

# 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 5 月 29 日                |  |                               |
| 起始時間 | 13:00                         | 結束時間                                     | 14:00                         |
| 會議地點 | IRB 辦公室                       | 會議主席                                     | 黃耀康                           |

與會委員姓名：

|     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|
| 蔡芳生 | 張金統 | 高時貽 | 黃盈焜 |
| 龔美珍 | 林雪玲 | 陳萬發 | 古梅蘭 |

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

略。

### 參、會議議程

1. 5/31 醫策會查核進行方式及時間分配
2. IRB 職責
  - 2.1 醫學/臨床研究倫理
  - 2.2 受試者之安全與權益受到妥善之保護
3. 計劃審查重點
  - 3.1 整體計畫必須符合之三大倫理考量：自主、益善、正義原則
  - 3.2 計畫設計與執行之一般倫理考量
4. 易受傷害受試者：弱勢族群、身處階級制度結構中之人員、其他(如少數民族等…)
  - 工作人員 A：若受試者為易受傷害受試者之研究案，一律採一般審查流程。
5. 本會 SOP 重點
6. 分案原則與審查作業
  - 6.1 分案原則
    - 6.1.1 分案表。
    - 6.1.2 免除審查。
    - 6.1.3 簡易審查。
    - 6.1.4 一般審查。
  - 6.2 審查委員收件單。
  - 6.3 核准證明書版本。

7. 資訊公開：本會網站位於首頁/醫療團隊/人體研究審查委員會。

- 討論：

- 醫療委員 A：聯絡方式應有 24 小時電話，以免受試者有緊急狀況需 IRB 協助處理。

- 非醫療委員 B：建議放置本院 0800 之 24 小時專線。

- 決議：同意。

8. 實地訪查簡報確認。

- 討論：

- 醫療委員 A：免得取得研究對象同意機制最下面的流程有問題，不論是否符合免取得受試者同意，都應送 IRB 審查。

- 工作人員：將於會後修正此流程圖。

#### 肆、臨時動議

醫療委員 A：請問給院外委員之費用如何計算？

非醫療委員 B：院外委員審查案件每案 1000 元、每次會議車馬費 1000 元。

醫療委員 A：建議本會應訂有收費標準，以供外院參考，且外院研究案送本會 IRB 審查，需有本院人員擔任主持人方可受理。

#### 伍、散會

下次會議時間：102 年 7 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：\_\_\_\_\_