屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2025 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2025 年 04 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：戴正德 委員/教授
出席：謝博銓、謝麗娟、周世華、辛幸珍、陳妤嘉、吳明龍、鄭惠鶯、葉秀芳、陳寶珍、杜傳榮、朱淑媛、陳慧娟、陳秀如
請假：何善台、蔡篤堅、王光傑、梁宏志、林惠珠、怡懋・蘇米、張西川 (以上敬稱省略)
缺席：(無)
列席：本院急重症副院長(黃偉春主治醫師)、院牧中心代理主任(何啟元傳道)、教學研究部教學訓練室主任(謝晉文主治醫師)、職業醫學科主任(黃勇誠主治醫師)、屏東縣基督教女青年會總幹事(林春鳳教授)
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：**13 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：**8 位**。
4.男性委員出席人數：**5 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(2025/02/21)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什麼意見？

委員：沒有意見。

二、議題：屏基現任 IRB 委員及新聘 IRB 委員職前訓練(**課程主題：人體研究相關法規介紹**)。

講師：馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會 邱柏豪委員/組長/台灣臨床研究倫理審查學會理事/社團法人臺灣國際安全醫院學會理事/元培醫事科技大學醫務管理系兼任講師/馬偕紀念醫院 EGC 委員/元培醫事科技大學人體與人類行為委員會委員

說明：1.課程摘要：本次課程簡述人體研究法相關內容與實務運作、有關倫理審查委員會查核作業基準之利益衝突之類型、申報原則及審查重點，以及機構導入受試者保護之實際運作情況。

2.課程講義如**附件 2**。

三、議題：本院新設「臨床研究受試者保護委員會」之「標準作業程序(SOP)」建置報告。

報告人：陳秀如

說明：1.感謝馬偕紀念醫院熱忱提供標準作業程序(SOP)給本院。

2.建議大會先同意通過 SOP 之後，依新委員會運作需要修訂改版 SOP。

3.請參見**附件 3-1 至附件 3-9**。(共 9 個 SOP)

決議：照案通過。

四、議題：2025 年第 2 季(2025 年 02 月 19 日至 2025 年 04 月 24 日)之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 2 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?

委員：同意通過。

五、議題：2025 年第 2 季(2025 年 02 月 19 日至 2025 年 04 月 24 日)之 IRB 免審案、追蹤審查、近 6 年申請案件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季無 IRB 免審核准案。

2.本季追蹤審查及近 6 年申請案件數如**附件 6**。

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：建議是否酌收院內同工自費研究案之 IRB 審查費？

提案人：陳秀如

說明：1.依本院 2025 年 04 月 ISO 內部稽核 IRB 回饋之意見，為減少本院 IRB 負支出，建議酌收院內同工自費研究案之 IRB 審查費。並可讓研究計畫主持人(PI)們珍惜 IRB 資源。

2.本會目前審查費收支標準請參酌**附件 7**。

決議：因本會今年 07 月 01 日起改組，同意保留此議題至下季 IRB 會議討論。

二、案由：本會中/英文 IRB 核准函是否列出共/協同主持人姓名/單位/職稱？

提案人：陳秀如

說明：1.有院內同工(研究計畫主持人)建議本會中/英文 IRB 核准函列出共/協同主持人之姓名/單位/職稱。

2.本會中/英文 IRB 核准函(格式檔)目前呈現的是研究計畫主持人姓名/單位/職稱。請委員參酌**附件 8~1 至 8~2**。

決議：同意本會中/英文 IRB 核准函列出計畫主持人、共/協同主持人之姓名/身分證字號。

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

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 2025.04.30