



|  |   |
|--|---|
| <b>一〇四年度第三次<br/>人體試驗委員會會議<br/>(緊急會議)</b>   | 會議記錄編碼：R-CB000-10401                            |
|  | 日期：104.07.24<br>時間：10:00~11:00<br>地點：B2 IRB 會議室 |
| 主席：王文中主任委員   | 紀錄：古珮綾 組長                                       |
| 出席委員：趙世晃委員、黃祥生委員、陳妤政委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、徐麗蘋委員<br>未出席委員：廖宏恩委員、廖宏恩委員、古貞庭委員<br>出席率：70%   |   |
| <p>主席報告：</p> <p>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。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有9位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p>  |   |
| <p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1 委員遴聘討論。</p> <p>說明：於 104.05.15 會議中，廖委員提出本會目前共有委員 10 人，當中醫療專業人員有 7 位(佔 70%)、非醫療委員(法律專家、社會公正人士或民間團體代表)有 3 位(佔 30%)，依據委員會之組成資料規定，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，而本院非醫療委員比例須為 33%，方能符合規定，故需再遴選一位法律專家及其他社會公正人士。</p> <p>1.1.1 承辦人員於 104.05.16 詢問衛福部，衛福部再次檢視後告知，因疏失而未發現比例不符之問題，建議本會於近期內在遴聘一位委員，使本會之比例達成規定。</p> <p>1.1.2 IRB 承辦人員於 104.05.22 於人體試驗委員會網站公開徵求人體試驗委員會委員一名。</p> |   |



|  |   |
|--|---|
| <p><b>一〇四年度第三次<br/>人體試驗委員會會議<br/>(緊急會議)</b></p>  | <p>會議記錄編碼：R-CB000-10401<br/>日期：104.07.24<br/>時間：10:00~11:00<br/>地點：B2 IRB 會議室</p> |
| <p>1.1.3 經公開方式遴選及委員推薦，推薦人選共 1 位為蘇文凱先生。</p> <p><b>決議：出席委員 7 位，7 位委員進行投票，投票結果為：蘇文凱先生：7 票，故投票表決通過聘任蘇文凱先生擔任本會之委員。</b></p>  |   |
| <p>2.臨時動議：</p> <p>2.1 實地查核通過案件之執行過程</p> <p>說明：黃委員提出通過之案件，應實地查核計畫主持人執行研究之過程，舉例計畫主持人是否依規定詳讀受試者同意書，讓受試者瞭解此研究之目的、風險性與受試者的權利等動作。</p> <p>主席：目前本會此經驗較為薄弱，新聘任之蘇文凱委員此方面之經驗甚多，待下期會議召開時，再請蘇文凱先生做此部份之經驗分享。</p> <p>黃祥生委員：同意主席意見。</p> <p>主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，於下次會議中再請蘇文凱先生經驗分享。</p> <p><b>決議：於下期會議中，請蘇文凱先生經驗分享關於實地查核通過案件之執行過程。</b></p> |   |
| <p>3.下期追蹤事項：</p> <p>3.1 104 年度 IRB 委員名單衛生福利部核備進度。</p>  |   |
| <p>4.會議摘要：</p> <p>4.1 104 年 IRB 委員遴選決議聘任蘇文凱先生擔任本會之委員。</p> <p>4.2 請蘇文凱先生經驗分享，有關實地查核通過案件之執行過程。</p>   |   |