

104 年第 4 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 104 年 10 月 09 日（星期五）

二、時間：10:00-11:00

三、地點：IRB 辦公室

四、主席：蔡芳生 副主任委員

出席人員(職稱略)：蔡芳生、黃盈焜、王亮堯、林慶元、劉小萍、劉金鈺、趙明玲、杜素青、黃郁慈、陳萬發、連群、計劍蓉

列席人員(職稱略)：無

請假(職稱略)：黃耀康、陳榮基；張金統

缺席(職稱略)：無

記錄：洪瑜涵

五、會議內容

1.主席報告：因應 IRB 實地訪查，今天召開臨時會議，與各位委員討論相關事項，並請諸位委員針對我們準備的內容提供意見。

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）：

序號	IRB 編號	計畫名稱	試驗經費贊助 來源/研究型態	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	103-B-12-05	略	天成醫療社團 法人天晟醫院	許嘉佑	略	略

●委員討論：略

●決議：修正後複審

5.已通過之簡易審查案報告：本次無案件

6.報告已核准之變更案：本次無案件

7.報告已核准之期中報告

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審
1	103-B-12-03	略	陳高揚	略	略
2	103-B-12-04	略	陳高揚	略	略

8.報告已存查之結案報告：本次無案件

9.報告已存查之暫停/終止報告：本次無案件

10.報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

11.104 年 8 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。

12.臨時動議

➤ 104 年度查核作業

日期：104 年 10 月 22 日

時間：約 10:00-17:00(約 400 分鐘)

➤ 104 年度實地查核訪談委員名單

●委員討論後，指派下列委員受訪：略

➤ 104 年度實地查核簡報

●委員討論：略

●決議：依各委員意見修正簡報內容

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：無

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)
					<input type="checkbox"/> 直接執行 <input type="checkbox"/> 需回覆報告 <input type="checkbox"/> 需回覆討論 <input type="checkbox"/> 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日