

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
一百一十三年度第二次審查會議議程

時 間：一百一十三年四月十九日(星期五)下午十五時三十分
地 點：第三醫療大樓六樓會議室、視訊(Cisco Webex)
主 席：蘇 翔主任委員
出席委員：張嘉蘋委員、梁永昌委員、林志展委員、黎國洪委員、黃欽威委員、
林金龍委員、黃采婕委員、呂瑾立委員、張瓊文委員、林冠廷委員
請假委員：許齡內委員、謝宛婷委員、張書瑋委員、莊皓宇委員
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_7_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_12_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

一百一十三年度第一次審查會議紀錄已於 2024 年 03 月 07 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、追蹤上次會議審查結果辦理情形

一、通過：9 件

TMANH110-REC018(AR-2)、TMANH110-REC018(CR-3)、TMANH110-REC020(CR-3)、TMANH110-REC021(FR)、TMANH111-REC005(CR-1)、TMANH111-REC007(FR)、TMANH112-REC026、TMANH110-REC013(AR-3)，皆已開立核准函。

伍、本次審核案件

新案 2 件、持續試驗 1 件、試驗偏差 1 件、結案 2 件，共 6 件。

【結案】

序號 1			
本 會 編 號	TMANH108-REC005(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	盧滢媛小組長(精神科)	計畫經費來源	107 年院內計畫
計 畫 名 稱	思覺失調症主要照顧者之因應策略與心理健康狀態相關研究		
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、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【試驗偏差】

序號 2			
本 會 編 號	TMANH110-REC001(偏)	送審文件類型	試驗偏差
計 畫 主 持 人	楊事梅護理師(護理部)	計畫經費來源	109 年院內計畫
計 畫 名 稱	探討南部某區域醫院專科護理師之急救經驗與壓力感受		
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、審查結果：			
終止該計畫，取消受試者同意書。			
主持人停權一年，一年後若需送新案需要符合 3 年 12 學分，且須包含知情同意的課程。			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【結案】

序號 3			
本 會 編 號	TMANH111-REC021(FR)	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	蘇冠賓副院長(教學研究部)	計畫經費來源	廠商合作(進康)
計 畫 名 稱	光學式心率變異分析應用系統之準確度分析		
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		

【會議討論】			
【計票及決議】			
一、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

【新案】			
序號 4			
本 會 編 號	TMANH112-REC023	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	張俊鴻主任(精神科)	計畫經費來源	113 年科技部計畫
計 畫 名 稱	阿茲海默症新療法：經顱光磁刺激與人工智能調節探討日夜節律和粒腺體調控機轉		
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、審查結果：修正後通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 6 個月一次			

【持續試驗案】			
序號 5			
本 會 編 號	TMANH111-REC002(CR-3)	送審文件類型	持續試驗案
計 畫 主 持 人	陳偉華	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有周邊動脈阻塞疾病(股淺動脈)之病患接受氣球擴張術搭配血管內超聲波或血管支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況		
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、審查結果：通過			
二、建議追蹤審查頻率：每 12 個月一次			

【新案】			
序號 6			
本 會 編 號	TMANH113-REC003	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	黃守正主任(家醫科)	計畫經費來源	112 年院內計畫
計 畫 名 稱	以健康引導方法學介入職場勞工健康，增加工作能力以及改善健康高風險族群勞工之風險：隨機控制分派研究設計		
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、審查結果：修正後再審			
二、建議追蹤審查頻率：N/A			

陸、追認簡易審查通過計畫：

新案 4 件、持續試驗案 1 件、修正案 1 件，共 7 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
1	TMANH113-REC001	新案	施雅娟管理師 (醫事室)	20240215-20250214
	COVID-19 疫情對老年人髖部骨折手術之醫療資源耗用及醫療品質影響分析			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
2	TMANH112-REC029	新案	朱以岑 助理教授 (長榮大學)	20240301-20270228
	不同實習階段護生其復原力對壓力及焦慮之影響			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
3	TMANH112-REC010	新案	成存芝醫師 (耳鼻喉科)	20240301-20260228
	探究在下咽喉中 UCA1 與 PEG10 失調的臨床應用與作用機轉			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	核可效期
4	TMANH112-REC021	新案	蘇冠賓副院長 (教學研究部)	20240301-20280228
	探討憂鬱症患者接受紅外線頻譜經顱光線生物調控後之數位表徵變化：一個雙盲隨機對照之臨床試驗			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	通過日期
5	TMANH111-REC012(AR-4)	修正案	黃千甄主任 (中醫部)	20240325
	雷射針灸對糖尿病周邊神經病變之療效			
序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	通過效期
6	TMANH110-REC034(CR-2)	持續試驗案	姚琪宇醫師 (精神科)	20240308
	不同病程思覺失調症的韌性程度與表觀遺傳標記之關聯性研究			

