



# 天成醫療體系

## 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<br>杜世文 | 簡易審查通過 |

|   |             |   |                |          |
|---|-------------|---|----------------|----------|
| 5 | 107-B-07-02 | 略 | 桃園營養師公會<br>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<br>(可複選)  |
|----------------|-------------|--|----------|----------|--|
| SOP 修訂檢視<br>寄送 | 執行秘書<br>鍾蕙琦 | 1. 寄送現行 SOP 給各委員。<br>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<br><input type="checkbox"/> 需回覆報告<br><input checked="" type="checkbox"/> 需回覆討論<br><input type="checkbox"/> 其他： |

主 席：\_\_\_\_\_ 民國 107 年 9 月 26 日