屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2024 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2024 年 01 月 12 日(星期五)中午 12:00～14:00 (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：蔡篤堅、謝博銓、梁宏志、林惠珠、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、陳慧娟、陳秀如
請假：王光傑、辛幸珍、怡懋・蘇米
缺席：(無)
列席：本會新聘委員(朱淑媛、吳明龍)(以上敬稱省略)
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：**15** 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：**7** 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(2023/10/27)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：IRB 委員教育訓練(**課程主題：研究倫理之文化敏感度反思：結合永續發展(SDGs)與易經的視角**)。

講師：蔡篤堅 副主任委員/講座教授

說明：課程摘要如**附件 2-1**。課程講義如**附件 2-2**。

三、議題：本會人事異動報告。

報告人：何善台 主任委員

說明：1.新聘財團法人台灣聖公會吳明龍駐堂牧師擔任本會委員。

2.更新委員名冊如**附件 3**。

四、議題：2023 年第 4 季(2023 年 10 月 24 日至 12 月 31 日)及(2024 年 01 月 01 日至 01 月 05 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 0 件；院外 2 件。

2.請參見**附件 4**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見。同意通過。

五、議題：2023 年第 4 季(2023 年 10 月 24 日至 12 月 31 日)及(2024 年 01 月 01 日至 01 月 05 日)之 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 2 件；院外 0 件。

2.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：同意通過。

六、議題：擬請確認本會於 2023 年 10 月會期決議修訂之組織章程(草稿)內容。

報告人：陳秀如

說明：1.依 2023 年 10 月 27 日 IRB 會議決議，同意修訂組織章程(兩年未曾參加會議之委員自動卸任，不再續聘)。

2.修訂後組織章程(草稿)如**附件 7-1**。請委員檢視/確認修訂內容。

決議：本會修訂後組織章程(確定版)如**附件 7-2**。

參、提案討論：

一、案由：建議本會開會通知及會議紀錄僅寄議程(電子檔)予委員(不寄附件)，IRB 會場僅在螢幕顯示電子檔內容(不列印書面資料)。儘量可以做到保密及簡化文件和減少作業負擔。

提案人：辛幸珍 委員/陳秀如

決議：1.同意通過。

2.請執秘針對大會審查案在會前個別通知主審委員，並於會前提供申請人(計畫主持人)回覆內容予大會審查案之主審委員檢視。

二、案由：建議恢復本會「非藥品研究參與者同意書」格式，以方便藥品以外之 IRB 申請人填繳。

提案人：陳妤嘉 委員/陳秀如

說明：請參見**附件 8** (本會「非藥品研究參與者同意書」格式)。

決議：1.維持使用衛福部公告之「藥品臨床試驗受試者同意書」格式。

2.標題修訂為「□藥品、□醫療器材、□其它」三個選項供計畫主持人勾選。

3.「臨床試驗」修訂為「臨床研究/試驗」。

4.下次 IRB 會議再檢視修訂後草稿。

三、案由：擬請討論是否新增本會 ISO 品質指標?

提案人：陳秀如

說明：1.本會已有三個 ISO 品質指標：

IRB 期中報告繳交率(總目標值：100%)

IRB 結案報告繳交率(總目標值：100%)

IRB 期中或結案報告未完成送審件數(總目標值：5 件)

2.依 2023 年 09 月 27 日 ISO 品質指標專案會議記錄(決議)：應有質審與量審機制，建議可有指標設立。請參酌**附件 9** (ISO 品質指標專案會議記錄 P.2)。

決議：本會退出 ISO (因衛福部/醫策會之 IRB 查核無此項目)。

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: 副主任委員: 執行秘書/紀錄: 陳秀如 2024-04-09