



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇〇年度第四次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年04月26日	開會時間	起：17時00分 迄：20時00分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻主任	總幹事	林錦鴻主任	紀錄	葉昱吟 蘇雅慧
出席人員	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、潘國揚委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員三位出席、女性委員四位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、葉昱吟				
請假人員	李哲夫委員、劉采艷委員、張景媛委員、林珍如委員、翁仁楨委員、洪乙禎委員。				

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、100 年 03 月至 100 年 04 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 3 件。

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

1	IRB099-121	人因工程介入對臺灣青少年電腦使用之影響	慈濟大學 物理治療系 郭怡良助理教授	通過
2	IRB100-11	電子書結合行動載具接受度之比較研究	慈濟技術學院 護理系 林祝君副教授	通過
3	IRB099-132	開發可攜式 EEG 與 ECoG 記錄儀與癲癇腦電圖相關研究以及資料庫建立	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師	修正後複審

2. 簡易案提送會議核備 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-22	非侵襲性正壓通氣於急性呼吸衰竭拔管後之成效	台中分院 胸腔內科 邱國樑主任

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 2 件。

決議：無異議同意核備

4. 變更案提送會議核備 3 件。

決議：無異議同意核備

5. Case Report，提送會議核備 1 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 3 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

➤ 尚未繳交期中報告 0 件。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 24 件。

決議：無異議同意核備

- 尚未繳交結案報告 7 件。

- 依 SOP16 結案報告審查，繼續追蹤。

決議：無異議同意核備

3. 嚴重不良事件通報 8 件。

決議：無異議同意核備

伍、 報告事項

一、00 年 03 月至 100 年 04 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 4 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 2 件，審核通過之期中報告 1 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 1 件。

二、100 年 03 月 31 日與護理部、研究部討論有關院外申請來本院進行研究計畫申請流程，將會於委員會網站公告。

三、衛署醫字第 1000203890 號函公告有關人體試驗計畫受試者單一性別比例乙案，已於全院公告。

陸、 討論事項

一、修訂研究用人體檢體採集受試者同意書。

決議：依委員意見修改，再提至下次會議討論。

二、擬新制定兒童版受試者同意書範本

決議：依委員意見修改，再提至下次會議討論。

三、對於目前委員會列管之檢體組織資料庫，後續追蹤討論。

決議：同意核發繼續執行同意函至 2012 年 2 月 4 日止。

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會