**國軍高雄總醫院 人體試驗委員會 會議紀錄**

**會議事由:** 112年度第2次人體試驗委員會會議

**開會時間：**112年8月11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）、張永源(院外-醫療-男性)、

王萏(院外-非醫療-女性) 、周君強(院外-非醫療-男性)、鄒綉菊(院內-醫療-女性) 、楊佳穎(院外-非醫療-女性)、李天柱(院內-非醫療-男性) 、廖紀華(院內-非醫療-女性) 、高維聰（院外-醫療-男性）、陳逸鴻（院內-醫療-男性）、吳昕芳(院內-醫療-女性)

**請假委員6人:**陳福安（院外-醫療-男性）、邱秀迷(院外-非醫療-女性) 、李新昌(院外-非醫療-男性)、陳怡蒨(院內-醫療-女性)、金憲國（院內-醫療-男性）、龍佛衛(院外-醫療-男性)

**缺席委員0人：無**

**列席人員0人：無**

**紀錄：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：**

**壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則**

**貳、確認人體試驗委員會112第1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、新案-委員複審有意見**

**第一件**

**計畫主持人：**陳生松

**計畫名稱：六週跑步機訓對下肢燒燙傷傷患平衡能力及生活品質之影響**

**本院IRB編號：**112-008

**吳昕芳醫療委員醫療委員初審意見：修正後複審**

* 請附上研究計畫書。
* 受試者同意書，請加回範本字句【十、試驗研究計畫之退出與中止】。
* 〔受試者同意書〕請問試驗時不可以服用含咖啡因食物、飲酒，是指在跑步機試驗時，還是整個研究計畫六週中都不可以服用?
* 〔受試者同意書〕受試者若在執行跑步機訓練時有不適狀況，若停止訓練休息後無好轉，是否有積極的處理方法

**李新昌非醫療委員非醫療委員初審意見：修正後複審**

《新案初審申請書》

* 5.9項:請選填補述之。(譬如:跑步機訓練輔助之平衡能力研究)
* 7項:請選填【其他】且補述之〔譬如:跑步機(型如附表)、〈台灣版精簡燒傷健康量表>(如附件1)、伯格氏平衡量表>(如附件2)〕(這些附表、附件,請補件附上以備複審)
* 8項:請補述經費: ?元。
* 9.3項:請補述:(全球人數?人,國内?人);接受有效治療人數比率:?%(此研究若無治療介入,則為0%)
* 10項:請補述理由?
* 11.1.1項:之(1)項:燒燙傷的程度為何?

之(4)項:傷口癒合率為何?

* 11.14項:請修正選填第三項。(理由:此為常規復健之外,另增的跑步機訓練研究,以能得知平衡能力之如何,試驗的對象為住院者,則表示傷患程度仍有相當醫護之需,則過程中是否會有意外的傷害險,尚未可知。)

《受試者同意書》

* 三項:請按上述納入方面的相關意見,酌修之。

《其他》:

* 僅收案50名受試者,在信度方面的說明請補述。
* 有關收案的對象,在燒燙傷程度、傷口癒合率等等之是否適合此跑步機訓練之醫理評估,則研究團隊成員是否需要在關於燒燙傷之專業醫師之協同參與的?
* 按此研究性質與風險評估,此案是否須改為【一般審查】,待複審時再議。

吳昕芳醫療委員**複審**意見**：修正後複審**

《受試者同意書》

受試者若在執行跑步機訓練時有不適狀況，建議酌修字句:

