

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2020 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2020 年 11 月 06 日 (星期五) 中午 12:00~2:00 (備餐)

地點：本院韓偉大樓 6 樓會議室(位在急診樓上的 6A 病房旁)

主席：何善台 主任委員

出席：王光傑、林惠珠、謝麗娟、陳好嘉、林連豐、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、陳秀如

請假：蔡篤堅、梁宏志、謝博銓、辛幸珍、怡懋·蘇米、周世華、杜傳榮 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

列席：(無)

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： 9 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： 6 位。
4. 男性委員出席人數： 3 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(2020/09/04)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：人體生物資料庫發展趨勢及相關倫理法規議題)。

講師：陳好嘉 委員/研發經理

說明：課程講義詳如附件 2。

三、議題：2020 年第 3 季(2020 年 08 月 29 日至 10 月 31 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.本次核備期間無院內 IRB 免審申請案。

2.請參見附件 3 至附件 6。

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):有關原住民之 IRB 免審核案，需請計畫主持人提供原民會 CRB 通過證明(以存查)。

主席(3):本會 2006 至 2008 年核准但未執行案件，改納入「終止案」計算，而非「已結案」。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：

一、案由：本會明年度(2021)會期討論。

提案人：何善台 主任委員

說明：建議2021年度會期是否依往例在第1、4、7、10月的某個星期五召開?或有其他適合時段可提出討論?

決議：1.本院2021年度IRB會期維持在第1、4、7、10月的某個星期五召開。若遇特殊原因，則改期召開。

2. IRB會議場地改為優先預約本院韓偉大樓6樓會議室(其他會場次之)。

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
1111