

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2021 年 04 月 07 日下午 14 時 00 分
地點：輔仁大學附設醫院 14F 第一會議室
主席：劉宜釗主任委員
記錄：陳彥霈秘書
出席：劉宜釗主委、王裕仁委員、連群委員、洪萬六神父、蔡佳穎委員、
劉錦隆律師、黃諱宇委員、劉懿嫻律師
列席：陳彥霈秘書、陳琇瑩組長
請假：莊豐賓委員、

壹、主席致詞：

- 一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 9 人，目前已到 8 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。
- 二、宣讀利益迴避原則。

下列情形應利益迴避不得參與審查：

- (a) 為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- (b) 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。
- (c) 與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。
- (d) 有具體事實，足認為有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。
- (e) 其他經審查會決議應予迴避。

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄 貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

一、審查案件

案由	決議	執行情況
1. 案件編號 FJUH109038	修正後核准，建議 1. 建議「研究時間」與「學生見/實習期間」錯開，雖然文件內容中已表示不會影響成績，但顧慮學生心態問題而做此建議。 2. 計畫書、同意書中整體研究架構內容，建議能寫得更完善些，以利參與研究者或是委員們能更理解整個研究。 3. 請將計畫書、同意書等相關計畫文件中，有提及「經招募後自願參與實習/見習的醫學生、呼吸治療學系學生。」修正為「經招募後自願參與研究之實習/見習的醫學生、呼吸治療學系學生。」	已核准。
2. 案件編號 FJUH109071	修正後核准，建議 本次新增計畫內容，應待此次計畫核可，依需求另行申請修正案來審查原計畫內容增減。複審案依前次建議修正內容進行修正。	計畫主持人修正中。
3. 案件編號 FJUH109084	修正後核准； 請將計畫內容之研究對象納入/排除條件：「在 2014 年 1 月 1 日至 2020 年 06 月 01 日」修正為自 2017 年 10 月 1 日起。	已核准。

參、報告事項：

一、本院截至 2021/03/31，受理案件數：104 案。

肆、院內審查案件

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 2 案。

新案(簡易)序號	1(附件碼：03)
案件編號	FJUH109082
科別	輔仁大學附設醫院腎臟內科
計畫主持人	盧建霖
計畫名稱	探討尿毒素硫酸吡啶在慢性腎病變中傷害硫化氫保護機制的新穎機制：由細胞到人體的研究

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

案件編號	FJUH109082
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	計畫書版本/日期：Version 3.0,16-March-2021 受試者同意書版本/日期：Version 3.0, 16-March-2021 個案報告版本/日期：Version 1.0,20-December-2020
投票結果	修正後核准
大會決議	修正後核准 7 票；核准 1 票 建議： 1. 請計畫主持人修正初審申請書，內容須與計畫書及同意書一致。 2. 為確保試驗順利，請將計畫書之試驗執行期限延長至一年。 3. 請確認檢體收集次數，並且統一文件內容：計畫書第四項研究對象及實施方法，內容中僅兩次；第六項 研究對象權益之保障、同意之方式及內容，為三次檢體收取，兩者不一致，請統一並且修正文件。

新案(簡易)序號	2(附件碼：05)
案件編號	FJUH109090
科別	輔大醫院檢驗醫學科暨胸腔內科
計畫主持人	李麗娜
計畫名稱	特發性肺纖維化病人粒線體 DNA 突變：NADPH 氧化酶 SNP 及血漿游離粒線體 DNA 量研究
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	計畫書版本/日期：Version 1.0,29- December -2020 受試者同意書版本/日期：Version 2.0,05-March-2021 個案報告版本/日期：Version 1.0,29- December -2020
投票結果	修正後核准 5 票；核准 3 票
大會決議	修正後核准 建議： 1. 請修正主持人職責部分，內容建議增加研究倫理相關職責之描述。 2. 受試者同意書 第 10 點(三) ...本醫學中心，本院非醫學中心，請刪改為本院。

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

二. 院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 3 案。

新案(簡易)序號	3
案件編號	FJUH109091
科別	輔仁大學附設醫院
計畫主持人	周沛均
計畫名稱	成人失語症功能性溝通評估工具之編制
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	受試者同意書(正常組)版本/日期：Version 2.0,27- February-2021 受試者同意書(研究一)版本/日期：Version 2.0,28- February-2021 受試者同意書(研究二)版本/日期：Version 2.0,28- February-2021 受試者同意書(研究二-再測)版本/日期：Version 2.0,28- February-2021 招募廣告版本/日期：Version 1.0,28-February-2021
大會決議	核准

新案(簡易)序號	4
案件編號	FJUH109096
科別	輔仁大學附設醫院
計畫主持人	陳昱宗
計畫名稱	巴瑞特氏食道組織學診斷的一致性分析研究
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	計畫主持人所屬機構：輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科 計畫書版本/日期：Version 2.0,01- March -2021
大會決議	核准