A.研究活動過程中研究參與者有任何不適，例如:噁心、嘔吐、頭暈、冒汗等，若休息後仍無好轉改善，即刻停止訓練。必要時將轉送急診或聯絡 (連絡者人名或電話) 。

B. 如果執行研究訓練中傷口處有任何異狀，請立即向 (連絡者人名或電話)反映， 評估您的狀況是否適合繼續參與研究計畫。

※ 反黑處請帶入相關負責人

李新昌非醫療委員**複審**意見：**修正後複審**

《受試者同意書》

* 合併一、四項：請將〈一項〉相關的問卷列述於〈四項〉的研究程序內，並述明約略需時。
* 五項：請補述相關風險的告知。譬如：

(1) 生理風險：受試動作對於傷口有否影響，及處理。

(2) 心理風險：譬如〈附件三〉的問卷，及〈附件四〉的動作過程，是否會對於情緒、挫折感等等心理的影響，及處理。

考量本案屬於簡易審查，且距離會議日期超過1個月以上，經主任委員同意，為免耽誤研究團隊時間，已先行提供研究團隊修正。於本次會議複核本項次擬同步調整本會SOP，以期縮短總審查時間。提升IRB作業效能

**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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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；同意初審委員意見，修正後複審0 票；不推薦 0票；迴避 0票

**1.投票結果：同意初審委員意見，修正後複審。**

**2.建議事項：**

《受試者同意書》

受試者若在執行跑步機訓練時有不適狀況，建議酌修字句:

A.研究活動過程中研究參與者有任何不適，例如:噁心、嘔吐、頭暈、冒汗等，若休息後仍無好轉改善，即刻停止訓練。必要時將轉送急診或聯絡 (連絡者人名或電話) 。

B. 如果執行研究訓練中傷口處有任何異狀，請立即向 (連絡者人名或電話)反映， 評估您的狀況是否適合繼續參與研究計畫。

* 合併一、四項：請將〈一項〉相關的問卷列述於〈四項〉的研究程序內，並述明約略需時。
* 五項：請補述相關風險的告知。譬如：

(1) 生理風險：受試動作對於傷口有否影響，及處理。

(2) 心理風險：譬如〈附件三〉的問卷，及〈附件四〉的動作過程，是否會對於情緒、挫折感等等心理的影響，及處理

**第二件**

**計畫主持人：陳瑋婷**

**計畫名稱：畢業後一般醫學訓練醫師對社區醫學課程之需求及滿意度探討-以南部某區域教學醫院為例**

**本院IRB編號：112-020**

**陳福安醫療委員初審意見：修正後複審**

* 請說明樣本數之依據

**楊佳穎非醫療委員初審意見：修正後複審**

* 新案初審申請書及同意書上，問「劵」修改為問「卷」

**陳福安醫療委員複審意見：推薦**

**楊佳穎非醫療委員複審意見：修正後複審**

* 「課程需求評估表」僅收20份問卷，是否有統計意義?

**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：
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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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；同意初審委員意見，修正後複審 票；不推薦 票；迴避 票

**決議：**

**1.投票結果： 同意初審委員意見，修正後複審。**

**2.建議事項：**「課程需求評估表」僅收20份問卷，是否有統計意義?

**第三件**

**計畫主持人： 林靜約**

**計畫名稱：兒童腦性麻痺共病症及醫療使用的研究**

**本院IRB編號：112-024**

**龍佛衛醫療委員意見：推薦**

**李新昌非醫療委員初審意見：修正後複審**

1. 3項：按2項所示，此項內容請刪略。
2. 8項：請補述經費： ？ 元。
3. 9.3項：請補述。(樣本數，在於呈現此研究之信效度的理據。)
4. 11.2項：請酌修。(按〈簡易審查範圍檢核表〉之選項，並不相符。)
5. 11.9項：請酌修。(按11.1.1項之納入者，有表列之易受傷害之受試者。)
6. 11.10-13項：請補述。
7. 13項：請補述。

**李新昌非醫療委員複審意見：修正後複審**

1. 項次三:治療比率?(本案若無涉入治療應為0％)
2. 項次五、六：請酌修(譬如其他：使用去連結資料，故可能納入上述某易受傷害團體)(但因屬去連結研究，故屬最低風險)(說明：最低風險之資料研究，是一回事；有否納入之可能，則是另事。)

