

郭綜合醫院

人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2023年 第2次會議

開會日期：西元2023年04月27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12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4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、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、生物科學傅耀慶教師

請假：泌尿科梁景堯副院長

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

請假：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. 修改委員年度統計出席記錄欄位：工作人員修正表格及統計方式，非無故缺席且請假，應到次數應該扣除，修改表格欄位名稱新增請假(次)，應到次數將扣除請假次數。已完成。
2. 修改委員年度課程應完成閾值：委員每年至少完成6小時，含2小時面授，含1小時性別議題(面授線上皆可)。SOP-P05已修訂。已完成。

三、 報告事項

1. 2023 年委員上課時數(統計 4/26)

2. 112.3.6 人體研究受試者保護中心整合協調會議決議報告：

(1) IRB提案：有關研究材料為由細胞株抽取出之mRNA及蛋白質等研究。

生安會回覆說明：mRNA及蛋白質萃取之物質不具感染性，故不需送生安會審定。

IRB 主委建議：積於研究材料安全性考量，相關研究材料能經專家審查通過，所以仍希望送生安會審查。

決議：往後凡相關生物材料之研究計畫一律送生安會審查核定。

本次討論事項：修改人體研究審查申請表

- (2) IRB工作人員提議：送審IRB研究案件，研究材料如為醫材，是否可請醫工評估審查醫材安全性。

決議：請醫工室建立醫材審查機制。

- (3) 蔡首席副院長因於本院任職至 112.03.31 止，中心主任人選，將再呈院方指示另聘。

院方聘任：關龍錦顧問為中心主任

- (4) 中心品質監督新增稽核項目：受試者保護中心IRB審查滿意度問卷調查。每年1次。

四、 新案審查：

1. 一般案件：0 件

2. 簡易審查：2 件。(院內 1 件、*院外 2 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-23-K003	林大欽	探討 IL-33 促進子宮內膜異位基質細胞發炎之作用機轉	同意核備
2	B-23-K005	李昭寬	體素內不一致性運動在攝護腺癌鑑別診斷上的應用	同意備查

五、 追蹤審查

1. 期中報告：2 件(院內 2 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容					風險評估	決議		
1	B-22-K003	鄭雅敏	檢送期中報告					追蹤 頻率 每年 /1 次	同意 存查		
				應收案數	前期收案數	本期篩選數	本期收案數			本期完成數	總完成數
			本院	30	0	0	0			0	0
			全國	1200	0	344	228			228	228
			本院未收案，全國 SAE(無)。								
2	B-22-K008	郭建宏	檢送期中報告					追蹤 頻率 每年 /1 次	同意 存查		
			應收案數	前期收案數	本期篩選數	本期收案數	本期完成數			總完成數	
			550	0	541	541	541			541	
			SAE(無)。展延一年。								

2. 結案報告：2 件(院內 2 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-22-K004	陳麗紅	檢送結案報告(樣本數 150 人，篩選數 134 人，完成數 126 人，無 SAE)	同意存查
2	B-22-K010	蔡佩芳	檢送結案報告(樣本數 1 人，篩選數 1 人，完成數 1 人，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. 檢驗科提供衛福部公文：有關人體生物資料庫管理條例修正，其中第三條本條例用詞，增加衍生物定義，指人體器官、組織、血液、體液、細胞，經生物科技程序操作，保有參與者之生物標記，或足以辨別參與者身分或特徵之萃取物或研發物。

(1) 經 112.3.6 人體研究受試者保護中心整合協調會議決議：凡相關生物材料之研究計畫一律送生安會審查核定，故修改：IRB-P08 計畫書送審管理 11.0 人體研究審查申請表

2. 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.工作人員建議/會議決議：為加強研究者是否有做到知情同意，加強受試者保護及維護權益，本會先製作確認知情同意清單之聲明書及說明書，於下次會議前請委員先過目且圈選。
- 2.下次開會時間：2023-2 112/7/27 (W4) 12:30~
- 3.散會(13:30)