

聯合人體試驗委員會 第 431 次審查會議 視訊會議紀錄

會議時間：2023 年 1 月 4 日(三) 14:00~15:23

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) 男性：林山陽、李安榮、汪志雄、張芳維
女性：章樂綺、林明薇
(非生物醫學科學) 男性：曾育裕、林賢龍
女性：王雅倩、余姮

請假人員：(生物醫學科學) 男性：許仁駿

出席 10 (人)

法定最低人 男性 6 (人) 女性 4 (人)

數(6 人)： 生物醫學科學委員 6 (人) 非生物醫學科學委員 4 (人)

機構內委員 6 (人) 非機構內委員 4 (人)

會議記錄：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四二九會議紀錄(見電子檔)

參、修正案審議案件

一、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性』案(計畫編號：TW-330-01，本會編號：22-001-T-2)

說明：生物醫學科學委員汪志雄委員及非生物醫學科學委員林賢龍委員報告討論：

(一)此次修正內容大部份是依主管機關要求及醫療器材優良臨床試驗管理辦法做修正，新增修訂內容理應通知受試者，建議重新簽署受試者同意書。

(二)有關重新簽署受試者同意書一事，因此次修正變更了部分施行步驟，如：

1. 新增受試者執行「左上臂」瑞特連續血糖監測系統植入步驟，原有內容為「左、右上臂」皆各配戴監測系統。
2. 新增受試者於靜脈抽血期間需記錄其醣類攝取量及胰島素施打量於顯示裝置的新增註記欄位，原有內容無此步驟。
3. 倘要求受試者重新簽署同意書，將影響已完成原施行步驟之受試者權益，建

議請「尚未完成」及「新納入試驗」之受試者重簽同意書即可。(非生物醫學科學委員)

(三)秘書處於1月5日(四)上午9點15分與案件承辦人員聯繫，目前本修正案尚待本會及主管機關同意後方納入受試者，故無[重新簽署]受試者同意書之問題。

決議：通過。

肆、期中報告審議案件

一、伯仁診所謝承翰醫師等主持之『癌症患者及健康者之周邊血自然殺手細胞的差異研究探討』案(編號：21-001-A-2)

說明：非生物醫學科學委員曾育裕委員報告

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

伍、結案報告審議案件

一、中山醫學大學附設醫院黃建寧醫師等主持之『瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全性評估』案(計畫編號：TW-312-01，本會編號：21-003-T-2)

說明：生物醫學科學委員李安榮委員報告

決議：通過。