

會議紀錄(106.12.12)

**元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會 106 年第 4 次審查會會議紀錄**

會議時間：106 年 12 月 12 日（星期二）中午

會議地點：N209 教室（光恩大樓）

主席：孔建民

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）（生物醫學領域）（女性 4 人（溫小娟、黃愛玲、江浣翠、劉黛蒂），男性 7 人（孔建民、王海龍、連群、葉靜輝、謝錦城、葉伯壽、吳志鴻）；社會科學、法律及其他領域委員共 5 人，生物醫學領域共 4 人；已達法定最低開會人數＜11 人＞。

列席人員：無

請假人員：連群、葉伯壽委員。

會議記錄：唐喬語（行政組員）

**審議會程序：**

一、主席宣讀利益迴避原則 在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、確認本委員會 106 年第 3 次會議紀錄（見上期電子檔）

三、一般案件審查

序 號 1	送審編號： YPUIRB1060914AT 主持人： 000 計畫名稱：探討慢性精神病患使用芳香療法後憂鬱、焦慮情緒改善之成效 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-------------	--

原審委員審查意見：摘述如下

委員：對參與者提前退出研究或計畫已說明若受試者無條件均可退出……。（略）。

**\*請各委員進行投票前討論：**

討論內容摘要(D 委員):醫療院所定位，若為醫療機構，需要醫療照顧。

討論內容摘要(B 委員):是否有精神科醫生進駐，可以於收案期間協助。

討論內容摘要(G 委員):研究設計是否為受試者承受風險是否需要承受風險。是否其他接受治療與機構內的協助其他治療等，此案無法得知且無說明。

討論內容摘要(G 委員):有開說明會。發同意收後回簽。開說明後適合該受試者嗎？公開說明不太恰當，建議改為計畫書內請取消公開說明招募

受試者，建議改為約談方式，個別約談取得同意。改在公開地方公開招募文宣即可。建議能親自簽屬同意書者本人才能納入。

**討論內容摘要(D 委員):**是否有權利對等關係，影響其參加的意願，護理師做的研究是否有此關係影響呢?該中心的人數是否對收案的人數有影響。

**討論內容摘要(A 委員):**共同主持人其中一個有精油的總經理是否有衍生商業利益問題?精油使用合格上市請補上說明等。醫療人員的介入請補充說明。

**討論內容摘要(K 委員):**自殺量表是否容易造成受試者產生負面情緒。

**討論內容摘要(A 委員、F 委員):**若將來要做商業使用，要揭露補上商業利益。若有商業利益需要檢附精油成份等。建議補上商業揭露：「若可能衍生商業利益，請說明其內容，並說明其是否會分享商業利益。若預期沒有衍生之商業利益，請寫明本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。」。

**討論內容摘要(A 委員、B 委員):**請補上計畫主持人簽名於同意書。如何判定有效的同意者同意。同意書簽訂是否為本人，急性或慢性等界定等。

票數紀錄：通過 6 票；不通過 1 票；棄權 0 票；離席 2 票。

**主席詢問非專業醫療委員意見：**

**討論內容摘要(D 委員):**未來的商業利益，請補上精油成份。因未成年及成年人的決定參加者不同，對於精神者仍有行為能力。家屬的簽署無此代理能力，需要取得合法的簽署。

**討論內容摘要(D 委員):**建議願意親自本人參加本研究者才納入此收案條件。

**討論內容摘要(F 委員):**療程建議延長及濃度等。8%取 8 滴還是原液體。

**決議：**

1. 請修正後進入複審。
2. 追蹤頻率:1 年 1 次交期中報告及結案報告。
3. 請補計畫書及受試者同意書等內文(公開說明會內容及機構人數、商業利益問題、醫護人員照顧、同意書計畫主持人簽名等、精油成份說明、濃度請確認後補)進入修正後複審。

## 四、簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號： YPUIRB1060801AS 主持人： 000 計畫名稱：新竹地區一般居民血液中戴奧辛濃度調查 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 （說明：            ） 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：    ） <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：
-------------	---

## 主席詢問非專業醫療委員意見

1. 決議：通過書面審查追認。
2. 追蹤頻率:1 年 1 次交結案報告。

序 號 2	送審編號： YPUIRB1061019AS 主持人： 00 計畫名稱：某科技大學學生健康促進生活型態與自覺健康狀態之研究 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 （說明：            ） 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：    ） <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：
-------------	---

## 主席詢問非專業醫療委員意見:無

## 決議：

1. 通過書面審查追認。
2. 追蹤頻率:1 年 1 次交結案報告。

## 五、結案報告審查案件

序 號 1	送審編號： YPUIRB1050623AT 主持人： 000 計畫名稱：生物纖維面膜之美容成效評估 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-------------	--

## 主席詢問非專業醫療委員意見:無

## 決議： 1. 通過結案書面審查追認。

序 號 2	送審編號： YPUIRB1050926AS 主持人： 000 計畫名稱：以生態系統論之微觀視角探討大學生對伊比力斯的知識、態度、同理心及支持性之研究 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-------------	---

主席詢問非專業醫療委員意見:無

決議： 1.通過結案書面審查追認。

## 六、提案

(一) 案由：12 月檢視 SOP(1-33)。

說明：依照 SOP01/第 4.3.2.1 定期每年檢視，必要時修訂。

決議:照案通過。

(二) 案由:執行秘書輪值日期將至，擬改輪值委員。

說明：依據 SOP02/4.7.3.1 執行秘書之由主任委員派任採輪值(三個月)方式。擬建議改葉靜輝委員輪值至 107 年 3 月 31 日止，提請討論。

決議：葉靜輝委員輪值 1 月 1 日起至 107 年 3 月 31 日止。

(三) 案由：與三軍總醫院委託審查合作契約書已屆期，是否續約?提請討論。

說明：SOP02/附件四委託審查合作契約書

決議:擬繼續與三軍總醫院合作簽署契約。

## 七、報告事項

教育訓練歡迎參加!

106 年已辦理場次

場次	日期	主題	性質	時數
1	106.06.13	不定期查核經驗談	不開放(委員教育訓練)	1 小時
2	106.06.17	人體研究法、計畫主持人應具備之倫理思維與責任、校內實務送審經驗分享、IRB 審查重點與常見問題、綜合座談	開放	6 小時
3	106.09.12	審查會標準作業程序撰	不開放(委員)	1 小時

		寫與注意事項	教育訓練)	
4	106.11.16	大學執行的人體研究計畫之倫理審查考量	開放(初階)	3 小時
5	106.12.12	審查會標準作業程序與審查注意事項	不開放(委員教育訓練)	1 小時

(一)106 年第 6 場:進階一

主題: 醫護大學執行人體研究之風險評估

時間: 106.12.19(二)14:00-15:30

地點: 放射館 R100

講師: 郭英調醫生

(一)107 年第 1 場:進階二

主題: 如何快速通過期中與結案報告審查

時間: 107.01.12(五)14:00-15:30

地點: 光禧大樓 K005

講師: 郭英調醫生

八、臨時動議

九、散會: 106 年 12 月 12 日 15 時 30 分

十、下次開會時間: 106 年 3 月 13 日 12 時 00 分

若有一般審查案件將追加會議, 時間另行通知。