

聯合人體試驗委員會 第 411 審查會議 會議紀錄

會議時間：2021年4月14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)、章樂綺(女性)
(非生物醫學科學) 周學信、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員 (生物醫學科學) 汪志雄、王志嘉
(非生物醫學科學) 余姮(女性)

法定最低人 出席 8 (人)

數(6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 5 (人) 非機構內委員 3 (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四〇九次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、開新創意策略股份有限公司林文郁協理等主持之『109年飲食質地推廣計畫』案(編號：21-S-004-2-F)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)受試者同意書

1. 人體研究/臨床試驗受試者同意書建議修正為參與者同意書；市內電話號碼少一碼，請再修正。
2. 建議將內文中「受試者」修正為「參與者」。
3. P.1，「注意事項...反黑處為執行醫院不同而隨之變動的部份」，請刪除。
4. P.1，二十四小時緊急聯絡人電話，請增列聯絡人姓名及手機號碼。
5. P.1，本研究納入有同意能力之成年人，法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人，基本資料欄位請刪除。
6. P.2，2.試驗之主要納入與排除條件，(二)排除條件，受試者患有重聽、失聰、失明、失智，請再增列「認知障礙且無法自行簽署受試者同意書者」。

7. P.2, 3.本試驗方法及相關程序，應說明兩計畫之受試者人數、研究步驟、填寫問卷所需花費時間、招募地點等。
8. P.2, 3.本試驗方法及相關程序，第二段，感官品評.....「以完整 IDDSI 框架及詳細定義」，IDDSI 首次出現應於其後加註中文譯名；其餘段落則以 IDDSI 呈現即可。
9. P.3, 6.試驗進行中受試者之禁忌、限制與配合之事項，「(五)若對品評樣品（如花生、牛奶、豆腐、大豆）有過敏者.....」，請修正為「(五)若對花生、牛奶、豆腐、大豆有過敏者.....」。
10. P.3, 9.受試者權利，(一)如果您現在.....可與研究人員鄭小姐聯絡(電話：02-2521-7676#804)，請填寫研究人員鄭小姐之全名並提供手機號碼。
11. P.3, 9.受試者權利，「(三)任何調查皆有風險，請您謹慎評估」，應非屬受試者權利，建議刪除或修改文字。
12. P.3, 14.費用負擔與補助，「(二)如因本調查.....由執行單位依法負損害賠償責任」，執行單位請填寫公司全銜。
13. P.4, 17.簽名，本研究納入有同意能力之成年人，請刪除法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人、及見證人 1&2 之簽名欄位。