

聯合人體試驗委員會 第 413 次審查會議視訊會議紀錄

會議時間：2021年7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)、汪志雄、王志嘉、章樂綺(女性)

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、周學信、曾育裕、林賢龍、王雅倩(女性)

請假人員 (生物醫學科學) 無

(非生物醫學科學) 無

法定最低人 出席 11 (人)

數(6人)： 男性 7 (人) 女性 4 (人)

生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 5 (人)

機構內委員 6 (人) 非機構內委員 5 (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四一一次會議紀錄(見電子檔)

#### 參、新案審議案件

1、全心醫藥生技股份有限公司林佑津研究員等主持之『外周血單個核細胞體外分離和其衍伸性開發研究計畫』案(編號：21-004-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)受試者同意書

1.P.5，若為「研究人員」擔任試驗內容解說人員時，除「研究人員」須簽署受試者同意書外，「主持人」亦須共同簽署受試者同意書(請再增列一簽署欄位)。

#### 肆、修正案審議案件

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)決議：通過。

#### 伍、期中報告審議案件

- 1、東元綜合醫院黃禹仁醫師等主持之『多國多中心隨機對照臨床研究，評估子宮內膜容受性分析對於施行人工輔助生殖技術合併胚胎著床前染色體檢查不孕案例之臨床效益』案(編號：18-003-A-2)

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。