天主教輔仁大學附設醫院
112 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時　　間：2023 年 06 月 07 日下午 14 時 00 分至 16 時 00 分
地　　點：視訊會議
主　　席：連群委員(王宗倫主任委員請假指派連群委員代理)
出　　席：王裕仁委員、連群委員、莊豐賓委員、洪萬六委員、劉懿嫻委員、劉錦隆委員、趙克耘委員、王春玉委員、許凱涵委員、林志翰委員、曾育裕委員、黃懷蒂委員
請　　假：王宗倫主任委員、蔡佳穎委員
記　　錄：游安琪秘書

壹、主席致詞：

一、工作人員確認會議有效人數：委員應到 12 人，目前已到 12 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。

二、宣讀利益迴避原則：

下列情形應利益迴避不得參與審查：

(a)為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人。

(b)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。

(c)與受審研究計畫委託廠商有聘僱關係。

(d)有具體事實，足認為有偏頗之虞。如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。

(e)其他經審查會決議應予迴避。

三、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

案件編號	會議決議	執行情況
FJUH111242	核准	已於 112 年 04 月 13 日核發核准函
FJUH111248	核准	已於 112 年 04 月 13 日核發核准函
FJUH111250	核准	已於 112 年 04 月 13 日核發核准函
FJUH112260	未投票	於本次會議討論
FJUH112261	核准	已於 112 年 04 月 13 日核發核准函
FJUH112263	核准	已於 112 年 04 月 13 日核發核准函

貳、報告事項：

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

一、本院截至 2023/05/31，受理申請案已編列序號至 FJUH112272。

參、院內審查案件：

今日會議需迴避之委員

迴避委員	IRB 編號	案件種類	迴避原因
蔡佳穎委員	FJUH112264	新案	計畫主持人
	FJUH111235	試驗偏差	計畫主持人
趙克耘委員	FJUH112266	新案	計畫主持人
	FJUH111175	變更案	共同主持人
	FJUH111188	變更案	共同主持人
	FJUH111188	期中 報告	共同主持人
	FJUH110116	結案報告	共同主持人
	FJUH110126	結案報告	計畫主持人
	FJUH111237	結案報告	計畫主持人
王裕仁委員	FJUH109028	變更案	計畫主持人
	FJUH109028	期中報告	計畫主持人

一、院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 1 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH112260	鄭又禎	神經內科	國科會	半年一次
	計畫名稱	探索最佳化膽鹼暨甲基營養素攝取量調節多體學分子標靶以預測最低化阿茲海默型失智進展風險及分子作用機轉 *前次會議未投票			
	會議決議	【核准】核准：12 票 計畫主持人已依照前次審查意見進行修正回覆。			

二、院內審查案件(人體研究新案(簡易審查))：共計 6 案。

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
1	FJUH111254	蔡長祐	免疫風濕科	國科會	一年一次
	計畫名稱	糖化終產物在自體免疫性發炎疾病中的角色			
	會議決議	同意核備			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
2	FJUH112257	林重佑	心臟內科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	心臟衰竭合併慢性阻塞性肺病病人使用乙型阻斷劑及			

		吸入性乙型受體促進劑的影響
	會議決議	同意核備

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112262	林重佑	心臟內科	廠商贊助	一年一次
	計畫名稱	依循 ISO 81060-2 / EN ISO 81060-2 進行非侵入上臂式電子血壓機之臨床確效			
	會議決議	同意核備			

4	**迴避委員：蔡佳穎委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112264	蔡佳穎	眼科	自籌	一年一次
	計畫名稱	淚液快速檢測裝置應用於兒童不同近視控制方式之乾眼症及淚液成分評估分析			
	會議決議	同意核備			

5	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112265	蔡東樟	輔仁大學統計資訊學系	國科會	一年一次
	計畫名稱	以深度學習技術結合即時資訊系統打造智慧急診室的自動臨床檢查推薦及動態檢傷系統			
	會議決議	同意核備			

