

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會 110 年第 1 次臨時會議紀錄(網路公告版)

會議日期：2021 年 09 月 01 日 (Wednesday)

會議時間：14：00 至 14：20

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)：陳享民委員 (院內)、呂重生牧師 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：黃蒂委員 (院內)、張惠如軍法官 (院外)、國立台北大學童伊迪副教授 (院外)、東海大學陳南好助理教授 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：林志堅主任委員 (院內)、朱裕文委員 (院內)、王俊隆委員 (院內)，共 3 位

生物醫學科學背景 (女)：黃惠美副主任委員 (院內)、徐莞雲委員 (院內)、中國醫藥大學辛幸珍副教授 (院外)，共 3 位

請假委員：李少武委員 (院內)、王勁傑委員 (院內)、陳聰智委員 (院內)、弘光科技大學王美玲副教授 (院外)、靜宜大學李名鏞副教授 (院外)，共 5 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、鍾月華、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 12 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)

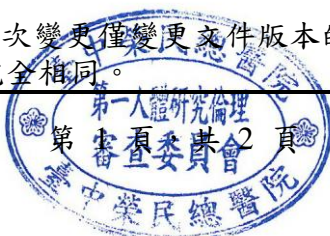
參、討論表決案：無

肆、實地訪查：無

伍、提案討論

計畫主持人上陳簽文請求召開臨時會核備案件。案件資訊如下：

1.	IRB 編號	SF21275A#1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	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增加之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性【輝瑞/百瑞精鼎】		
	審查意見	<p>修正原因及內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> • TrialMax 應用程式的參與者使用指南：此次變更文件版本的日期、服務台電話號碼、刪除空白頁、刪除贅字以及修飾一句文字敘述，其餘部分皆和前一版本完全相同。 • 電子設備標籤：此次變更僅變更文件版本的日期及服務台電話號碼，其餘部分皆和前一版本完全相同。 		



	<p>• TrialMax 應用程式啟動：此次變更僅變更文件版本的日期及修改文字將"啟用"更改為"啟動"，其餘部分皆和前一版本完全相同。</p> <p>• 應用程式的受試者使用截圖畫面：此次變更僅變更文件版本日期、一小部分介面顯示上的文字及一小部分操作敘述，問卷的內容及問題皆和前一版本完全相同。</p> <p>委員一審查意見： 提會報備。</p> <p>委員二審查意見： 該研究案預計收案 25 人，目前尚未納入受試者，本次亦未修改受試者同意書，變更後受試者面臨的試驗風險與原計畫時相當，擬建議通過本次變更。</p>
大會決議：同意核備	

捌、臨時動議

玖、主席結論

壹拾、會成：(14：20)

