

107 年第 3 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 107 年 9 月 26 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、黃盈焜、林慶元、方喻慧、趙明玲、杜素青

非醫療委員：張金統、劉慧娟、林文杰、黃郁慈、計劍蓉、連群

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：彭元宏、陳萬發

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 6 名，非醫療委員 6 名；男性 6 名，女性 6 名；院內委員 7 名，院外委員 5 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：依前次會議決議修訂 C6800P001「人體研究審查委員會的組成」，並送交文管中心。

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(107/2/1-107/5/15)

1. 已通過之簡易審查案報告：5 件

2. 報告已核准之變更案：2 件

3. 報告已核准之期中報告：0 件

4. 報告已存查之結案報告：0 件

5. 報告已存查之暫停/終止報告：0 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。

8. 已核備之專案進口審查：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	狀態
1	106-B-12-01	略	新生醫專趙明玲	簡易審查通過
2	107-B-02-01	略	新生醫專李淑惠	簡易審查通過
3	107-B-06-03	略	醫療部葉俊東	簡易審查通過
4	107-B-07-01	略	桃園營養師公會 杜世文	簡易審查通過

5	107-B-07-02	略	桃園營養師公會 杜世文	簡易審查通過
6	105-B-12-02	略	北護江慧珠	變更審查通過
8	106-B-06-01	略	醫療部翁國益	變更審查通過
9	107-E-08-01	略	醫療部林哲安	專案進口審查核備

5. 107 年不定時追蹤訪查(訪查日期 107/9/21)委員建議討論：

5.1 非機構內之研究計畫審查，應與本院簽定，委託天晟醫院人體研究審查委員會審查「人體研究計畫」協議書，或是要求計畫書或送審申請單加蓋該機構之關防。

說明：非機構內之研究計畫案，其計畫主持人所屬之單位為執行機構應負有監督之責任，經由關防或協議書來確認該機構知道此案件之送審，以避免審查後該機構不同意此案件之進行。

決議：起本會訂有「C6800P023 非機構內之研究計畫審查」，加強落實執行。

5.2 落實 SOP 每年定時檢討並留有紀錄。

決議：

5.2.1 將於下次會議前將現行 SOP 寄送給各委員，敬請各委員將修改之建議於下次會議前提出，以利於會議前彙整，並於下次會議中討論修正。

5.2.2 訂於每年第一次會議進行 SOP 之檢視與修訂討論。

6. 108 年開會頻次及開會時間討論：

6.1 依本會現行案件量，建議維持每四個月開會一次，必要時加開臨時會。

決議：如擬，108 年開會時間安排於 108/2/20、108/6/26、108/10/30

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)
SOP 修訂檢視 寄送	執行秘書 鍾蕙琦	1. 寄送現行 SOP 給 各委員。 2. 下次會議前前回 收及彙整各委員建 議，提會討論修正。	107/9/26	108/2/20	<input type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input checked="" type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他：

主 席：_____ 民國 107 年 9 月 26 日