

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	103 年 3 月 5 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：

- | | | | |
|--------|--------|--------|--------|
| 1. 蔡芳生 | 2. 張金統 | 3. 黃素珍 | 4. 黃盈焜 |
| 5. 王亮堯 | 6. 林雪玲 | 7. 陳榮基 | |

與會人員及列席者姓名：

- | | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 王秀蓮 | 洪瑜涵 | 王琇瑩 | 鍾蕙琦 |
|-----|-----|-----|-----|

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、會議議程

1. 103 年 IRB 初審申請、作業程序、查核基準報告：

1.1 查核程序說明：本會因去年未通過評鑑，今年擬參加受評，此次繳交資料時間分別為 103 年 3 月 10 日前送出查核申請書至醫策會、103 年 4 月 15 日前送出本會標準作業流程及自評表至醫策會即符合申請資格。

1.2 確認查核當日訪談名單(職稱敬略)：略

2. 工作人員執掌分配與進度追蹤

- 工作人員：因應上次評鑑委員建議改善事項提及本會 SOP 流程尚有許多不同之處，因此工作人員將全面重新檢視 SOP 內文及相對應的表單。
- 本次會議將請委員檢視 SOP 編號 C6800P005 會議程序與記錄、C6800P009 初審案(簡易審查、一般審查)、C6800P011 計畫主持人資格及研究團隊之相關倫理訓練、C6800P013 變更案、C6800P014 複審案、C6800P016 評估資料及安全性監測計畫之必要性。
- 評鑑籌備會議為每周三下午 14:00 召開 SOP 籌備會議與報告最新進度。
- 主委：請工作人員依照進度來修改 SOP，並於會議中呈現修改版的內容

3. 他院 IRB 標竿學習

3.1 去年委員改善意見中 1.12 委員回饋意見「貴審查會為新設立之單位，相關事務之經驗較為欠缺，建議行政人員及委員宜至其他查核通過之審查會標竿學習」，本會已向高醫大 IRB 接洽將於 103 年 3 月 7 日到高雄高醫大 IRB 中進行參訪。

參、會議議程

肆、臨時動議

伍、散會

下次會議時間：103 年 3 月 12 日

記錄人員簽名：_____ 日期：_____

審核者簽名：_____ 日期：_____

主任委員簽名：_____ 日期：_____