

**107 年第 1 次人體研究審查委員會會議記錄**

一、日期：民國 107 年 1 月 31 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、杜素青

非醫療委員：王亮堯、黃郁慈、計劍蓉、張金統、劉慧娟、陳萬發、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：無

缺席(職稱略)：無

記錄：黃祐珍

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 5 名，非醫療委員 7 名；男性 8 名，女性 4 名；院內委員 6 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 12 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：依前次會議決議修改審查會開會頻率修正為每 4 個月一次，排定 107 年度會議日期如下，1 月 31 日(本次)、5 月 16 日及 9 月 26 日。

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(106/9/21-107/1/31)

1. 已通過之簡易審查案報告：1 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：2 件
4. 報告已存查之結案報告：1 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. 107 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  | 106-B-09-01 | 略    | 盧幸馥 | 新案審查通過   |
| 2  | 105-B-12-02 | 略    | 江慧珠 | 期中報告審查通過 |
| 3  | 106-B-03-01 | 略    | 高駿彬 | 期中報告審查通過 |
| 4  | 105-B-08-01 | 略    | 杜素青 | 結案報告審查通過 |

➤ 106 年 7-12 月審查費

1. IRB 代理秘書：審查費用已由會計匯款入帳，請各委員再行確認帳務資料正確無誤。

➤ 107 年 IRB 講習班辦理：

1. 預定於 107 年 4 月之週六辦理，預定日期為 4 月 14 日、4 月 21 日、4 月 28 日其中

一日，會後將由 IRB 行政人員向各委員調查可參加日期，以多數委員可參加日期為辦理優先選項。課程安排及講師邀請依往例請財團法人醫學研究倫理基金會 (JIRB) 協助。

2. 教育時數預計安排為：上課 6 小時+考試通過 2 小時。
3. 本會規定委員每年需上滿 6 小時教育訓練，請各委員務必完成每年之教育訓練。
4. 往年收費如下，是否比照往年收費辦理：
  - I. 本會委員、本院同仁(中、楊天)：免費
  - II. 新生、中原、中央：半價優惠 \$500/人
  - III. 院外其他人員：\$1000/人
 參加人員皆提供講義及午餐。

• 討論

醫療委員 A：請問各委員有甚麼建議？

醫療委員 B：若新生有半價優惠會有許多老師想來參加，建議可以比照去年收費。

醫療委員 C：附議趙委員。

醫療委員 D：請各委員屆時協助宣傳課程，鼓勵該校同仁參加。

決議：收費比照往年辦理，請行政人員完成日期調查後盡快公告周知。

5. 臨時動議：無。

- 原本會秘書洪瑜涵於 106 年 12 月 31 日離職，本會執行秘書由蔡芳生副主委指派曾協助本會成立事宜之教研中心黃祐珍專員原暫時接任，待新聘人員到任後孰悉業務後交接業務。本會之標準作業文件 C6800P001「人體研究審查委員會的組成」中附件 1 所訂之遴聘辦法，秘書遴聘學經歷要求為大學畢業及於本院服務滿一年以上。原人員離職後招聘之人員將無法符合本條項目，是否修正此遴聘經歷？

• 討論

醫療委員 A：請問各委員有甚麼建議？

醫療委員 B：因黃員為目前較為孰悉 IRB 之人員，故於新任秘書到任前請黃員暫代。但黃員為本院教研中心之主管，角色上略微不合適，應另外尋找合適人選。

醫療委員 C：因有人員異動之可能，建議刪除秘書遴聘經歷「本院服務滿一年以上」。但若為新進人員，仍需配合有完善之教育訓練。

決議：C6800P001「人體研究審查委員會的組成」中附件 1 所訂之遴聘辦法中，刪除秘書之經歷要求「於本會服務滿一年以上」，並請黃員於此期間暫代秘書職務協助本會會務進行。

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)                                                                                                                                                          |
|------------|----------|------------------------------------|-----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 107 年講習班辦理 | 代理秘書黃祐珍  | 1. 確認多數委員可參加日期後與 JIRB 聯繫課程事宜。      | 107.01.31 | 107.02.09 | <input checked="" type="checkbox"/> 直接執行<br><input type="checkbox"/> 需回覆報告<br><input type="checkbox"/> 需回覆討論<br><input checked="" type="checkbox"/> 其他：電郵通知各委員課程日期 |
| 修訂 SOP     | 代理秘書黃祐珍  | 修訂 C6800P001「人體研究審查委員會的組成」中附件 1 所訂 | 107.01.31 | 107.02.09 | <input checked="" type="checkbox"/> 直接執行<br><input checked="" type="checkbox"/> 需回覆報告<br><input type="checkbox"/> 需回覆討論                                            |

|  |  |                                          |  |  |                             |
|--|--|------------------------------------------|--|--|-----------------------------|
|  |  | 之遴聘辦法中，刪除<br>秘書之經歷要求「於<br>本會服務滿一年以<br>上」 |  |  | <input type="checkbox"/> 其他 |
|--|--|------------------------------------------|--|--|-----------------------------|

主 席：\_\_\_\_\_ 民國 107 年 1 月 31 日