

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2021年 第1次會議

開會日期：西元2021年01月28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13位，醫療委員9位，非醫療委員4位。

出席委員過半數，女性委員6位，男性委員8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、公關室蘇悅中高專、勵馨基金會陳貞樺主任、南市生命線黃詡媛志工

請假：林仲豪律師

## 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

持續追蹤 109 年度人體研究倫理審查委員會查核作業增加試評條文執行狀況，預定 2 月過年後將至奇美受試者保護中心觀摩學習。

## 三、 報告事項

1.分析 2020 年委員出席狀況、案件審查類別及執行狀況、委員審查狀況、委員 2020 上課時數及今年預訂完成的課程說明。

## 四、 新案審查：核准 5 件，不核准 0 件。

### 1. 一般案件(會議討論)

1.1.臨床試驗案件：1 件(送審衛生福利部)、人體研究案件：1 件(院外代審)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	A-21-K001	鍾志桓	亞弘電科技上臂式電子血壓計精準度臨床試驗	修正後複審
2	A-21-K002	呂政翰	探討疥瘡的流行病學-以南部某監獄為例	小幅修正後核准

### 2. 簡易審查

2.1.核備案件：3 件，院外代審 1 件，院內 2 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-20-K013	黃閔照	回溯性生產事故救濟孕產婦死亡個案研究計畫	同意核備
2	B-20-K014	陳佳玲	實習課程納入中醫藥訓練之成效探討	同意備查
3	B-21-K001	蔡珮臻	髌骨折術後於陳舊性中風患者之物理治療-個案報告	同意備查

3. 免審審查：0 件。

## 五、修正案 2 件

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	B-19-K022	王黛琳	修改英文計畫名稱	同意備查
2	B-20-K003	鍾志桓	研究團隊研究員：增刪研究員	同意備查

## 六、追蹤審查

### 1. 期中報告：2 件，展延案件：0 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-20-K003	黃雅玲	檢送期中報告(收案 25 人，完成 25 人，無 SAE)	同意 存查
2	B-20-K003	鍾志桓	檢送期中報告(收案 2 人，完成 2 人，無 SAE)	同意 存查

### 2. 結案報告：6 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-19-K002	洪嘉鴻	檢送結案報告(收案 153 人，完成 153，無 SAE)	同意存查
2	B-19-K022	王黛琳	檢送結案報告(收案 340 人，完成 340 人，無 SAE)	同意存查
3	B-19-K023	蔡佩臻	檢送結案報告(收案 1 人，完成 1 人，無 SAE)	同意存查
4	B-20-K001	李文琮	檢送結案報告(收案 1 組，完成 1 組，無 SAE)	同意存查
5	B-20-K006	林為森	檢送結案報告(收案 215 人，完成 215 人，無 SAE)	同意存查
6	B-20-K008	黃閔照	檢送結案報告(收案 226 人，完成 226 人，無 SAE)	同意存查

### 3. 終止/暫停/撤案：0 件

### 4. 實地訪查案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-20-K003	鍾志桓	<ol style="list-style-type: none"> <li>預計收案 40 人，收案 2 人，完成 2 人，無 SAE。</li> <li>因疫情而導致研究延遲，建議申請展延。</li> <li>受試者之相關基本資料由本院資訊室傳輸給成大相關研究人員，已與資訊室確認，僅提供實驗計畫內所需之受試者基本資料。</li> <li>同意書簽署過程主持人說明詳實並有受試者家屬及見證人在場。</li> <li>受試者須配戴手環，因某些受試者長期臥床，手環可能造成壓瘡，建議定時檢查手環處皮膚是否受損。</li> </ol>	同意存查

### 5. 試驗偏離事件：0 件

## 七、臨時動議

### 1. 下次會議預定 110/04/29 (W4) 12:30

## 八、散會 (13:50)