

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2022 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2022 年 05 月 13 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(位於社工室對面/圖書館樓層)

主席：何善台 主任委員

出席：王光傑、梁宏志、怡懋・蘇米、謝麗娟、周世華、陳妤嘉、戴正德、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、
杜傳榮、張西川、陳秀如

請假：蔡篤堅、謝博銓、辛幸珍、林惠珠 (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： 13 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： 7 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(2022/03/04)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄掃描檔予委員)

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見。

二、議題：IRB 委員教育訓練(主題：醫療器材軟體(Software as Medical Device))。

講師：何善台 主任委員

說明：課程講義詳如附件 2。

三、議題：本會 2022 年第 1 季(2022 年 02 月 26 日至 05 月 06 日)之 IRB 簡易審查案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季簡易審查案：院內 6 件；院外 3 件。

2.請參見附件 3 至附件 4。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

四、議題：本會 2022 年第 1 季(2022 年 02 月 26 日至 05 月 06 日)之 IRB 免審案、追蹤審查及近 3 年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：請參見附件 5 至附件 6。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

參、提案討論：

一、案由：建議開放本院 IRB 會議之 IRB 委員教育訓練課程予院內研究(或有興趣)同工參與，以方便同工汲取知識和受訓。

提案人：何善台 主任委員

決議：照案通過。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

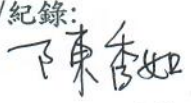
項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員：代

副主任委員：

執行秘書/紀錄：
2022-05-23