

童 綜 合 童 綜 合 醫 院
醫 療 社 團 法 人
Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10503 次會議	會議時間	2016 年 4 月 8 日(五) 12:00 至 14:00
主 席	遲景上主任委員	會議地點	教學部會議室(南棟 4 樓圖書館)
記 錄	陳雅姿 (分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 4 月 11 日(一) 16:30
出席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳瑩綺委員(院內、女性、非醫療) 林聖凱委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 11 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 3 名；男性委員 5 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>1) 會議開始請主席先揭露「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」請遵守利益迴避原則。(詳如議程)</p> <p>2) 與會委員請入座前請先簽到並簽署時間，離席請記得簽署簽退時間。</p> <p>3) 會議開始前決定本次會議表決方式：舉手表決，半數同意則通過。</p> <p>4) 主席於討論時需主動詢問機構外委員及非醫療專業委員之意見。</p> <p>二、主席報告：略</p> <p>三、報告事項：無</p> <p>四、討論提案：1 件</p> <p>提案一、有關執行 IRB 編號 104045：「以單一劑量投與 Weige (Sildenafil 100 毫克錠劑) 為試驗組，VIAGRA (威而鋼) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」招募廣告爭議乙案，提請討論。</p> <p>說明：於 Line(通訊軟體)刊登臨床試驗廣告招募文件。</p> <p>決議：</p> <p>1. 貴公司廣告內容違反商標權、專利權及其他不公平競爭行為，日後須符合送審規範。</p> <p>2. 本計畫違反相關法令，即刻終止計畫。</p> <p>3. 本院公告重申臨床試驗受試者招募不得違反法令原則。</p> <p>五、臨時動議：無</p> <p>六、散會</p>		