

内部行文表

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荐。 ●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：_____