

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	103 年研究倫理委員會第二次會議		
開會日期	103 年 04 月 12 日	開會地點	電腦教室
開會時間	09:00~11:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	林名男、盧志明、廖慧燕、邱文彥、范文林、李沁、姜讚裕、陳美滿、李修慧(釋普安)、黃亦樂、李文星、李清池、曾嫻瑾、呂欣茹、林明傑（以上人員職稱敬略） （本委員會委員二十七位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員五位出席、女性委員五位出席，已達法定人數）		
列席人員	無		
請假人員	王昱豐、顏淑英、蘇裕傑、王成彬、莊美華、賴怡伶、鄭清霞、李典錕、陳凱姿、陳永恩、申斯靜（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
	執行秘書	副院長	院長

### 會議內容

#### 壹、主席報告

略。

#### 貳、上次會議追蹤事項

計劃編號	主持人	申請案件主題
B10203014	陳皓君	以質譜方法分析血紅蛋白與 DNA 的修飾以評估它們與糖尿病之相關性。
<b>通報事件：</b>		
102 年 09 月 13 日接獲受試者投訴，受試者表示 102 年 9 月 12 日至門診看病，陳品汎醫師在未告知計畫目的及未取得他同意的情況下，直接抽血，抽完才請受試者簽署受試者同意書。		
<b>實地訪查結果：</b>		

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

一、訪查現場除計畫主持人陳皓君老師及協同主持人陳品汎醫師外，另有其他兩位研究計畫之人員。經對照計畫書後發現該兩位研究人員未被納入研究成員名單。  
二、經查證，協同主持人於未確實執行知情同意之情況下對該名受試者進行抽血。  
三、協同主持人表示該名受試者檢體擬於中正大學銷毀，與受試者同意書記載「剩餘檢體應於本院銷毀」方式不符。

### 102.10.05 第五次研究倫理委員會決議：

(一) 暫停執行此研究相關事宜。

(二) 修正實地訪查發現之問題：

1、請將該二位研究人員納入研究團隊名單，並重新檢視與確認所有研究成員皆有納入計畫書內。

2、請將知情同意流程完整詳列於受試者同意書中，並由接受過研究倫理專業訓練之研究成員落實執行知情同意作業。

3、請確認實驗結束後之剩餘檢體將於本院或中正大學銷毀，若檢體擬於中正大學銷毀，請修改受試者同意書相關說明，提出計畫變更案申請，並請中正大學簽署確認檢體銷毀切結書。

(三) 計畫主持人跟協同主持人需額外接受至少8小時教育訓練，上課內容必須有「受試者權益」及「知情同意：如何取得受試者同意書」等相關議題。

(四) 待上列建議事項皆達成後，方可重新進行試驗，屆時委員會擬再次實地訪查，以確認知情同意與抽血等試驗過程無誤。

### 後續執行：

102.10.05 暫停執行計畫並知會計畫主持人會議決議。

102.10.12 陳皓君 老師、陳品汎 主任、蕭瓊鳳(研究生)、范誌桓(研究生)完成8小時研究倫理教育，課程內容包括「受試者 權益」及「知情同意：如何取得受試者同意書」議題。

102.10.18 發文衛福部，副本給予中正大學及申訴之受試者。

102.12.20 申請變更審查。

103.03.19 通過變更審查。

### 【出席委員討論】

略。

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 【決議】

1. 委員會近期宜主動關心受試者近況，請本會執行秘書與社服室主管一起探訪該名受試者。
2. 追蹤頻率：因該計畫屬最低風險，追蹤頻率為一年一次，但計畫重新開始三個月內，若有收案，須請計畫主持人繳交受試者同意書，並由秘書處致電受試者來確認是否做好知情同意。

## 參、臨床試驗案件審查：由主任委員宣讀利益迴避原則。

### 一、一般審查新案審查

主席：首先要審查簡瑞騰副院長的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

- 3.1.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10301001，計畫名稱為「頸椎病變合併交感神經症狀之病生理探討」，計畫主持人為簡瑞騰副院長。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 16 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

