

郭綜合醫院
人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2024年 第4次會議

開會日期：西元2024年11月07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11位，醫療委員8位，非醫療委員3位。
出席委員過半數，女性委員3位，男性委員7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、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：血腫科曹書儀執行秘書
非醫療委員：吳信賢律師、社醫部蘇悅中高專暨社工師、南市生命線黃詡媛志工
請假：林仲豪律師、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：略

三、 報告事項
1. 2024 年課程完成情況(統計至 2024.10.30)

四、 新案審查：
1. 一般案件：0 件
2. 簡易審查：1 件。(院內 0 件、*院外 1 件)
2.1.

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-24-K010*	黃信霖	飼養寵物對飼主幸福感與身心健康之影響-以寵物創意市集為例	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年

五、 追蹤審查
1.1.期中報告(院內 1 件)

案次	計畫 編號	主持人	審查內容						風險評估 決議
1	B-23- K012	郭建宏	檢送第一次期中報告						追蹤頻率 每半年/1 次
			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	
			900 (1700 人 次)	0	900	1,042 人次	1,042 人 次	1,042 人次	
			1.SAE(無)。 2. 同意期中報告核備且展延一年。						

初審提會討論：
1.研究類別：回溯資料
2.決議：資料取得合宜、個資等保護。因延遲繳交報告，考量主持人不再收案，請主持人提出結案報告。
3.大會結果：委員會 14 位表決，同意期中報告核備。

1.2.結案報告：11 件(院內 6 件、*院外 5 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-22-K015*	黃睦翔	檢送結案報告(樣本數 50，篩選數 40，完成數 32 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
2	B-23-K011	陳佳玲	檢送結案報告(樣本數 26，篩選數 35，完成數 26 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
3	B-23-K013	楊惠琳	檢送結案報告(樣本數 71，篩選數 71，完成數 71 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
4	B-23-K014	劉昱嫻	檢送結案報告(樣本數 71，篩選數 71，完成數 2，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
5	B-23-K016	張靜茵	檢送結案報告(樣本數 270，篩選數 256，完成數 256，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
6	B-23-K019*	劉巧文	檢送結案報告(樣本數 100，篩選數 100，完成數 100，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
7	B-23-K020*	魏秋燕	檢送結案報告(樣本數 100，篩選數 100，完成數 100，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
8	B-23-K021*	柳泓宇	檢送結案報告(樣本數 100，篩選數 100，完成數 95，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
9	B-24-K002	王凱宏	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
10	B-24-K003	王凱宏	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
11	B-24-K004*	楊銘凱	檢送結案報告(樣本數 120，篩選數 120，完成數 120，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查

1. 終止/暫停/撤案：0 件

2. 實地訪查案件：2 件

案次	計畫編號	主持人	查證時間	查證內容	決議
1	A-24-K001	朱順源	2024/08/09(W4) 15:20~16:00	樣本數 100 人，收案 69 人，進行 22 人，完成 47 人，無 SAE。	同意存查
2	B-24-K007	施耀輝	2024/11/06(W3) 10:10~11:40	樣本數 40 人，收案 8 人，進行 8 人，完成 0 人，無 SAE。	同意存查

3. 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核備。

七、 臨時動議

1. 下次開會時間：2025/02/06 (W4) 12:30~

2. 散會(13:56)