

衛生福利部八里療養院

109 年度第 3 次人體試驗委員會會議議程

日期：109 年 9 月 7 日 (一)

時間：10：30-12：00

地點：101 會議室

主席：馬景野

出席醫療委員：劉惠雅、羅素貞、彭英傑、黃正誼、詹宏裕(視訊)

出席非醫療委員：張紀薇、林惠珠(院外)、陳振東(院外)、李麗娟(院外)

請假人員：

確認達開會法定人數共 10 人(含主席)：院內委員 6 人、院外委員 4 人、醫療委員 6 人、非醫療委員 4 人；男性 5 人、女性 5 人(6 人(含)以上，其中院外非醫療委員至少 1 人、不得單一性別)

紀錄：陳艾慈

依據 101 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會：會議記錄之完整性，並非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與受試者權益相關討論內容之要旨，皆有記錄。和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。

壹. 主席致詞：

主席宣讀利益迴避原則：

一. 於下列情形應離席，不得參與討論：

1. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經本會決議應離席者。

二. 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博、碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博、碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

三. 委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但研究機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶或三親等以內之親屬對研究機構或研究計畫委託人之投資。

四. 審查會對所有案件審查相關之請託或關說皆會記錄並且公告周知。

貳. 追蹤事項：

一、 經上次大會通過後核發之同意試驗證明書之計畫案(1件新案，共1案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	申請案別	研究起始	研究結束	主持人
1	109	1090608-02	改善跌倒方案介入某精神護理之家之成效研究	新案	109/6/8	110/7/31	卓珮珮

二、 經上次大會修正後通過核發之同意試驗證明書之計畫案：(2件新案，共2案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	申請案別	研究起始	研究結束	主持人
1	109	1090608-03	建置情緒判別之對話機器人在失智症長者情緒認知與表達能力之應用	新案	109/6/22	109/12/31	張自強
2	109	1090309-05	精神專科醫院抗精神病長效針劑藥物使用評估	新案	109/6/23	109/12/31	吳芝瑩

參. 報告事項：

一. 核備經免予審查核發免審證明書之計畫案:(0案)

二. 經簡易程序核發同意試驗證明書之計畫案(1件修正案，共1案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	申請案別	研究起始	研究結束	主持人
1	108	1081209-02	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研究 因新冠肺炎申請延長試驗時間1年	修正案	109/2/25	110/8/31	夏安婷

三. 核備經簡易程序追蹤審查(期中 3 件，結案 0 件，3 件已完成追蹤審查)，中止/終止(共 0 案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	研究起始	研究結束	追蹤審查	審查委員	主持人
1	108	1081209-02	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研究	109/2/25	109/8/31	期中報告	彭英傑	夏安婷
2	108	080909-01	探討反芻思考認知行為治療於思覺失調症病人憂鬱症狀之成效：隨機控制試驗	108/7/16	108/3/31	結案報告	黃正誼	江逸萱
3	108	1071210-01	治療或不治療：社區 K 他命使用者求醫行為	107/12/17	112/7/31	期中報告	羅素貞	黃正誼

四. 安全性報告(共 0 件)為本院於 6/8-9/7 期間，無接獲研究案通報國外之安全性報告

五. 核備試驗偏差(共 0 案)

六. 行政報告

(1)109 年人體試驗委員會工作計畫

項目	頻率	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
定期召開議	(一年四次)			3/9			6/8			9/7			
內部實地稽核	(一年二次)						6/18						
組織章程檢討	(一年一次)												
操作手冊總檢討	(一年一次)												
SOP (1~9)	(一年一次)						6/4						
SOP (10~18)	(一年一次)									9/2			
SOP (19~29)	(一年一次)			3/5									
委員教育訓練	(6 小時/人/年)			3/9				7/3		9/7			

(2)9/7(一)13:30-15:30 國立陽明大學公共衛生研究所林明薇教授

1. 臨床研究之倫理考量與知情同意
2. 易受傷害族群審查考量

主席回覆：請委員撥冗參加教育訓練。

肆、討論事項：

一、提案討論：

提案一：新增同意臨床試驗證明書內容，惠請同意？

說明：因參與醫策會辦理說明會提基準2.18明定決定書記載之作業程序，檢視本院同意臨床試驗證明書內容缺少試驗機構名稱，故修訂。

1. 決定書至少載明下列事項：

- (1) 試驗計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
- (2) 申請人姓名。
- (3) 試驗機構名稱。
- (4) 決定之日期。
- (5) 決定之內容，包括核准期等。
- (6) 主任委員或召集人之簽名。