**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：
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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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；同意初審委員意見，修正後複審 票；不推薦 票；迴避 票

**決議：**

**1.投票結果： 同意初審委員意見，修正後複審。**

**2.建議事項：**

**(1)項次三:治療比率?(本案若無涉入治療應為0％)**

**(2) 項次五、六：請酌修(譬如其他：使用去連結資料，故可能納入上述某易受傷害團體)(但因屬去連結研究，故屬最低風險)(說明：最低風險之資料研究，是一回事；有否納入之可能，則是另事。)**

**第四件**

**計畫主持人：黃世鐘**

**計畫名稱：導入人工智慧輔助癌症資料庫應用於常見癌症登記計畫**

**本院IRB編號：112-028**

龍佛衛醫療委員**初審**意見：修正後複審

1. 2016～2021年，6年間有3285人，癌症種類又多，且各癌症診斷分類（包括Grading＆Staging）在此期間有無改變。
2. 首選Lung Cancer 的理由？
3. Case的數量足夠嗎？
4. Kappa值似乎可以保守些，如用0.75而非0.8。
5. 2020到2021年，在period interval（COVID-19）的衝擊有無影響?

龍佛衛醫療委**複審**意見：推薦

李新昌非醫療委員初審意見：修正後複審

1. 試驗結果之報告或發表方式，需於(申請書)14項補述之。
2. 對於本計畫案是否有納入本會所定之易受傷害族群並未提到，自述為「去連結」資料使用，故可能有其中之族群。
3. 受試者隱私之保護方面，按使用「去連結」資料，則資料僅限於研究團隊人員使用，但對於資料的保存、存取、銷毀等的作法均應補述之。
4. 受試者同意方面，需提列「免除同意書」之申請
5. 《初審申請書》之：1.第5.9項：請補述資料擷取範圍。

2.第7項：開發人工智慧工具之圖示說明。

3.第11.4：請補述。

4.請確定其他人員為「共同主持人」，或是

「協同主持人」

**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：
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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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；同意初審委員意見，修正後複審 票；不推薦 票；迴避 票

