

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2021年 第4次會議

開會日期：西元2021年10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4位，男性委員7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：公關室蘇悅中高專、勵馨基金會陳貞樺主任

請假：吳信賢律師、林仲豪律師、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：議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案時離開會場，除非依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。

二、 確認上次會議決議及後續執行狀況

1. 案件追蹤：B-21-K010、B-21-K013：已完成。
2. 增修 IRB-P30_經費管理與核銷 第 11.1 版：已完成。

三、 報告事項

1. 110 年 IRB 課程完成狀況，完成率 80%以上。
2. 預告課程：人體試驗研究訓練課程，訂於 110.11.20 (W6) 13:00~17:00 面授課程。

四、 新案審查：0 件。

五、 修正案 5 件(院外 1 件，院內 4 件)

一般案件：(院外 1 件，院內 2 件)

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	A-21-K002	呂政翰	(1) 新增變項及修正變項分組。 (2) 增加樣本數：原1,250人增加至1,300人。	同意備查
2	A-20-K002	黃雅玲	(1) 原計劃主持人(黃雅鈴醫檢師)離職，變更為丁肇琪醫檢師。 (2) 主持人24小時聯絡方式，原同意書電話是協同主持人，故不影響受試者的權益及諮詢。	同意備查
3	A-21-K003	吳俊鋒	原計畫書之收集資料文字未與同意書相同，為避免研究爭議，故調整。	同意備查

簡易案件：(院內 2 件)

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	B-21-K001	蔡佩臻	修改英文計畫名稱，將原「急性後期骨科居家個案物理治療訓練之療效研究 The effect of post-acute care home program for patients undergoing orthopedic intervention」修改成「骨折術後病患急性後期居家物理治療之療效研究 The effect of post-acute home program for patients undergoing orthopedic intervention」。	同意備查
2	B-21-K012	簡雅鈴	1. 修改英文計畫名稱，將原「 Discussion on Risk Factors of pressure sores in Acute Ward – Taking a regional south Hospital for examples」修改成「 Discussion on Risk Factors of Pressure Injury in Acute Wards -Taking a Local Hospital in Southern Taiwan for Example」。 2. 修改收案年齡：原18歲改成20歲。 修改名稱：壓瘡改成壓傷。	同意備查

六、 追蹤審查

1. 期中報告：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	風險評估 追蹤頻率	決議
1	A-20-K003	黃雅玲	檢送期中報告(樣本數 100 人，前期收案 25 人，本期收案 0 人，總完成數 25 人，無 SAE)。	1 次/年	同意 存查

2. 結案報告：5 件(院內 4 件，院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-21-K002	呂政翰	檢送結案報告(收案 1300 人，完成 1266，無 SAE)	同意存查
2	B-20-K010	郭宗正	檢送結案報告(收案 10 人，完成 10 人，無 SAE)	同意存查
3	B-21-K001	蔡佩臻	檢送結案報告(收案 19 人，完成 19 人，無 SAE)	同意存查
4	B-21-K004	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 件，完成 2 件，無 SAE)	同意存查
5	B-21-K005	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 件，完成 2 件，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、 臨時動議

1. 有關案件實地查證事宜

2. 2022 年會議時間 1/27 (W4)、4/28 (W4)、7/28 (W4)、10/27 (W4) 12:30。

3. 散會 (14:08)