

國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄

會議事由：111 年度第 1 次人體試驗委員會會議

開會時間：111 年 1 月 21 日（星期五）下午 13：00

會議地點：軍陣醫療大樓六樓會議室

主持人：錢尚道主任委員

出席人員 11 人：錢尚道（院內-醫療-男性）、周君強（院外-非醫療-男性）、鄒綉菊（院內-醫療-女性）、李新昌（院外-非醫療-男性）、楊佳穎（院外-非醫療-女性）、王苜（院外-非醫療-女性）、廖紀華委員（院內-非醫療-女性）、李天柱（院內-非醫療-男性）、高維聰（院外-醫療-男性）、邱秀迷（院外-非醫療-女性）、陳怡蓓（院內-醫療-女性）

請假委員 5 人：陳逸鴻（院內-醫療-男性）、吳昕芳（院內-醫療-女性）、陳福安（院外-醫療-男性）、龍佛衛（院外-醫療-男性）、張永源（院外-醫療-男性）、金憲國（院內-醫療-男性）

缺席委員 0 人：無

列席人員 0 人：無

紀錄：專任工作人員 黃雅萱、兼任工作人員 賴鈞漢

主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布開會

會議紀錄事項：

本次會議因應疫情緩解，經全體委員同意後，採實體方式進行會議，但因維護防疫措施，故不提供餐點。

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、確認人體試驗委員會 110 第 8 次會議紀錄：確認無誤

參、委員會待辦事項追蹤：

一、上次會議待辦事項：無

肆、計畫案審查：

一、期中報告-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
108-024	3D 智慧復健機器手套(GLOREHA)訓練對增進慢性中風患者上肢張力、動作與功能恢復之成效	許毓玲	推薦

非醫療委員：申請書通過日期，請秘書處協助確認校正。受試者隱私保護部分，請研究團隊補述研究資料電子檔後續處置、銷毀流程，本項次於後續結案報告審查。

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 108-024 期中報告簡易審查核備。

二、變更案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
108-024	3D 智慧復健機器手套(GLOREHA)訓練對增進慢性中風患者上肢張力、動作與功能恢復之成效	左營分院 許毓玲	修正後複審 複審已推薦
109-055	高齡失智症患者居住環境評估與睡眠品質之探討	開刀房 葉秋楓	推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 108-024、109-055 變更案簡易審查核備。

六、結案-簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	總評
109-048	國軍護理人員職場壓力因應模式之建構	潘雪幸	複審已推薦

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

委員會決議：

全體委員一致同意 109-048 結案簡易審查核備。

三、新案-一般審查

計畫主持人：張浚峰

計畫名稱：生理迴饋儀在疼痛偵測的應用

本院 IRB 編號：110-040

醫療委員審查意見：修正後秘書處覆核

- 受試者同意書之九(三)：商品卡乙份 值 200 元
- 受試者同意書之九(六)請修正，是與誰聯絡？(計畫主持人？共同計畫主持人？)
- 計畫書之樣本數估計請與新案初審申請書一致，均改為 77 人。

非醫療委員初審意見：修正後複審

- 新案初審申請書要收 77 人，英文摘要收 80 人，計畫書中依自變相不同要收 77 或 98 人，請問此研究案實際要分析變相幾個？請說明。
- 預計要收多少受試者？
- 請於計畫書中說明如何接觸及招募受試者。
- 實際使用的器材為何？(NeXus-4 或-10?)解說時是否有展示機或圖示？指套是拋棄式或重複使用？若為重複使用如何消毒？
- 試驗是在服用止痛藥前或後進行？每次試驗時間多長？
- 經費表中有編臨時員工薪資，但研究人力表中無資料，是否已有資料？
- 臨時人員是否會接觸病人個資？若是，需補上保密書。
- 聲明書中研究團隊未簽名。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：

非醫療委員：申請書附件四試驗醫療器材中，NeXus-4 是否亦為本次試驗器材，請研究團隊再次確認，若無請刪除。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：提醒研究團隊，未成年者其受試者同意書請依規定交法定代理人一併簽屬。

5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提

出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 11 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，修正事項交秘書處覆核無誤後，使得開立同意函。

