

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2017 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2017 年 11 月 24 日 星期五 中午 12:00~1:40 (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：梁宏志、林惠珠、林怡君、林連豐、葉秀芳、鄭惠鶯、杜傳榮、陳秀如

請假：薛爾榮、陳武元、謝博銓、洪麗菁、周傳久、蔡篤堅、陳寶珍

缺席：王光傑 (以上敬稱省略)

列席：國立成功大學護理學系暨健康照護科學研究所/人類研究倫理審查委員會 黃美智教授/主任委員

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：知情同意過程在人類行為及教育研究之考量)。

講師：國立成功大學護理學系暨健康照護科學研究所/人類研究倫理審查委員會 黃美智教授/
主任委員

說明：詳如會中簡報。

決議：參考成功大學 REC 網站之「守門人協助研究說明書」，作為院外來文本院收案研究之公文附件。

二、議題：IRB 外訓心得摘要分享。

報告人：陳秀如

說明：1. 課程：研究計畫撰寫、隱私保護及送審經驗分享研習會。

2. 摘要分享如附件 1。

委員回應：

1. 病歷回溯為針對「既成」的病歷資料研究。

2. 前瞻性研究為針對「未來」的病歷資料研究(需取得個案知情同意書面簽署)。

決議：1. 病歷回溯研究需在 IRB 申請日(核准日)之前既存的病歷資料研究。若 IRB 核准一段時日(或幾年)之後需延長研究的資料期間(即納入原核准期間以外的病歷資料期間)，需申請 IRB 修正案(變更)審查。

2. 前瞻性研究需徵求個案知情同意書面簽署。

三、議題：2017 年第 3 季(2017 年 07 月 14 日至 11 月 14 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. 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。

四、議題：本會明年度(2018)接受衛福部/醫策會之 IRB 正式查核，請委員依規定完成每位每年至少 6 小時 IRB 訓練課程。若需委員協助查核相關事宜，將個別聯絡委員。

報告人：范思善 主任委員

五、議題：本會依 ISO 外部稽核委員及蔡篤堅委員建議，已再修訂 ISO 二階和三階作業程序/流程 (SOP)，將分別寄送新版 SOP 光碟予委員。

報告人：陳秀如

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：

薛子奇 2017
1214

執行秘書/紀錄：

陳秀如
2017
1212