

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2020年 第2次會議

開會日期：西元2020年04月30日 (星期四) 12:30

開會地點：第一會議室(A區大樓12F)

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14位，醫療委員9位，非醫療委員5位。

出席委員過半數，女性委員5位，男性委員9位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、泌尿科梁景堯副院長、婦產科關龍錦顧問、血腫科曹書儀執行秘書、眼科顏永昌主任、病理科康婉儀醫師、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、林仲豪律師、社工室蘇悅中組長、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

1.人體研究新案審查結果：需小幅修正後核准 1 件

案次	計畫編號	主持人	會議決議及執行狀況	決議
1	A-20-K001	梁景堯	1. 已依 2020-1 會議決議修改 2. 列入 2020 年實地查證案件	同意核備

三、報告事項

1.1. 108 年度委員評核檢討分析結果：委員未違反遴聘資格及解聘原則，109 年度委員續聘 11 位，任期內 3 位。

- 填報「109 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，及相關查證流程說明(附件)，截止申報日期 109.07.24 (W5)。
- 衛福部「新藥臨床試驗委託審核監管及精進計畫」問卷調查-徵求各受託 IRB 意見事項彙整。
- 課程預告：衛福部食藥署於 109.05.26 (W2) 09:00~17:00 主辦醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (一)，報名截止 5.11(W1)，課程方式採網路直播，請踴躍參加。

四、新案審查：核准 4 件，不核准 1 件。

1. 一般案件(會議討論)

1.1.臨床試驗案件：0 件

1.2.人體研究案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	A-20-K002	檢驗科黃雅鈴 醫檢師	以 PCR-CTPP 檢測方式建立 ADH1B 及 ALDH2 之基因多態性分析	須小幅修正後核准

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-20-K004	實驗室王凱弘 研究員	探討雙酚 A 對顆粒細胞 Cx43 表現之影響	同意備查
2	B-20-K005	實驗室王凱弘 研究員	雌二醇對子宮內膜異位瘤基質細胞發炎機轉的研究	同意備查
3	B-20-K006	嘉南藥理大學 老人服務事業 管理系林為森	民眾簽署「預立醫療決定書」意願之調查研究	同意核備

3. 免審審查：1 件。

3.1.不核准改為簡易審查：1 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-20-K001	林為森	民眾簽署「預立醫療決定書」意願之調查研究	初審：不核准改簡審 報告備查

五、追蹤審查

1. 期中報告：0 件，展延案件：0 件

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-K006	蔡嬉燕	檢送結案報告(收案 241 人，完成 234 人，無 SAE)	同意存查
2	B-19-K010	張瑩如	檢送結案報告(收案 8 人，完成 6 人，無 SAE)	同意存查
3	B-19-K013	張碩芳	檢送結案報告(收案 133 人，完成 133 人，無 SAE)	同意存查
4	B-19-K015	張仁旭	檢送結案報告(收案 1 人，完成 1 人，無 SAE)	同意存查
5	B-19-K018	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查
6	B-19-K019	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，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

六、討論事項(略)

七、臨時動議(略)

八、散會 (13:50)