

九十九年度第三次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會		會議記錄編碼：R-CB000-9903		
		日期：99.10.14 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室		
主席：趙世晃主任委員		紀錄：施雅雯		
出席委員：黃祥生委員、王文中委員、林建亨委員、鄭國柱委員、劉懿瑱委員、 陳桔根委員、陳妤玫委員、張之妍委員、鄭猛聰委員、鄧玉娟委員、 楊盤江委員、何清松委員				
未出席委員：謝明輝委員、唐培凡委員				
出席率：87%				
主席報告：				
會議開始，主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。				
1. 上期追蹤事項：				
1.1 IRB委員遴選結果。				
1.1.1 決議事項：新增院外委員1名-亞洲大學何清松副教授，新任委員之任期與當屆委員任期期滿期間同。				
1.2 99年度人體試驗講習班成果報告。				
1.2.1 決議事項：略。				
2. 執行中各計劃主持人進度報告：				
2.1 會議報備之IRB簡易審查案件：				
NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人/協 同	備註
1	99-03	台灣第二型糖尿病患使用基礎胰島素治療後血糖控制與醫囑性評估的多中心觀察性調查	林文玉	決議：修正後審查通過 同意函日期：99.7.19 同意核備
2	99-06	台中縣醫療資源不足偏遠地區兒童發展評估服務計畫	蘇志中/ 林建亨	決議：修正後審查通過 同意函日期：99.9.5 同意核備
2.2 會議追蹤之IRB期中、結案報告：				
NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	98-11	台灣醫師選擇使用同成分學名藥或專利過期原廠藥品行為之影響因素研究。	郭啟文	結案報告 同意結案報告核備

九十九年度第三次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會	會議記錄編碼：R-CB000-9903
	日期：99.10.14 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室

2.2 會議追蹤之 IRB 期中、結案報告：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
2	98-13	中部某醫院住院病人病人權利認知對病人權利執行的影響—以忠誠度為中介變項。	許淑嬌	結案報告 同意結案報告核備
3	98-14	接受長效型吸入劑藥物(氣管擴張/類固醇/抗膽鹼藥物)治療慢性阻塞性肺病患之成效分析。	王瑞欽、侯堅	結案報告 同意結案報告核備
4	98-16	護理人員對新型流感知識防護認知與防護遵從性調查性研究。	黃獻宏、鄭惠方	結案報告 同意結案報告核備
5	98-17	一個24週、多國多中心、前瞻性、開放式、非介入性之研究以探查 NovoMix®30, Levemir® 或 NovoRapid®(單獨或合併使用)治療曾使用其他糖尿病藥物的第二型糖尿病患者之效果。	林文玉	期中報告 同意期中報告核備
6	98-03	台灣不同世代中 von Hippel-Lindau (VHL) 抑癌基因之二單核甘酸多型性分析。	王文中	結案報告 同意結案報告核備
7	99-01	921 地震：醫療服務人員災害韌性之研究—以中部某區域醫院為例。	許啟祥、陳好玫	結案報告 同意結案報告核備

2.3 會議核備展延：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	98-04	以新型胃夾具施行腹腔鏡胃隔間手術 (Phase II 人體試驗)	趙世晃	同意延長期限核備

<p>九十九年度第三次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-9903 日期：99.10.14 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室</p>
<p>3.討論議題：</p> <p>3.1討論議題一：本院動物實驗室與中興大學生物科技發展中心合作之提案。 討論內容：略 3.1.1決議：後續擬與中興大學洽談合作合約之訂定。</p> <p>3.2討論議題二：是否追認院外IRB、JIRB之審查通過證明。 討論內容：略 3.2.1決議：不追認院外審查通過之證明，案件仍需依本院程序進行審查。</p> <p>3.3討論議題三：本院SOP之修訂提案。 討論內容：略 3.3.1決議：同意IRB SOP之修訂。</p> <p>4.臨時動議</p> <p>5.主席總結</p> <p>6.散會</p>	