

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2022 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2022 年 07 月 08 日(星期五) 中午 12:00~2:00 (備餐)

地點：本院約翰大樓 6 樓(簡報室)

主席：何善台 主任委員

出席：王光傑、梁宏志、謝博銓、林惠珠、謝麗娟、周世華、陳好嘉、戴正德、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、張西川、陳秀如

請假：蔡篤堅、辛幸珍、怡懋·蘇米、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(**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：5 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(2022/05/13)會議紀錄詳如**附件 1**。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

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：美國人體試驗的“共同規則”(Common Rule)與台灣的研究倫理)。

講師：戴正德 委員/教授

說明：課程摘要及講義詳如附件 2~1 至 2~2。

三、議題：2022 年第 2 季(2022 年 05 月 07 日至 07 月 01 日)之 IRB 簡易審查核准案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季簡易審查核准案：院內 3 件；院外 1 件。

2.請參見附件 3 至附件 4。

主席(1)：請問各位委員有沒有意見？如果委員有意見，可以提出來討論。

委員：沒有意見。

主席(2)：核備通過。

四、議題：2022 年第 2 季(2022 年 05 月 07 日至 07 月 01 日)之 IRB 免審案、追蹤審查及近 4 年中請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季 IRB 免審核准案：院內 1 件。

2.請參見附件 5 至附件 6。

主席(1)：請執秘恢復保留 IRB 會議中報告之免審案、簡易審查案及大會審查案的主審委員名單(以利 IRB 內部文件討論用)，但對外不公開。

非醫療科技委員(1)：意見如主席所述，但若是本會委員擔任計畫主持人之 IRB 申請案，則需隱藏其主審委員名單。

主席(2)：請問各位委員還有沒有意見？

委員：沒有意見。

決議：照案通過。

五、議題：本會核准案(編號：IRB698B/主題：癌症病患口服營養補給品(飲沛[®]癌症及手術前後營養配方熱帶綜合水果風味)之安全性與營養功效評估研究)之試驗偏差主動通報核備。

報告人：陳秀如

說明：請參見附件 7 (試驗偏差記錄表)。

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：依院務會議決議，請討論若取消電訪(受試者)，是否有其他替代方式追蹤審查。

提案人：陳秀如

說明：1.本會於 2021 年 04 月 16 日 IRB 會議通過刪除受試者同意書抽樣電訪。

2.本會於 2022 年 05 月 17 日至院務會議報告 IRB 之 2021 年度工作成果及 2022 年度工作計畫。依其決議：工作目標「監測研究人員是否善盡知情同意之責」中，如取消電訪(受試者)，是否有其他替代方式追蹤審查，請委員會可再討論」。

主席(1)：1.有受試者同意書，不一定要電訪。通常是因有問題，才會電訪受試者。

2.國內很多醫學中心加入 AAHRPP，並成立受試者保護中心。如果 IRB 案件有問題或有受試者申訴，就轉送受試者保護中心，由其工作人員查訪。並非由 IRB 查訪。

3.衛福部在 IRB 查核已要求醫院要成立受試者保護委員會。主要強調院方要重視受試者，由院長或副院長層級擔任主任委員。

4.因此：

(1).只要有受試者申訴，IRB 執秘就電訪受試者。或請該案計畫主持人詢問受試者。

(2).如果沒有受試者申訴，就不必電訪。或可一年抽樣 1%或 5% IRB 核准案電訪。

主席(2)：補充如上。請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

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：

林連豐

主任委員：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：陳秀如
2022
0719

