

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2023 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2023 年 08 月 25 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、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、周世華、陳妤嘉、戴正德、鄭惠鶯、
杜傳榮、張西川、陳秀如

請假：蔡篤堅、怡懋·蘇米、葉秀芳、陳寶珍、朱淑媛（以上敬稱省略）

缺席：（無）

列席：本會新聘委員/本院藥劑科組長（陳慧娟）

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：5 位。
4. 男性委員出席人數：8 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(2023/04/14)會議紀錄如**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：本會人事異動報告。

報告人：何善台 主任委員

說明：1.新聘本院護理部朱淑媛代理主任及藥劑科陳慧娟組長擔任本會委員。

2.本會更新委員名冊如**附件 2**。

三、議題：IRB 委員教育訓練(主題：運用生物資料庫從事研究)。

講師：戴正德 委員/教授

說明：課程講義詳如**附件 3**。

四、議題：2023 年第 2 季(2023 年 04 月 07 日至 08 月 18 日) 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 15 件；院外 1 件。

2.請參見**附件 4**至**附件 5**。

主席：請問各位委員有沒有意見或建議？

委員：沒有意見。

五、議題：2023 年第 2 季(2023 年 04 月 07 日至 08 月 18 日) IRB 免審案、追蹤審查及近 4 年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季 IRB 免審核准案：院內 3 件；院外 0 件。

2.請參見**附件 6**至**附件 7**。

主席：請問各位委員有沒有意見或建議？

委員：沒有意見。

六、議題：有關醫策會公告之「112 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明(112 年委員共識版)」重點(受試者保護)報告。

提案人：何善台 主任委員

報告人：陳秀如

說明：請參見**附件 8**(第六至七章)。

七、議題：有關 IRB 免審/簡易審查/大會審查案之 IRB 申請時機。

報告人：何善台 主任委員

說明：所有「人體」相關研究案都不能回頭補送 IRB 審查(依「人體研究法」規定)。目前除非是「個案報告」已撰寫且尚未投稿(投稿前)可補送 IRB 免審(這是目前醫學中心做法)，個案報告投稿之後則不可送 IRB 補審。

參、提案討論：

一、案由：有關院內計畫(研究主題：骨髓化生不良症候群轉化白血病致病機轉及對 Azacitidine 產生抗藥性的機轉)申請本會審查之 IRB 初審方式。

提案人：何善台 主任委員

說明：1.此 IRB 申請案之新案分案核備紀錄如**附件 9**。研究計畫書內容如**附件 10**。

2.衛福部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」如**附件 11**。

3.研究計畫擬採集檢體之種類與方式有爭議(研究屬侵入性採檢，不符合衛福部公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，亦非屬「剩餘檢體」之研究案)。

4.建議於本次 IRB 會議提案，討論決定 IRB 初審方式。(取得本會委員共識：決定此類 IRB 申請案初審方式採大會審查?或簡易審查?)

主席(1)：衛福部有明確公告得簡易審查之人體研究案件範圍。需請計畫主持人說明多抽病人骨髓檢體，是否對病人有傷害?

醫療科技委員(1)：既然是「多取」檢體，對病人就有風險，且研究對象是高風險病人。因此，建議不應採簡易審查。

醫療科技委員(2)：贊成大會審查。

非醫療科技委員(1)：贊成大會審查。

醫療科技委員(3)：IRB 審查方式由 IRB 決定，且須檢視受試者同意書內容。

主席(2)：請問其他委員還有沒有意見?如果沒有其他意見，大多數委員都同意這申請案採大會審查。

決議：此 IRB 申請案初審方式採大會審查(一般審查)。

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：

陳香如