新案(簡易)序號	5
----------	---

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

案件編號	FJUH109081
科別	輔仁大學附設醫院
計畫主持人	張東曜/呂彥鋒(本院)
計畫名稱	使用縱貫性前瞻性研究的規範性方法發展台灣的胎兒生長曲線
審查結果	複審：核准 / 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	計畫書版本/日期： <i>Version 2.0,11-March-2021</i> 受試者同意書版本/日期： <i>Version 2.0,03-March-2021</i> 個案報告版本/日期： <i>Version 1.0,01- November -2020</i> 受試者招募廣告版本/日期： <i>Version 2.0,11-March-2021</i>
大會決議	核准

三. 院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 2 案。

新案(一般)序號	6
案件編號	FJUH109047
科別	輔仁大學附設醫院胃腸肝膽科
計畫主持人	郭震亞
計畫名稱	大腸癌篩檢民眾於接受鎮靜麻醉大腸鏡後至回診聽取最終報告前之生活品質研究：即時性內視鏡光學診斷能否改善回診前之生活品質？
審查結果	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 變更審： 核准 ▪ 追蹤頻率： 每年一次
最後版本	修正之計畫文件： 計畫書版本/日期： <i>Version4.0, 21- February -2021</i> 中英文摘要版本/日期： <i>Version2.0, 21- February -2021</i> 受試者同意書版本/日期： <i>Version4.0, 21- February -2021</i>
大會決議	核准

新案(一般)序號	7
----------	---

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

案件編號	FJUH109043
科別	輔仁大學附設醫院神經科
計畫主持人	張哲誠
計畫名稱	重症肌無力不同亞型之病患(<i>AChR</i> , <i>MuSK</i>)的血清免疫激素改變
審查結果	變更審：核准 追蹤頻率：每年一次
最後版本	修正之計畫文件： 計畫書版本/日期： <i>Version 3.0, 09-February-2021</i> 受試者同意書(檢體版)版本/日期： <i>Version 3.0, 09-February-2021</i> 受試者同意書(對照組)版本/日期： <i>Version 4.0, 23-March-2021</i>
大會決議	核准

四. 院內審查案件(人體研究案(結案/撤案/中止-簡易審查))：共計 1 案。

結案(簡易)序號	8
案件編號	FJUH109075
科別	輔仁大學附設醫院骨科
計畫主持人	洪嘉鴻
計畫名稱	鈣質及維他命 D 補充對於女性運動員運動表現的影響
大會決議	核准

伍、討論事項：

議題一、審查收費標準調整

說明：

本會欲修訂審查會之本院專任員工自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)審查收費標準。

1. 本院建立初期因鼓勵院內專任員工研究、提高研究能量，故針對本院專任員工

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

自行研究(含員工申請衛福部/科技部計畫)審查收費訂定為每案 5,000 元整。(可參考附件)

2. 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

3. 基於院校整合之目標及審查會永續經營之理念，目前收費狀況遠不及支出，如：單一案件於審查過程中之初審案件委員費用、變更審查費及期中報告、SAE 等費用支出，另需額外含括一年機構外委員出席會議之出席費，故擬將審查費調升，以利審查會運作。
4. 以下為單一案件假設之費用支出試算，平均一案審查花費落在 7,000 元整(初審+期中報告+SAE 審查費)；以 2020 年院外委員出席會議費 100,000 元整(8,000*10 個月+10,000*2 個月)，再以本院 2020 年收案量 90 案件，則平均一案須負擔委員出席費 1200 元。單一案件總額 8,200 元整。

	單一位費用	備註
初審案件審查費	4,000 元	院內外委員*2 諮詢專家*1， 1,000~2,000 元/位
變更審查費	1,000 元	院內外委員*2
期中報告審查費+ SAE 費用	2,000 元	院內外委員*2
合計	7,000 元	

5. 綜上，建議初審案件審查費需調升每案為 8,000 至 10,000 元整。

天主教輔仁大學附設醫院

110 學年度第二次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

決議：將提升有補助(含校、院內單位、各項政府委託及建教合作)之研究計畫審查費用。另為鼓勵本院員工參與研究，將不調升專任員工自籌經費之研究計畫審查費用。審查費用調整如下：

案件類型	新申請案費用	修正/變更案費用
廠商贊助(委託)計畫	50,000 元/案	5,000 元/案
本院專任員工自籌經費之研究計畫	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	1,000 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
本院專任員工自行發起(由校、院內單位補助)之研究計畫	一般、簡易審查： 8,000 元/案 免審： 5,000/案	1,500 元/案
政府通過(委託)計畫(如：衛福部、科技部、國衛院、基金會、財團法人、學會等)		
建教合作院校委託本院員工合作計畫		
非合作院校委託本院員工合作計畫	8,000 元/案	5,000 元/案

陸、臨時動議：無

柒、散會(15:10)

會議經辦	主任委員

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第七次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(稿)