6	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112266	趙克耘	呼吸治療組	台灣健康醫院醫學學會	一年一次
	計畫名稱	發展低成本、高性價比 3D 列印高擬真肺癌、肺損傷與慢性阻塞性肺病模型於戒菸草與電子煙衛教之應用			
	會議決議	同意核備			

三、院內審查案件(人體研究新案(免審查))：共計 0 案

四、院內審查案件(人體研究案(變更案-一般審查))：共計 0 案。

五、院內審查案件(人體研究案(變更案-簡易審查))：共計 5 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/06/22			
	變更文件	1.初審案申請表 2.受試者同意書			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

2	**迴避委員：王裕仁委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109028	王裕仁	放射腫瘤科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	自動進行小照野體外放射治療時劑量最佳化			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024/05/31			
	變更文件	1.初審案申請表			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

3	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111175	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	解析和厚朴抗纖維化機制及評估其對成人呼吸窘迫症候群後肺纖維化的臨床治療潛力			
	變更內容	計畫內容(新增收案地點、採血 10ml 改為 20ml)			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.中英文摘要 4.受試者同意書			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

4	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111184	裴馹	新陳代謝科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	一項第 3 期、多中心、隨機分配、平行設計、開放性			

		試驗，評估 LY3209590 相較於胰島素 Degludec 在目前以基礎胰島素治療的第二型糖尿病病患中之療效和安全性(QWINT-3)
	變更內容	主持人手冊及回診指南更新
	變更文件	1.主持人手冊 2.回診指南
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。

5	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111188	楊式興	輔仁大學呼吸治療學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印高擬真呼吸道與顱顏的假人實踐在非侵襲呼吸器教學提升學生實作與解決問題的能力			
	變更內容	展延計畫結束日期至西元 2024.07.31			
	變更文件	1.初審案申請表 2.計畫書 3.受試者招募說明書 4.研究人歷表			
	會議決議	主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意變更並維持原追蹤報告繳交頻率。			

六、院內審查案件(人體研究案(追蹤案-簡易審查))：共計 7 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH109003	陳勇璋	骨科	自籌	一年一次
	計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究			
	原核准函有效期限	2023 年 06 月 22 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

<table>
<tr><td rowspan="6">2</td><td colspan="5">迴避委員：王裕仁委員</td></tr>
<tr><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH109028</td><td>王裕仁</td><td>放射腫瘤科</td><td>院內計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">自動進行小照野體外放射治療時劑量最佳化</td></tr>
<tr><td>原核准函有效期限</td><td colspan="4">2022 年 07 月 31 日</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">3</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH110163</td><td>曾淇瑋</td><td>呼吸治療組</td><td>自籌</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數</td></tr>
<tr><td>原核准函有效期限</td><td colspan="4">2023 年 06 月 01 日</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6">4</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
<tr><td>FJUH111181</td><td>李奕嫻</td><td>重症醫學部</td><td>院內計畫</td><td>一年一次</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">特發性肺纖維化病患在使用 Pirfenidone 治療時的 CT fibrosis score 對預後的預測力以及與其他臨床指標之間的相關性</td></tr>
<tr><td>原核准函有效期限</td><td colspan="4">2023 年 06 月 01 日</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">5</td><td colspan="5">迴避委員：趙克耘委員</td></tr>
<tr><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>期中報告頻率</td></tr>
</table>

	FJUH111188	楊式興	輔仁大學呼吸治療學系	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	發展 3D 列印高擬真呼吸道與顱顏的假人實踐在非侵襲呼吸器教學提升學生實作與解決問題的能力			
	原核准函有效期限	2023 年 07 月 31 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111201	劉偉倫	重症醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	評估臨床檢體細胞中 TLR2-TLR9-NOD2-RIP2 相關基因表現於肺炎併發心臟功能異常中調控			
	原核准函有效期限	2023 年 07 月 07 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111205	劉偉倫	重症醫學科	科技部	一年一次
	計畫名稱	透過 COVID-19 病人之 miRNA 定序，篩選抗纖維化之 miRNA 及新藥開發			
	原核准函有效期限	2023 年 07 月 15 日			
	會議決議	本案經審查符合追蹤案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原追蹤報告繳交頻率。			

