

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 1 月 9 日		
起始時間	14:00	結束時間	15:00
會議地點	B1 會議室	會議主席	林世惟

與會委員姓名：

黃耀康

蔡芳生

高時貽

黃盈焜

龔美珍

林雪玲

陳萬發

陳榮基

許文琴

與會人員及列席者姓名：

王秀蓮

陳佳伶

壹、主席報告

略。

貳、上次會議追蹤事項

略。

參、委員會的組成與任務

1. 委員會組成應有 1/3 以上為法律專家、社工人員、其他社會公正人士。委員中應有兩人上為非試驗機構內之人員，並不得全部為單一性別。

●討論：

- 醫療委員 A：機構外委員不足，建議調整委員組成。
- 醫療委員 B：我可以推薦新生醫專的兩位老師擔任委員。
- 醫療委員 A：同意，且機構外委員出席會議應給予車馬費。
- 工作人員：本會將提供院外委員車馬費 1000 元，請龔美珍委員會後再提供新生醫專老師的資歷。審查費部份將再參考他院之標準訂定。

2. 委員任務包含

- 參與人體研究審查委員會的會議。
- 審查、討論和評估的送審計畫案。
- 監測嚴重的不良反應事件報告和建議適當的措施。
- 審查期中報告和監測正在進行中的研究。
- 評估結案報告和成果。
- 維持文件的機密性和本會會議的決議。
- 宣告有關任何利益衝突。
- 參與在醫學倫理和研究方面的繼續教育課程。

肆、SOP 制/修訂相關事宜

1. C6800P001 人體研究審查委員會的組成。
2. C6800P002 審查會工作人員職掌規範。
3. C6800P003 保密和利益衝突與迴避管理
 - 3.1 5.4.3 條文說明，限制鑰匙擁有人是指 IRB 秘書處。
 - 3.2 6.3.4 條文說明，會議中利益迴避原則是依據 92.11.12 衛署醫字第○九二○二○二五○七號公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」制定。
4. C6800P004 審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練。
 - 4.1 5.2 條文說明，請各委員及工作人員務必遵循，每人每年應參加受試者保護或研究倫理之課程，教育時數達 6 小時以上，並將受訓相關證明交由本秘書處存檔備查。
5. C6800P005 會議通知、會議程序及記錄。
6. C6800P007 計畫書送審管理。
7. C6800P008 免除審查程序。
8. C6800P009 簡易審查程序。
9. C6800P010 一般審查程序。

伍、臨時動議

1. IRB 審核通過證明書版本確認。

陸、散會

下次會議時間：102 年 2 月 20 日

記錄人員簽名：_____ 日期：_____

審核者簽名：_____ 日期：_____

主任委員簽名：_____ 日期：_____