

聯合人體試驗委員會 第 407 審查會議 會議紀錄

會議時間：2021年1月6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)、周學信、王雅倩(女性)

請假人員 (生物醫學科學) 汪志雄

(非生物醫學科學) 曾育裕、林賢龍

法定最低人 出席 8 (人)

數(6人)： 男性 4 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 5 (人) 非生物醫學科學委員 3 (人)

機構內委員 4 (人) 非機構內委員 4 (人)

會議紀錄：曾秀菁、楊晉豪

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四〇五次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

會議時間：14 點 05 分~14 點 40 分

1、臺北婦產科診所生殖中心曾啟瑞醫師等主持之『子宮內膜微型核糖核酸容受性分析對提高人工輔助生殖胚胎著床率之評估』案(編號：20-001-A-2)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)請提供 Quarkbio 上市產品 MIRA™ 之衛生福利部上市許可證。

(三)受試者同意書

1.P.2，請增列一項次「醫療器材上市簡介」，簡要說明 Quarkbio 上市產品 MIRA™ 全球/台灣上市現況。

2.P.4，第 7 點，研究設計或實施方法，請詳述如何實際進行「隨機分配」之方式？

3.P.7，第 8 點，研究結束後剩餘檢體之保存與使用：本研究之資料保存地點為奎克生技光電股份有限公司，資料的保管負責人為該公司之康詩婷處長；然創源生物科

技有限公司李中帆經理亦會使用本研究之資料進行分析與統計；請說明奎克生技光電股份有限公司及創源生物科技股份有限公司兩家公司該如何確保受試者隱私權外洩之風險管控機制？

4.P.7，第 11 點，受試者可獲得之幫助，請明確列出實驗組及對照組之受試者營養費將於何時給予受試者。

5.P.7，第 11 點，受試者可獲得之幫助，本研究所使用的後續追蹤資料(胚胎著床率、懷孕率、持續懷孕率及活產率)將透過國民健康署申報系統取得資訊，作為受試者資料統計；受試者同意書並無敘明資料的取得來源，請補充說明。