郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄(網路公告版)

2019年 第2次會議

開會日期:西元2019年07月25日 (星期四) 12:30

開會地點:第二會議室 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12位,醫療委員7位,非醫療委員5位。

出席委員過半數,女性委員3位,男性委員9位。

醫療委員: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

生物科學傅耀慶教師、資材室鄭文雄主任

請假:病理科康婉儀醫師、護理部楊惠琳副主任委員、

非醫療委員:吳信賢律師、林仲豪律師、公關室蘇悅中高專暨社工師、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:有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。此次大會請 A-20-K001 案件主持人 梁景堯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

1. 配合評鑑委員查核評量意見,針對委員遴聘條件、程序、任期等規定並據以執行制訂<u>人體</u> 試驗委員會委員評核表,依年度統計相關數據做分析檢討及評核依據。

三、 報告事項(略)

四、 新案審查

1. 一般案件(會議討論): 0 件

2. 簡易審查

2.1.核備案件:3件,院內2件,代審1件*。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-19-K013*	張碩芳	醫管職能與個人知識管理的相關性研究	同意備查
2	B-19-K014	方佳萍	樟芝萃取物調控 MAPK (mitogen-activated protein kinases)蛋白激酶抑制癌細胞生長研究	同意備查
3	B-19-K015	張仁旭	中草藥萃取物抑制癌細胞移行研究	同意核備

3. 免審審查: 0 件

五、 修正案:1件

案次	計畫編號	修正內容	決議	
		變更計畫名稱(英文) Impact of Tw-DRGs-based payments on		
1	B-18-K006	health care providers with simulation Model: The Example of	同意核備	
		Chronic kidney disease, CKD (MDC5, MDC10, MDC11)		

1.期中報告:0件,展延案件:0件

2. 結案報告: 5件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-18-K007	蔡靜儀	檢送結案報告(收案 10 人,完成 10 人,無 SAE)	同意存查
2	B-18-K010	郭玲瑛	檢送結案報告(收案 142 人,完成 140 人,無 SAE)	同意存查
3	B-18-K017	蔡佩芳	檢送結案報告(收案 83 人,完成 60 人,無 SAE)	同意存查
4	B-18-K025	林大欽	檢送結案報告(收案1人,完成1人,無 SAE)	同意存查
5	B-19-K003	戴麗琴	檢送結案報告(收案1人,完成1人,無 SAE)	同意存查

3. 終止/暫停/撤案: 0/0/0 件

4.實地訪查案件:0件 5.試驗偏差事件:0件

七、 討論事項(略)

八、 臨時動議(略)

九、散會(13:45)