主席：賴寧生院長的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

- 3.1.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10204003，「生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究」，計畫主持人為賴寧生院長。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 16 票、修正後同意 00 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。此案為同意，追蹤頻率為一年一次。

### 三、簡易審查提送會議核備

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

計劃編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10301002	蕭伊祐	預估一項六個月鬱血性心臟衰竭個案管理計畫結束一年後左心室射出功率無改善因子的前瞻性觀察研究	病歷回溯，蒐集參與鬱血性心臟衰竭個案管理的患者盡型病歷回溯，已介入前的因子預測介入結束一年後左心室射出功率沒有改善的情況	103.02.12 通過
B10301008	陳美滿	103 年度勞工健康服務護理人員專業職能提升計畫-護理人力及效益評估	焦點團體訪談，瞭解職業健康服務部門主管對職護職能之需求程度，以及工作這接受職護提供健康服務之感受及其滿意程度。	103.04.03 通過
B10301012	王昱豐	風濕免疫性疾病之患者骨鬆相關因子之探討	病歷回溯，以回溯方式收集骨質密度患者資料檔，探討治療時間的常點與骨質密度之變化，是否有一個明顯的改善。	103.04.09 通過
B10301013	王昱豐	FRAX 介入報告與長期治療下骨質密度變化之探討	病歷回溯，收集骨質密度資料且進行統計分析，探討是否能控制某些因子，而改善骨質問題。	103.04.09 通過
B10301016	陳新源/曹汶龍	慈濟巴金森病登錄	花蓮追認計畫，建構全國性巴金森病之資料庫，期望能協助建立新的治療準則，改善 PD 病患生活品質。	103.04.09 通過

#### 四、免審審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B10301001	江瑞坤	探討安寧療護對癌症病人生命末期照護的品質	103.01.09 通過	健保資料庫
B10301003	蔡任弼	NimboLine 誘導人類腎臟癌細胞凋亡之機制	103.01.27 通過	細胞試驗
B10301006	林妙秋	Bidirectional relation between rheumatoid arthritis and depression : a population-based study in Taiwan	103.02.19 通過	次級資料庫
B10301010	蘇詠程	輕微頭部外傷的長期影響：健保資料庫研究	103.03.19 通過	健保資料庫
B10301011	蘇詠程	Statins 在腎功能衰竭患者可減少洗腎之風險比率：健保資料庫	103.03.26 通過	健保資料庫
B10301014	蘇詠程	急診對於上呼吸道感染抗生素使用狀況：全人口資料庫研究	103.03.20 通過	資料庫研究
B10301019	蘇詠程	輕微頭部外傷導致中風：健保資料庫研究	103.04.02 通過	健保資料庫

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【決議】另訂 SOP 規範非人體研究案件之送件流程，並於確認後另發一張「非屬人體研究證明」。

### 五、變更案審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
A10203004	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690, 550)在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性。(第二次變更)	變更「納入條件、排除條件、相關安全性資料修正」-計畫書、受試者同意書、問卷、中/英文摘要	103.03.12 通過
A10203006	賴寧生	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib(CP-690, 550)或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性。(第二次變更)	變更「納入條件、排除條件、相關安全性資料修正」-計畫書、受試者同意書、問卷、中/英文摘要	103.03.12 通過
A10203005	曾國枝	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗。(第一次變更)	變更 主持人手冊、受試者同意書、試驗用藥日誌	103.02.18 通過
A10204004	賴寧生	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗(第一次變更)	變更新增受試者線上問卷、Enbrel 使用指南、受試者試驗物件清單、銳器容器標籤	103.04.01 通過
A10101003	謝毓錫	比較以“換水大腸檢查法”，“浸水大腸鏡檢查法”或充氣大腸鏡檢查法，進行大腸鏡時，病人要求麻醉的比率:一前瞻性、隨機對照篩檢(第二次變更)	變更 計畫展延	103.03.13 通過
A10203003	賴俊良	LUX-肺癌 8:於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者、比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗。(第五次變更)	變更『新增試驗相關表格，更新版本』-受試者同意書個案報告表	103.03.27 通過

