屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2025 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2025 年 02 月 21 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：梁宏志、林惠珠、謝麗娟、陳妤嘉、戴正德、吳明龍、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、朱淑媛、陳慧娟、陳秀如
請假：蔡篤堅、王光傑、謝博銓、辛幸珍、怡懋・蘇米、周世華、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)
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：**5 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：

一、議題：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。

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.修訂組織章程(草稿)如**附件 1~1**。(紅色字)

決議：同意納入本會組織章程並修訂為「委員受訓時數每位每年至少 6 小時，且醫策會查核的年度，委員受訓時數也需符合當年的每位至少 6 小時。未能達成之委員將考慮不聘任」。修訂後組織章程詳如附件 1~2。

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(2024/12/27)會議紀錄如**附件 2**。(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(**課程主題：AI 大數據資料研究之規範考量**)。

講師：中央研究院歐美研究所 何之行博士/副研究員

說明：課程摘要如**附件 3**。

三、議題：本會通過 2024 年衛福部/醫策會舉辦之人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業定期查核，合格效期自 2025 年起 6 年。

報告人：陳秀如

四、議題：2025 年第 1 季(2024 年 12 月 25 日至 2025 年 02 月 18 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 5 件；院外 0 件。

2.請參見**附件 4**。

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 1 季(2024 年 12 月 25 日至 2025 年 02 月 18 日)之 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.本季無 IRB 免審核准案。

2.請參見**附件 5**。

主席：請問各位委員有沒有意見?

委員：同意通過。

六、議題：本會預定今年 04 月 11 日(星期五)下午舉辦今年度屏基 IRB 研討會，請委員踴躍報名參加，以便累計今年度委員受訓時數。若有委員不便參與實體課程，請改以網路 IRB 課程取得受訓證明並提供給執秘。

參、提案討論：

一、案由：有關員工申請國科會研究計畫之 IRB 審查費。

提案人：陳秀如

說明：有院內同工反映，申請國科會研究計畫審查過程需送審 IRB，所衍生 IRB 審查費，建議可否由醫院支付？

決議：同意由本院支付國科會研究計畫審查案之 IRB 審查費。

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 21