2. 試驗機構名稱係指研究主持人所屬機構。

 <p>同意臨床試驗證明書 Clinical Trials Approval Certificate</p> <p>同意臨床試驗證明書(簡章) IRB 編號： 計畫主持人： 計畫中文名稱： 計畫書版本：版本，日期 受試者同意書：版本，日期 衛生福利部八里療養院人體試驗委員會已審議上述文件，並於西元 年 月 日核發研究許可。該項許可有效期限至西元 年 月 日為止。衛生福利部八里療養院人體試驗委員會並保留監督該項研究的權利。 未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。 期中報告提交頻率 每個月。計畫主持人應於本委員會要求長期限前繳交期中報告。若未繳交，本委員會有權要求停止試驗。</p> <p>IRB serial number: Principal Investigator(s): Co-investigator(s): Protocol Title: Protocol: 版本，日期 Informed consent form: 版本，日期</p> <p>The Institutional Review Board of the Bali Psychiatric Center has reviewed the above documents and approved the study on This approval is valid till The Institutional Review Board of the Bali Psychiatric Center reserves the right to monitor the study. See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.</p> <p>衛生福利部八里療養院 人體試驗委員會 召集人：馬景野</p> <p>Sincerely Yours, Cheng-Yen Ma Chairman Institutional Review Board Committee, Bali Psychiatric Center, Taiwan M.O.H.W</p> <p>本組織與執行符合 ICH-GCP The Institutional Review Board performs its function according to written operating procedures and complies with GCP and the applicable regulatory requirements.</p>	 <p>同意臨床試驗證明書 Clinical Trials Approval Certificate</p> <p>同意臨床試驗證明書(簡章) IRB 編號： 試驗機構： 計畫主持人： 計畫中文名稱： 計畫書版本：版本，日期 受試者同意書：版本，日期 衛生福利部八里療養院人體試驗委員會已審議上述文件，並於西元 年 月 日核發研究許可。該項許可有效期限至西元 年 月 日為止。衛生福利部八里療養院人體試驗委員會並保留監督該項研究的權利。 未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。 期中報告提交頻率 每個月。計畫主持人應於本委員會要求長期限前繳交期中報告。若未繳交，本委員會有權要求停止試驗。</p> <p>IRB serial number: Principal Investigator(s): Co-investigator(s): Protocol Title: Protocol: 版本，日期 Informed consent form: 版本，日期</p> <p>The Institutional Review Board of the Bali Psychiatric Center has reviewed the above documents and approved the study on This approval is valid till The Institutional Review Board of the Bali Psychiatric Center reserves the right to monitor the study. See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.</p> <p>衛生福利部八里療養院 人體試驗委員會 召集人：馬景野</p> <p>Sincerely Yours, Cheng-Yen Ma Chairman Institutional Review Board Committee, Bali Psychiatric Center, Taiwan M.O.H.W</p> <p>本組織與執行符合 ICH-GCP The Institutional Review Board performs its function according to written operating procedures and complies with GCP and the applicable regulatory requirements.</p>
修改前	修改後

擬辦：會議通過後，正式更改為新版本同意臨床試驗證明書。

決議：同意通過，會議後使用新版同意臨床試驗證明書。

二、新案審查：

1. IRB 編號：1090907-01 復能訓練對改善長照機構住民行動功能、身體功能、日常生活活動功能之成效

計畫主持人：宋貞儀

初審委員：彭英傑、張紀薇

備註：羅素貞委員不參與投票

本案經初審委員說明，經各位委員討論發言意見摘要及大會意見如下：

1. 受者同意書應依據長照機構住民認知功能修改內容已期更為口語化易懂
2. 針對受試者 2 組的補償措施請再做詳細說明
3. 對照組加入實驗前後測，是否會影響日常住民作息造成延遲或權益受損請說明。

4. 請明確定義「復能訓練」，操作項目及量性指標
5. 請參考量參與評量活動及「復能訓練」受試者之補償機制

經召集人主動詢問非醫療專業委員之意見，無進一步意見後，開始表決。

大會審查表內容	
易受傷害程度	中高度意受傷害
風險類別	生理風險
利益類別	生理利益
風險利益等級綜合評估	對受試者有直接好處

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數		6	2		1

決議：有關 1090907-01 為修正後通過，追蹤審查為六個月。

二、 修正案審查：

1. IRB 編號：1080909-06 探討精神科急性病房病人及其主責護理師覺知護理人員的關懷態度、關懷行為與暴力風險的關係

計畫主持人：儲如瑩

審查委員：黃正誼、李麗娟

修正內容：增加收案地點及人數、調整收案年齡 20-65 歲、修改計畫書、修改同意書、問卷。

本案經初審委員說明，經各位委員討論發言意見摘要及大會意見如下：

原已收案受試者同意書不需重新簽署

經召集人主動詢問非醫療專業委員之意見，無進一步意見後，開始表決。

審查結果	通過	修正後通過	修正後複審	迴避	未參與
票數	8				1

決議：有關 1080909-06 為通過，受試者同意書不需重新簽署。

2. IRB 編號：1080611-05 憂鬱患者之腦波與療效相關性研究及基因變異關聯性

計畫主持人：黃孝先

審查委員：詹宏裕、陳振東

修正內容：新增協同主持人、研究人員、延長收案時間、調整收案年齡為≥16 歲、修改計畫書 r 及同意書

本案經初審委員說明，經各位委員討論發言意見摘要及大會意見如下：

1. 原收案受試者同意書不需重新簽署

2. 未成年的受試者受試者同意書必須有法定代理人簽署。

經召集人主動詢問非醫療專業委員之意見，無進一步意見後，開始表決。

審查結果	通過	修正後通過	修正後複審	迴避	未參與
票數	8	1			

決議：有關 1080611-05 為通過，受試者同意書不需重新簽署。

伍、臨時動議： NA

捌、散會：109年9月7日

下次會議時間 109年12月7日

109年9月7日下午國際會議廳 13:00 舉辦委員教育訓練