**決議：**

**1.投票結果： 同意初審委員意見，修正後複審。**

**2.建議事項：**

(1)試驗結果之報告或發表方式，需於(申請書)14項補述之。

(2)對於本計畫案是否有納入本會所定之易受傷害族群並未提到，自述為「去連結」資料使用，故可能有其中之族群。

(3)受試者隱私之保護方面，按使用「去連結」資料，則資料僅限於研究團隊人員使用，但對於資料的保存、存取、銷毀等的作法均應補述之。

(4)受試者同意方面，需提列「免除同意書」之申請

(5)《初審申請書》之：1.第5.9項：請補述資料擷取範圍。

2.第7項：開發人工智慧工具之圖示說明。

3.第11.4：請補述。

4.請確定其他人員為「共同主持人」，或是

「協同主持人」

**二、新案-簡易審查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **計畫**  **編號** | **計畫名稱** | **計畫主持人** | **審查委員** | **總評** |
| 112-004 | 結合人工智慧與環境危險因子暴露模組強化海軍作業人員於潛艦密閉空間作業環境之安全維護(1/2) | 潘科婷 | 陳逸鴻委員  楊佳穎委員 | 複審已推薦 |
| 112-006 | 以人工智慧方式探討糖尿病風險與健檢間距關係預測 | 劉濟郝 | 張永源委員  邱秀迷委員 | 複審已推薦 |
| 112-007 | 使用AI通過大規模數據集預測脂肪肝疾病中的慢性腎功能衰竭 | 陳怡蒨 | 陳福安委員  王萏 委員 | 複審已推薦 |
| 112-010 | 護理人員主導的支持計畫對初診斷癌症病人心理狀態之成效 | 周麟如 | 錢尚道主任委員  楊佳穎委員 | 複審已推薦 |
| 112-011 | 天災和生物災害對於社區居民和醫護人員焦慮的長期影響 | 龍佛衛 | 吳昕芳委員  廖紀華委員 | 複審已推薦 |
| 112-016 | 探討醫院行政人員工作壓力、職業倦怠、離職傾向的關聯性-以南部某國軍醫院為例 | 黃淳羽 | 鄒綉菊委員  李天柱委員 | 推薦 |
| 112-018 | 結合超頻譜影像與人工智慧之食道癌影像診斷研究 | 黃健維 | 金憲國委員  周君強委員 | 複審已推薦 |
| 112-019 | 台灣胃幽門螺旋桿菌感染除菌後之胃癌風險評估 | 賴宣霖 | 龍佛衛委員  李天柱委員 | 推薦 |
| 112-022 | 以人工智慧為基礎之電腦視覺模型輔助辨識肝臟病灶 | 黃麗娟 | 陳怡蒨委員  王萏委員 | 推薦 |
| 112-023 | 應用於戰場上快速止血之紫外光固化高黏附性組織黏合劑開發 | 謝尚卿 | 陳福安委員  周君強委員 | 複審已推薦 |
| 112-026 | B型流感後的雷米爾氏症候群:一個罕見的併發症及病例報告 | 蔡諭奇 | 陳怡蒨委員 | 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112-004、112-006、112-007、112-010、112-011、**

**112-016、112-018、112-019、112-022、112-023、112-026新案簡易審查核備。**

**三、結案報告-簡易審查**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **計畫編號** | **計畫名稱** | **計畫**  **主持人** | **審查委員** | **總評** |
| 110-012 | 軍人不同背包負重及鞋底介面對步態分析之影響 | 蔡偉奇 | 吳昕芳委員  廖紀華委員 | 複審已推薦 |
| 110-019 | C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關因素，於矯正機關內相關臨床病歷回溯性研究 | 蔡諭奇 | 高維聰委員  廖紀華委員 | 推薦  歸檔存查 |
| 111-007 | 探討急診醫護人員對放置導尿管知識、態度、實務之相關因子 | 鄭雅芝 | 陳逸鴻委員  李天柱委員 | 推薦  歸檔存查 |
| 111-011 | 胸腔X光醫學AI影像判讀輔助系統 | 林凡閔 | 陳怡蒨委員邱秀迷委員 | 推薦  歸檔存查 |
| 111-015 | 利用深度學習進行健康年齡預估之研究 | 鄒綉菊 | 陳逸鴻委員  李天柱委員 | 推薦  歸檔存查 |
| 110-013 | 動機式會談介入對第二型糖尿病人自我照顧行為及血糖控制之成效 | 王珮翎 | 陳福安委員  廖紀華委員 | 推薦  歸檔存查 |
| 106-004 | 應用『SERVQUAL量表』建構現役軍人對於國軍區域總醫院住院服務品質指標 | 李柏群 | 鄒綉菊委員  王萏委員 | 推薦  歸檔存查 |
| 112-002 | 腎結核與同時並存的尿路上皮癌：一個少見的臨床表現與文獻回顧 | 蔡諭奇 | 鄒綉菊委員 | 推薦  歸檔存查 |

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110-012、、110-019、111-007、111-011、**

**111-015、110-013、106-004、112-002結案簡易審查核備。**

**四、秘書處覆核**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **計畫編號** | **計畫名稱** | **計畫主持人** | **審查委員** | **案件總類** |
| 111-049 | 腦中風急性後期病人六週後行走能力預測因子之探討 | 尚若慈 | 錢尚道  主任委員 | 新案  會議複審 |

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111-049秘書處覆核核備。**

**五、新案-一般審查**

**第一件**

**112-005：利用生心理參數預測飛行員G耐力演算法發展**

**計畫主持人：賴重宇**

**高維聰醫療委員意見：修正後複審(複審已推薦)**

1. 未說明為何收案80人？應由相關統計軟體如G-power計算或提供相關文獻說明。
2. 年齡及性別、身高體重都可能與心率相關，RR interval有關或宇ngbaic level TG creatine都可能有關而遠些未被納入此研究中，影響其建構預測飛行員G耐力的模型。

