

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

## 2020 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2020 年 09 月 04 日 (星期五) 中午 12:00~1:40 (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：王光傑、梁宏志、林惠珠、怡懋・蘇米、謝麗娟、陳妤嘉、林連豐、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：蔡篤堅、謝博銓、辛幸珍

缺席：(無)

列席：周世華(新任委員列席觀摩) (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：12 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數：4 位。
3. 女性委員出席人數：7 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：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2020/06/05)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

二、議題：IRB 教育訓練(主題：臺灣原住民族人體研究之法規變化與注意要點)。

講師：怡懋・蘇米 委員/教授

說明：課程講義詳如附件 2。

三、議題：2020 年第 2 季(2020 年 05 月 29 日至 08 月 28 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：1.本次核備報告期間無 IRB 免審申請案。

2.請參見附件 3 至附件 5。

主席(1):請問各位委員有沒有意見或建議?

委員：沒有意見。

主席(2):通過。

四、議題：本會預定 2020 年 09 月 25 日(星期五)與台灣生命倫理學會、台灣社會改造協會、健康亞洲股份有限公司合辦本院今年度第 2 場「人體試驗研究倫理研討會」(講師：何善台主任委員/蔡篤堅 副主任委員)。敬請委員踴躍報名參加(課程表/報名表將於 9 月上旬寄給委員和公告院內外)。

報告人：陳秀如

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：(無)

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：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：

陳秀如  
2020-9-14