

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2016 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2016 年 12 月 02 日 星期五 中午 12:00~2:00 (備有午餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：薛爾榮 副主任委員

出席：梁宏志、陳武元、洪麗菁、林惠珠、林怡君、林連豐、蔡篤堅、葉秀芳、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：范思善、王光傑、謝博銓、周傳久、鄭惠鶯 (以上敬稱省略)

列席：(無)

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：IRB 教育訓練(主題：屏基研究倫理審查的原則提示-1)。

講師：蔡篤堅 教授/委員

說明：詳如**附件 1**。

二、議題：本會 2016 年第 3 季(2016 年 08 月 01 日至 11 月 21 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：詳如**附件 2**至**附件 5**。

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. 依本會 2016 年 10 月 06 日臨時會議決議(申請本會審查需簽署切結書)及未來運作需要(修訂醫療器材申請審查表單)，按 ISO 改版流程完成後寄送新版 SOP 光碟予委員。

2. 本會計畫申請切結書詳如**附件 6**。

參、提案討論：

一、案由：擬請委員討論本會明年度(2017 年)例行會期。

提案人：陳秀如

說明：目前預設會期為 1, 4, 7, 10 月第 2 個禮拜五中午。

決議：本會例行會議維持在第 1, 4, 7, 10 月第 2 個禮拜五中午召開，若因特殊原因再改期或召開臨時會議。

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：

薛子華 2016
1220

執行秘書/紀錄：

陳香如
2016-12-20