

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2019 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2019 年 04 月 26 日 (星期五) 中午 12:00~2:10 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：何善台 主任委員

出席：薛爾榮、梁宏志、謝博銓、辛幸珍、林惠珠、怡懋·蘇米、葉秀芳、鄭惠鶯、杜傳榮、陳秀如

請假：王光傑、周傳久、吳鄭善明、林連豐、蔡篤堅、陳寶珍

缺席：(無)

列席：趙浩然、蔡明憲、蕭凱擇、許富琳 (以上敬稱省略)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：

一、確認本次出席委員人數是否足以成會：

1. 是否達半數(8 位)以上委員出席?(是)
2. 是否至少 1 位非醫療科技之院外委員出席?(是)
3. 是否男/女性別委員皆有出席?(是)

二、宣讀利益迴避原則

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

三、本次會議出席人數及成員符合法規報告。

1. 委員出席人數：10 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數：1 位。
3. 女性委員出席人數：5 位。
4. 男性委員出席人數：5 位。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：確認上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：本會上次(2019/02/15)會議紀錄詳如附件 1。(簽核通過後，已寄掃描檔予委員)

二、議題：2019 年第 1 季(2019 年 01 月 01 日至 04 月 19 日)IRB 免審案、簡易審查案核備，追蹤審查及歷年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 2 至附件 6。

主席：請問各位委員有沒有意見或建議?

委員：通過。

參、提案討論：

一、案由：「PM_{2.5}暴露與兒童呼吸道過敏症狀之影響研究」全會初審案(IRB 申請編號：BF10801)。

提案人：陳秀如

說明：1.研究計畫主題：PM_{2.5}暴露與兒童呼吸道過敏症狀之影響研究

2.主持人：屏東科技大學環境工程與科學系趙浩然教授

3.委員回覆會前初審意見詳如附件7

4.計畫主持人回覆說明詳如附件8

主席(1)：請問各位委員有沒有問題需要提出來?(說明不夠清楚的部份)

醫療科技委員(1)：

1.招募海報務必補充連絡電話。

2.健康評估問卷需去辨識(例如：姓名、出生年月日)，自行建立一個 Coding Book 保存。

3.請補成人版研究參與者同意書，並載明賠償單位及本實驗沒有保險，研究參與者可自由決定是否參與本實驗，但不會喪失應有的法律權益。聯絡電話最好提供手機號碼(以利緊急聯絡)。

主席(2)：請問各位委員有沒有意見?

醫療科技委員(2)：

1.評估問卷若不是針對原住民研究，請刪除這部份。

2.抽血場地建議在學校保健室或指定隱私的場所。

醫療科技委員(3)：請補充收案步驟。

醫療科技委員(4)：研究參與者同意書補充問卷填寫及研究人員會前往研究參與者家裡觀察。

非醫療科技委員(1)：剩餘檢體保存期限5年，較計畫執行期限多2年，若超出本案研究期限，有其它用途，請送審 IRB。

主席(3)：若檢體要保存5年，需寫清楚並讓研究參與者有選擇權利(例如：同意檢體被收藏做脂質有關的其它物質研究)。若超過 IRB 核准的計畫執行期限，趕快送審 IRB 修正案，以延長研究計畫期限。

醫療科技委員(5)：「去連結」的檢體保存請修正為「去辨識」。

主席(4)：請問各位委員還有其他意見嗎?

醫療科技委員(6)：建議投保險。

主席(5)：請問各位委員還有沒有意見?

委員：沒有意見。

主席(6)：若委員沒有意見，請計畫主持人及研究團隊先離席。

主席(7)：這是抽血生化研究，因受試對象是兒童，所以採大會審查。研究參與者同意書需載明檢體如何使用。

主席(8)：請問非醫療委員有沒有意見?

非醫療科技委員：沒有問題。

主席(9)：若沒有問題，開始投票(共10位委員參與討論，無需利益迴避委員)

投票結果：「核准」1票、「修正後核准」9票，合計10票。

決議：1.本案全會初審結果：「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件9)。

2.需修正項目：

(1).應載明招募與收案步驟。

(2).檢體的保存與研究期限。

(3).請提供修正前、後之對照表。

(4).建議投保險(若可能)。

(5).研究參與者同意書應補充敘述問卷與家訪。

(6).修正研究計畫書的收案人數為150人。

二、案由：「PM_{2.5}暴露與兒童代謝症候群之影響研究」全會初審案(IRB申請編號：BF10802)。

提案人：陳秀如

說明：1.研究計畫主題：PM_{2.5}暴露與兒童代謝症候群之影響研究

2.主持人：屏東科技大學幼兒保育系蔡明憲助理教授

3.委員回覆會前初審意見詳如附件10

4.計畫主持人回覆說明詳如附件11

主席(1)：請問各位委員有沒有甚麼意見？

醫療科技委員(1)：代謝症候群與兒童的飲食及運動較相關，本案的健康評估問卷較少關注不好的飲食及運動型態的部份，建議新增至評估問卷。

主席(2)：請問委員還有問題請教計畫主持人嗎？

醫療科技委員(2)：研究參與者同意書之「必需接受...醫師照護」，請修改為研究計畫需求內容。

主席(3)：請問各位委員還有沒有問題？

委員：沒有問題。

主席(4)：若委員沒有意見，請計畫主持人及研究團隊先離席。謝謝。

主席(5)：這是抽血生化研究，因受試對象是兒童，所以採大會審查。研究參與者同意書需載明檢體如何使用。

主席(6)：請問非醫療委員有沒有意見？

非醫療科技委員：沒有問題。

主席(7)：若沒有問題，開始投票(共10位委員參與討論，無需利益迴避委員)

投票結果：「核准」1票、「修正後核准」9票，合計10票。

決議：1.本案全會初審結果：「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件12)。

2.需修正項目：

(1).應載明招募與收案步驟。

(2).檢體的保存與研究期限。

(3).請提供修正前、後之對照表。

(4).建議投保險(若可能)。

(5).研究參與者同意書應補充敘述問卷與家訪。

(6).修正研究計畫書的收案人數為150人。

肆、臨時動議：

一、案由：日後大會審查案請計畫主持人及研究團隊在IRB會場外等候，需要報告說明時再進場。

提案人：辛幸珍 委員

決議：通過。

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

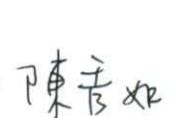
項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員：

副主任委員：

執行秘書/紀錄：

2019-04-30