2. 建議事項：

(1)申請書附件四試驗醫療器材中，NeXus-4 是否亦為本次試驗器材，請

研究團隊再次確認，若無請刪除。

(2)提醒研究團隊，未成年者其受試者同意書請依規定交法定代理人一併

簽屬。

(3)上開事項修正事項交秘書處覆核無誤後，使得開立同意函。

四、期中報告-一般審查

第一件

計畫主持人：吳寶鳳

計畫名稱：睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估

本院 IRB 編號：109-013

醫療委員意見：推薦

— 收案狀況落後，已申請變更案。

非醫療委員意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：

非醫療委員：申請書中研究結束日期，仍建議填寫為 110.12.31，因為尚未通過期中報告。

4. 受試者保護與招募：

非醫療委員：提醒研究團隊，請研究團隊補述研究資料後續處置、銷毀流程，本項次於後續結案報告審查。

5. 受試者同意書：

非醫療委員：受試者同意書中有 3 件簽署日期疑似寫成出生年月日（電子檔第 15 頁：56.10.19、電子檔第 51 頁：49.02.16）

6. 補償及賠償：經討論後無建議

7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)

8. 追蹤審查頻率：每年一次

9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 10 票；修正後複審 1 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦，修正事項交秘書處覆核無誤後，使得開立同意函。

2. 建議事項：

- (1)申請書中研究結束日期，仍建議填寫為 110.12.31，因為尚未通過期中報告。
- (2)提醒研究團隊，請研究團隊補述研究資料後續處置、銷毀流程，本項次於後續結案報告審查。
- (3)受試者同意書中有 3 件簽署日期疑似寫成出生年月日（電子檔第 15 頁：56.10.19、電子檔第 51 頁：49.02.16），請補正。
- (4)上開事項修正事項交秘書處覆核無誤後，使得開立同意函。

1333 時鄒綉菊委員迴避離席
經確認主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

第二件

計畫主持人：柯朝元

計畫名稱：生理雷達在醫院的運用成效探討

本院 IRB 編號：109-053

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 10 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 1 票(鄒綉菊委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

五、變更案

第一件

計畫主持人：柯朝元

計畫名稱：生理雷達在醫院的運用成效探討

本院 IRB 編號：109-053

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 10 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 1 票(鄒綉菊 委員)

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

1340 時鄒綉菊委員重新加入會議
經確認主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續

六、期中報告

第三件

計畫主持人：張聰舜

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者合併喉頭臃球症之盛行率，及接受口咽運動治療效果評估

本院 IRB 編號：110-016

醫療委員意見：修正後複審

- 進度延遲，疫情不好控制受試者人數。
- 受試者同意書受試者日期有誤(應為簽署日期，而非生日)。

非醫療委員意見：修正後秘書處覆核

- 唯
 - 收案數、受測數、完成數請依照分組方式列述之(第 1 組、第 2 組)
 - 受試者清單亦請如上列。

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 11 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

七、變更案-一般審查

第二件

計畫主持人：吳寶鳳

計畫名稱：睡眠呼吸中止症病人之嗅覺功能評估

本院 IRB 編號：109-013

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：推薦

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 11 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

第三件

計畫主持人：張聰舜

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者合併喉頭臃球症之盛行率，及接受口咽運動治療效果評估

本院 IRB 編號：110-016

醫療委員意見：推薦

非醫療委員意見：修正後秘書處覆核

— 唯

- 唯〈申請書〉執行期限 110.1.1 至 110.12.31 應為 110.8.6 至 110.12.31，因此研究新案通過為 110.8.6 開始(其他相關亦同)

討論事項：

1. 法規：經討論後無建議
2. 倫理：經討論後無建議
3. 科學：經討論後無建議
4. 受試者保護與招募：經討論後無建議
5. 受試者同意書：經討論後無建議
6. 補償及賠償：經討論後無建議
7. 其他：(1)主席詢問委員意見，全體委員均表示無異議。
(2)已依初審委員回覆。(醫療委員、非醫療委員)
8. 追蹤審查頻率：每年一次
9. 是否送部審查：否

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

投票結果：

推薦 11 票；修正後複審 0 票；不推薦 0 票；迴避 0 票

決議：

1. 投票結果：推薦
2. 建議事項：無

八、實地訪查

第一件

計畫主持人：葉秋楓

計畫名稱：某區域醫院未達到營養需求即停止給予靜脈營養之原因分析

本院 IRB 編號：109-009

醫療委員意見：

- 未見協同主持人王娜涓之證書，請後補。
- 此研究為病歷回顧收案地點沒問題，但應說明下載後之收整資料保存於何處及是否有良好的保護機制。
- 建議將收整之資料建檔並加密儲存於硬碟，另紙本(如有)資料則放櫃子並加鎖，確保只有主持人可接觸資料。

