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 一〇二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時 間:一○二年一月三十一日(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、周子傑委員、

洪錦墩委員、謝寶梅委員、李介民委員、黃清富委員

列席人員:無

請假人員:宋鴻樟主任委員、陳麗文委員

記 錄:洪嘉禪

壹、 本次會議出席委員:

醫療委員2人,非醫療委員7人,非機構內委員4人,女性委員3人,出席委員人數共9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 4 件、修正案 0 件、持續試驗案 1 件、試驗偏差案 0 件、 結案 1 件、試驗終止案 0 件,共 6 件 (簡易審查通過會議追認 0 件)。

【新案】

E TO A				
序號 1 【PTMS Agenda:1】				
本會編號	CMUH102-REC3-003	送審文件類型	新案	
試驗主持人	精神醫學部黃介良主治醫師	試驗經費來源	自籌	
試驗主題	以雙歷程模式預測海洛因成癮者的美沙酮使用行為			
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 2 【PTMS Agenda:2】			
本會編號	CMUH102-REC3-008	送審文件類型	新案
試驗主持人	醫學系許儷絹副教授	試驗經費來源	102 年度國科會計畫
試驗主題	從「粗略到精緻」的處理來看臉孔情緒的運作歷程		

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 一〇二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

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:4】			
本會編號	CMUH102-REC3-019	送審文件類型	新案
試驗主持人	台大醫學院陳慶餘教授	試驗經費來源	101 年度國科會計畫
試驗主題	發展 e 化老年醫學教學之評量系統 (第三年計畫)		
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12個月一次。

序號 4 【PTMS Agenda:3】			
本會編號	CMUH102-REC3-012	送審文件類型	新案
試驗主持人	職安系黃彬芳教授	試驗經費來源	102 年度國科會計畫
試驗主題	職業噪音暴露、基因、心率變異性與心血管疾病之世代追蹤研究		
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。

【持續試驗案】

序號 5			
本會編號	CMU-REC-101-008	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
試驗主持人	生物統計所吳聰能講座教授	試驗經費來源	自籌
試驗主題	懷孕婦女菸害暴露防制之介入成效		
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、 通過。

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 一〇二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

二、 追蹤審查頻率:每12個月一次。

【結案】			
序號 6			
本會編號	CMU-REC-101-005	送審文件類型	結案報告
試驗主持人	護理學系呂淑華教授	試驗經費來源	中醫大新進教師學術 研究經費補助
試驗主題	臨床護理人員對發燒的知識、態度、及處置之研究		
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、 通過。

陸、 追認簡易審查通過計畫

無

柒、 會議核備撤案計畫

無

捌、 會議決議:

通過 2 件、修正後通過 3 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

1. 案由:追認中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會標準作業程序

說明:本會於今年將繼續申請醫策會查核,依據醫策會之建議,第一、二、 三審查委員會應共用一本標準作業程序,亦須審查部分生醫類案件, 由秘書處統一分案。目前秘書處已完成標準作業程序內容修訂,第 一、二、三審查委員會統一送審文件表單,提請委員追認。

決議:追認通過。

壹拾參、報告事項

1. 行政院衛生署於101年12月28日(五)公告101年度人體研究倫理審查會查核合格名單,本校院研究倫理委員會第一、第二、第三審查委員

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 一〇二年度第一次審查會議紀錄(上網版)

會順利通過查核,查核合格名單如附件一。

壹拾肆、臨時動議

無

壹拾伍、散會