

106 年第 1 次人體研究審查委員會議記錄

一、日期：民國 106 年 2 月 22 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、趙明玲、陳榮基、杜素青

非醫療委員：王亮堯、劉小萍、黃郁慈、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)：無

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 6 名，非醫療委員 7 名；男性 8 名，女性 5 名；院內委員 6 名，院外委員 7 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：3 件
2. 報告已核准之變更案：2 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. 106 年 1 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	結案報告審查中
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	初審案修正後複審
9	105-B-06-01	略	謝明欣	初審案通過
10	105-B-06-02	略	陳啓良	初審案通過
11	105-B-07-01	略	謝其政	初審案通過

➤ 106 年人體試驗講習班籌備作業

說明：

日期：106 年 3 月 25 日(W6) 8:30-17:00

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

教育時數：上課 6 小時+考試通過 2 小時，本會委員規定每年需上滿 6 小時教育訓練

收費方式：

- 院外人員：\$1000/人（含講義、午餐）
- 中、楊天同仁、本會委員：免費
- 開放半價(\$500)優惠師生：新生、中原、中央

討論：

- 醫療委員 A：請各位委員注意教育訓練上課時間，如有無法參加者請告知 IRB 助理
- 非醫療委員 A：3/25 與中原大學系上面試時間衝突無法到場
- 醫療委員 B：我與非醫療委員 B 3/25 須參加醫管學會大會
- IRB 助理：若改成 3 月份其他週六時段，目前 3/4 有泌尿科醫學會衝堂，3/11JIRB 已與振興醫院合辦，3/18 有 GI 醫學會，因此是否改成 4 月份週六時段較好
- 醫療委員 A：依照本會 SOP 規定，委員每年需有教育訓練時數 6 小時，請委員評估 4 月份可以參加的時間，再由 IRB 助理向 JIRB 協辦單位詢問時間

決議：向 JIRB 詢問過後，確定於 106 年 4 月 22 日辦理人體試驗講習班

➤ IRB 編號 105-B-12-01 案件討論

計畫主持人：趙麗敏

計畫名稱：略

初審案審查結果：提會討論

• 討論(略)

• 醫療委員 A(主審)總結：

請主持人在計畫書中補充下列敘述

1. 請以班級為單位告知學生計畫內容，由各班學生自行討論是否參加計畫，如學生有多數不同意則不勉強參加，惟注意班級老師不得影響學生討論是否參與計畫
2. 請以班級為單位請招募學生填寫受試者同意書
3. 如在研究過程中，已明確發現兩種教學方式有落差，則有落差的班級需有補救措施

IRB 助理：請委員針對此案進行舉手投票

主委：因今日出席委員為 13 位，請各位舉手投票

主委宣布投票結果：通過 0 票，修正後通過 13 票

決議：修正後通過，請原 PI 補齊資料後給原主審委員審查

➤ 舉薦護理委員：

說明：因應原邱明珠委員離職，請各位委員推派適合人員

非醫療委員 A：建議由林美延督導擔任委員人選

副主委(醫療委員 A)：同意

主委(醫療委員 B)：同意

決議：邀請護理部林美延督導擔任 IRB 委員，並發函致衛福部確認新的委員名單。

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