

衛生福利部八里療養院

109 年度第 4 次人體試驗委員會會議議程

日期：109 年 12 月 7 日（一）

時間：10：30-12：50

地點：101 會議室

主席：馬景野

出席醫療委員：劉惠雅、羅素貞、黃正誼

出席非醫療委員：張紀薇、陳振東(院外)、李麗娟(院外)

請假人員：彭英傑、詹宏裕(院外)、林惠珠(院外)

確認達開會法定人數共 7 人(含主席)：院內委員 5 人、院外委員 2 人、醫療委員 4 人、非醫療委員 3 人；男性 3、女性 4 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：無

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(2件修正案，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	108	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	修正案	108/10/22	110/10/31	儲如瑩
2	108	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	修正案	108/8/8	110/7/31	黃孝先

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：(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	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	新案	109/10/30	109/12/31	宋貞儀

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	1091207-01	社區精神病人需求裁量式復元照護方案實證研究 II	新案	109/11/10	110/9/30	劉玟宜/ 張介信

三. 核備經簡易程序追蹤審查(期中 2 件，結案 3 件，5 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	追蹤審查	審查委員	主持人
1	108	1081209-01	探討慢性住院思覺失調症病人之自我照顧能力及其相關因素	期中報告	彭英傑	趙栩琦
2	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	期中報告	詹宏裕	張自強
3	108	1081209-03	氣功介入對中老年人之健康成效探討-以易筋經氣功研究為例	結案報告	彭英傑	林梨恩
4	108	1080909-07	應用口腔衛生介入對改善精神科慢性病人生活品質之研究	結案報告	黃正誼	賴碧蓮
5	108	1080311-05	緩起訴二級毒品附命戒癮治療方案成效研究	結案報告	黃正誼	何玉娟

四. 安全性報告(共 0 件)為本院於 9/7-12/7 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			12/7
內部實地稽核	(一年二次)						6/18					12/16	
組織章程檢討	(一年一次)												12/3
操作手冊總檢討	(一年一次)												12/3
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. 109 年人體試驗委員會收支情形報告：至 11 月底元，收入 109,000 元、支出 36,400 元；年度總結為 72,600 元整。

3. 109 年委員出席情形：

委員	院內委員						院外委員			
	馬景野	劉惠雅	張紀薇	羅素貞	黃正誼	彭英傑	李麗娟	陳振東	林惠珠	詹宏裕
出席次數	4	4	3	4	3	3	4	3	3	2

◎109 年共召開四次會議:(張紀薇、黃正誼、彭英傑、陳振東、林惠珠、詹宏裕委員因公請假 1 次)

4. 109 年教育訓練時數統計：

委員	召集人	執行秘書	幹事	委員							
	馬景野	劉惠雅	陳艾慈	羅素貞	張紀薇	彭英傑	黃正誼	詹宏裕	李麗娟	陳振東	林惠珠
訓練時數	4	7	16	10	10	6	5	6	6	6	6

(1) 依 SOP04.「審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練」標準作業程序規定，委員：

4.1.2.1 委員每人每年接受教育時數達 6 小時以上。幹事：4.2.1 每人每年教育時數達 12 小時以上。

(2) 依 109 年查核基準：

● 符合：訂有相關作業規範或程序，對新進委員有訓練及輔導機制；審查會所有委員參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程，每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 60%，教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。

(3) 109 年統計至 11 月止，每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 80%，為符合。

5. 109 年新案審查次數及天數統計：

委員	院內委員					院外委員			
	劉惠雅	張紀薇	羅素貞	黃正誼	彭英傑	李麗娟	陳振東	林惠珠	詹宏裕
108 審查次數	2	5	6	6	6	7	6	6	4
109 審查次數	-	1	3	4	3	4	3	4	5
審查件數	2	6	9	10	6	10	9	10	9
平均審查天數	5	5.2	5	5.8	6	5.5	8	7	5.1

◎依據各委員會平均審查時間建議，審查時間委員審查工作天 7 天工作天為限。

6. 109 年研究案審查統計：新案 16 件(一般審查 11 件、簡易審查 4 件、免審 1 件)，修正案 9 件，期中報告 10 件，結案報告 7 件，終止 0 件，中止 0 件，實地稽核 3 件，進行中 33 件。

肆、討論事項：

一、 提案討論：

1.110 年工作計畫

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)												
內部實地稽核	(一年二次)												
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)												
SOP (10~18)	(一年一次)												
SOP (19~29)	(一年一次)												
委員教育訓練	(6小時/人/年)												

2.110 年開會時間討論？

說明:依據開會時間暫定於109年3/8(一)、6/7(一)、9/6(一)、12/6(一)

