屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2024 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2024 年 08 月 16 日(星期五)中午 12:00～14:10 (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、梁宏志、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、周世華、陳妤嘉、戴正德、吳明龍、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、張西川、朱淑媛、陳慧娟、陳秀如
請假：王光傑、謝博銓、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(**10 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：**16 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：**9 位**。
4.男性委員出席人數：**7 位**。

壹、會議決議追蹤進度報告：

一、議題：近期本會申請案密集和教研部及 IRB 辦公室/檔案室搬遷、人力不足，致耽擱 IRB 案件送審進度。請委員共同思考解決方式。

報告人：與會委員、陳秀如

說明：1.建議建置屏基 IRB 之 E 化系統，方便未來計畫主持人申請審查及 IRB 運作，提升審查和工作時效。

2.前人種樹，後人乘涼，年輕世代IRB人才培育之概念。

3.建議屏基IRB與資訊室合作建置E化系統。

4.請示各位委員之意見。

決議：同意建置屏基IRB之E化系統。委請醫教副院長全力支持協助。

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(2024/04/19)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：屏基IRB委員教育訓練(**主題：IRB是在幫忙，還是找麻煩？為何要有研究倫理審查**)。

講師：嘉義基督教醫院 郭英調顧問/醫師

說明：課程講義如**附件2**。

三、議題：2024年第2季(2024年04月17日至08月14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5件；院外0件。

2.請參見**附件3**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：同意通過。

四、議題：2024年第2季(2024年04月17日至08月14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4**至**附件5**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：同意通過。

五、議題：本會今年09月11日(星期三)下午接受醫策會之113年IRB定期查核(採書審及搭配視訊方式)。

報告人：陳秀如

說明：1.當日IRB查核委員視訊訪談本會名單如**附件6**。

2.本次IRB查核資料補繳期限至今年08月21日止。

六、議題：113年度之醫策會「IRB定期查核申請注意事項說明」摘要報告。

報告人：陳秀如

說明：1.請參見**附件7**(內容摘錄自醫策會之113年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業說明會」講義：P.4～P.14)。

參、提案討論：

一、案由：建議本會修訂(恢復)「IRB 初審審查意見表」之最末頁的「總評」勾選項目的說明內容。

提案人：張西川 委員/教授

說明：請參見**附件 8** 至**附件 10**。

決議：同意修訂。以利 IRB 審查委員明確勾選「總評」的合適項目。

肆、臨時動議：

一、案由：建議每年第二季屏基IRB會議中報告全體委員教育訓練時數紀錄。

提案人：何善台 主任委員/蔡篤堅 副主任委員/戴正德 委員/張西川 委員

決議：同意通過。並列入IRB會議追蹤報告。

伍、本次會議決議追蹤彙總表：

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1	IRB	建議每年第二季屏基 IRB 會議中報告全體委員教育訓練時數紀錄。	下次 IRB 會議報告	

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. 10. 25