

105 年第 4 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 105 年 11 月 9 日（星期三）

二、時間：12:30-13:30

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：黃耀康 主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：黃耀康、蔡芳生、林慶元、邱明珠、趙明玲、陳榮基、杜素青

非醫療委員：王亮堯、劉小萍、計劍蓉、連 群、張金統、陳萬發

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：黃盈焜

缺席(職稱略)：黃郁慈

記錄：洪瑜涵

五、會議內容

1.主席報告：

1.1 本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 7 名，非醫療委員 6 名；男性 8 名，女性 5 名；院內委員 7 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 13 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.上次會議交辦事項回覆報告：無

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 103-105 審查案件進度核備

1. 已通過之簡易審查案報告：2 件
2. 報告已核准之變更案：本次無案件
3. 報告已核准之期中報告：本次無案件
4. 報告已存查之結案報告：本次無案件
5. 報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件
6. 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件
7. 105 年 10 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	103-C-12-01	略	顏家文	免審
2	103-B-12-02	略	黃瑞霞	已結案
3	103-B-12-03	略	陳高揚	第三次期中報告通過
4	103-B-12-04	略	陳高揚	第二次期中報告通過
5	103-B-12-05	略	許嘉佑	變更案通過
6	104-C-02-01	略	徐湘茹	免審
7	104-B-03-01	略	汪素敏	已結案
8	104-B-04-01	略	郭慧菁	期中報告第二次催繳
9	104-B-04-02	略	楊宜菁	變更案通過
10	104-D-08-01	略	邱瓊萱	已結案
11	104-B-09-01	略	張家榮	初審案通過
12	105-B-01-01	略	鐘頂天	變更案通過
13	105-B-01-02	略	侯怡慧	初審案通過

14	105-E-01-03	略	林哲安	專藥治療
15	105-B-03-01	略	吳彥葶	初審案通過
16	105-B-03-02	略	汪素敏	初審案通過
17	105-B-04-01	略	謝佩如	初審案通過
18	105-B-04-02	略	趙明玲/邱明珠	初審案通過
19	105-B-04-03	略	趙明玲	初審案通過
20	105-B-06-01	略	謝明欣	初審案通過
21	105-B-06-02	略	陳啓良	初審案通過
22	105-B-07-01	略	謝其政	初審案通過
23	105-B-08-01	略	杜素青	初審案通過
24	105-B-10-01	略	蕭彩雲	初審案通過

➤ 106 年審查會議日期

說明：

依循本年度會議原則以一季召開會議一次，每次會議時間 30-60 分鐘，預先排定明年會議時間，會議時間皆為週三

討論：

- 1.會議日期：2 月 22 日、5 月 17 日、8 月 16 日、11 月 15 日
- 2.會議時間：12:30-13:30 或 13:00-14:00

決議：依規定辦理。

➤ 106 年教育訓練日期

說明：

- 1.日期：106 年 3 月 4 日、3 月 11 日、3 月 25 日
- 2.主辦單位：天成醫療社團法人天晟醫院
協辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會
- 3.教育時數：上課 6 小時+考試通過 2 小時
- 4.本會委員規定每年需上滿 6 小時教育訓練

決議：請秘書先向 JIRB 詢問過後可安排時間，於下次會議再議。

➤ 106 年教育訓練收費

說明：

往年收費如下，

- 1.院外人員：\$1000/人（含講義、午餐）
- 2.中、楊天同仁、本會委員：免費
- 3.擬開放半價優惠對象：新生、中原、中央?(合作機構)

決議：比照往年收費方式辦理。

5.臨時動議：無

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：

主題	承辦單位 及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型 (可複選)
					☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日