### 六、期中報告審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10201003	蘇裕傑	腎臟病與肝炎、胰臟炎及心血管疾病的關聯性研究	103.03.03 通過	同意，存查

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10203032	鄭麗娟	護理人員工作環境知覺與留任意願之相關性探討-以某區域教學醫院為例	103.02.14 通過	同意，存查
A10202001	賴寧生	「一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有類風濕性關節炎 (rheumatoid arthritis, 簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究	103.03.17 通過	同意，存查
B10201008	謝毓錫	比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的息肉發現率	102.03.28 通過	同意，存查

### 七、結案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
A10003001	謝毓錫	灌水大腸鏡插入法的抽水時機---我們能否進一步減少病人不適?	102.04.02 通過	同意，存查
B10101006	曾志恩	The Learning Curve of Computer-aided Monitoring of Surgical Pathology Workflow:a Five-year Experience(電腦輔助監控外科病理作業流程之學習曲線:五年經驗)	102.03.24 通過	同意，存查
A10203001	謝毓錫	比較不同的抽吸壓力對換水大腸鏡效率的影響	102.03.28 通過	同意，存查

### 肆、業務報告

#### 【思樺報告】

#### 4.1 案件天數

##### 4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數(103 1Q): (n=23, range 1-11 天)

Median: 7 天; Mean : 6.3 天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(103 1Q): (n=15, range 1-19 天)

Median: 9 天; Mean : 9.1 天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(103 1Q): (n=15, range 2- 8 天)

Median:5 天; Mean :5.1 天

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 伍、SOP 修訂與檢視

### 5.1 行政修訂

SOP	項目	修改內容、原因
SOP001：名詞解釋與定義	5.4.34 微小風險	「微小」風險→「最低」風險 (後續會同步修正所有 SOP)
SOP004：研究倫理委員會組成作業程序	5.8 人員評核	「委」員評核→「人」員評核。
SOP007：選擇諮詢專家作業程序、 SOP009：初審審查意見表的使用作業程序、 SOP011：計畫案初審作業程序	初審審查意見表	研究設計選項名詞翻譯
SOP015：追蹤審查作業程序	附件二 臨床試驗計畫期中報告表	收錄受試者清單，增加「註 2：病歷號碼末三碼請以*號表示。」
SOP016：結案報告審查作業程序	附件二 臨床試驗計畫期中報告表	收錄受試者清單，增加「註 2：病歷號碼末三碼請以*號表示。」
SOP021：實地訪查作業程序	5.1 選擇訪查單位 5.1.1.1 查驗登記案	增加查驗登記藥品需實地訪查之原因。 【修改前】 5.1.1.1.1 本會核准後 6 個月~9 個月且已有收案之計畫案。 5.1.1.1.2 每案每年定期一次實地訪視 【修改後】 5.1.1.1.1 本會核准後 6 個月~9 個月且已有收案之計畫案，每案每年定期一次實地訪視。 5.1.1.1.2 若發生下列情況者，則不定期實地訪查： 5.1.1.1.2.1 有非預期之嚴重不良反應通報。 5.1.1.1.2.2 疑有不遵守法規、試驗偏差或受試者抱怨之行為者包含檢舉、委員揭露等反應。 5.1.1.1.2.3 衛生主管機關指定者。

