

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2017 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2017 年 04 月 14 日 星期五 中午 12:00~1:20 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：范思善 主任委員

出席：陳武元、謝博銓、林惠珠、林怡君、林連豐、蔡篤堅、葉秀芳、杜傳榮、陳秀如

請假：薛爾榮、王光傑、梁宏志、洪麗菁、周傳久、鄭惠鶯、陳寶珍 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

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-3)。

講師：蔡篤堅 教授/委員

說明：針對「醫療器材優良臨床試驗作業規範」加註於「IRB 初審審查意見表」作說明，以為本會醫療器材申請案審查提醒，並更新此 ISO 三階文件(SOP)，詳如附件 1。

決議：1. 申請本會之 IRB 申請書及研究參與者同意書，需以中文撰寫。

2. 若申請案之研究計畫書為英文，需附中文研究計畫摘要(且包含攸關風險和知情同意等研究倫理內容)。

3. 若委員審查過程有倫理疑慮或不清楚，可請計畫主持人回覆說明或提報 IRB 大會複審(並請計畫主持人列席溝通和說明)。

二、議題：2017 年第 1 季(2017 年 01 月 01 日至 04 月 06 日)IRB 免審案、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 2 至附件 5。

主席：請問各位委員有沒有意見？

決議：下次 IRB 會議討論調降本會支付予審查委員之審查費(以合理化)。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：

一、案由：請討論是否調整本會會期？

提案人：范思善 主任委員

說明：為方便多數委員出席 IRB 會議，請討論是否調整會期？

決議：會後請執秘E-MAIL調查委員週間絕對不能出席之日期及下列可出席會議時段：

週三中午 或 週五中午

週二下午 或 週四下午

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：

陳吉如

2017-04-20

會



薛子華 2017
0420