屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2025 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2025 年 12 月 04 日 (星期四) 中午 12:00～2:10 (備餐)
地點：本院約翰大樓 6 樓(簡報室)
主席：黃偉春 主任委員
出席：何善台、梁宏志、林惠珠、林春鳳、陳妤嘉、戴正德、鄭惠鶯、杜傳榮、陳慧娟、黃勇誠、何啟元、陳秀如
請假：蔡篤堅、蕭惠予、葉秀芳、朱淑媛
缺席：(無)
列席：陳素華(新聘委員)、陳志彥(臺北榮民總醫院醫學人體研究品質管理科主任/國立陽明交通大學醫學院醫學系內科學科教授) (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：**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：**5** 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：本會超過半年未結案之 IRB 案件予行政結案，並於下季 IRB 會議提報清單。
報告人：陳秀如
說明：包含院內外經費 IRB 審查核准案合計 104 案(詳如**附件 1**)。
決議：照案通過(同意本次行政結案，共 104 案)。

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會人事異動報告。

報告人：黃偉春 主任委員

說明：1.原何善台主任委員今年 09 月 01 日起改任副主任委員；由黃偉春副主任委員接任本會主任委員。

2.原陳寶珍委員離職，由護理部陳素華督導長接任本會委員。

3.本會今年 09 月 10 日起更新名單如**附件 2**。

二、議題：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2025/08/21)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什麼意見？

委員：沒有意見。

三、議題：本會委員教育訓練課程**(主題：2024 年及 2025 年 AAHRPP 年會新資訊：強調二次資料分享與生物檢體次要使用的倫理與責任)**。

講師:陳志彥 教授(臺北榮民總醫院醫學人體研究品質管理科主任/國立陽明交通大學醫學院醫學系內科學科教授)

說明：課程摘要及講義如**附件 4**。

四、議題：2025 年第 4 季(2025 年 08 月 13 日至 12 月 01 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 6 件；院外 0 件。

2.請參見**附件 5**。

主席：請問各位委員有沒有什麼意見？

委員：同意通過核備案。

五、議題：2025 年第 4 季(2025 年 08 月 13 日至 12 月 01 日)之 IRB 免審案、近 6 年申請案件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季 IRB 免審核准案：院內 3 件；院外 0 件如**附件 6**。

2.近 6 年申請案件數統計如**附件 7**。

3.核准案追蹤審查件數延至下次會議報告

主席：請問各位委員有沒有什麼意見？

委員：沒有意見。

參、提案討論：

一、案由：建議本會送審案之委員審查期限由原訂 7 個工作日縮短為 5 個工作日，以提升 IRB 審查時效。

提案人：何善台 副主任委員/戴正德 委員

決議：同意委員審查期限縮短為 5 個工作日。

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

2025-12-17