屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2024 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2024 年 12 月 27 日(星期五)中午 12:00～13:40 (備餐)
地點：本院約翰大樓 6 樓(簡報室)
主席：蔡篤堅 副主任委員
出席：梁宏志、謝博銓、林惠珠、謝麗娟、周世華、陳妤嘉、吳明龍、葉秀芳、陳寶珍、張西川、陳慧娟、陳秀如
請假：何善台、王光傑、辛幸珍、怡懋・蘇米、戴正德、鄭惠鶯、杜傳榮、朱淑媛 (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：**12** **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：**6** **位**。

壹、會議決議追蹤進度報告：

一、議題：建議每年第二季屏基 IRB 會議報告全體委員教育訓練時數紀錄。
報告人：陳秀如
說明：1.依醫策會 IRB 查核要求，IRB 委員之受訓時數每位每年至少 6 小時。醫策會來查核

時的年度，IRB 委員受訓時數也必需符合當年的每位至少 6 小時。

2.本會現任委員教育訓練時數紀錄詳如**附件 1** 至**附件 2**。

決議：依醫策會 IRB 查核要求，將 IRB 委員受訓時數規定納入本會組織章程，未能配合達成之委員不聘任。並提報下次 IRB 會議檢視修訂之組織章程。

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(2024/08/16)會議紀錄如**附件 3**。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

主席：請問各位委員有沒有甚麼意見？

委員：沒有意見。

二、議題：屏基 IRB 委員教育訓練(**課程主題：ESG 和 AI 浪潮下的原民研究倫理**)。

講師：蔡篤堅 教授/副主任委員

說明：課程講義如**附件 4**。

三、議題：2024 年第 3 至第 4 季(2024 年 08 月 15 日至 12 月 24 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 7 件；院外 1 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。

四、議題：2024 年第 3 至第 4 季(2024 年 08 月 15 日至 12 月 24 日) IRB 免審案、追蹤審查、近 6 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 0 件；院外 0 件。

2. 請參見**附件 7**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：同意通過。

參、提案討論：

一、案由：擬請委員討論有關院內資料庫研究案，是否在 IRB 審查前或審查後，取得醫院同意使用範圍才能執行？

提案人：葉秀芳 委員/陳秀如

說明：因院內資料庫研究所使用資料皆屬於醫院且醫院有行政管理權。

決議：1.因院內資料庫研究非屬 BIOBANK 研究，所以經本會審查核准就可執行收案。

2.取消院內外合作研究案事先從院外來文或提送院內簽呈的流程，只要經本會審查核准就可執行收案(但前提是必須以本院員工擔任研究計畫主持人提送本院 IRB 審查)。

肆、臨時動議：(無)

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	依醫策會 IRB 查核要求，將 IRB 委員受訓時數規定納入本會組織章程，未能配合達成之委員不聘任。並提報下次 IRB 會議檢視修訂之組織章程。	下次 IRB 會議報告	

閉會禱告：(略)

院長：　　主任委員：蔡篤堅 代　　副主任委員：蔡篤堅　　執行秘書/紀錄：陳秀娥