

敏盛綜合醫院會議紀錄

會議名稱	人體試驗委員會 2019年第2次會議	
開會時間	2019年06月21日(星期五)12:30-14:00分	
開會地點	本院 20F 第一會議室	
主 席	張楊全主任委員	
出席委員(職稱敬略)	醫療委員:蔡雪玉、姚維正、柯維信、吳明訓、許志成 非醫療委員:蔡玉芳、劉銘維、蔡榮德、傅蘭英、	出席率:62.5%
請假委員(職稱敬略)	陳文文、蘇嘉瑞、戴君芳、郭永萃、黃木發、郭英調	
列席人(職稱敬略)	無	
醫療委員 6 人出席、非醫療科技委員 4 人出席、非試驗機構內委員 5 人出席、女性委員 4 人出席，已達法定人數。		
報告事項	<p>一. 主席報告:(致詞及宣讀利益迴避原則)</p> <p>二. 上次會議紀錄報告:2019年03月18日(星期五)2019年第2次會議</p> <p>1. 院內計畫案實地查核報告 院內查核案件為 2018007 減重及代謝手術後病患之骨質密度變化長期追蹤研究/PI 內分泌暨新陳代謝科庄強醫師，已於 6/11 查核完成，查核意見已給予計畫主持人，待回覆後下次會議報告。</p> <p>2. IRB 不定時追蹤查核作業報告 報告事項:1. 最近一次查核結果意見表所提改善事項(含優先必須改善事項、建議參考改善事項及綜合意見)之改善情形。 2. 本年度查核基準之必要項次(1項)。3. 近4年受查審查會常見建議改善意見項目數之前30%基準項次(15項)。4. 依實地查核情形，抽查審查會受查當年度查核基準項次，不超過4項。5. IRB 作業程序修訂。6. 委員及工作人員教育訓練時數及排程。 主席:1. 依查核項目及報告事項準備。2. IRB 作業程序修訂、委員及工作人員教育訓練時數排程依報告內容通過。</p>	
討論事項	<p>1. 新案案件討論(共3案)</p> <p>(1)2019006 遠端橈骨骨折因不同術式處置術後成效探討，提請討論案。(骨科醫學部謝玉娟專科護理師提) 謝義禾(代)說明:報告事項如附件投影片。 委員討論事項:1. 收案場所及方法適當性。2. 受試者的納入與排除條件。3. 如何加強研究方法(術式選擇的一致性)。4. 預期的試驗結果及其必要性。 投票結果:8票核准，2票修正後核准，一年追蹤一次。 主席:依投票及討論結果，修正後給予原審委員審查後通過，修正意見如下: 1. 如何加強研究方法(術式選擇的一致性)。2. 請確認試驗步驟是於術前納入受試者或是由病歷得知術後的病人再來納入，請檢視計畫內容的書寫加強說明。3. 是否有考慮回溯性之研究。4. 預期試驗效果的內容修正。</p> <p>(2)2019005 利用低能量雷射刺激掌心進而提升專心度之研究，提請討論案。(銘傳大學吳季華教授提) 吳季華說明:報告事項如附件投影片。 投票結果:9票核准，1票迴避。 副主委:依投票及討論結果核准通過，一年追蹤一次。 副主委:現在請迴避的主委回會場繼續主持會議。</p> <p>(3)2019007 針對臨床體溫計及紅外線體溫計在不同量測部位下演算法的驗證確效，以確保其可靠性和準確性，提請討論案。(家庭醫學科陳志明醫師提)</p>	

敏盛綜合醫院會議紀錄

討論事項	<p>陳志明說明:報告事項如附件投影片。</p> <p>投票結果:4 票修正後核准, 5 票修正後複審</p> <p>主席:依投票及討論結果, 修正後複審(下次會議審查), 修正意見如下:1. 研究主要納入及排除條件請清楚說明。2. 支付受試者酬金. 車馬費或其他補助請清楚寫出是何種禮品或酬金多少?3. 試驗方法及步驟中請清楚描述是如何比較?(使用已核准上市自家品牌與此次品項做比較)?4. 請確認受試者同意書的書寫為國小 3 年級程度可以看得懂的描述。5. 委員初審意見及所有文件資料煩請再次審視</p>		
臨時動議	無		
備註	若需詳細會議記錄, 可至人體試驗委員會依程序提供查詢。		
記錄人員	郭瑞雯	日期	2019. 06. 28