

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會 110 年第 1 次臨時會議紀錄(網路版)

會議日期：2021 年 08 月 23 日 (Monday)

會議時間：12：00 至 13：00

地點：研究大樓 1 樓貴賓室/因疫情影響改為視訊會議

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)、東海大學黃欽印教授 (院外)，共 3 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、東海大學謝明麗教授 (院外)、陳薪如委員 (院外)、靜宜大學陳佩君副教授 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：王建得主任委員 (院內)、趙文震副主任委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 5 位

生物醫學科學背景 (女)：李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 2 位

請假委員：賴國隆委員 (院內)、張美玉委員 (院內)、臺中市政府林月棗參事 (院外)，共 3 位

列席人員：內科部感染科劉伯瑜醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、討論表決案：

- 一、新案：共 1 件

1. IRB 編號：SF21295B

計畫名稱：一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師 (蒞會報告及意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票(總投票數共 14 票，離席人數 0 人，出席人數 14 人)



審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見：(1) 請主持人確認檢疫門診的單位主管？並需請單位主管於研究場所同意書完成簽署。

(2) 請主持人確認將會收集多久孩子出生後健康相關資料？並清楚加註於懷孕伴侶提供資訊釋出授權書中。

(3) 依規定研究結束若受試者不同意持續使用檢體，則檢體應銷毀。故建議主持人於受試者同意書第 15 項「研究結束後檢體及資料處理方法」段落中 "我不同意提供保留及保存研究檢體"後加註一句話"檢體於試驗完成後銷毀。"。

肆、實地訪查：共 0 件

伍、提案討論：共 1 件

一、何種情形下會恢復實體會議進行？

【決議】中央流行疫情指揮中心已宣布 8/24 後疫情警戒維持二級，將視醫院防疫政策，若降為二級警戒，則恢復實體會議進行。

陸、臨時動議：共 0 件

柒、主席結論：一般審查之投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

捌、會成：(12：35)

