

# 臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院

## 2011 (4) 人體試驗暨研究倫理委員會會議紀錄

日期：2011年12月26日 (星期四)

時間：下午3時至6時

地點：思慈樓三樓第一會議室

主席：韋淑玲主任委員

出席委員：李明憲、陳宇嘉、彭少貞、廖學忠、王迺燕、周恬弘、林雅蘋、張淑琴、楊緒南、趙美玉、賴賢勇、鄭育宛 (職稱敬略)

列席計畫主持人：張玉婷、張紀萍、何淑遠 (職稱敬略)

列席行政人員：朱珮儀 (職稱敬略)


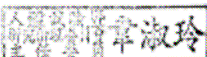
請假委員：無

應到委員：13人 實到委員：13人 請假委員：0人 列席：4人 出席率：100%

(其中，醫療科技委員7人出席、非醫療科技委員6人出席、非試驗機構內委員4人出席、女性委員6人出席，已達法定人數)

會議流程：

- 一、 宣讀利益迴避原則 . . . . . P. 2
- 二、 核備前期會議紀錄 . . . . . P. 3
- 三、 上次提案追蹤 . . . . . P. 3
- 四、 現況報告 . . . . . P. 3
- 五、 完整審查新案：共0件 . . . . . P. 4
- 六、 簡易審查新案：共6件 . . . . . P. 4
- 七、 修正審查案：共1件 . . . . . P. 5
- 八、 期中/追蹤審查案：共1件 . . . . . P. 5
- 九、 結案審查：共11件 . . . . . P. 6
- 十、 提案討論 . . . . . P. 10
- 十一、 臨時動議 . . . . . P. 11

會議紀錄：  2011年12月26日 1 主席：  2012年01月09日

## 一、宣讀利益迴避原則

主席指示幹事宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條，及「人體試驗管理辦法」第八條之利益迴避原則。為遵守利益迴避原則，如討論之研究計畫案與在場委員有應迴避情形，請委員務必主動提出。

### 人體試驗管理辦法【發布日期：民國 98 年 12 月 14 日】

第 8 條 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- 四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

### 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準【發布日期：92年11月12日】

十七、委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之試驗計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：


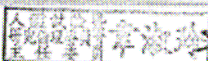
1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議紀錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

會議紀錄：  朱珮儀 2011年12月26日 2 主席：  張潔 2012年 1 月 09 日

## 二、核備前期會議紀錄

請核備2011 (1) 人體試驗暨研究倫理委員會臨時會議會議記錄。完整審查3件，其餘內容詳附件21 (第229~240頁)。

## 三、上次提案追蹤

### 1. 試驗編號：09-08-031-ER

計畫名稱：[REDACTED] (結案報告)

計畫主持人：[REDACTED]

上次決議：(1) 待主持人繳交複審資料後審查並決議。

(2) 複審審查之決議應告知「針對核發許可書前收案之個案，以及未經本會審查通過之受訪同意書，本會不予認可」。

(3) 依據本次大會「四、上次提案追蹤：提案6」之討論，請於核發結案報告複審結果時，以書面方式建議計畫主持人接受再教育課程。

執行進度：主持人於2011年09月26日依2011 (2) 大會之決議提出複審案說明，複審委員審查決議為「不推薦 (送大會討論後議決)」，詳如本議程第5頁結案審查之序號1。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意進度報告內容。

本次決議：同意本次進度報告內容。

### 2. 試驗編號：10-01-001-ER

計畫名稱：[REDACTED] (結案報告)

計畫主持人：[REDACTED]

上次決議：(1) 待主持人繳交複審資料後審查並決議。

(2) 複審審查之決議應告知同意接受之個案數，以及因未達本會之標準規定，而不予認可之個案數。

(3) 依據本次大會「四、上次提案追蹤：提案6」之討論，請於核發結案報告複審結果時，以書面方式建議計畫主持人接受再教育課程。

執行進度：主持人於2011年10月31日依2011 (2) 大會之決議提出複審案說明，複審委員審查決議為「不推薦 (送大會討論後議決)」，詳如本議程第5頁結案審查之序號2。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意進度報告內容。

