

聯合人體試驗委員會 第 423 次審查會議 視訊會議紀錄

會議時間：2022年5月4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、章樂綺(女性)、許仁駿

(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

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)

列席人員：張芳維 執行秘書

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四二一次會議紀錄(見電子檔)

參、新案審議案件

1、正百牙醫診所柯百俞醫師等主持之『齒列矯正安格式咬合及數位牙齒型態資料統計』案(編號：22-S-002-2-F)(新案)(簡審轉一般)

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)修正後海報仍出現受試者需 12 歲以上 55 歲以下；原送審文件(人體研究/臨床試驗申請書、中英文摘要、計畫書)納入年齡亦請一併修正。

(三)請說明病歷回溯及未來納入研究之受試者各為多少人？

(四)請說明病歷回溯之資料收集期間及納入新的受試者的區間為何？

(五)人體研究/臨床試驗申請書

(1)P.3, d.預計研究起迄期間：2022 年 4 月 1 日至 2022 年 5 月 1 日已過期，請修正。

(六)受試者同意書

- (1) 受試者同意書之書寫，宜以讀者為國三程度可瞭解為主。建議重新以淺顯文句，描述 CAD/CAM、立體光刻電腦輔助設計、類比轉數位、牙齒座標等專業名詞，以利理解。
- (2) 參與病歷回溯亦或未來納入研究之受試者，皆需簽署受試者同意書。
- (3) P.1，預計研究起迄期間：2022年4月1日至2022年5月1日已過期，請修正。
- (4) P.3，11.損害補償與保險，「但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償」。實際同意書內容找不到該等所記載之可預期不良反應；請修正。

肆、結案報告審議案件

- 1、臺大醫院林銘泰醫師等主持之『頑固型川崎病的最適治療-免疫球蛋白併用類固醇與否的隨機研究』案(編號：18-004-A-2)
結論：成果報告完成後，請送至本會存查。
決議：通過。