

天成醫療體系

內部行文表

類別：聯絡單 會議通知 會議記錄
天晟醫院 天成醫院

會議主旨	人體研究審查委員會會議		
會議類型	<input checked="" type="checkbox"/> 常規會議	<input type="checkbox"/> 臨時會議	<input type="checkbox"/> 緊急會議
會議日期	102 年 12 月 25 日		
起始時間	15:00	結束時間	16:30
會議地點	IRB 辦公室	會議主席	黃耀康

與會委員姓名：

- | | |
|--------|--------|
| 1. 黃耀康 | 2. 蔡芳生 |
| 3. 張金統 | 4. 陳榮基 |
| 5. 黃素珍 | 6. 高時貽 |
| 7. 黃盈焜 | 8. |

與會人員及列席者姓名：

- | | |
|--------|--------|
| 1. 許文琴 | 2. 王秀蓮 |
| 3. 黃佑君 | 4. 洪瑜涵 |

議程項目：

壹、主席報告

委員出席合計 7 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開會議並在此宣讀利益迴避原則。

貳、上次會議追蹤事項

略。

參、會議議程

一、IRB 查核基準-A 審查會組織章程及書面作業程序之完備性

●討論：

●執行秘書：102 年項次 1.1~1.13 自評為 C，其中項次 1.4 機構委員因較忙碌，出席會議次數較低，擬建議再增聘委員。

●醫療委員 A：調整委員人數時須先檢視機構內外人員組成、性別及專家比例。

二、標準作業流程討論

●討論：編號 C6800P001(人體試驗審查會的組成)

●非醫療委員 A：為提升機構外委員出席率，擬予以出席費 1500 元/次。

●醫療委員 A：有關法律專家部分請張委員推薦。

●醫療委員 B：目前本院與中原大學已建立合作關係，可以邀請鄰近學校人員擔任。

●醫療委員 A：法律專家請秀蓮協助詢問元培、中原請文琴協助詢問。

●非醫療委員 A：社會公正人士我可以協助詢問鄰近里長或社團代表。

●秘書 A：請大家協助邀請這些專家代表時，先告知每年至少須接受 IRB 教育訓練課程 6 小時。

●秘書：今年 5 月醫策會委員來院訪查時建議，本院於今年剛設立人體研究審查委員會，請至其他機構進行標竿學習。

●修正文件內容：

5.3.1 人體研究審查委員會委員由 11-15 人組成。

5.5.4 委員辭去或被解聘得另聘其他人員遞補續任至原聘任滿。

●決議：

1. 同意給予院外機構人員出席費 1500 元/次。

2. 社會公正人士及法律專家代表請張金統委員推薦。

3. 請秀蓮與高醫聯繫標竿參訪時程，參訪人員黃耀康委員、黃素珍委員、許文琴執行秘書、王秀蓮秘書、洪瑜涵秘書。

●討論：編號 C6800P002(審查會工作人員職掌規範)：無。

●討論：編號 C6800P003(保密和利益衝突與迴避管理)

●修正文件內容：

5.3.1 聘任時或列席會議時須簽署協議書，並記上日期。

●討論：編號 C6800P004(審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練)：無。

●討論：編號 C6800P005(會議通知、會議程序及記錄)

●修正文件內容：

5.2.2 若上一次會議審查案件量超過 3 件或因發生重大事件主委認為有必要時，得安排臨時會議以審理所有案件。

5.2.7 委員審查計畫「和各委員的開會通知」，刪除「和各委員的開會通知」。

5.2.8~5.2.14 全文刪除。

5.3.2 在會期前 14 天將申請案及開會資料以加密電子郵件、傳真或郵遞方式送達指定審查者及委員處。

5.4.3 影印相關文件。

5.9.2.7 委員表決的票數。如「通過」、「不通過」、或「棄權」的票數，並記載「棄權」的票數及其理由。請修正與附件三表格內容一致。

肆、臨時動議：無

伍、散會

下次會議時間：103 年 2 月 26 日

記錄人員簽名：_____ 日期：_____

審核者簽名：_____ 日期：_____

主任委員簽名：_____ 日期：_____