

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2018 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2018 年 01 月 26 日 星期五 中午 12:00~2:00 (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、梁宏志、陳武元、謝博銓、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、洪麗菁 (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：(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-4)。

講師：蔡篤堅 教授/委員

說明：詳如附件 1。

決議：1. 若研究參與者不識字，須有研究團隊成員以外之見證人見證且簽署知情同意。

2. 不必要蒐集個資和具名，儘量不蒐集(只要沒有知情同意書，都不必有這些個資和具名)。

3. 大部分研究都不需蒐集個資，不必為蒐集簡單個資又創造研究上一個難題。

二、議題：2017 年第 4 季(2017 年 11 月 15 日至 12 月 31 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。

三、議題：本會預定 2018 年 03 月 07 日(星期三)舉辦今年上半年度之 IRB 教育訓練，敬請委員撥冗報名參加。

報告人：陳秀如

說明：1. 本會上次(2014 年)通過衛福部/醫策會查核效期至 2018 年 12 月底。今年需再接受查核，通過後，明年(2019)起始能繼續審查研究計畫。

2. IRB 教育訓練為查核項目之一，預定 2018 年 03 月 07 日(星期三)舉辦今年上半年全院 IRB 教育訓練(講師：何善台教授及林志六醫師/律師，並開放澎湖視訊連線及高屏醫療網等)，敬請委員撥冗報名參加，以符合 IRB 法規及查核要求。

參、提案討論：

一、案由：有關 IRB 期中/結案報告(追蹤審查) SOP 之管理罰則。

提案人：蔡篤堅 教授/委員

說明：1.依本會ISO二階管理程序對於IRB期中/結案報告催繳之管理罰則(詳如附件6:P.5)：

- (1).對於催繳三次期中或結案報告仍延遲不繳之院內計畫主持人，IRB建議由教學研究部暫停該院內計畫經費並「列入本會拒絕再申請IRB審查之主持人名單」，追繳期中或結案報告達一年未回覆，即撤銷該案IRB核准函；對於此類院外計畫主持人將發文至服務單位與其本人催繳報告。
 - (2).對於已發文追繳報告但不回應之院外計畫主持人將「列入本會拒絕再申請IRB審查之主持人名單」，且追繳期中或結案報告達一年未回覆，即撤銷該案IRB核准函。
- 2.擬請委員討論是否對於「列入本會拒絕再申請IRB審查之主持人名單」，修訂拒絕受理審查期間為1年或3年內？

決議：1.對於此類IRB核准案計畫主持人原則上停權(拒絕受理申請IRB) 1至3年。

2.須由計畫主持人書面說明，提報IRB會議逐案討論，視書面報告情況決定停權期限。

3.依決議修訂追蹤審查SOP(管理罰責)。

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：陳若如

2018-02-08

金
20180208



薛子華 2018
2018