【決議】通過。

### 5.2 大幅修訂

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

SOP	項目	修改內容、原因
SOP006: 研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序	5.1.1 新進人員教育訓練	<p><b>【原因】</b></p> <p>102 年不定時訪查之審查建議。</p> <p><b>【新增】</b></p> <p>5.1.1.3 辦理模擬審查: 調閱審核通過之臨床試驗計畫, 請新進委員審查, 並於審查完畢後安排資深委員共同討論審查內容及分享審查經驗。</p>
		<b>【決議】</b> 通過。
SOP015: 追蹤審查作業程序	5.4 期中追蹤審查結果通知	<p><b>【新增】</b></p> <p>5.4.3.5 審議結果為「實地訪查」之後續行政作業, 依照 SOP021 實地訪查作業程序原則辦理。</p>
		<b>【決議】</b> 通過。
	附件三 期中報告審查意見表	<p><b>【新增】</b> 評審結果增加「實地訪查」項目。</p> <p>評審結果: <input type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>修正後同意 <input type="checkbox"/>修正後再審 <input type="checkbox"/>計畫暫停 <input type="checkbox"/>計畫終止 <input checked="" type="checkbox"/>實地訪查</p>
	<b>【決議】</b> 通過。	
SOP021: 實地訪查作業程序	附件一 實地訪查自評表	<p><b>【原因】</b></p> <p>為使訪查委員於實地訪查前更了解計畫執行狀況, 將實地訪查檢查表評核項目與自評表內容連結, 也讓計畫主持人能更</p>



## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		清楚檢視目前計畫執行過程有哪些觀念或不足之處需注意及補強。 *詳見 PDF 檔。						
	【決議】 1. 秘書處先於表單中提供受試者同意書等文件之版本，並讓主持人勾選該資訊是否與主持人之資料符合。 2. 於「研究設備」之項目增加「執行場所」。							
SOP023: 緊急會議作業程序	5.1 會前準備 修正前： 5.1 會前準備 5.1.2 聯繫通知本會委員（包含受試人員）相關會議之召開。（未說明多久之前需召開緊急會議） 修正後： 5.1 會前準備 5.1.2 主任委員於事件發生 2 天內召開緊急會議，秘書處立即通知本會委員（包含受試人員）相關會議之召開。							
	【決議】 「事件發生一週內召開緊急會議，秘書處須於會議開始兩天前將審查文件以 E-mail 寄送給委員審閱，秘書處立即通知本會委員（包含受試人員）相關會議之召開。」							
	5.2 會議進行中 修正前： 5.2 會議進行中 5.2.1 確定出席及投票委員人數是否已達法定人數。（若符合法定人數，需有 14 名以上的委員與會討論，門檻過高，短時間內要召集會有困難） 修正後： 5.2 會議進行中 5.2.1 召開緊急會議不得少於五人，其中非醫療專業委員應有一人以上，並有至少一人為非研究機構內人員，不得均為同一性別，得邀請相關議題之專家一名。							
	【決議】通過。							
SOP030: 利益迴避作業程序	研究人員利益迴避原則及處理方式 【原因】 本會在利益迴避部分只有說明委員的部分，未提及研究成員的利益迴避原則及處理方式，參考彰基及中山 IRB 研究成員利益迴避 SOP。 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">彰基(詳見 PDF 檔)</td> <td style="text-align: center;">中山(詳見 PDF 檔)</td> </tr> <tr> <td>SOP 說明項目</td> <td>獨立出一個 SOP 說明</td> <td>與委員利益迴避同放一章節，P.3 (七) 個人型之利益衝突</td> </tr> </table>		彰基(詳見 PDF 檔)	中山(詳見 PDF 檔)	SOP 說明項目	獨立出一個 SOP 說明	與委員利益迴避同放一章節，P.3 (七) 個人型之利益衝突	
	彰基(詳見 PDF 檔)	中山(詳見 PDF 檔)						
SOP 說明項目	獨立出一個 SOP 說明	與委員利益迴避同放一章節，P.3 (七) 個人型之利益衝突						

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		表單填寫。	獨立一張表單：研究人員財務利益衝突申報表。	併入「初審自評聲譽意見表」中。
【決議】研究團隊之利益迴避規範，參考中山；表單部分參考彰基。				

### 陸、臨時動議

無。

### 柒、散會

### 伍、散會