

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 12 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 初審申請說明：本會已於 103 年 3 月 7 日送出查核申請書、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。			
2. 工作人員執掌分配與進度追蹤			
●工作人員：本次會議將請委員檢視 SOP 編號 C6800P017 試驗偏差／違規、不遵從及突發(未預期)事件通報及處理辦法、C6800P018 實地訪視監測、C6800P019 緊急會議、C6800P020 追蹤審查程序、C6800P021 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)監測及通報、C6800P022 暫停或終止及撤案的處理準則。			
●相關表單、流程圖檢視。			
●主委：此次 SOP 修改內容符合進度，請工作人員繼續努力檢修 SOP，並於會議中呈現修改版的內容			
參、會議議程			
肆、臨時動議			
伍、散會			
下次會議時間：103 年 3 月 19 日			

記錄人員簽名：_____ 日期：_____

審核者簽名：_____ 日期：_____

主任委員簽名：_____ 日期：_____