本次決議：同意本次進度報告內容。

## 四、現況報告

1. 2011年08月01日~2011年11月30日本會執行現況報告。

(1) 新案共13件：完整審查6件、簡易審查7件。

會議紀錄： [REDACTED] 朱珮儀 2011年12月26日 3 主席： [REDACTED] 李淑玲 2012年01月09日

- (2) 修正案共2件。  
 (3) 期中/追蹤報告共1件。  
 (4) 試驗中止/終止共0件。  
 (5) 結案報告共5件。  
 (6) 經費收支概況：收入共計 元，支出共計 元。  
 (7) 專案結餘約 元；案件審查預算結餘約 元、教學費用預算結餘約 元。

2. 2011年08月01日~2011年11月30日催繳期中/追蹤/結案的進度報告。

類別	催繳件數	實際繳交件數	繳交比例(%)
期中報告	5	0	0%
追蹤報告	5	1 (結案報告)	20%
結案報告	3	2	66.7%
總計	13	3	28.9%

3. 2010年04月01日~2011年11月30日委員之平均審查工作天。

委員	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
平均工作天	2.8	8.6	9.7	11.4	20.4	5.3	5.1	1.3	8	10	6.3	5.1

4. 2010年04月01日~2011年11月30日委員之會議請假次數。

本次任期為2010年04月01日至2011年12月31日，預計召開9次例行大會，每人得請假次數為3次。

委員	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
請假次數	0	1	0	1	2	3	1	0	0	3	1	2	2

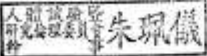

5. 委員之教育訓練時數 (2008年01月01日至2011年11月30日)。

委員	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
教育時數	56.5	40	9.5	14	22	41.5	15.5	25.5	26	19.5	8	11.5	12

五、完整審查新案 (共0件)

本次無完整審查新案。

六、簡易審查新案 (共6件，研究案相關資料及審查意見請見附件1~7)

會議紀錄：  朱珮儀 2011年12月26日 4 主席：  2012年01月09日

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	許可書 開立日期
1	11-06-011 (附件1, 第1~22頁)			本院	2011/08/23
2	11-08-016 (附件2, 第23~38頁)			慈濟大學	2011/08/30
3	11-08-017 (附件3, 第39~60頁)			本院	2011/10/11
4	11-08-018 (附件4, 第61~80頁)			台中榮民總醫院	2011/09/27
5	11-09-019 (附件5, 第81~94頁)			慈濟技術學院	2011/10/15
6	11-10-022 (附件6, 第95~120頁)			門諾基金會	2011/12/06

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（另有會議，尚未入席）、彭少貞委員（另有課程，尚未入席）。

須迴避之委員：無。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意原審委員意見。

決議：委員均無異議，同意核備。

#### 七、修正審查案（共1件，修正案相關資料及審查意見請見附件7）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	許可書 開立日期
1	11-01-001 (附件7, 第121~142頁)			本院	2011/11/02

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（另有會議，尚未入席）。

須迴避之委員：無。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意原審委員意見。

決議：委員均無異議，同意核備。



#### 八、期中/追蹤審查案（共1件，期中/追蹤案相關資料及審查意見請見附件8）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	許可書 開立日期
1	10-09-031-ER (附件8, 第143~150頁)			慈濟技術學院	2011/09/08

未參與討論之委員：陳宇嘉委員（另有會議，尚未入席）。

須迴避之委員：無。

討論：(1) 有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員發言討論受試者同意書由家長代簽之問題。

會議紀錄：  朱珮儀 2011年12月26日 5 主席：  章淑玲 2012年01月09日

- (2) 有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數討論。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意討論內容。

