

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2020年 第4次會議

開會日期：西元2020年10月29日 (星期四) 12:30

地點：第二會議室(A區大樓11F)

主席：黃太謙主任委員

出席：開會法定人數，委員共14位(含主席)，出席人數11位，醫療委員9位，非醫療委員2位。

出席委員過半數，女性委員3位，男性委員9位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、血腫科曹書儀執行秘書、泌尿科梁景堯副院長、婦產科關龍錦顧問、眼科顏永昌主任、病理科康婉儀醫師、資材室鄭文雄主任、生物科學傅耀慶教師

非醫療委員：吳信賢律師、勵馨基金會陳貞樺主任

請假：林仲豪律師、公關室蘇悅中高專、南市生命線黃詡媛志工

一、 主席致詞並宣讀利益迴避原則：

迴避聲明：有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員，此次大會無案件需委員迴避討論及投票。

二、 確認上次會議決議及後續執行狀況

「109年度人體研究倫理審查委員會查核作業」新增試評條文，本院完成狀況為執行中。繼續追蹤醫策會「110年度人體研究倫理審查委員會查核作業」新增試評條文修訂狀況。

三、 報告事項

1. 109年IRB課程：109.11.14(W6)13:00~17:30人體試驗/研究倫理與法律課程(視訊課程)/榕華廳。

四、 新案審查：核准3件，不核准0件。

1. 一般案件(會議討論)

1.1.臨床試驗案件：0件

1.2.人體研究案件：0件

2. 簡易審查

2.1.核備案件：3件，院外代審2件，院內1件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-20-K010	郭宗正	超音波引導海芙刀治療子宮後壁腫瘤前經由肛管腸處理之研	同意核備
2	B-20-K011	王凱弘	白藜蘆醇對人類子宮內膜異位瘤幹細胞Cyclooxygenase-2表現影響之研究 (I)查	同意備查
3	B-20-K012	王凱弘	探討濾泡刺激素對顆粒細胞間隙連接通訊之作用機轉響	同意備查

3. 免審審查：1件，未通過改簡易審查。

五、修正案 2 件

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	B-19-K025	林為森/ 何宣穎	變更樣本數原抽取樣本 200 人更改 220 人	同意備查
2	B-20-K006	林為森/ 何宣穎	修改計畫名稱，將原『民眾簽署「預立醫療決定書」意願之調查研究/ A Survey of the Willingness of People to Sign the " Advance Decision "』修改成『探討民眾簽署「預立醫療決定書」之意願與相關因素 / Explore factors of residents' intentions to sign the Advance Decision. 』	同意備查

六、追蹤審查

1. 期中報告：1 件，展延案件：0 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-19-K017	王莉惠	檢送結案報告(收案 22640 人，完成 226402 人，無 SAE)	同意 存查

2. 結案報告：5 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-16-K002	林大欽	檢送結案報告(收案 43 人，完成 37 人，無 SAE)	同意存查
2	B-18-K018	王莉惠	檢送結案報告(收案 60,000 個，完成 40,710 個，無 SAE)	同意存查
3	B-19-K021	劉昱嫻	檢送結案報告(收案 80 個，完成 61 個，無 SAE)	同意存查
	B-20-K004	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查
	B-20-K005	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查

3. 終止/暫停/撤案：0 件

4. 實地訪查案件：0 件

5. 試驗偏離事件：0 件

七、討論事項(略)

八、臨時動議

1. 宣導委員完成 109 年 IRB 繼續教育時數。

2. 下次會議預定 110/01/28 (W4) 12:30

九、散會 (13:50)