七、院內審查案件(人體研究案(結案-簡易審查))：共計 9 案。

1	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率

	FJUH110116	楊式興	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	以 3D 列印高擬真呼吸系統教具進行呼吸道抽吸處置與呼吸器模式應用學習			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110124	張哲誠	神經內科	院內計畫	一年一次
2	計畫名稱	重症肌無力患者血清 microRNA 與腸道微生物組成的相互影響探究			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	迴避委員：趙克耘委員				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110126	趙克耘	呼吸治療組	院內計畫	一年一次
3	計畫名稱	使用含銀呼吸器管路對於多重抗藥性菌種的效益評估			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH110165	梁哲維	病理科	科技部	一年一次
4	計畫名稱	以三度空間組織澄清影像技術研究癌症病人體腔液中懸浮癌細胞團塊之立體構造及腫瘤幹細胞之存在			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111171	宋昭賢	麻醉科	自籌	一年一次
5	計畫名稱	比較不同影像插管工具對於術後喉嚨痛發生率之影響			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識			

		決議通過。

6	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111178	林彥佑	病理科	科技部	一年一次
	計畫名稱	大腸直腸癌病理檢體中細胞互噬現象與腫瘤幹細胞標記及病人臨床表現之關聯性研究			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111190	林嘉南	影像醫學科	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	先驅型研究-人工智能在攝護腺磁振掃描判讀中的應用			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8	**迴避委員：趙克耘委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111237	趙克耘	呼吸治療組	自籌	一年一次
	計畫名稱	音樂治療對肺復原療程之焦慮及時間知覺的影響			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

9	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH112256	簡佑軒	兒童醫學部	自籌	一年一次
	計畫名稱	頭盔通氣於兒童新冠肺炎合併急性呼吸窘迫症候群：個案報告			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

八、院內審查案件(人體研究案(終止-簡易審查))：共計 0 案。

九、院內審查案件(人體研究案(中止-簡易審查))：共計 0 案。

天主教輔仁大學附設醫院
112 年第三次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

十、院內審查案件(人體研究案(SAE))：共計 3 案。

<table>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>報告類別</td></tr>
<tr><td>FJUH110145</td><td>吳義勇</td><td>腎臟內科</td><td>澳洲 The George Institute for Global Health</td><td>初始報告</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">以低劑量 Rivaroxaban 治療晚期慢性腎臟病患者的心血管疾病 (TRACK)</td></tr>
<tr><td>事件摘要</td><td colspan="4">1.SAE 名稱：非 ST 上升型心肌梗塞後續手術
2.性別：男
3.年齡：55 歲
4.個案事件編號：15803-002
5.事件簡述：受試者 31Dec2022 因 COVID19 症狀呼吸困難住院並診斷非 ST 上升型心肌梗塞，進行葉克膜置放手術，於 20Jan2023 出院，已通報 SAE #4，此次通報受試者 23Feb2023 住院動手術追蹤非 ST 上升型心肌梗塞治療。</td></tr>
<tr><td>會議決議</td><td colspan="4">同意核備</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="5">2</td><td>案件編號</td><td>計畫主持人</td><td>科別</td><td>經費來源</td><td>報告類別</td></tr>
<tr><td>FJUH110163</td><td>曾淇瑋</td><td>呼吸治療組</td><td>自籌</td><td>初始報告</td></tr>
<tr><td>計畫名稱</td><td colspan="4">使用神經調控通氣輔助模式能否減少阻塞型肺病病人使用呼吸器天數</td></tr>
<tr><td>事件摘要</td><td colspan="4">1.SAE 名稱：死亡
2.性別：男
3.年齡：83 歲
4.個案事件編號：N01
5.事件簡述：受試者於 112 年 3 月 12 日因瞻望入院治療，3 月 20 日因肺炎導致急性呼吸衰竭插管使用呼吸器，因符合收案條件，經計畫主持人解說研究計畫內容後，皆遵循醫療常規處置，並不會產生額外的風險，有關本研究計畫的疑問，亦獲得詳細解釋，家屬於 3 月 21 日同意並簽立同意書，病人持續依照醫療常規接受治療，期間病況不佳使用高劑量升壓劑、連續血液透析，因敗血性休克合併多重器官衰竭家屬希望撤除維生醫療，經醫師評估為末期病人，於 4 月 7</td></tr>
</table>

