們必須以書面的方式揭露有關的利益衝突，包括財務、專業或其他方面。</p> <p>8. 在新的任期開始前，本委員會委員及相關人員都需要簽署二份「審查資訊保密與利益衝突迴避聲明書」、「保密協議書」。</p> <p>9. 當相關的資訊可能會在本委員會工作進行的過程中被公開的情況下，保密協議確保各方的隱私和機密性。</p> <p>10. 委員任用以 1 年為一任期，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。</p> <p>11. 本院院長可以更新委員的任期，得連選連任。</p>	
<p>(八) 職務及任期：</p> <p>1. 下列的職務人員因各司其職，為維持研究倫理委員會良好的運作：</p> <p><b><u>主任委員</u></b></p> <p>(1) 負責本委員會運作、主持會議並向機構的負責人報告會議結果。</p>	<p>(八) 職務及任期：</p> <p>1. 下列的職務人員因各司其職，為維持研究倫理委員會良好的運作：</p> <p><b><u>主任委員</u></b></p> <p>(1) 負責本委員會運作、主持會議並向機構的負責人報告會議結果。</p>	<p>1. 修訂辦法第四條第八項第一款第 3 點。</p> <p>2. 修訂辦法第四條第八項第二款。</p>

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

<p>(2) 指定計畫案之審查專家/委員。</p> <p>(3) 委員所應負之職責。</p> <p><b>副主任委員</b></p> <p>協助主任委員相關事宜。</p> <p><b>執行秘書</b></p> <p>負責本委員會的行政事務。</p> <p><b>委員</b></p> <p>(1) 參與本委員會的會議。</p> <p>(2) 審查、討論和評估送審的計畫案，必要時考量是否需要徵詢其他專家意見。</p> <p>(3) 監測嚴重的不良反應事件及非預期問題報告和建議適當的措施。</p> <p>(4) 審查持續報告和監測正在進行中的研究。</p> <p>(5) 評估結案/終止報告和成果。</p> <p>(6) 維持文件的機密性和本委員會會議的決議。</p> <p>(7) 宣告有關任何利益衝突。</p> <p>(8) 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。</p> <p>2. 本委員會委員的職務任期 2 年，得連選連任。當他們辭職或解聘時，本委員會委員</p>	<p>(2) 指定計畫案之審查專家/委員。</p> <p>(3) 委員所應負之職責。</p> <p><b>執行秘書</b></p> <p>負責本委員會的行政事務。</p> <p><b>委員</b></p> <p>(1) 參與本委員會的會議。</p> <p>(2) 審查、討論和評估送審的計畫案，必要時考量是否需要徵詢其他專家意見。</p> <p>(3) 監測嚴重的不良反應事件及非預期問題報告和建議適當的措施。</p> <p>(4) 審查持續報告和監測正在進行中的研究。</p> <p>(5) 評估結案/終止報告和成果。</p> <p>(6) 維持文件的機密性和本委員會會議的決議。</p> <p>(7) 宣告有關任何利益衝突。</p> <p>(8) 參與在生物醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。</p> <p>2. 本委員會委員的職務任期 1 年，得連選連任。當他們</p>	
--	--	--



# 天主教輔仁大學附設醫院

## 108 學年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

<p>得選出替補者直到任期結束。</p> <p>3. 為執行簡易審查程序，本委員會得由主任委員或副主任委員指定具一年(含)以上人體研究倫理審查委員會委員經驗之委員，擔任簡易審查委員，負責判定計畫案是否符合簡易審查條件，並進行審查。</p>	<p>辭職或解聘時，本委員會委員得選出替補者直到任期結束。</p> <p>3. 為執行簡易審查程序，本委員會得由主任委員或副主任委員指定具一年(含)以上人體研究倫理審查委員會委員經驗之委員，擔任簡易審查委員，負責判定計畫案是否符合簡易審查條件，並進行審查。</p>	
---	--	--