

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2016 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2016 年 08 月 19 日 星期五 中午 12:00~1:50 (備有午餐)

地點：本院韓偉大樓 6 樓會議室(6A 病房旁)

主席：范思善 主任委員

出席：薛爾榮、梁宏志、謝博銓、洪麗菁、林惠珠、周傳久、林怡君、林連豐、蔡篤堅、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：王光傑、陳武元 (以上敬稱省略)

列席：中國醫藥大學健康照護學院護理學系 辛幸珍副教授、Dr. SENG THONG (寮國)

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：人事異動報告。

報告人：范思善 主任委員

說明：(1).本會 蔡篤堅委員自今年 7 月起擔任本院生命倫理暨社會醫學中心主任。

(2).新聘 林連豐醫療副院長擔任本會醫療科技委員。

(3).更新名冊詳如附件 1。

二、議題：2016 年第 2 季(2016 年 05 月至 07 月 31 日)IRB 免審及簡易審查核備、追蹤審查及歷年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.詳如附件 2 至附件 4。

2.院外經費簡易審查本季無申請案。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

三、議題：本會 SOP (人體試驗審查委員會管理程序)修訂報告。

報告人：陳秀如

說明：(1).依運作、使用需求及蔡篤堅委員建議修訂本會 SOP (目前為第 10 版)，包含：追蹤審查及 IRB 初審審查意見表等。

(2).依 ISO 改版流程完成簽核再寄送新版 SOP (第 11 版)光碟予委員。

四、議題：IRB 教育訓練(主題：研究倫理審查之意涵與原則)。

講師：中國醫藥大學健康照護學院護理學系 辛幸珍副教授

說明：詳如附件 5。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

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：

金
2016/9/5



薛宇寧 2016
0830

陳玉如
2016-08-29