決議：(1) 同意核備。

- (2) 請另以書面方式通知主持人，請主持人接受至少2小時之倫理與法律相關教育訓練課程。

### 九、結案審查 (共11件，結案相關資料及審查意見請見附件9~19)

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
1	09-08-031-ER (附件9, 第151~158頁)			慈濟技術學院	待本次會議複審

未參與討論之委員：李明憲委員 (有事先行離席)。

須迴避之委員：彭少貞委員 (得不離席，但不得參與表決)。

討論：(1) 有3位非醫療科技委員及3位醫療科技委員發言討論受訪同意書之簽署日期、版本錯誤所造成之試驗背離事件。

- (2) 請計畫主持人列席說明有關受訪同意書之簽署日期、版本錯誤原因。主持人已表達疏失，未來會改進。

- (3) 主席請計畫主持人離席。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員針對試驗偏離處理討論。

- (1) 有3位非醫療科技委員及3位醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數及不受理計畫主持人申請新案之期間討論。

決議：(1) 扣除1位未參與討論、1位不得參與表決，共有11位委員參與投票。投票之委員均勾選「核准」，審查結果為同意結案。

- (2) 請另以書面方式通知主持人：

a. 本會只認可主持人依照2011(2)大會決議之70份受訪同意書。


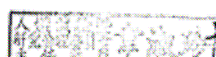
b. 依照本會「試驗偏離之處理辦法」標準作業程序，請主持人接受至少4小時之倫理與法律相關教育訓練課程，以及本會將於2年內不受理計畫主持人申請之新案。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
2	10-01-001-ER (附件10, 第159~164頁)			慈濟技術學院	待本次會議複審

未參與討論之委員：李明憲委員 (有事先行離席)。

須迴避之委員：彭少貞委員 (得不離席，但不得參與表決)。

討論：(1) 有2位非醫療科技委員及3位醫療科技委員發言討論受訪同意書版本錯誤所造成之試驗背離事件。

會議紀錄：  2011年12月26日 6 主席：  2012年 01月 09日

- (2) 有2位非醫療科技委員及3位醫療科技委員發言討論受訪同意書中法定代理人處係由導師代簽，另提問有關研究程序、同意書之說明由何人進行。
- (3) 請計畫主持人列席說明有關受訪同意書版本使用錯誤、由輔導老師代替法定代理人簽署同意書之原因，主持人表達疏失，未來會改進。另主持人表示相關研究程序、同意書之說明皆由計畫主持人親自說明。
- (4) 主席請計畫主持人離席。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員針對試驗偏離處理討論。

有2位非醫療科技委員及2位醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數及不受理計畫主持人申請新案之期間討論。

決議：(1) 扣除1位未參與討論、1位不得參與表決，共有11位委員參與投票。投票之委員均勾選「核准」，審查結果為同意結案。

(2) 請另以書面方式通知主持人：

a. 本會只認可主持人依照2011(2)大會決議之9份受訪同意書。

b. 依照「試驗偏離之處理辦法」標準作業程序，請主持人接受至少4小時之倫理與法律相關教育訓練課程，以及本會將於2年內不受理計畫主持人申請之新案。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
3	09-01-002-ER (附件II, 第165~168頁)			本院	待本次會議複審

未參與討論之委員：李明憲委員（有事先行離席）。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員、林雅蘋委員（得不離席，但不得參與表決）。

討論：(1) 有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員發言討論28份受訪者同意書中受訪者未親筆簽名，僅有法定代理人簽名，本會不予使用。

(2) 有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數討論。

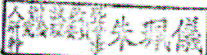
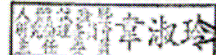
主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意討論內容。

