中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會 一〇二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時 間:一○二年二月二十一日(星期四)下午六時 地 點:第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主 席:蔡文正副主任委員

出席人員:林雪淳執行秘書、辛幸珍委員、林妍如委員、陳麗文委員、

周子傑委員、洪錦墩委員、謝寶梅委員、李介民委員、

黄清富委員

列席人員:無

請假人員:宋鴻樟主任委員

記 錄:洪嘉禪

壹、 本次會議出席委員:

醫療委員<u>3</u>人,非醫療委員<u>7</u>人,非機構內委員<u>5</u>人,女性委員<u>4</u>人, 出席委員人數共 10 人,達法定開會人數。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

參、 上次審查會議記錄

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

伍、 本次審核案件:

複審案 0 件、新案 3 件、修正案 0 件、持續試驗案 0 件、試驗偏差案 0 件、結案 1 件、試驗終止案 0 件, 共 4 件(簡易審查通過會議追認 3 件)。

【新案】

序號 1 【PTMS Agenda:3】			
本會編號	CMUH102-REC3-015	送審文件類型	新案
試驗主持人	健康風險管理系藍郁青副教授	試驗經費來源	102 年度國科會計畫
試驗主題	台灣美沙酮病人自我管理即時互動手持行動系統		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

一、 修正後再審。

二、 追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 2 【PTMS Agenda:1】			
本會編號	CMUH102-REC3-014	送審文件類型	新案
試驗主持人	放射線部林昭君主治醫師	試驗經費來源	102 年度國科會計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會 一〇二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

試驗主題	使用快速動態相位磁振影像觀測頸動脈系統之脈波速度
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、 追蹤審查頻率:每12個月一次。

序號 3 【PTMS Agenda:2】			
本會編號	CMUH102-REC3-020	送審文件類型	新案
試驗主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	試驗經費來源	廠商合作計畫
試驗主題	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

【計票及決議】

- 一、 修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率:每6個月一次。

【結案】

序號 4			
本會編號	CMU-REC-101-013	送審文件類型	結案報告
試驗主持人	醫務管理學系蔡文正系主任	試驗經費來源	行政院衛生署
試驗主題	癌症療癒者身體及心理社會狀況調查		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?■是,請 <u>蔡文正</u> 委員迴避審查□否		

【計票及決議】

一、 通過。

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案共3件。

【簡易審查 新案】

序號 5			
本會編號	CMUH102-REC3-007	送審文件類型	新案
試驗主持人	健康風險管理系鍾季容	試驗經費來源	102 年度國科會計畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會 一〇二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

	助理教授		
試驗主題	內分泌干擾素與重金屬暴露、胰島素抗性和新陳代謝症候群		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委員	迴避審查■否

序號 6			
本會編號	CMUH102-REC3-001	送審文件類型	新案
試驗主持人	臨床醫學研究所溫啟邦 講座教授	試驗經費來源	行政院衛生署
試驗主題	危害預防與健康不公減少之研究計畫書(後續研究)-透析危險因子 預測模式		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員?□是,請委員迴避審查■否		

序號7			
本會編號	CMUH102-REC3-002	送審文件類型	新案
試驗主持人	醫務管理學系謝淑惠副教授	試驗經費來源	自籌
試驗主題	癌症資源單一窗口服務對乳癌病患疾病不確定感與生活品質之影響 探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員	?□是,請委員	迴避審查■否

柒、 會議核備撤案計畫

無

捌、 會議決議:

通過 1 件、修正後通過 2 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件。

玖、 追認院內嚴重不良反應審查及通報狀況

無

壹拾貳、提案

無

壹拾參、臨時動議

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會 一〇二年度第二次審查會議紀錄(上網版)

壹拾肆、散會