

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
一百一十二年度第四次審查會議議程

時 間：一百一十二年七月十二日(星期三)下午十六時零分
地 點：第三醫療大樓八樓圖書館電腦教室
主 席：蘇 翔主任委員
出席委員：張嘉蘋副主任委員、梁永昌委員、莊皓宇委員、黃欽威委員、黃采婕委員、張瓊文委員、林冠廷委員、呂瑾立委員、黎國洪委員、林金龍委員
請假委員：許齡內委員、林志展委員、謝宛婷委員、張書瑋委員
列席委員：無
秘書處人員：羅慕音
記 錄：羅慕音

壹、本次會議出席委員：

醫療委員_6_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_11_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

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學競爭秩序，特提醒本注意事項。

一、本注意事項所稱臺南市立安南醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際價值者。

三、本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用，無故洩漏、自行使用或提供他人使用，應依法規定附損害賠償責任。

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計劃之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘雇關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其它經審查會決議應予迴避者。

五、本會人員依本規定所負義務，於離職或解聘後，仍應遵守。

六、當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、確認上次會議紀錄

一百一十二年度第三次審查會議紀錄已於 112 年 05 月 28 日傳送至各委員信箱，經委員審視後無案件審查修正意見。

肆、本次討論事項

一、檢視「研究倫理委員會組織章程」

最後修訂日期：111 年 04 月 08 日

最後修訂內容：

(1) 修訂第六條：委員人數變更為十一至十五人

(2) 修訂第九條：委員任期變更為二年

決議：定期檢視，無修正。(附件一)

二、檢視「標準作業流程(SOP)」

本次修訂內容：參考附件二 SOP 修正前後對照表、附件三更新版 SOP

編碼 Topic No.	標準作業程序 Topics/ Standard Operating Procedures (SOPs)	版本 Version	版本日期 Version Date	檢視 結果
1	如何準備研究倫理委員會的標準作業程序及規範 Preparing Standard Operating Procedures (SOPs) and Guidelines for Research Ethics Committee			
1.1	標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂 Writing, Reviewing, Distributing and Amending Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee	02.1	12 Jul 2023	通過
2	建立研究倫理委員會 Constituting a Research Ethic Committee			
2.1	研究倫理委員會的組成 Constituting a REC	02.1	12 Jul 2023	通過
2.2	保密利益衝突與迴避協議書 Confidentiality / Conflict of Interest Agreements	02.1	12 Jul 2023	通過
2.3	研究倫理委員會委員及工作人員的教育訓練 Training Personnel and REC Members	02.1	12 Jul 2023	通過
2.4	選擇諮詢專家及特殊案件代表 Selection of Independent Consultants	02.1	12 Jul 2023	通過
2.5	研究倫理諮詢與輔導作業 Consultation of Research Ethics	02.1	12 Jul 2023	通過
3	初審程序 Initial Review Procedures			
3.1	計畫書送審的管理 Management of Protocol Submissions	02.1	12 Jul 2023	通過
3.2	初審審查表的使用 Use of Study Assessment Forms	02.1	12 Jul 2023	通過
3.3	簡易審查 Expedited Review	02.1	12 Jul 2023	通過
3.4	計畫案的初審 Initial Review of Submitted Protocols	02.1	12 Jul 2023	通過
3.5	醫療器材、新醫療技術試驗審查原則	02.1	12 Jul	通過

