

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 3 月 13 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

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 7 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開會議。

貳、上次會議追蹤事項

1. 彙整審查會審查委員(含工作人員)相關教育訓練資料冊，部份委員證明書尚缺，持續催繳。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

無案件。

肆、SOP 制/修訂相關事宜

1. C6800P021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報。

1.1 發生 SAE 事件時，主持人應於 5 天內通知本會秘書，秘書應立即告知主任委員，並於 7 日內召開緊急會議，並通知主管機關，15 日內完成書面報告。

1.2 後續結果採多數人決議。

1.3 考量院外委員參與緊急會議的便利性，允許院外委員採用視訊方式參與討論。

2. C6800P022 計畫中止或終止的處理準則。

2.1 暫停：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部分或全部研究計畫。

2.2 終止：經核准的研究計畫案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如：確認療效不佳或安全有疑慮…等)，得以主動或被動停止全部研究計畫，不再進行。

3. C6800P023 非機構內之研究計畫審查。

3.1 本院 IRB 成立初期，審查案件以本院計畫案或與本院合作之計畫案為主，待委員會運作順暢後，再討論接受院外委託案件。

4. C6800P024 多中心之研究計畫審查。

- 4.1 多中心案件溝通以正式公文函為主，電子郵件、電話、傳真為輔，並應注意個人隱私的問題。
5. C6800P025 受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助。
- 5.1 「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」之申請書過於簡單，建議參照彰基 IRB 修改詳細，以確保受試者權益。
6. C6800P026 投訴及申訴案件機制。
7. C6800P027 檔案管理。
- 7.1 檔案櫃鑰匙保管者為秘書處人員。
8. C6800P028 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序。
9. C6800P029 維護可辨識資料之機密性程序。
10. C6800P030 文件的保管與調閱。
11. C6800P031 文件保密作業。

伍、臨時動議

無。

陸、散會

下次會議時間：102 年 4 月 10 日

記錄人員簽名：_____ 日期：_____

審核者簽名：_____ 日期：_____

主任委員簽名：_____ 日期：_____