

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2021年 第2次會議

開會日期：西元2021年04月29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5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、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：泌尿科梁景堯副院長、婦產科關龍錦顧問

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

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。

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：(1) A-21-K001、A-21-K002：執行狀況已完成。
2. 持續追蹤 109 年度 IRB 查核作業增加試評條文，參訪奇美醫院受試者保護中心事宜。

三、報告事項

1. 110 年 IRB 課程開課及上課事宜：

1.1.教育訓練平台開放院外使用實地操作說明檔案，已事先傳給委員，院外委員可利用設定帳號及密碼進行線上課程，完成 IRB 課程時數。

1.2.2021 年 IRB 課程預定表(線上/面授)：

線上課程：110 年已開放 10 小時，同樣課程無論(面授或線上)不重複計算時數。

面授課程：今年上半年與奇美醫院跨院區合作之課程，預定 110.7.24 (W6) 12:30~17:30 人體試驗研究倫理訓練課程。

四、新案審查：核准 8 件，不核准 0 件。

1. 一般案件(會議討論)

1.1.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-21-K003	吳俊鋒	機構住民骨質疏鬆症與衰弱症世代研究	修正後再審

1.2.複審核備案件：1 件(送審衛生福利部備查)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	A-21-K001	鍾志桓	亞弘電科技上臂式電子血壓計精準度臨床試驗	同意備查

2. 簡易審查

2.1.核備案件：6 件，院外代審 0 件，院內 6 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-21-K002	李文琮	新入境外籍移工新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)核酸及抗體篩檢與病毒基因序列分析	同意核備
2	B-21-K003	王莉惠	水痘疫苗對帶狀疱疹的影響之研究探討	同意備查
3	B-21-K004	王凱弘	以子宮內膜細胞當研究模式探討環境荷爾蒙對女性生殖障礙之影響	同意備查
4	B-21-K005	王凱弘	雌二醇對子宮內膜異位瘤基質細胞發炎機轉的研究 (I)	同意備查
5	B-21-K006	林芳嫻	探討 Fluoroquinolones 引起立即性過敏反應	同意備查
6	B-21-K007	溫翔喻	分析非類固醇抗發炎藥物之過敏反應於某教學醫院	同意備查

3. 免審審查：1 件，不通過改以簡易審查送審。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	C-21-K001	杜昇峯	職業災害失能勞工協助之探討-以製造業為例	同意改簡審備查

五、 追蹤審查

1. 期中報告：1 件，展延案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-20-K001	梁景堯	檢送期中報告(收案 35 人，完成 31 人，無 SAE) 展延 1 年。	同意存查

2. 結案報告：2 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-20-K011	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2，無 SAE)	同意存查
2	B-20-K012	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2，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

1. 增修標準作業程序
2. 增訂：非屬人體試驗或研究計畫之聲明書
3. 籌備受試者保護中心事宜

七、 臨時動議

1. 下次會議預定 110/07/29 (W4) 12:30

八、 散會 (14:08)