		日撤除維生醫療後死亡。
	會議決議	同意核備

3	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	報告類別
	FJUH111181	李奕嫻	重症醫學部	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	特發性肺纖維化病患在使用 Pirfenidone 治療時的 CT fibrosis score 對預後的預測力以及與其他臨床指標之間的相關性			
	事件摘要	1.SAE 名稱：死亡 2.性別：男 3.年齡：78 歲 4.個案事件編號：02 5.事件簡述:受試者於 2022 年 6 月 21 日因確診特發性肺纖維化且使用 Pirfenidone 治療故符合收案條件，於胸腔內科門診診間經共同主持人與病人本人與家屬解說研究計畫內容後，同意並簽立同意書，並於門診持續追蹤。 2023 年 4 月 14 日因計畫追蹤聯繫病人回診時，家屬表示病人於 2023 年 4 月 3 日於家中死亡，本案為觀察型試驗，無介入措施、使用藥物為醫療標準用藥且並無調整病人用藥劑量或頻率，經主持人評估死亡原因與計畫無相關性。			
	會議決議	同意核備			

十一、院內審查案件(人體研究案(偏差通報))：共計 1 案。

1	**迴避委員：蔡佳穎委員**				
	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率
	FJUH111235	蔡佳穎	眼科	廠商贊助	半年一次
	計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗			
	事件摘要	受試者 FJU04，性別男，20 歲，原本預計在 3/30~4/13 期間進行第 7 次門診：戴鏡後第二個月（±7 天內）的回診，但因受試者感染麥粒腫暫時無法配戴鏡片。			
	會議決議	同意核備			

十二、院內審查案件(人體研究案(撤案))：共計 1 案。

1	案件編號	計畫主持人	科別	經費來源	期中報告頻率

	FJUH111191	林維寧	生物醫學暨藥學	院內計畫	一年一次
	計畫名稱	利用腸道微生物組的重症肌無力診斷和不同嚴重程度檢測：機器學習策略應用			
	撤案狀態	計畫已核准但未進行收案，須提前終止執行者			
	撤案原因	因計畫未獲得通過補助，欲申請撤案。			
	會議決議	本案經審查符合撤案規定，計畫已核准但未進行收案。主席主動詢問各委員意見(含非醫療委員)，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

肆、報告事項：

一、本會於 112 年 05 月 20 日（六）08：30~16：30 辦理「人體試驗研究倫理課程（實體課程）」，當天共計有 36 位參與課程(院內同仁 15 及院外人士 21)，36 位皆通過課後測驗並取得 IRB 訓練證明。

伍、討論事項：

一、新增「利益迴避審議作業程序」及「顯著財務利益暨非財務關係申報表」。

說明：

1.為規範本院試驗/研究相關之利益衝突的審議程序、認定的標準及減免利益衝突的處置辦法，以確保研究的客觀公正與落實受試者保護的機制，特訂定本作業程序。

2.計畫主持人於新研究計畫申請、持續審查案、新增研究人員(含變更主持人、共同/協同主持人及其他研究人員等)時，須填寫「顯著財務利益暨非財務關係申報表」提出申報資料。

