

亞東紀念醫院

2020 年人體試驗審議委員會 第一次臨時會議記錄

網路公開版

時間：2020 年 9 月 16 日（星期三）16：06~16：32

地點：14 樓多功能會議室

主席：張至宏副主任委員

執行秘書：孫淑慧執行秘書

出席委員：王景源委員、廖又生委員、章修璇委員、劉妙芬委員、熊蕙筠委員、連群委員、江珠影委員、周繡玲委員、葉子慧委員

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、李怡慧助理管理師、蔡其芸藥師

請假委員：張淑雯主任委員、何國章委員、陳芸委員、彭渝森委員、潘怡如委員

出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%

開會頻率：每月

上次會議時間：2020 年 8 月 28 日（星期五）12：04~13:56

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 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

貳、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、新案討論案件。(共一件)

說明：工作人員於 8 月 31 日接獲研究團隊諮詢，遠傳電信將執行由中央健康保險署委託與虛擬健保卡有關之計畫，因遠傳團隊對 IRB 申請作業不甚熟悉，而健保署要求各院協作之公文遲至 8 月 24 日才行文，相關申請作業不及，諮詢依本院現行作業規範，可行之後續處理措施，以期能如期完成後續收案及滿意度調查研究作業。

諮詢回覆：考量本次計畫為政府重要政策之推行，配合作業時程無法待本月例行會議(9/25)，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。

(討論案件)

案件編號	109134-F	案件類別	一般審查(涉及易受傷害族群)	試驗/研究期別	
計畫名稱	虛擬健保卡就醫模式滿意度研究				
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)(主持人為委員其一需離席迴避，本日請假)

(葉子慧委員於 16:10 列席會議)

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：1.研究設計：不計名之滿意度問卷，於各層級醫療院所執行，主要是由 APP 主動寄送問卷連結，由用戶自行決定是否填答，亦不收集個資，風險低，亦可以紙本執行，一樣不收集可辨識資料。2.受試者同意書內容及格式：申請免除書面同意，於問卷前提供說明頁進行說

明。3.其他風險評估：(1) 已透過APP發出問卷連結，為何需遠傳人員至各單位進行收案？遠傳人員至各單位的用意為協助受試者下載此APP，說明試辦方案，並提醒受試者後續滿意度問卷之填答。(2) 於本院的收案地點為何？若以電子繳費是否流失個案？本院協同主持人為醫療事務處主任，已於單位內協調過預定執行方案。

非醫療委員意見：匿名問卷對受試者隱私應無侵害，又屬公共政策，同意通過。

投票統計：通過9票，修正後通過1票；追蹤審查頻率一年10票。

決議：本案通過，追蹤審查頻率為一年。

參、臨時動議

一、因研究團隊因素召開臨時會議，是否應收取合理費用。(連群委員)

決議：請工作人員收集其他醫院做法後提會討論。

肆、散會(16：33)