			2023	
3.6	人體研究計劃免除審查 Exempt Review	02.1	12 Jul 2023	通過
4	計畫書的變更、持續審查與結案 Protocol Amendments, Continuing Review, and End of Study			
4.1	修正案的審查 Review of Protocol Amendments	02.1	12 Jul 2023	通過
4.2	複審案的審查 Review of Resubmitted Protocols	02.1	12 Jul 2023	通過
4.3	持續試驗案審查 Continuing Review of Study Protocols	02.1	12 Jul 2023	通過
4.4	結案、終止、暫停及撤案報告的審查	02.1	12 Jul 2023	通過
4.5	其它通報事項審查 Intervention in other submissions	02.1	12 Jul 2023	通過
5	研究計畫的監測 Monitoring Protocol Implementation01.3			
5.1	試驗偏差的處理方法 01.3 Non-Compliance/ Violation 01.3Intervention	02.1	12 Jul 2023	通過
5.2	受理受試者申訴作業 Response to Participants' Requests	02.1	12 Jul 2023	通過
5.3	研究倫理委員會暫停或終止臨床研究計畫	02.1	12 Jul 2023	通過
6	不良事件的監測及評估 Monitoring and Evaluation of Adverse Events			
6.1	嚴重不良事件(SAE)報告 Review of Serious Adverse Events (SAE) Reports	02.1	12 Jul 2023	通過
7	實地監測 Site Monitoring			
7.1	實地訪查 Site Monitoring Visit	02.1	12 Jul 2023	通過
7.2	評估數據資料及安全監測計畫之必要性 Date Safety Monitoring Plan and Date Safety Monitoring Board	02.1	12 Jul 2023	通過
7.3	受試者知情同意之規範及執行	01.0	12 Jul 2023	新增 通過
8	如何準備查核會議議程與查核通知單 Preparation of Review Meeting Agenda and Communication Records			
8.1	議程製作、會議程序與會議紀錄 Agenda Preparation, Meeting Procedures and Minutes	02.1	12 Jul 2023	通過
8.2	緊急會議 Emergency Meeting	02.1	12 Jul 2023	通過
8.3	通聯記錄 Communication Records	02.1	12 Jul 2023	通過
9	檔案管理 Managing Study File			

9.1	活動計畫檔案的管理 Maintenance of Active Study File	02.1	12 Jul 2023	通過
9.2	文件的保管與調閱 Archive and Retrieval of Documents	02.1	12 Jul 2023	通過
9.3	文件保密作業 Maintenance Confidentiality of REC's Documents	02.1	12 Jul 2023	通過
10	研究倫理委員會的評核 Evaluating a REC			
10.1	稽核和查核 Audit and Inspection of the REC	02.1	12 Jul 2023	通過
11	多中心試驗的管理及聯繫 Multi-center Trial			
11.1	多中心試驗的管理及聯繫 Management of Multi-center Trial	02.1	12 Jul 2023	通過
11.2	非機構內之研究計畫案的審查 Management of Protocol Submission from Intuition without Functional REC	02.1	12 Jul 2023	通過

修正建議：參考修正前後對照表(附件二)。

決議：依照會議討論建議修正通過更新版 SOP 與新增 SOP-07.3(附件三)。

三、「受試者同意書」審查規範討論

說明：檢視現行做法是否需要調整

現行規範：

- (1)第一位受試者須檢附完整知情同意書簽名影本，其餘皆簽名頁即可
- (2)收案 10 位(含)以下須全部檢附
- (3)收案超過 10 位則須檢附 1-10 位，第 11 位開始每 10 位抽一位
- (4)受試者同意書影本檢附最多 30 份
- (5)每份受試者同意書請標示受試者編號

修正建議：

請 PI 提供全部受試者同意書之簽名頁影本，由委員抽審，修正規範為：

- (1)第一位受試者須檢附完整知情同意書簽名影本，其餘皆簽名頁即可
- (2)請檢附所有受試者同意書影本
- (3)每份受試者同意書請標示受試者編號
- (4)審查委員依據所提供之受試者同意書進行抽審，每份計畫案最多抽審 30 位。

決議：修正 SOP 規範後，公告週知。

四、「諮詢專家」名單討論

說明：目前本會之諮詢專家僅 1 位，檢視依現況是否需要新增專家委員。

諮詢專家名單：石紀博士，專長：醫療器材、保健食品

修正建議：推薦 AI 或基因領域專家，更新專家諮詢名單。

決議：更新後諮詢專家名單-石紀博士(醫療器材)、張財榮教授(AI)、包大韞教授

(基因)，相關履歷介紹如附件四、附件五、附件六。確認後，正式聘任並給予諮詢專家聘書，聘任期間與該屆委員任期相同。

五、討論「受試者保護小組設置要點」

說明：因應 112 年新增之 IRB 評鑑條文：第六章 研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制，擬設置「受試者保護中心」。(參考附件七受試者保護中心建置計畫)

決議：依據目前草案呈報院方研議設置受試者保護中心。

六、討論「利益衝突的審議與處置」

說明：因應 112 年新增之 IRB 評鑑條文：6.3 研究機構有建立管理與研究相關之利益衝突的程序並落實執行，擬設置「利益衝突審議小組」。(參考附件八)

決議：參考中附醫 REC 作法呈報院方研議設置利益衝突審議小組。

伍、臨時動議

陸、散會