

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2022 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2022 年 10 月 14 日(星期五) 中午 12:00~2:35 (備餐)

地點：本院約翰大樓 6 樓(簡報室)

主席：何善台 主任委員

出席：王光傑、梁宏志、辛幸珍、陳妤嘉、戴正德、葉秀芳、鄭惠鶯、杜傳榮、陳秀如

請假：蔡篤堅、謝博銓、林惠珠、怡懋·蘇米、謝麗娟、周世華、陳寶珍、張西川 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

列席：本院復健科職能治療組長(陳建銘)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：

一、確認本次出席委員人數是否足以成會：

1. 是否達半數(9 位)以上委員出席? (是)
2. 是否至少 1 位非醫療科技之院外委員出席? (是)
3. 是否男/女性別委員皆有出席? (是)

二、宣讀利益迴避原則

審查委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僱關係。
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。

三、本次會議出席人數及成員符合法規報告。

1. 委員出席人數： 9 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 3 位。
3. 女性委員出席人數： 4 位。
4. 男性委員出席人數： 5 位。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2022/07/08)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見。

二、議題：IRB 委員教育訓練(主題：恩慈療法在倫理與研究上的反思)。

講師：戴正德 委員/教授

說明：課程摘要及講義詳如附件 2~1 至 2~2。

三、議題：2022 年第 3 季(2022 年 07 月 02 日至 10 月 08 日)之 IRB 簡易審查核准案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季簡易審查核准案：院內 4 件；院外 1 件。

2.請參見附件 3 至附件 4。

主席(1)：請執秘統計目前本會受理代審的院外機構/學校有多少？

主席(2)：建議本院與委託(代審)機構/學校簽合約，以利後續有問題時，可實地訪視。

醫療科技委員(1)：學校委託審查案需研發處來文，以利追蹤管理。校內同仁委託審查，研發處也需知道和管理。

主席(3)：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

決議：先找合約書格式，下次 IRB 會議再討論建立合約。

四、議題：2022 年第 3 季(2022 年 07 月 02 日至 10 月 08 日)之 IRB 免審案、追蹤審查及近 4 年中請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季 IRB 免審核准案：院內 2 件。

2.請參見附件 5 至附件 6。

主席(2)：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

參、提案討論：

一、案由：IRB 申請編號 AF11101 大會審查(一般審查)案。

提案人：陳秀如

說明：1.研究主題：體感互動遊戲於發展遲緩兒童手部技巧訓練之成效。

2.計畫主持人：本院復健科職能治療組長(陳建銘)。

3.經費來源：本院院內研究計畫。

4.本案「兩位主審委員(非醫療科技與醫療科技)審查意見、研究目的、研究方法、受試者同意書」詳如附件 7 至附件 9(審查案完整書面資料請參酌 IRB 會場之檔案夾)。

5.計畫主持人回覆主審委員初審意見詳如附件 10。

主席(1)：請問非醫療主審委員對 PI 回覆說明之意見？

非醫療科技主審委員：同意和滿意 PI 回覆說明。

主席(2)：請問醫療主審委員有沒有問題？

醫療科技主審委員：本案介入之研究很正向。使用腦波儀只是記錄個案改善狀況，基本上沒問題。是很可以支持的研究。有關受試者同意書，因是發展遲緩兒童，又有法定代理人，只要法定代理人閱讀和同意，監測儀又會事先徵詢小朋友同意。因此沒問題。

主席(3)：請問有哪些文獻可以告訴我們，只選 3 個受試者就可寫出研究結論？

主席(4)：請問委員有沒有疑問？

非醫療科技委員(1)：單一個案受測可以形成一篇 paper(因其前、後測比較)。但對其「通則性」有相當大挑戰性和質疑。本案研究主題是普遍性的，發展遲緩兒童是一個群體，但如何用單一個案代表這個群體可以有效改善？建議計畫主持人限縮研究主題。例如，只做個案研究(而不是對群體通則性)。

醫療科技委員(1)：IRB 是對受試者保護。整個研究設計是否達到研究的最後效果，這是其次。

非醫療科技委員(2)：審查這個案應該是著重於使用體感互動器材，在發展遲緩病人上的醫療處置。我們要審查這處置對兒童有沒有程序上問題和影響狀況。至於 PI 的論文在其研究學界拿到甚麼地位，應該與我們比較沒有關係。

主席(5)：IRB 有兩個方向，倫理和科學。

主席(6)：受試者納入年齡層，請確認是 4~6 歲或 4~7 歲兒童？(因 7 歲兒童需簽同意書)

醫療科技委員(2)：受試者同意書簽名欄，建議另加註說明(兒童不是因閱讀同意書而簽名，而是因 PI 對兒童解釋而同意簽名)。

主席(7)：請問各位委員還有沒有意見？如果沒有意見，請計畫主持人按照委員意見修訂。

主席(8)：請計畫主持人離席，委員再做討論，之後投票。

主席(9)：請問各位委員有沒有意見？(在科學性和倫理性)

醫療科技委員(3)：此案之研究法，我們還需深入了解。

投票結果：核准 6 票；修正後核准 3 票。

主席(10)：希望可以修正後核准，以使研究計畫修補得更完整。

決議：本案審查結果「修正後核准」。修正後，經原主審委員審查通過，核發 IRB 同意臨床試驗證明書。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

院長：



主任委員：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：


2022
1026

