

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 type="checkbox"/> 常規會議	<input checked="" type="checkbox"/> 臨時會議	<input type="checkbox"/> 緊急會議
會議日期	102 年 2 月 20 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	黃耀康

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

杜素清

與會人員及列席者姓名：

許文琴

王秀蓮

陳佳伶

壹、主席報告

委員出席合計 9 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

1. 院外委員新生老師邀約，已確認增聘趙明玲及杜素清 2 位老師。
2. 已確立 IRB 審核通過證明書。
3. 彙整審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練資料冊，目前收集追蹤中。

參、SOP 制/修訂相關事宜

1. C6800P011 研究團隊相關倫理訓練。
 - 1.1 主持人資格：主持人、協同主持人及研究相關人員資格，需符合上述條件，IRB 始受理送審文件，若資格不符合者，均不予受理。
2. C6800P012 新案審查。
3. C6800P013 修正案審查程序。
4. C6800P014 複審案。
5. C6800P015 計畫風險和潛在利益評估程序。
6. C6800P016 資料及安全性監測計畫程序。
 - 6.1 超過微小風險之計畫案，須設置資料安全性監測計畫(DSMP)，例如生理、毒理及劑量設計研究(phase I)，療效研究(phase II)、療效比較研究(phase III)、上市後監測研究(phase IV)等。
 - 6.2 微小危險試驗之定義：對身體或心理上造成的傷害的機會或程度，相當於健康受試者的日常生活、常規醫學及心理學檢查所造成者，並沒有因為參與人體試驗而增加。
7. C6800P017 試驗偏差處理辦法。
8. C6800P018 實地稽核及查證。
 - 8.1 實地訪查出席人數應為奇數，建議 3 人，至少含醫療與非醫療各 1 人。

9. C6800P019 緊急會議。

8.2 發生 SEA 事件應於 7 日(含)內召開緊急會議

10. C6800P020 追蹤審查程序(含期中、期末報告)。

肆、臨時動議

無。

伍、散會

下次會議時間：102 年 3 月 13 日

記錄人員簽名：_____ 日期：_____

審核者簽名：_____ 日期：_____

主任委員簽名：_____ 日期：_____