

亞東紀念醫院
2021 年人體試驗審議委員會 第二次臨時會會議記錄
網路公開版

時間：2021 年 5 月 7 日（星期五）9：02~10：10

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員

出席委員：王景源委員、何國章委員、廖又生委員、劉妙芬委員、章修璇委員、熊蕙筠委員、連群委員、陳芸委員、彭渝森委員、江珠影委員、周繡玲委員

請假委員：張至宏副主任委員、潘怡如委員、葉子慧委員

執行秘書：孫淑慧執行秘書

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、蔡其芸藥師、李怡慧助理管理師、計畫主持人

出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 4 月 19 日（星期一）12：05~13：14

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：4 位；男性：3 位、女性：5 位；非機構人員：6 位、機構人員：2 位，已達開會人數之標準。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、新案討論案件。(共一件)

說明：工作人員於 4 月 28 日接獲研究團隊諮詢，本計畫為科技部國家級專案計畫，因科技部行政作業需求，時間急迫，懇請召開臨時會議，因配合作業時程無法待本月例行會議(5/24)。依據會議通知、會議程序及記錄標準作業程序 4.2：因其他因素經主任委員核可需臨時加開之會議。經主任委員口頭同意召開臨時會議。

(討論案件)

案件編號	110065-F	案件類別	一般審查(使用侵入性檢查及治療涉及使用游離輻射)	試驗/研究期別	
計畫名稱	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫				
審查意見	請見議程附件				
追蹤審查頻率	一年				

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代非醫療委員宣讀其審查意見

(陳芸委員、熊蕙筠委員於9:03列席會議，彭渝森委員於9:07列席會議，何國章委員於9:11列席會議)

討論內容摘要：1.研究設計：(1) 進行正子造影使用造影劑，符合原適應症範圍，進行多項認知功能相關問卷評估及核磁造影檢查，需足夠研究經費支持，建議請主持人出席會議說明經費之來源與運用。(2) 計畫書只說明收集基本資料，內容包括個人生活習慣及相關病史等應補充

說明；(3) 有關血液檢體之處理地點及數量與同意書不一致，需釐清；(4) 僅部份受試者將接受正子造影，應說明抽樣標準，同意書亦需說明。2.受試者同意書內容及格式：(1) 應於說明研究目的前說明本計畫與科技部健康大數據永續平台計畫之關係，本研究收集之資料將提供院外等內容；(2) 未說明將收集受試者基本資料，應依計畫書修正並補充於研究方法與程序1.第一次程序步驟中；(3) 檢體後續處理方法未說明清楚不同檢體之處理，應補充說明，另中途退出時個人資料之使用也應說明。3.其他風險評估：本計畫為科技部「健康大數據永續平台計畫」之子計畫，科技部提供之同意書內容宜依本研究在計畫名稱及目的段落做補充或修正，科技部要求不得更改的應該是資料處理進行去識別化的部份，這部份是為了符合歐盟的規定而訂的；提供給平台之資料應僅限於本研究收集之相關資料，提醒主持人在說明時提醒受試者應勾選之項目內容。有關研究可能衍生商業利益及回饋的部份應參照永續平台計畫的規範。簽名欄位處有關兒童版同意書的說明，因不符合本研究的收案年齡，應刪除。

非醫療委員意見：(1) 研究目的之一為研究正子造影與認知診斷之相關性，雖礙於經費關係，但僅三分之一的受試者接受正子造影，是否能達到研究目的？是否該進一步說明接受正子造影之條件為何？(2) 未來可能商業利益歸屬於研究機構指的是本院還是申請平台資料進行研究之機構，應說明清楚，討論後應依平台之規定。

(熊蕙筠委員於9:34簽退，陳芸委員於9:42簽退)

(委員共12人進行討論，共10人進行投票)

(現場委員討論後請主持人出席會議說明，主持人於9:46列席會議，說明了科技部以及院內經費運用規畫、正子造影人數的考量及選取方式，並於10:02離席)

投票統計：修正通過 10 票；追蹤審查頻率一年 10 票。

決議：本案修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下內容經執行秘書確認後通過。

1. 有關血液檢體幾份進行處理以及於何處進行萃取之敘述於計畫書 P.10 與同意書 P.3 內容不一致，請釐清後修正一致。
2. 有關基本資料收集之問卷-個人資料調查，內容除了基本資料外，還包含個人生活習慣、及疾病史，請補充於計畫書 P.5；將收集受試者基本資料，也請說明於受試者說明及同意書 P.1 研究方法與程序：1. 第一次將由研究助理協助您完成個人資料收集，內容包含基本資料及個人生活習慣與疾病史，並進行認知功能問卷調查...
3. 僅部份受試者進行正子掃描，請於計畫書及同意書說明抽樣標準。
4. 受試者說明及同意書請做以下修正或補充
 - (1) 一、研究目的段落最前面請加上本研究為科技部健康大數據永續平台計畫之子計畫，並說明本研究收集之資料將提供用於建置平台等說明。
 - (2) 十一、研究結束後檢體處理方式段落血液檢體及糞便檢體請分別說明。
 - (3) 十二、受試者若中途退出段落請補充說明中途退出時個人資料之處理。
5. 科技部「健康大數據永續平台計畫」資料收集說明及同意書請做以下補充
 - (1) 請於「健康...計畫」後加上"-建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫"。
 - (2) 二、研究計畫目的，請於原本說明段落後，簡要說明本研究之目的。
 - (3) 七、連結其他健康資料段落，提醒您在說明時，應協助受試者勾選，以本研究計畫之範圍為限，包含身體健康狀況調查檔以及特定疾病資料庫(精神疾病等資料庫)
 - (4) 由於在第六點有提到資料使用者可能來自生技醫藥界或醫藥、健康產業界，針對十五、研究可能衍生商業利益及應用，請依據平台的規範說明並適度修正文字，另請檢附相關文件備查。
 - (5) 十七、簽署欄(一)參與者有關兒童版同意書的說明，因不符合本研究收案年齡，請整段刪除。

參、臨時動議

一、 CDC 於 5/4 宣佈北北桃地區醫院及長照機構即日起至 5 月 17 日止，除例外情形，停止開放探病及探視，陪病及陪伴者仍為 1 人，原訂自 5/8 起恢復原實體課程，建議調整，提請討論。

建議方案：以停止開放探病為標準，只要停止開放探病，即接受全數線上課程，若開放探病，則自 CDC 公告開放起，緩衝三個月開始要求實體課程，以上要求以第一次行政審查送出時為準。

決議：同意建議方案。

二、 本會案號 108008-E 原為簡易審查案件，今提出變更申請，需將臨床資料攜入到衛生福利部衛生福利資料科學中心進行比對死因統計檔，並有院外人員協助進行資料處理及分析，應補填「使用大量病歷資料進行研究申請表」相關表單，並改列為一般審查案件，提請討論，並適用往後案件。

建議方案：往後遇有計畫變更，原申請資料筆數超過 1000 筆者，需於變更時補填「使用大量病歷資料進行研究申請表」相關表單，如符合一般審查案件條件，則後續之追蹤審查需以一般審查程序進行，案件改列為一般審查案件。

決議：同意建議方案。

肆、散會(10:10)