

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2015 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2015 年 11 月 13 日 星期五 中午 12:00~1:10 (備有午餐)

地點：本院韓偉大樓 6 樓會議室(6A 病房旁)

主席：薛爾榮 副主任委員

出席：王光傑、蔡篤堅、梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、林怡君、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：范思善、謝博銓、周傳久 (以上敬稱省略)

列席：營養室(周莉菁 營養師)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：(宣讀利益迴避原則)

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會人事異動報告。

報告人：范思善 主任委員

說明：1. 原張超委員已退休，由杜傳榮法務管理師接任委員。

2. 本會更新名冊詳如附件 1。

決議：全體鼓掌通過。

二、議題：本會於今年 8 月依 ISO 發行流程修訂二階管理程序，已寄送新版 SOP 光碟予全體委員。

報告人：陳秀如

說明：新修訂 SOP 清單詳如附件 2。

主席：請問委員有沒有疑慮或意見？

委員：沒有。

三、議題：本會 2015 年第 3 季(2015 年 08 月 07 日至 10 月 31 日止)免審及簡易審查案核備、追蹤審查及歷年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 3 至 7。

主席：請問委員有沒有疑慮或意見？

委員：沒有。

四、議題：2015 年 10 月 03 日本會委員實地訪視鴻諭公司藥品 BA/BE 試驗執行情形報告。

報告人：范思善 主任委員

說明：本次實地訪視監測表內容詳如附件 8。

參、提案討論：

一、案由：「外籍看護經營養教育後之灌食認知研究」計畫第 1 次全會複審案(IRB 申請編號：A10415)。

提案人：林怡君 委員

說明：1.計畫主題：外籍看護經營養教育後之灌食認知研究

2.計畫主持人：本院營養室周莉菁營養師

3.倫理(非醫療科技)主審委員：林怡君委員

4.醫療科技主審委員：陳寶珍委員

5.委員回覆複審意見彙整詳如附件 9

6.計畫主持人回覆說明詳如會中簡報(附件 10)

非醫療科技委員:請問翻譯人員(RCW 監護工)是由醫院或病人聘雇?擔任研究計畫翻譯人員會不會影響她照顧病人的時間?

主席(1):請問各位委員有沒有其他意見?或問題?若沒有，將進行投票。

委員:沒有意見或問題。

主席(2):請計畫主持人(周莉菁營養師)迴避。

投票結果：「核准」10 票、「修正後核准」2 票、「修正後複審」0 票，合計共 12 票
(本案共 12 位委員全程出席，無需利益迴避之委員)。

決議：本案第 1 次全會複審結果:「核准」。(投票紀錄詳如附件 11)。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員/醫務副院長：

副主任委員/血液腫瘤科主任：

執行秘書/紀錄：陳子如
2015-11-16

人
子如
2015/11/16



周莉菁 2015
11/16