決議：照案通過，暫定每季時間召開。

3.依據 110 年工作計畫已完成檢視「人體試驗委員會操作手冊」總檢討章程。現行版本為 7.0 版，是否更新版本為 8.0 版？

說明：依據歷年檢視或修訂後均會更新版本。

決議：依據檢視版本更新至 8.0，以 109/12/7(一)生效。

二、 新案審查(4案)：

1.IRB 編號： 1091207-04 益生元對思覺失調症病患之精神症狀、認知功能、代謝狀態以及 NMDA 受體之影響

計畫主持人：林勉璋

初審委員：黃正誼.陳振東

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. 受試者同意書內容對於補償責任對象應有書面佐證或由主持人擔任補償責任者。
2. 補償責任以主持人為主若有其他責任者列入，則建議取得同意書文件。

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	中度易受傷害程度
風險類別	生理風險、心理風險
利益類別	生理利益、心理利益
風險利益等級綜合評估	對受試者本身具有有直接預期好處

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數		6	1		

決議: 有關 1091207-04 為修正後通過， 追蹤審查為 6 個月。

2.IRB 編號：1091207-05 慢性思覺失調症個案職能參與促進方案之成效研究

計畫主持人：王勝輝

初審委員： 彭英傑、張紀薇

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：無

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	最小易受傷害程度
風險類別	心理風險、生理風險
利益類別	心理利益、科學社會利益
風險利益等級綜合評估	對受試者本身沒有直接好處，但對學術及社會大眾有助益

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數	7				

決議: 有關 1091207-05 為通過， 追蹤審查為 6 個月。

3.IRB 編號：1091207-06 精神科患者腦波參數與診斷與療效相關性研究

計畫主持人：黃孝先

初審委員： 詹宏裕、林惠珠

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. 受試者同意書提及之權益與研究計畫書提及內容不符
2. 參與受試者從受試者同意書不清楚參與所需配合之抽血次數.....等，請修正。
3. 對照組人數與受試者同意書內容不明確。

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。

備註：黃正誼委員不投票

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數		6			1

決議: 有關 1091207-06 為修正後通過， 追蹤審查為 6 個月。

4.IRB 編號：1091207-07 思覺失調症病人急性住院兩週內睡眠品質、唾液可體松濃度與暴力之探討

計畫主持人：王孝慈

初審委員： 黃正誼、李麗娟

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. 受試者同意書內容可以簡略敘述，研究背景無須填入。
2. 同意書第 6 點 2-15，每天醒來 10 分鐘後進行唾液採檢是否由醫護人員進行。
3. 受試者權利部分，請再補充禮券等計畫書提到之內容。
4. 同意書第 9 點在同意書上並無說明問卷前後之現金或禮券補償。

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。

備註：羅素貞委員不投票

大會審查表內容	
易受傷害程度	中度易受傷害程度
風險類別	心理風險
利益類別	心理利益
風險利益等級綜合評估	對受試者本身沒有直接好處，但對學術及社會大眾有助益

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數	1	5			1

決議：有關 1091207-04 為修正後通過，追蹤審查為 6 個月。

三、 修正案審查(3 案)：

1. IRB 編號：1081209-01 探討慢性住院思覺失調症病人之自我照顧能力及其相關因素

計畫主持人：趙栩琦

審查委員：黃正誼、陳振東

修正內容：增加收案人數、延長試驗時間

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：無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。

備註：羅素貞委員迴避

審查結果	通過	修正後通過	修正後複審	迴避	未參與
票數	5			1	1

決議：IRB 編號：1081209-01 為通過。

2. IRB 編號：1081209-05 發展思覺失調病人情緒管理之電腦適性評量工具

計畫主持人：張自強

審查委員：詹宏裕、李麗娟

修正內容：增加收案點、研究人員、修改受試者同意書、計畫書

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：無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	5				2

決議：IRB 編號：1081209-05 為通過。

3. IRB 編號：1081209-04 探討團體認知刺激治療對思覺失調症患者之認知功能、憂鬱症狀、社會功能、生活品質之成效：隨機控制試驗

計畫主持人：張嘉琦

審查委員：彭英傑、張紀薇

修正內容：修改受試者同意書、計畫書

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：無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	5				2

決議：IRB 編號：1081209-04 為通過。

伍、 臨時動議：

一、 依據衛福部 109 年 12 月 1 日第 1091668148 號函，提到加強鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，以精進性別主流化之政策。

說明：

1. 按人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 7 條第 1 項第 2 款規定，審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程，合先敘明。
2. 有關本部人體研究倫理審查委員會查核基準第 1.12 及第 1.13 項次條文明定，審查會委員及工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程；請貴審查會多加開設或鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，本部研擬將性別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求。

決議：配合衛福部函辦理，請委員於隔年度 9 月前完成性別分析相關議題之教育訓練課程提供幹事統計，以達相關規定。

捌、散會：109 年 12 月 7 日 12:50

下次會議時間 110 年 3 月 15 日