

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2026 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2026 年 07 月 21 日 (星期二) 中午 12:00~1:50 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心(與社工室/圖書館同一樓層)

主席：黃偉春 主任委員

出席：何善台、梁宏志、戴正德、朱淑媛、葉秀芳、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、林惠珠、林春鳳、陳妤嘉、陳素華

列席：本院 劉思源醫療副院長(新聘委員)、蔡明璋、莊丰源、周品渝 (以上敬稱省略)

缺席：(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(**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： 11 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 1 位。
3. 女性委員出席人數： 4 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：加強 IRB 報告之追蹤審查，列入追蹤事項。

報告人：陳秀如

- 說明：1.本院資訊室協助建置催繳 IRB 期中報告和結案報告系統且可穩定每週一早上 10:00 自動 E-MAIL 寄發催繳報告給計畫主持人，會繼續監測系統穩定性。
- 2.需要展延 IRB 核准效期的期中報告優先送審給原主審委員。
3. IRB 行政人力需要分別出調閱原核准資料和送審紙本 IRB 報告給委員的工作時間。
- 4.目前有 4 個展延申請案需送審及 6 個期中/結案報告需送審(原 IRB 主審委員)。

決議：按照目前規劃持續進行核准案之追蹤審查。

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(2026/04/28)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或問題？

委員：沒有。

二、議題：本會委員教育訓練課程(主題：人體(臨床)試驗/研究計畫審查)。

講師：何善台 副主任委員/教授

說明：課程摘要如 [附件 2~1](#)，講義如 [附件 2~2](#)。

三、議題：2026 年第 3 季(2026 年 04 月 23 日至 2026 年 07 月 16 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 1 件；院外 3 件。

2.請參見 [附件 3](#) 至 [附件 4](#)。

決議：同意。持續努力發展。

四、議題：2026 年第 3 季(2026 年 04 月 23 日至 2026 年 07 月 16 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 1 件；院外 0 件，如 [附件 5](#)。

2.近 6 年申請審查案件數及追蹤審查件數如 [附件 6](#)。

決議：1.同意。

2.持續追蹤審查並於每季 IRB 會議報告，以符合規範。

3.請資訊室修補催繳 IRB 報告 E 系統，使其作業進行更完整。

4.民國 113 年度 IRB 核准案須補納入 E 系統追繳報告範圍。

五、議題：本會委員於 114 年至 115 年第 2 季 IRB 會議出席狀況及 IRB 受訓時數統計報告。

報告人：陳秀如

說明：依醫策會 IRB 查核委員意見及本會會議決議，每年在 IRB 會議報告前一年度委員教育

訓練時數統計結果(如附件 7)。

決議：請委員留意每一位每一年至少須達 6 小時 IRB 受訓時數證明。也請 IRB 辦公室工作人員提醒委員。

參、提案討論：

一、擬請檢視是否修訂本會實地訪視收費標準？

說明：1.原於本會 2024 年 04 月 19 日會議決議之實地訪視費收支標準如附件 8~1。

2.建議修訂為「院外經費 IRB 核准案實地訪視費包含車馬費及比照『新案審查費』收支標準辦理」。(請委員參酌修訂草案如附件 8~2)

決議：同意修訂內容。(本會修訂後審查費收支標準如附件 8~3)

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	按照目前規劃持續進行 IRB 核准案之追蹤審查，並於每季 IRB 會議報告，以符合規範。	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/幹事：