

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 19 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。			
1.2 自評表條文檢視：			
●第一章：審查會組織章程及書面作業程序之完備性，共 13 條條文，無免評條文。			
●第二章：審查程序之完整性，共 13 條條文，5 條免評條文。			
●第三章：追蹤審查，共 8 條條文，4 條免評條文			
●第四章：受試者保護之嚴謹性，共 9 條條文，1 條免評條文			
●第五章：文件資料建檔、管理及保存之完備性，共 2 條條文，無免評條文。			
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 C6800P023 非機構內之研究計畫審查、C6800P024 多中心研究計畫、C6800P025 免除或改變知情同意、C6800P027 研究計畫的檔案管理、C6800P028 社區研究、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護。			
●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：_____