

<p>一百年度第三次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10005 日期：100.12.8 時間：12:40~14:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>主席：趙世晃主任委員</p>	<p>紀錄：施雅雯</p>
<p>出席委員：黃祥生委員、林建亨委員、鄭國柱委員、王文中委員、鄧玉娟委員、 劉懿瑱委員、陳好玫委員、張麗玉委員、張蘭蘭委員、徐麗蘋委員 未出席委員：陳桔根委員、鄭猛聰委員、楊盤江委員、廖宏恩委員 出席率：73%</p>	
<p>主席報告： 會議開始，請主席宣讀「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。 針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們先確認可投票之委員是否達法定人數，出席委員有11位超過半數，符合召開會議之人數，由於待會有一案件之計畫主持人係為本委會委員，故投票表決時，需先請其離席方可舉行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果亦會記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。 我們開始今日的會議。</p>	
<p>1. 上期追蹤事項： <b>1.1 追蹤事項：新任IRB委員遴選結果。</b> 1.1.1 決議事項：根據上期會議決議新加入徐麗蘋非醫療委員1名，徐麗蘋委員是中山醫學大學應用資訊科學系副教授，已簽署保密同意書，並發予IRB委員聘書，其任期與本屆委員同，即日起至102/8/28，我們鼓掌歡迎她的加入。 <b>1.2 追蹤事項：獨立專家遴選結果。</b> 1.2.1 決議事項：根據上期會議決議遴選出6位獨立專家，分別為受試者保護協會-連群理事、中興大學環境工程學系-張志豪博士生、建築事務所-戴宏一建築師、亞洲大學-何清松副教授、鴻諄公司-謝明輝董事長，及本院麻醉科葉宏軒醫師。獨立專家之功能係由承辦人員或審查委員提供研究計畫資料給合適之獨立專家審核或諮詢，亦可出席大會，提出審查意見報告、參與討論，但不能投票。</p>	

<b>一百年度第三次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會</b>	會議記錄編碼：R-CB000-10005
	日期：100.12.8 時間：12:40~14:00 地點：10 樓簡報室

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	備註
1	100-09	內建生理異常與意外衝擊辨識之全方位追蹤定位系統計畫	魏銘政	決議：修正後審查通過 同意函日期：100.10.28
2	100-10	老人腕部骨折之危險因子與健康剖面	黃獻宏	決議：修正後審查通過 同意函日期：100.11.2

**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	100-05	嬰兒按摩對接受照光治療之黃疸新生兒的影響	林建亨	通過一般案件審查
2	100-07	理性行為理論應用於護理人員接受子宮頸抹片檢查行為之研究	李琳琳/ 謝美美	期中及結案報告 同意期中及結案報告核備

3.討論議題：

**3.1討論議題一：動物科學應用機構查核建議事項報告。**

- 3.1.1決議：(1)將「動物實驗小組」改名為「實驗動物照護及使用小組」。  
 (2)實驗動物照護及使用小組由人體及動物實驗評議委員會項下改為獨立運作。  
 (3)使用動物進行科學應用時，應依動物保護法規定辦理，如需委託動物試驗時，亦應符合動物保護法規定之設施，並配合年度監督報告進行管理。

**3.2討論議題二：IRB實地訪查建議事項報告。**

- 3.2.1決議：(1)會議中已向委員說明遴選程序。(委員之遴聘說明：委員會就符合委員資格條件之人員名單中進行選聘後，由主任委員聘請擔任之。委員經選聘後，應簽署人體及動物實驗保密利益衝突迴避協議書，未曾參加相關人體試驗講習者，應接受講習。)  
 (2)委員每年應修習6小時教育訓練時數，若未能參與本院自行辦理之課程，則需至院外取得規定時數。  
 (3)核准函內容依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第二十七

<p>一百年度第三次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10005</p>
	<p>日期：100.12.8 時間：12:40~14:00 地點：10 樓簡報室</p>
<p>條規定」修正，並註明受試者同意書及計畫書核定之版本。</p> <p>(4)未來「受試者同意書」需以有核准章之版本才能進行收案，委員於期中、期末報告審查時，請更別特別注意主持人繳交之受試者同意書抽樣本是否有核准章。</p> <p>(5)另已於明年度預算中編列檔案鎖櫃，作人員電腦已設定密碼才可登入。</p> <p>(6)有利益衝突需離席之委員，將註明於會議記錄上，並請委員於會議上多進行發言及討論。</p> <p>(7)有易受傷害族群之案件，請委員於審查時請改列為一般審查案件，待全會審查通過方可執行。</p> <p><b>3.3討論議題三：101年度規劃。</b></p> <p>3.3.1決議：(1)落實人體試驗委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項。(101年IRB會議日期暫訂為：3/8、6/28、9/6、12/20) (2)將人體試驗評議委員會劃分為「人體試驗委員會」與「實驗動物照護及使用小組」，並修訂委員會組織圖。 (3)辦理1堂人體試驗相關課程：8/11(六)AM8:00~17:00，及2堂研究倫理相關課程：4/26(四)、9/13(四)PM12:40~13:30。 (4)規劃及籌備人體試驗之評鑑訪視作業。</p> <p><b>3.4討論議題四：醫策會之IRB儲備訪視委員制度說明。</b></p> <p>3.4.1說明：略</p> <p>3.4.2決議：本院尚未有符合該資格委員可以推薦，未來委員如興趣擔任醫策會之IRB儲備委員者，請多參與相關教育訓練，以達其規定資格。</p> <p>4.臨時動議：無</p> <p>5.散會時間：14:00</p>	