

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一〇二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一〇二年十一月二十八日(星期四)下午六時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：宋鴻樟主任委員

出席人員：宋鴻樟主任委員、蔡文正副主任委員、林雪淳執行秘書、
周子傑委員、洪錦墩委員、辛幸珍委員、黃清富委員、
謝寶梅委員、陳麗文委員、李介民委員

列席人員：無

請假人員：林妍如委員

秘書處人員：黃漢忠、黃聖芬、邱郁婷、陳宣萍

紀錄：邱郁婷

壹、本次會議出席委員：

醫療委員_6_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_11_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

參、上次審查會議記錄

肆、追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、本次審核案件：

本次審核案件，複審案_1_件、新案_1_件、持續試驗案_1_件、結案_1_件，共_4_件

【複審】

【Initial Reviews PTMS Agenda : 3】			
序號 1.			
本會編號	CMUH102-REC3-107	送審文件類型	新案
計畫主持人	東海大學外國語文學系劉美惠副教授	計畫經費來源	申請 102 年度國科會計畫
計畫名稱	探究職前英語教師透過「線上專案實習課程」發展其運用科技輔助教學之知識		
委員迴避審查	計畫/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		

【計票及決議】

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一〇二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

【新案】

序號 2. 【Initial Reviews PTMS Agenda : 4】			
本 會 編 號	CMUH102-REC3-114	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	兒童心臟科張正成主治醫師	計畫經費來源	中華民國兒童心臟病基金會
計 畫 名 稱	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測		
委員迴避審查	計畫/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		

【計票及決議】

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

【持續試驗案】

序號 3. 【Continuing Reviews PTMS Agenda : 1】			
本 會 編 號	CMUH102-REC3-051(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計 畫 主 持 人	家醫科林文元主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫(經費自籌)
計 畫 名 稱	接受安寧緩和醫療照護病患之生活品質與家屬滿意度調查分析		
委員迴避審查	計畫/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		

【計票及決議】

- 一、通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 6 個月一次。

【結案】

序號 4.			
本 會 編 號	CMUH102-REC3-038 (FR)	送審文件類型	結案報告
計 畫 主 持 人	公共衛生學系系宋玲娜副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	國小學童身高、體重、身體質量指數與學業成績相關因素之探討-以台中市某國小為例		
委員迴避審查	計畫/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		

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一〇二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

陸、會議決議：

通過 3 件、修正後通過 0 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件，合計 4 件。

柒、追認簡易審查通過計畫

新案 4 件，合計 4 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1	CMUH102-REC3-085	新案	泌尿部楊啟瑞主治醫師	通過101年度院內研究計畫	建立組織微陣圖以分析泌尿上皮細胞癌化療敏感及抗藥性相關分子之表現
2	CMUH102-REC3-097	新案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振華副教授	指導學生論文計畫	薄膜電晶體液晶顯示器製造廠室內環境品質與員工滿意度評估
3	CMUH102-REC3-098	新案	職業安全與衛生學系暨碩士班陳振華副教授	指導學生論文計畫	薄膜電晶體液晶顯示器玻璃製造業勞工高溫作業時主觀熱感知與生理熱調節之變化
4	CMUH102-REC3-100	新案	風濕免疫科藍忠亮主治醫師	廠商合作計畫	高風險族群之骨質疏鬆症衛教計畫

捌、追認院內嚴重不良反應審查及通報狀況

無

玖、追認實地訪查研究案

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一〇二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

壹拾、提案

一、新增免審案審查費收費標準。(附件一)

【討論】

*E 委員：免審收費標準備註第 2、4 點，請問是什麼意思？

秘書處：若免審申請案經審查後不通過，則秘書處建議送一般審查或簡易審查，即適用第 2 點；若免審不通過，而主持人也不想繼續送新案審查，則適用第 4 點，不予退費。

*E 委員：那是不是要將這備註說明更清楚點？

D 委員：「審查結果如不通過，且不進行研究計畫，則不予退費。」或撤案？

G 委員：「審查結果如不通過，且不申請新案審查，則不予退費。」

J 委員：「審查結果如不通過，且不申請新案之簡易審查或一般審查，則不予退費。」

【決議】建議修改為「4.審查結果如不通過，且不申請新案審查，則不予退費。」

二、本會審查會議原訂為每月舉行，103 年度調整為每單數月最後一週星期四晚上舉行，調整後之 103 年審查會議預定會期詳如附。(附件二)

【討論】

*B、D 委員：103/2/6 還在過年期間，是不是要提早？

副主委：103/1/27 好了。

【決議】通過。但會期 103/2/6(四)改為 103/1/27(一)

壹拾壹、報告事項

1. SOP 更新：

- (1) 因應「衛生署」修正為「衛生福利部」。
- (2) 相同背景之委員可會為各審查委員會之替代委員，擬修正 SOP-02.1。
- (3) 修正中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會組織架構圖，擬修正 SOP-02.1。
- (4) 有關臨床試驗計畫追蹤與管理系統(PTMS)之應用，擬修正 SOP-03.2、SOP-03.4、SOP-04.1、SOP-04.3、SOP-04.4、SOP-04.5、SOP-05.1、SOP-05.3、SOP-06.1。
- (5) 依據行政院衛生署民國 101 年 7 月 5 日公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及民國 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法，與現行 SOP

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會
一〇二年度第十一次審查會議紀錄(上網版)

- 有所差異，擬修正 SOP-03.3。
- (6) 現行實地訪查 SOP 人數更改，擬修正 SOP-07.1。
 - (7) 統一專家之初審審查表，刪除附件 1，AF01-02.4，以 AF01-03.2 替代。
 - (8) 確認協同主持人及研究人員 GCP 時數為三年 6 小時。
 - (9) 增加人體試驗計畫同意書之試驗機構名稱。

壹拾貳、散會