

聯合人體試驗委員會 第 376 次審查會議 會議紀錄

會議時間：2018年11月7日下午二點

會議地點：臺北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

主席：林山陽 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 李安榮、林山陽、林明薇(女性)、王志嘉、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、曾育裕、林賢龍

請假人員：(生物醫學科學) 林志六、汪志雄、蔡欣玲(女性)

(非生物醫學科學) 張淑英(女性)、王雅倩(女性)

法定最低人 出席 8 (人)

數(7人)： 男性 5(人) 女性 3(人)

生物醫學科學委員 4(人) 非生物醫學科學委員 4(人)

機構內委員 4(人) 非機構內委員 4(人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

貳、確認聯合人體試驗委員會第三七三次會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

1、財團法人食品工業發產研究所張育甄博士等主持之『免疫細胞產品製程改善計畫』案(編號：18-002-A-2)

說明：生物醫學科學委員 林明薇 委員 及 非生物醫學科學委員 林賢龍 委員 報告
審查項目：

修正計畫書－版本：Version 4.0, 日期：2018.09.25

修正中文摘要－版本：Version 3.0, 日期：2018.09.25

修正英文摘要－版本：Version 3.0, 日期：2018.09.25

修正受試者同意書－版本：Version 4.0, 日期：2018.09.25

修正健康狀況調查表－版本：Version 3.0, 日期：2018.09.25

修正招募海報－版本：Version 3.0, 日期：2018.09.25

票數：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票

決議與結論：

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)原本研究初次採集 100 毫升血液進行相關檢驗分析，此次修正調整為 5-10 毫升血液，請說明原因。

(二)另請說明此次新增之 10 毫升尿液將進行哪些檢測項目？