

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2023年 第4次會議

開會日期：西元2023年10月26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，醫療委員8位(院外2位)，非醫療委員4位(院外3位)。出席委員過半數，女性委員5位，男性委員8位。

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

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

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. 加強主持人確實執行知情同意之過程，增加「受試者聲明書」表單，已完成列入SOP「IRB-P16受試者保護及同意書取得」。

三、 報告事項

1. 2023年委員上課時數(統計至10/23)，112年完課程時數情形：委員共14人，10位已完成，4未未完成。
2. 112年跨院學術合作-人體試驗/研究倫理課程：舉辦時間於112.11.25 (W6) 12:30~17:30，奇美醫院為主場以現場授課，本院以Webex視訊連線，總時數4小時。

四、 新案審查：

1. 一般案件：0 件
2. 簡易審查：5 件。(院內 4 件、*院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-23-K011	陳佳玲	藥學實習生 OSCE 評核成果之優缺點分析/	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
2	B-23-K012	郭建宏	台灣醫療從業人員的潛伏結核感染：知識、態度，檢測及治療意願。	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
3	B-23-K013	楊惠琳	主管支持、護理人員滿意度與留任相關因素探討	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
4	B-23-K014	劉昱嫻	激勵及主管支持與離職意願相關性	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年

5	B-23-K015	吳柏睿	職業安全衛生管理員之社會支持與幸福感關係：以台南地區為例	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
---	-----------	-----	------------------------------	---------------------

五、 追蹤審查

1. 結案報告： 3 件，(院內 2 件，院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-22-K013	陳玟秀	檢送結案報告(樣本數 120 人，篩選數 120 人，完成數 98 人，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
2	B-23-K001	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
3	B-23-K002	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查

2. 終止/暫停/撤案：0 件

3. 實地訪查案件：0 件

4. 試驗偏離事件：0 件

六、 討論事項

1. 增修標準作業程序：依年度檢視、政策及業務需求修訂。

七、 臨時動議

1. 下次開會時間：2023-3 112/10/26 (W4) 12:30~

2. 散會(14:06)