**廖紀華非醫療委員意見：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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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**

**第二件**

**112-012：探討在國軍醫院選擇自費健康檢查相關影響因素**

**計畫主持人：廖雅雲**

**陳逸鴻醫療委員意見：推薦**

**邱秀迷非醫療委員意見：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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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**

**112-015：ST8SIA6經由乙型轉化生長因子調控肝癌的發展機制**

**計畫主持人：劉蕙溥**

**張永源醫療委員意見：修正後複審(複審已推薦)**

一、樣本數100人是如何估算?

二、研究方法為達成目標1及目標2,究竟要採用何種統計分析並未有具體說明。

三、三年內臨床試驗相關訓練證明時數未達9小時。

**李新昌非醫療委員意見：修正後複審(複審已推薦)**

《新案初審申請書》

1. 11.4項:所列述【護理師】、【其他醫師】等,若非研究團隊成員都應刪除。
2. 11.9&11.10項:

(1)请確認收案對象,與主持人有無【直接醫病關係,若然,則須相關之

表述。

(2) 選填之【8-19歲,與納入【18-85歲不相符,請確認之。

1. 12.6項:所列述【其他醫師】,若非研究團隊成員應予刪除。
2. 14.2項:請補填。

《同意書》

1. 全文:文中涉及英文縮寫的醫學用詞,請於其後加註中文意思(以善盡告知)。
2. 五項:請酌修。(譬如:沒抽,與此不適用。此為【去連結】之研究,何以能告知病患,以致有2項之疑慮呢?再則3項風險的可能,並非去連結的基因資訊,較為可能的卻是同意書的個資)。

**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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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**

**第四件**

**112-025：應用動態手指伸展矯具(iOPEN)於中風患者上肢動作之使用性研究**

**計畫主持人：許琦梅**

**金憲國醫療委員意見：推薦**

**邱秀迷非醫療委員意見：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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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**

**第五件**

**112-021：社區民眾的反芻思考、心理韌性、心理困擾與睡眠品質的關係**

**計畫主持人：莊淑屏**

**高維聰醫療委員意見：修正後複審(複審已推薦)**

1. 請提出心理韌性量表及凱斯勒心理量表的信效度數據。
2. 網路上收案的對象可能無法排除易受傷害族群。

**廖紀華非醫療委員意見：推薦**

因受試者需填寫的量表有4份，請主持人在收案空間，注意受試者之隱私性保護

**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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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**

**14:00陳逸鴻委員因故離席**

**經主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續**

**第六件**

**112-029：我國軍空勤人員之動態心力指標及下肢肌力與人體離心機G耐力表現之相關性分析研究**

**計畫主持人：張景淳**

**陳逸鴻醫療委員意見：推薦**

**王萏非醫療委員意見:修正後複審(複審已推薦)**

1. 在新案初審資料表第11、10，PI說明如受試者對簽署文件有恐懼時…，使用匿名用受試者同意書，同意書需受試者親簽姓名及日期，否則很難判定是否出於自由意願接受測試，如因恐懼可直接拒測，但不可匿名使用受試者同意書。
2. 在受試者同意書中(五)可能產生之副作用、危險…。PI數次提及受試者在測試當中有低度可能性造成下肢肌肉或關節產生急性拉傷、扭傷…等危害。雖是〝低度可能性〞，即代表可能還是會發生傷害。而PI卻在治療方式中提及〝未提供治療方式〞。建議PI要提供若發生以上狀況，應協助治療或提供資源及治療支持，否則受試者更望之卻步，造成收案困難。

**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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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0票；

離席1票(陳逸鴻委員)