非醫療委員意見：無

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

決議：

建議事項：已依委員意見回覆，無其他建議事項

第二件

計畫主持人：史一良

計畫名稱：運用 GS1 標準建立的雲端智能手術帳目管理系統之實施成效

本院 IRB 編號：109-033

醫療委員意見：

- 未見相關研究團隊的研究倫理相關課程訓練證書，請後補。
- 因本研究主要針對手術帳目管理系統之實施成效，較無涉及個人之隱私資料內容，按期程完成並已投稿。

非醫療委員意見：

- 請補去連結資料保存方式。
- 請補“研究電腦”有關資料保存方式及個案隱私維護。

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

決議：

建議事項：研究團隊尚未完成資料補件，請秘書處持續催繳。提醒研究團隊，若未依規定完成相關報告繳交，未來將不再受理研究團隊（主持人、共同主持人及協同主持人）之其他審查案件。

伍、其他事項報告：

第一件

研究團隊時數認證-議題一

- 有關於執行非新藥品、新醫療技術及新醫療設備之人體相關試驗，研究團隊應具下列資格：
 - － 三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(含)以上。
 - － 目前本會規定為實體 4.5 小時、線上 4.5 小時
 - － 因疫情尚未完全解封，故有研究團隊回饋是否可全數開放線上課程認證。

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

決議：全體委員一致同意，本年度醫學倫理課程時數可全數認證線上課程

第二件

- 依據 105 年 4 月 14 日衛生福利部衛部醫字第 1051662154 號公告之人體試驗管理辦法，醫療機構施行人體試驗之主持人應具下列資格：
 - － 領有職業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
 - － 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
 - － 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
 - － 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人
- 針對 共同主持人、協同主持人、研究助理則於標準作業程序內無明顯規範。
- 秘書處建議：

時數(1hr/年)	人體試驗案
計畫主持人	30/6
共同主持人	30/6
協同主持人	9/3
研究助理(研究人員)	9/3

決議前，主席再次詢問非醫療專業委員及醫療專業委員是否有其他意見提出。非醫療專業委員及醫療專業委員均表示無其他意見。

決議：全體委員一致同意本案通過

陸、標準作業程序修訂：

作業程序名稱	編號	版本	修訂日期	頒布日期
標準作業程序的製訂原則	SOP001	第 10 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
人體試驗委員會的組成	SOP002	第 14 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
委員會成員的教育訓練	SOP003	第 13 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
保密及利益衝突迴避原則	SOP004	第 12 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
計畫書送審管理程序	SOP005	第 14 版	民國 110 年 10 月 27 日星期三	民國 110 年 10 月 29 日星期五
研究團隊相關倫理訓練	SOP006	第 12 版	民國 110 年 03 月 26 日星期五	民國 110 年 3 月 26 日星期五
新案初審作業程序	SOP007	第 13 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
免于審查作業程序	SOP008	第 13 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
簡易審查作業程序	SOP009	第 14 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
一般審查作業程序	SOP010	第 14 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
取得知情同意過程的審查細則	SOP011	第 07 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
免除知情同意或免除知情同意書的審查原則	SOP012	第 10 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
複審案審查作業程序	SOP013	第 10 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
計畫變更案審查作業程序	SOP014	第 12 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
期中報告審查作業程序	SOP015	第 12 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
結案報告審查作業程序	SOP016	第 12 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
邀請特殊案件代表	SOP017	第 10 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
計畫案實地訪查作	SOP018	第 14 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五

業程序				
多中心之研究計畫 案審查原則	SOP019	第 09 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
非機構內之研究計 畫審查原則	SOP020	第 09 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
資料及安全性監測 計畫	SOP021	第 11 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
諮詢與輔導作業	SOP022	第 08 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
發生試驗偏差後的 處理程序	SOP023	第 13 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
發生嚴重不良反應 事件後的處理程序	SOP024	第 12 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
受試者諮詢及申訴 作業程序	SOP025	第 12 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
計畫暫停或終止的 處理原則	SOP026	第 10 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
緊急會議	SOP027	第 11 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
議程製作，會議程序 與會議記錄	SOP028	第 14 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
人體試驗委員會接 受查核的準備程序	SOP029	第 10 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
文件存取與保管作 業	SOP030	第 13 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五
藥物恩慈療法審查 程序	SOP031	第 06 版	民國 109 年 12 月 24 日星期四	民國 110 年 3 月 26 日星期五

決議：經審視本會作業程序，全體委員一致同意本案通過

柒、臨時動議：

因今年度新春假期為 111 年 1 月 29 日至 111 年 2 月 6 日(共計九天)，為避免郵寄延誤造成委員審查時程，故建議 111 年 1 月 25 日(二)暫停案件審理。

決議：全體委員一致同意本案通過

(主席詢問是否有其他臨時動議提出，各位委員表示均無意見提出)

主席宣布本次會議結束。

(本次會議於下午 14：30 主席宣布結束 歷時 1 時 30 分)