

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2021 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2021 年 12 月 17 日 (星期五) 中午 12:00~2:00 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心(社工室對面)

主席：何善台 主任委員

出席：梁宏志、林惠珠、怡懋·蘇米、謝麗娟、周世華、陳妤嘉、戴正德、葉秀芳、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：蔡篤堅、王光傑、謝博銓、辛幸珍、鄭惠鶯、張西川 (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(**9 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：11 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：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(2021/10/15)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 委員教育訓練(主題：從統合生命倫理(Integrated Bioethics)的新思維探討棘手的**研究個案**)。

講師：戴正德 委員/教授

說明：課程講義詳如**附件 2**。

三、議題：新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識會議交流分享。

報告人：陳好嘉 委員

說明：請參見附件 3。

四、議題：2021 年第 3 季(2021 年 10 月 09 日至 12 月 10 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：請參見附件 4 至附件 7。

主席(1)：請執秘在 IRB 核准案效期前 3 個月催繳 IRB 期中報告，以便持續審查。

主席(2)：IRB 歷年申請件數以近 3 年統計數據報告即可。

主席(3)：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

五、議題：臨床試驗受試者招募原則(110 年 10 月 26 日衛授食字第 1101409136 號公告)。

報告人：陳秀如

說明：請參見附件 8。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：

一、案由：請轉知本院醫師有關藥物專案進口。

提案人：何善台 主任委員

說明：有些病人在本院接受治療，因病況需要國內雖無，但可專案進口之藥物(病人需自費)。只要證明該藥物在國外已上市，而國內沒有，且病人很需要。就可向衛福部申請藥物專案進口幫助病人，並增加本院對病人治療的選擇項目。

決議：照案通過。

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：

林連豐

主任委員：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：

陳平 2021-12-28