

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 一百零八年度第五次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年十月二十二日(星期二)下午四時

地點：第二醫療大樓二樓第二會議室

主席：蔡宗欣主任委員

出席委員：潘偉豐副主任委員、蔡文斌委員、黃采婕委員、張雅雯委員、

呂瑾立委員、林義濱委員、王雅叡委員

請假委員：張嘉蘋委員、許齡內委員、陳擇穎委員

列席人員：無

秘書處人員：涂佳慧

記錄：涂佳慧

壹、本次會議出席委員：醫療委員 3 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 5 人，
女性委員 4 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

貳、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

參、確認上次會議紀錄(略)

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

伍、本次審核案件：

新案 1 件、持續試驗案 2 件，共 3 件。

【新案】

序號 1			
本會編號	TMANH108-REC006	送審文件類型	新案
計畫主持人	中醫部黃升騰部長	計畫經費來源	中國醫大高教 深耕計畫
計畫名稱	PHY606 為貧血的輔助藥物開發		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

【持續試驗案】

序號 2			
本會編號	TMANH107-REC009(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	消化內科蔡坤峰醫師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	全口服直接抗病毒藥物對慢性 C 肝患者肝臟及肝外併發症的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後再審。

序號 3			
本會編號	TMANH107-REC011(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	產後護理之家 巫曉玲護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討實施親子同室方案對親子同室執行與母乳哺餵成效之影響：回溯性研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☒ 是，請張嘉蘋委員迴避審查 ☐ 否		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 3 個月一次

陸、追認簡易審查通過計畫：

一、持續試驗案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起迄日
1	TMANH107-REC007(CR-1)	持續試驗案	腎臟科 林軒名主任	自籌	應用大數據分析建置臨床決策支援系統：以血液透析中低血壓為例	2018.08.01 至 2019.07.31

【決議】 同意核備。

二、修正案 1 件、撤案 1 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審 類型	計畫主持人	計畫經費 來源	計畫名稱	通過日期
1	TMANH108- REC001(AR-1)	修正 案	腎臟科 林軒名主任	廠商合作 計畫	血液透析漏 血照護流程 導入之效益 評估	2019.10.01
2	TMANH107- REC007(AR- 1)(撤)	撤案	腎臟科 林軒名主任	自籌	應用大數據 分析建置臨 床決策支援 系統：以血 液透析中低 血壓為例	2019.10.07

【決議】同意核備。

柒、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 6 件：新案申請 3 件、修正案 1 件、持續試驗案 2 件。

捌、報告事項

一、參考醫學中心審查會現行病例回溯性案件相關規定，擬做為本會審查基準。

【說明】

原則：新案僅接受計畫主持人回溯病例資料年限迄於送交研究案審查前一天。

例外：開放主持人得以修正案申請回溯“他醫師”之病歷資料，並可回溯“原計畫審查通過後至申請修正案前一天”之病例。

【決定】調整至下次會期討論。

二、依前次會期臨時動議之決定，擬修訂標準作業流程「4.1 修正案的審查」。

【說明】

於「計畫修正同意書」增列備註欄位，載明計畫主持人是否需重新簽署受試者同意書等提醒事項。

【決定】調整至下次會期討論。

三、依前次會期報告事項之決定，擬修訂標準作業流程「4.3 持續試驗審查」。

【說明】

於「5.4.決定簡易或一般程序審查」增列「5.4.2.4.原案核定簡易審查程序之案件」。

【決定】調整至下次會期討論。

四、有關「院內專題研究計畫」經費使用之疑義，擬提會討論。

【說明】

1. 創稿文號 C1080916012 委託檢驗科代抽血之公文申請乙案。
2. 人體研究法相關條文：
 - (1) 第 5 條第 1 項前段：研究主持人實施研究前，應擬訂計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。
 - (2) 第 16 條研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。
 - (3) 第 22 條研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：違反第 5 條第 1 項，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
 - (4) 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：違反第 16 條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

【決定】因應經費核銷所提之申請，須符合本會所核定之計畫書內容始得同意執行，以保障受試者權益。

捌、散會（17：30）