決議：(1) 扣除1位未參與討論、2位不得參與表決，共有10位委員參與投票。投票之委員均勾選「核准」，審查結果為同意結案。

(2) 請另以書面方式通知主持人：

a. 有關28份受訪者同意書中受訪者未親筆簽名，僅有法定代理人簽名，本會不予使用。

b. 依照「試驗偏離之處理辦法」標準作業程序，請主持人接受至少2小時之倫理與法律相關教育訓練課程。

會議紀錄：  朱珮儀 2011年12月26日 7 主席：  章淑玲 2012年01月09日

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
4	10-03-009-ER (附件12, 第169~172頁)			員山榮民醫院	待本次會議複審

未參與討論之委員：李明憲委員（有事先行離席）。

須迴避之委員：彭少貞委員（得不離席，但不得參與表決）。

討論：(1) 有1位非醫療科技委員及4位醫療科技委員發言討論主持人於研究結束後補簽受訪同意書以及筆跡相似之問題。

(2) 有1位非醫療科技委員及4位醫療科技委員發言討論有關超收33位受試者，建議不予使用、納入分析。

(3) 有3位非醫療科技委員及4位醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數及不受理計畫主持人申請新案之期間討論。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意討論內容。

決議：(1) 扣除1位未參與討論、1位不得參與表決，共有11位委員參與投票。投票之委員均勾選「核准」，審查結果為同意結案。

(2) 請另以書面方式通知主持人：

a. 有關超收之33位受訪者（受訪者編號151陳○○~183林○○），本會不予認可使用。

b. 依照「試驗偏離之處理辦法」標準作業程序，請主持人接受至少4小時之倫理與法律相關教育訓練課程，以及本會將於2年內不受理計畫主持人申請之新案。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
5	10-05-017-FR (附件13, 第173~178頁)			臺北榮民總醫院蘇澳分院	待本次會議複審

未參與討論之委員：李明憲委員（有事先行離席）。

須迴避之委員：無。



討論：(1) 有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員發言討論主持人於研究結案時再修改計畫書中有關MMSE之定義的適當性。另提問有關MMSE 5-9分之收案個案數。

(2) 請計畫主持人列席說明MMSE之定義、MMSE 5-9分共收案14人。

(3) 主席請計畫主持人離席。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意討論內容。

決議：(1) 請以書面方式通知主持人將受試者MMSE得分為少於15分之低教育程度者的數據送交行政單位，以確認收案受試者無重度失智者被納入研究。

會議紀錄：  朱珮儀 2011年12月26日 主席：  陳淑玲 2012年01月29日

(2) 扣除1位未參與討論，共有12位委員參與投票。投票之委員均勾選「核准」，待行政單位確認收案受試者無重度失智者被納入研究，即同意結案。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
6	08-010-C (附件14, 第179~184頁)			本院	2011/09/02

未參與討論之委員：李明憲委員（有事先行離席）。

須迴避之委員：韋淑玲主任委員（應離席，但不得參與討論、表決）、林雅蘋委員（得不離席，但不得參與表決）。

討論：(1) 有2位非醫療科技委員及4位醫療科技委員發言討論由試驗相關人員簽署見證人之情形。

(2) 有3位非醫療科技委員及4位醫療科技委員針對主持人應接受倫理相關教育訓練課程時數討論。

副主任委員詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意討論內容。

決議：請以書面方式通知主持人，請主持人接受至少2小時之倫理與法律相關教育訓練課程。其餘皆無異議，同意核備。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
7	10-01-003-ER (附件15, 第185~190頁)			本院	2011/10/14
8	10-02-006-ER (附件16, 第191~194頁)			慈濟技術學院	2011/08/24
9	10-03-013-ER (附件17, 第195~198頁)			慈濟技術學院	2011/09/08
10	10-05-018-ER (附件18, 第199~202頁)			本院	2011/10/21

未參與討論之委員：李明憲委員（有事先行離席）。

須迴避之委員：無。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意原審委員意見。

決議：委員均無異議，同意核備。

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	申請機構	結案日期
11	10-06-022-ER (附件19, 第203~206頁)			本院	2011/09/08

