

106 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 106 年 5 月 17 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、黃盈焜、方喻慧、趙明玲、杜素青、陳榮基

非醫療委員：王亮堯、黃郁慈、計劍蓉、張金統、劉慧娟

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：連群、陳萬發

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 8 名，非醫療委員 5 名；男性 7 名，女性 6 名；院內委員 8 名，院外委員 5 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）：

➤ 106 審查案件進度核備(2/11-5/17)

1. 已通過之簡易審查案報告：1 件
2. 報告已核准之變更案：3 件
3. 報告已核准之期中報告：1 件
4. 報告已存查之結案報告：3 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 5 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	106-B-03-01	略	高駿彬	初審審查通過
2	103-B-12-03	略	陳高揚	第二次變更案通過
3	103-B-12-04	略	陳高揚	第二次變更案通過
4	105-B-06-02	略	陳啓良	變更案通過
5	105-B-04-01	略	謝佩如	第 1 次期中報告通過
6	104-B-03-01	略	汪素敏	已結案
7	104-B-04-01	略	郭慧菁	已結案
8	105-B-01-02	略	侯怡慧	已結案

➤ 106 年 IRB 年度教育訓練-成效評值（學員總數 47；回收 39；回收率 82.9%）

項目	滿意度%		項目	滿意度%	
	非常	滿意		非常	滿意

列舉實務經驗佐證其理論	36	3	隨時注意學員反應掌握學習氣氛	36	3
課程內容具可行性，反應當前趨勢	35	4	投影片清晰易讀，善用其他教具	36	2
有助於專業知識、技能之提昇	35	4	鼓勵學員發問並提供滿意答案	35	4
課程架構完整，與相關領域結合	34	5	課程段落分明，於預定時間結束	37	2
教學表達條理分明合乎邏輯	36	3	整體滿意度	36	3

➤ 未繳交結案報告核備

序 號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	104-B-09-01	略	張家榮	初審案通過
2	105-B-01-01	略	鐘頂天	變更案通過
3	105-B-03-01	略	吳彥葶	初審案通過

IRB 助理：以上三件案件為催繳結案報告之後仍未繳交之案件，依照 SOP012 結案報告規範 7.1.4 逾期一個月未繳交結案報告者，本會相關處理方式：拒絕計畫主持人申請新案，直到該結案報告繳交

• 討論

醫療委員 A：像是此類未繳交結案報告的案件，盡可能於催繳時瞭解未繳交之原因，有些或許是忘了，或是沒有收 E-MAIL 無法收到催繳報告的訊息，像上述這三件案件，建議以電話聯絡方式詢問未繳交的原因及提醒 PI 若未繳交結案報告本會處理方式。

• 建議

以電話聯絡方式詢問未繳交的原因及提醒 PI 若未繳交結案報告本會處理方式。

➤ 新進委員介紹：

主委：106 年度新增醫療委員方喻慧主任及非醫療委員劉慧娟法務。

➤ 106 年度人體研究倫理審查委員會查核作業

說明：本會效期為 105/01/01-108/12/31

不定時追蹤訪查：每年以抽籤方式決定

下一次評鑑年度：108 年

查核說明更新：

● 經定期查核通過審查會，其資格有效期間為六年

● 未經定期查核通過審查會，其資格有效期限自公告起至次年底止

主委：請 IRB 助理持續依查核標準維持審案流程及品質，也請各委員持續協助本會的審查。

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 106 年 5 月 19 日