柒、目前審查中研究案數量統計：

新案 4 件、持續試驗案 6 件、修正案 1 件、結案 4 件、試驗終止 1 件，共 16 件。

捌、討論事項

一、TMANH112-REC036 案因逾時未獲主持人回覆意見，基於審查時效考量，擬依相

關規定逕予撤銷該新案申請。

[說明]此案為委託代審計畫案，於 2023 年 12 月 18 日派審，委員初審後通知計畫主持人回覆審查意見，計畫主持人於 2024 年 02 月 02 日留言回覆「由於本計畫未得標，此案可停止辦理。」，後續秘書處請計畫主持人提出撤案申請遲遲未提出，故依標準作業流程「3.4 計畫案的初審」之 5.4.3 辦理，由委員會討論後逕予撤銷該新案申請。

[決議] 同意撤回案件申請

二、審查委員之迴避審查名單討論

[說明]依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條：審查委員遇有下列情形者，應即迴避，不得參與審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四等親內之血親或三等親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. 其他經審查會決議應予迴避者。

為落實執行利益迴避，建議審查委員提供迴避審查名單，揭露本院姻親關係及廠商聘雇關係。

[決議] 請委員可事先提供迴避名單，並在審查表新增利益迴避勾選欄位。

三、修訂 SOP-03.4 計畫案的初審

[說明]為提升審查進度，本會於 11204 次審查會議決議一般審查之案件在進入審查會議之前可由計畫主持人與初審委員進行會前審查與回覆，因而建議修訂 SOP-03.4 之說明

原條文：5.3.2.研究案初審結束後，秘書處彙整委員初審意見，排入審查會議。

修正後：5.3.2.研究案初審結束後，秘書處彙整委員初審意見，若有修正意見，秘書處通知計畫主持人於審查會議前回覆，並交由初審委員複審後，再排入審查會議。

[決議] 照案通過

四、實地訪查研究案討論

[說明]因應 IRB 評鑑基準 3.1：「審查會應明定追蹤審查作業程序」之規範，訂定 SOP-07.1 實地訪查，依據 SOP-07.1 第 5.1 條明定如何選擇訪查單位，包含：

5.1.1 審查委員會對於高風險的研究案進行實地訪查之決定

5.1.2 秘書處在與主任委員或執行秘書討論後，得以下列原則選擇實地訪查之試驗案或研究案：

- 有不遵守法規或可疑行為，試驗偏差或受試者申訴者。
- 逾時未繳交持續審查案(期中報告)與結案報告者。
- 計畫主持人為初次持行臨床試驗或研究者。
- 經主管機關指定者。
- 經審查會決議須進行實地訪查者。
- 計畫執行單位為新的研究單位。
- 初次執行臨床試驗之單位。

依據 SOP 規範討論需進行實地訪查之案件。

[決議]

1. 刪除”經主管機關指定者”
2. 新增”同一位計畫主持人同時執行 5 件以上之計畫案”
3. 請各位委員若在審案過程有疑慮的話，都可以提出是否要安排實地訪查

五、廠商合作計畫案送審管理之討論

[說明] 鑒於近年來廠商合作臨床試驗案件量增加，為完善審查流程，建議若為廠商合作試驗案需一併提供合約書做為審查參考。

[決議] 審查時要求提供完整預算表。

六、GCP 課程資訊

課程時間：2024 年 05 月 22 日(三)13:30-17:30

上課地點：視訊課程(請至中附醫臨床試驗中心網站報名)

課程內容：

- 一、臨床試驗應具備的性別專業與性別意識
- 二、臨床研究之網路調查、問卷與訪談之倫理考量
- 三、臨床試驗法規與 GCP 介紹
- 四、人工智慧(AI)在臨床試驗應用實務

玖、臨時動議

無

壹拾、散會