3.內容已於 112 年 5 月 2 日以電子郵件方式提供委員先行閱讀。

決議：同意新增「利益迴避審議作業程序」及「顯著財務利益暨非財務關係申報表」。

二、例行性檢視『RL-7100-20001 人體研究倫理審查委員會設置辦法』。

說明：

1.依醫院評鑑要求，每年需檢視『RL-7100-20001 人體研究倫理審查委員會設置辦法』內容是否需更新。

2.內容已於 112 年 5 月 2 日以電子郵件方式提供委員先行閱讀。

決議：本次會議同意『RL-7100-20001 人體研究倫理審查委員會設置辦法』內容，惟請委員會工作人員依照設置辦法所寫內容進行委員書面評核。

三、有關專案進口藥品/醫材/恩慈療法申請是否需收審查費？

說明：

1.目前台大、馬偕、三總、國泰、北榮、新光、亞東、北醫、中國、中山、奇美、高榮等醫院的 IRB 未收費。

2.成大醫院 IRB：500 元

決議：有關「專案進口藥品/醫材/恩慈療法」之申請，維持暫不收費。

四、有關「SP-7100-20033 專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序」修改及討論。

說明：

1.本次主要修正說明如下：

(1)增加委員審查天數及申請人回覆天數：專案進口藥品/醫材，委員審查天數為 3 個工作天；恩慈療法，委員審查日期為 2 個工作天；申請人補正天數為 3 個工作天。

(2)增加：申請人於完成衛福部申請程序後，須提供中央主管機關核發之核准函予本會備查。

(3)若為藥品相關案件，藥劑部協助發函至衛生福利部食品藥物管理署。

(4)依衛福部/醫策會查核規定增加恩慈療法核准函內容至少載明下列事項說明。

(5)依送審流程調整文字排列順序。

2.目前依照 SOP 規定，專案進口藥品/醫材/恩慈療法等申請案經委員審查核准核發核准函後，整個程序即結束，對於後續的追蹤管理未進行規範，是否需請申請人每 6 或 12 個月向 IRB 繳交提出使用報告的作法或於結束後繳交結案報告給 IRB？

3.目前專案進口藥品/醫材/恩慈療法核准函內容僅載明審查通過日，未寫核准期限，是否需增加「核准函效期」？

決議：

1.同意「SP-7100-20033 專案進口藥品/醫材/恩慈療法作業程序」修正。

2.有關說明 2 及說明 3 部分，本案暫不討論，請委員會工作人員於會後參考國內主要醫學中心(如台大、榮總、新光等醫院)對於恩慈療法及

專案進口藥品/醫材的後續安全性追蹤、療效評估及核准函發放作法，並對於其他醫院作法調整 SOP 於下次會議進行討論。

陸、臨時動議：

一、有關個資管理小組會議中，委員所提：因研究用之病歷資料「去個資」，導致再串接相關其他資料受限，請人體試驗倫理委員會（IRB）再次討論、釐清。

決議：

1. 依行政院衛生署於中華民國 101 年 7 月 5 日公告衛署醫字第 1010265083 號函內容訂定之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」第二點『自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。』。病例回溯研究因符合上述條件得以「申請免除知情同意方式」取得去連結或無法辨識特定個人之病歷資料進行研究。因取得之資料已去連結或無法辨識，故無法再串接其他資料。
2. ..本會依照計畫主持人新案送審時所寫計畫內容進行審查，通過後再由資訊單位配合核准計畫內容與執行程序提供相關資料，在資料提供前需確保符合去連結或無法辨識特定個人之資料。
3. 若原先計畫內容未提及將與其他資料進行串接，與原核准內容不符，將無法進行資料串接。

二、有關病歷回溯研究，近日有主持人以變更案方式提出變更(延長)病歷回溯區間之申請，例如：2022 年 7 月 1 日申請回溯 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日病歷之研究，本次以變更案方式變更病歷回溯區間為 2018 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日。

決議：

1. 為避免假回溯真前瞻的狀況，對於目前已提交或審查中之案件，會議共識為請計畫主持人以新案方式提出申請。
2. 請委員會工作人員調查其他醫院相關作法於下次會議討論。

柒、散會 (下午 15：25)