

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 10508 次會議	會議時間	2016 年 9 月 8 日(四) 12:00 至 14:20
主 席	陳志銘副主任委員	會議地點	教學部會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 9 月 12 日(一) 17:00
出席人數	陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療)* 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)* 周淑華委員(院外、女性、醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、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	遲景上主任委員(院內、男性、醫療)
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 14 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 5 名；男性委員 7 名、女性委員 7 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。 2. 本會議程序： 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) 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。 3) 會議開始前先決定本次會議表決方式：無記名投票表決單，紀錄各項之票數，採多數票決定結果。 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告： 1. 2016/8/26 星期五上午 9:00 至 13:00 醫策會實地查核作業情形報告。 決議： 1) 開會資料查核委員建議用 USB 郵寄，但本會仍暫維持電子郵件寄附檔要加密，跟委員取得回條。 2) 評估投票機價格，建議由委員會採購，暫時使用紙本投票單，要注意沒有全程參與討論委員不能投票。 3) 修正案申請合理不應該限制次數，院內研究案建議第三次起開始收取費用管理，院外修正案每次收取費用，提下次討論。 4) 計畫屬「院內」，係指「研究經費由本院發出，或政府機構之補助經		

費直接進入本院」；非屬前述者，即為「院外」。院內收費是優待及鼓勵醫師多提院內研究計畫，產學合作案於童醫執行之研究計畫案，須有院內人員擔任 PI 或 Co-PI。

5) 委員或專家的審查意見不能向申請人提供複本，需依正式程序申請副本申請。

6) 會議決議有條件通過，申請人的修改要請原審查委員複審，由委員確認內容，並且回覆的回答表要具體陳述修正處。

7) 研究用檢體的剩餘處理需列入 SOP 保存管理辦法，提下次討論。

三、主席報告：略

四、一般審查案，共 3 件：

(一) 感染科林國璽醫師申請執行「招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法」(本院 IRB 編號：105030)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准 (核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

(二) 護理部楊美華督導與仁德醫護管理專科學校合作執行「家庭關係與身體經驗：台灣乳癌婦女的疾病過程」(本院 IRB 編號：105034)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**迴避委員：周淑華委員、邱秀華委員**

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准 (核准 5 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、迴避 2 票)

(三) 感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenofovir 300mg 為試驗組，Viread Tablets (惠立妥膜衣錠)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預試驗」(本院 IRB 編號：105031)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

追蹤審查頻率：每年一次

決議：修正後核准 (核准 5 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

五、臨時動議，2 件：

1. 辦公室向委員說明改聘規定。

說明：醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 92.11.12 衛署醫字第○九二○二○二五○七號公告，委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

決議：注意法規的要求。

2. 辦公室向委員說明審查迴避原則。

說明：

1. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(1010817)

2. 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(921112)

	<p>決議：派審時若審查委員是計畫的單位主管同時是 IRB 委員，只要沒有參與研究計畫，依法規沒有規定不能進行審查，且每案件至少有二位審查委員，沒有疑慮。</p> <p>六、散會</p>
--	---

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27