**決議：**

**1.投票結果：推薦**

**2.建議事項：無**

**六、結案報告-一般審查**

**第一件**

**110-005：環境溫度與紫外線B交互作用角色對於皮膚致癌影響之探討**

**計畫主持人：吳爭融**

**張永源醫療委員意見:推薦，歸檔存查**

**王萏非醫療委員意見：推薦，歸檔存查**

**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)

1. 追蹤審查頻率：每年一次
2. 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0票

離席1票(陳逸鴻委員)

**決議：**

**1.投票結果：推薦**

**2.建議事項：無**

**第二件**

**110-011：現役海軍人員於船艦與陸地服役，對罹患肌肉骨骼之職業傷害比較分析研究-以南部某國軍醫院就診患者為例**

**計畫主持人：陳怡文**

**龍佛衛醫療委員意見:推薦，歸檔存查**

**邱秀迷非醫療委員意見：推薦，歸檔存查**

**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0票

離席1票(陳逸鴻委員)

決議：

**1.投票結果：推薦**

**2.建議事項：無**

**第三件**

**110-009：探討心臟生理參數及尿液RNA與高G耐力訓練之G力昏迷相關性**

**計畫主持人：江國超**

**錢尚道醫療委員意見:推薦，歸檔存查**

**李新昌非醫療委員意見：推薦，歸檔存查**

**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0票**

離席1票(陳逸鴻委員)

**決議：**

**1.投票結果：推薦**

**2.建議事項：無**

**七、變更案-簡易審查**

**1426鄒綉菊委員迴避離席。**

**經主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **計畫編號** | **計畫名稱** | **計畫主持人** | **審查委員** | **總評** |
| 111-033 | 最後一哩護理人員復原力與留任意願之相關性探討 | 鄭靜玉 | 鄒秀菊委員  王萏委員 | 推薦 |
| 111-045 | 探討中風病人於急性後期照護後對身體活動功能、復原力及生活品質之相關及預測模式 | 鄒綉菊 | 陳逸鴻委員  楊佳穎委員 | 推薦 |
| 111-028 | 癌症病患人工血管植入後與生活品質之相關探討 | 凌淑珠 | 錢尚道主任委員  廖紀華委員 | 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111-033、111-045、111-028變更案簡易審查核備。**

**1434鄒綉菊委員重新加入會議。**

**經主席確認現場人數合乎開會規則，主席宣布會議繼續**

**八、計畫暫停或終止**

**112-001:探討醫院醫護人員對老人的溝通態度、溝通自我效能、照顧態度之相關性**

**計畫主持人:陳羿鈞**

**研究暫停或終止原因:因時間因素，已改送審其他委員會IRB，且該研究團隊未在規定期限內交回新案初審修正後複審回覆表，故提出案件終止申請**

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112-001終止申請。**

**伍、其他事項報告：**

**一、108~111年度研究計畫案執行狀況統計，各案件時間詳如會議資料**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申請年度**  **件數** | **108** | **109** | **110** | **111** |
| **總收案** | **38** | **57** | **40** | **54** |
| **已結案** | **24** | **23** | **13** | **7** |
| **執行中** | **14** | **32** | **25** | **44** |
| **撤案** | **0** | **2** | **2** | **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。

委員會決議：

**為確保委員會審查效能，惠請各委員依SOP期程審查並繳回秘書處。**

**二、標準作業程序修訂：通過受試者保護工作執行小組作業程序**

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：

**通過標準作業程序SOP32-受試者保護工作執行小組作業程序。唯申請表單附件SOP032-01顯著財物利益暨非財物關係申報表及附件SOP032-02受試者保護暨利益衝突評估報告表，俟執行小組成員到位後再行公告實施。**

**三、為配合本會成立受試者保護執行作業小組，呈請准予同意招募新進委員，以利業務推展。**

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：

**通過新招募委員作業，後續於本會網頁公告。招募時間112.08.14～112.08.31。**

**陸、臨時動議：**

**（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15：00主席宣布結束 歷時2時00分）