



財團法人佛教慈濟綜合醫院

人體試驗計畫審議委員會九十九年度第六次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年07月27日	開會時間	起：17時30分 迄：19時00分	會議地點	協力樓3樓 合心會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	林錦鴻主任	紀錄	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	郭漢崇主任委員、林錦鴻總幹事、劉鴻文委員、王立信委員、鄭景仁委員、王健興委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、李燕鳴委員、章淑娟委員、潘國陽委員、曾慶方委員、翁仁楨委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席，非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員二位出席、女性委員三位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、蔡欣怡、葉昱吟				
請假人員	李哲夫委員、劉采豔委員、蕭昭君委員、蔡裕美委員、顏惠美委員、黃啟泰委員。				

壹、 主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、 前期會議紀錄確認

決議：無異議同意通過。

參、 追蹤事項(上次會議內容執行情形報告) 【略】

肆、 審查案件

一、99年06月至99年07月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議1件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB099-39	產後憂鬱危險因子之預測研究	慈濟大學 人類發展所 陳畹蘭副教授	通過
---	-----------	---------------	-------------------------	----

2. 簡易案提送會議核備3件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-37	醫院宗教屬性、醫院層級與民眾對服務品質期待及落差程度之差界性研究	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班 王中儀助理教授
2	IRB099-41	疾病認知對初次急性冠狀動脈症候群患者求醫行為之影響探討—以花東某醫院為例	慈濟大學 公共衛生研究所 高靜懿助理教授
3	IRB099-42	利用 ATP 生物冷光技術及呈色培養基快速偵測生物氣膠	慈濟大學 公共衛生系 曾俊傑助理教授

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備1件。

決議：無異議同意核備。

4. 變更案提送會議核備4件。

決議：無異議同意核備。

5. 申請終止試驗進行，提送會議核備2件。

決議：無異議同意核備

二、計畫案執行進度追蹤情形：

1. 期中報告繳交情形

➤ 繳交期中報告5件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

決議：無異議同意核備。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 4 件。

決議：無異議同意核備。

3. 嚴重不良事件通報 1 件。

決議：無異議同意核備。

伍、 報告事項

一、99 年 06 月至 99 年 07 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 5 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 2 件，審查意見 0 件，修正案 1 件，審核通過之期中報告 2 件，結案報告審查 0 件，修正來函內容 0 件。

二、衛生署公告「人體生物資料庫資訊安全規範」於 99 年 08 月 03 日施行。

三、衛生署函文「人體試驗管理辦法第 4 條規定之主持人訓練時數辦理方式說明」。

四、委員會將於 99 年 8 月 7 日(星期六)與中研院合辦「研究倫理審查國際研討會(International Conference for Research Ethical Review)」，8 月 6 日(星期五)下午 13:30-17:30 於第一會議室舉辦會前座談會，請委員們撥冗參加。

五、請林錦鴻總幹事報告參加長庚醫院於 99 年 7 月 17 日邀請多家醫院 IRB 討論「國內多中心醫師自行發起臨床試驗之倫理審查合作會議」，並檢附委員會 SOP 29 追認審查供參酌，擬於下次會議提出修訂。

陸、 討論事項

一、 國立台北護理學院高美玲教授主持之「母乳哺育現況及相關研究-提升非母嬰親善醫療院所哺育率之介入措施及成效評估」研究案討論。【略】

二、 修訂 ISOBAN00A001 人體試驗計畫審議委員會設置細則(第七版)以及 SOP21 議程準備、會議程序與紀錄(1.3 版)。【略】

三、 專案計畫 SOP 討論。【略】

四、 委員會內部訓練討論及修訂 SOP-06 委員與工作人員教育訓練之教育訓練方式(1.1 版)。【略】

五、 委員提議將「人體試驗計畫審議委員會」名稱改為「人體研究倫理委員會」。**【略】**

柒、 臨時動議 **【略】**

捌、 下次會議追蹤事項 **【略】**

玖、 散會