

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2017 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2017 年 07 月 28 日 星期五 中午 12:00~1:45 (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：薛爾榮、王光傑、梁宏志、陳武元、謝博銓、林惠珠、周傳久、林怡君、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：洪麗菁、林連豐、蔡篤堅

缺席：(無)

列席：徐敏、黃羽涵 (以上敬稱省略)

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：

一、議題：請委員討論調降本會支付審查委員之審查費(以合理化)。

提案人：蔡篤堅 委員

說明：本會審查費收支標準詳如附件 1，建議調降部分支付審查委員之審查費。

決議：目前經費仍充足，審查費支付標準維持不變。

貳、本次會議報告事項：

一、議題：教育訓練(分享主題：比利時長照倫理尊嚴實驗室體驗記)。

講師：周傳久 委員

說明：詳如會中簡報。

委員回應：

1. 每次課程是否可呈現結果給大家參考。
2. 建議周委員整理經驗(文字+主檔+感想+地點)供大家參考，甚至由屏東縣醫師公會發表，相信有助益於大家。
3. 日後邀請周委員對本院居服員訓練講課。

二、議題：2017 年第 2 季(2017 年 04 月 07 日至 07 月 13 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：1. 本季無 IRB 免審申請案。

2. 詳如附件 2 至附件 4。

參、提案討論：

一、案由：「發展「以家庭為中心」早期療育專業團隊服務模式之探討」全會初審案(IRB 申請編號：AF10601)。

提案人：陳秀如

說明：1.計畫主題：發展「以家庭為中心」早期療育專業團隊服務模式之探討

2.主持人：本院復健科徐敏物理治療師

3.倫理(非醫療科技)主審委員：葉秀芳 委員

4.醫療科技主審委員：陳武元 委員

5.委員回覆初審意見詳如附件 5

6.計畫主持人回覆說明詳如附件 6

主席(1)：請主審委員表示意見。

非醫療科技委員(1)：本研究復健模式不同於傳統，過程中家長適應調整或生活改變或有突發狀況，會不會有心理壓力？建議這部分給予支持。

醫療科技委員(1)：建議就研究計畫方法、時程聚焦在幾個部分討論前、後測差別。

非醫療科技委員(2)：建議先弄清自己工作花的時間及家長願意花的時間(量化)，整理成你要作的項目，之後要修改設定的目標，較容易明確化。

主席(2)：請問其他委員有沒有意見？

非醫療科技委員(3)：家長及小孩都在研究計畫受試對象之內，受試過程若有心理壓力或其他部分。建議研究計畫納入心理或相關專業人員，因為我們不能讓受試者暴露在這樣的風險中而忽視他。

主席(3)：請本計畫列席人員(2位)簽退離席，準備進行投票。

(本案共 13 位委員全程出席討論，無需利益迴避委員)

投票結果：「核准」6 票、「修正後核准」6 票，「修正後複審」1 票，合計 13 票。

決議：本案全會初審結果：「修正後核准」。(投票紀錄詳如附件 7)。

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：

陳子芳

金



薛子芳 2017
0821