未參與討論之委員：李明憲委員（有事先行離席）。

會議紀錄：  2011年12月26日 9 主席：  2011年 01月 09日

須迴避之委員：林雅蘋委員、彭少貞委員（應離席，不得參與討論、表決）。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，委員均同意原審委員意見。

決議：委員均無異議，同意核備。

## 十、提案討論

1. 擬修改標準作業程序「修正案審查」，第3版（詳如議程之附件20，第207~228頁），敬請討論。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意修改內容。

決議：委員皆同意本次修訂內容，公告施行。

2. 由於明年衛生署即將規定IRB委員應具備之教育訓練時數，因此擬規範本會委員每年至少需接受8小時之教育訓練時數，敬請討論。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意提案內容。

決議：委員皆同意規範本會委員每年至少需接受8小時之教育訓練時數，請行政單位依此決議修訂「教育訓練」標準作業程序。

3. 本會目前聘任之委員僅13位，因每件新送審計畫都需1位醫療科技委員、1位非醫療科技委員協助審查，因此擬增聘本會委員，敬請委員推薦適合人選。

討論：主席發言由於考量本會委員之教育訓練時數問題，建議待醫策會複查後再議。

主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意討論內容。

決議：待醫策會複查後再議。

4. 擬調整大會開會頻率，敬請討論。

說明：近三年審查案件統計如下（共91件），目前開會頻率為每季一次，為避免拖延到主持人的研究進行時間，故建議是否調整開會頻率。

	2009年		2010年		2011年		合計件數	
	完審	簡審	完審	簡審	完審	簡審	完審	簡審
第一季（1~3月）	0	6	2	10	4	3	6	19
第二季（4~6月）	1	8	4	6	0	4	5	18
第三季（7~9月）	1	11	1	6	6	4	8	21
第四季（10~12月）	0	5	1	2	3	3	4	10
總件數	2	30	8	24	13	14	23	68

以上數據統計至2011年12月08日為止

討論：(1) 主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員之意見。

(2) 與會委員考量本會於複查前尚無法審查新案，未來案件量不確定，建議待醫策會複查後再議。

會議紀錄：

人體試驗暨研究倫理委員會  
主席：朱珮儀

2011年12月26日

10

主席：

金雅芳 章淑玲

2012年01月09日

決議：待醫策會複查後再議。

## 十一、臨時動議

### 1. 100年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業委員回饋意見報告。

討論：主席詢問非醫療科技委員及醫療科技委員是否有其他意見，與會委員均同意報告內容。

決議：(1) 請行政單位依照本次訪視委員之意見逐一改善，並強化本會對於試驗偏離處理之回應時效。

(2) 請與教研部聯繫，協助修正建教合作合約中有關本會審查之研究案及後續追蹤審查等相關事宜。

(3) 為提升委員之知識、技能及審查品質，請各位委員依本會決議每年至少需接受8小時之教育訓練課程。

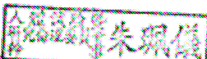
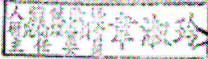
### 2. 有關未來若要至本院進行研究之計畫，應送哪家IRB審查或本院追認哪幾家IRB之許可書。

討論：有1位非醫療科技委員及2位醫療科技委員發言討論應送哪家IRB審查。

決議：(1) 請行政單位發文至臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會，詢問是否可協助代審本院於複查尚未核可期間的研究案。


(2) 於複查尚未核可期間欲至院內進行研究之計畫，凡持有通過衛生署訪視之IRB的許可書，皆可同意至院內進行計畫，但需請主持人提供計畫摘要、受試/訪者同意書等相關資料至本會存檔，並由本會行政單位擔任院內聯繫窗口。

請院長批閱：

會議紀錄：  2011年12月26日 11 主席：  2012年01月09日

臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會 · 2011-09-05

AF/07-014/02

 院長陳盛煒

20120110