

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2022年 第3次會議

開會日期：西元2022年07月28日 (星期四) 12:30

地點：第二會議室(A區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，出席委員過半數，

其中含醫療委員8位，非醫療委員5位。女性委員4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、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

請假：婦產科關龍錦顧問

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社醫部蘇悅中高專、勵馨基金會陳貞樺主任、南市生命線黃詡媛志工

## 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. 配合IRB查核條文及受試者保護中心政策需求，主持人送審IRB計畫書中增加「研究團隊人力分配表」，在研究開始進行之前，研究主持人須確保有足夠的資源於研究對象(受試者)保護。
2. 核定IRB審查費收費標準。

## 三、 報告事項

1. 2022年IRB課程課程委員及工作人員完成狀況。
2. 111年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業，建議改善情形評量意見表填報狀況。

## 四、 新案審查：

1. 一般案件：0件。
2. 簡易審查：2件。(院內2件、\*院外0件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-22-K009	蔡靜儀	Docetaxel 引起 hand-foot syndrome 後改用 paclitaxel 之案例探討。	同意核備
2	B-22-K010	蔡佩芳	Levofloxacin 導致固定形藥物疹案例探討	同意備查

3. 免除審查(院內1件，院外0件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	C-22-K001	鄭文雄	電子交易市集用於醫院招標採購之成效	同意核備

五、 修正案：0 件

六、 追蹤審查

1. 期中報告：0 件

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	B-21-K004	杜昇峯	檢送結案報告(收案 1252 人，完成 1252 人，無 SAE)	同意存查
2	B-21-K011	林大欽	檢送結案報告(收案 2 個，完成 2 個，無 SAE)	同意存查
3	A-21-K012	簡雅玲	檢送結案報告(收案 1000 人，完成 376 人，無 SAE)	同意存查
4	B-21-K015	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 個，完成 2 個，無 SAE)	同意存查
5	B-21-K016	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 個，完成 2 個，無 SAE)	同意存查

3. 實地訪查案件：0 件

4. 終止/暫停/撤案：2/0/0 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-19-K017	王莉惠	<p>❖原因：</p> <p>(1)相似的題目，也是用台灣健保資料庫做的，已有人發表，不想做重複的。</p> <p>(2)目前手邊有其他更有趣的研究題目，想專心做那個研究。</p> <p>❖對已收納之受試者保護措施：</p> <p>(1)屬於健保資料庫的研究，截取的資料已去連結，不知道受試者身份，也不會對受試者造成傷害。</p> <p>(2)目前已擷取的資料，尚未進入分析，將銷毀資料，不再進一步分析。</p>	同意存查
2	B-20-K003	鍾志桓	<p>❖原因：</p> <p>配合中央政府及醫院防疫政策禁止訪客探視，加上為了避免加重臨床照護人員的負擔，故無法持續收案。現尚無法確定疫情緩和的時間因此先申請終止計畫。</p> <p>❖已收納之受試者保護措施：</p> <p>已收納受試者之相關資料經過去連結後將上鎖保存，未來本團隊研究者若需要使用此資料將由郭綜合醫院人體試驗委員會審核決定是否需要再次取得受試者之同意。</p>	同意存查

5. 試驗偏離事件：0 件

七、 討論事項

1. 增修標準作業程序

八、 臨時動議

1. 散會(13:36)

2. 下次會議：2022/10/27 (W4) 12:30。