

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2021 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2021 年 01 月 15 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(急診樓上 6A 病房旁)

主席：何善台 主任委員

出席：蔡篤堅、梁宏志、謝博銓、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、周世華、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：王光傑、怡懋·蘇米、陳好嘉、林連豐 (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：12 位。
- 2.非醫療科技之院外委員出席人數：2 位。
- 3.女性委員出席人數：6 位。
- 4.男性委員出席人數：6 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(2020/11/06)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄掃描檔予委員)

二、議題：IRB 教育訓練(主題：研究倫理與性別視角)。

講師：蔡篤堅 副主任委員/教授

說明：課程講義詳如附件 2。

三、議題：2020 年第 4 季(2020 年 11 月 01 日至 12 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 IRB 免審案。

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):「附件 5」之「2006 至 2020 年 12 月 31 日核准案追蹤審查統計(不含免審或撤銷案)」，依屬性將「已結案、核准執行中案件數、終止案件數」排列在同區塊，以利檢視。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：

一、案由：本會今年度(2021)會期及場地討論。

提案人：何善台 主任委員

說明：1.依上次IRB會議決議，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會議場地可否依會期事先預約整年度?(以利委員安排行事曆)

決議：1. IRB會期避開第1、4、7、10月的最後一個星期五。

2.有關會議場地預約，再洽詢本院事務組。

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

2021-01-21