

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2019 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2019 年 02 月 15 日 (星期五) 中午 12:00~1:30 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：何善台 主任委員

出席：薛爾榮、謝博銓、林惠珠、怡懋、蘇米、林連豐、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：王光傑、梁宏志、辛幸珍、周傳久、吳鄭善明、蔡篤堅 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：

一、確認本次出席委員人數是否足以成會：

1. 是否達半數(8 位)以上委員出席?(是)
2. 是否至少 1 位非醫療科技之院外委員出席?(是)
3. 是否男/女性別委員皆有出席?(是)

二、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。

三、本次會議出席人數及成員符合法規報告。

1. 委員出席人數：10 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數：1 位。
3. 女性委員出席人數：5 位。
4. 男性委員出席人數：5 位。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：本會人事異動報告。

報告人：薛爾榮 副主任委員

- 說明：1. 原主任委員(范思善醫務副院長)因長期出差(金邊)，由何善台委員接任主任委員。
2. 原非醫療科技委員(林怡君傳道)因職務繁忙，請辭委員。
3. 更新名冊詳如附件 1。

二、議題：確認上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：本會上次(2018/10/26)會議紀錄詳如附件 2。(已於簽核通過後寄送掃描檔予委員)

三、議題：IRB 教育訓練(主題：特管法和細胞免疫治療的倫理議題)。

講師：何善台 主任委員/教授

說明：課程內容詳如附件3。

四、議題：2018年第4季(2018年10月20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：詳如附件4至附件7。

主席：請問各位委員有沒有意見或建議？

委員：通過。

五、議題：本會今年度(2019)會期報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件8。

六、議題：本會去年度(2018)接受衛福部/醫策會之IRB定期查核委員意見。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件9。

參、提案討論：

一、案由：院外經費(非營利性：科技部/衛福部等來源)簡易審查案收費是否調高？

提案人：陳秀如

說明：1.目前院外經費(非營利性：科技部/衛福部等)簡易審查案收費5000元，考量收支平衡，建議調高為6000元。

2.本會2017年02月17日核定之審查費收支標準詳如附件10。

決議：通過，同意院外經費(非營利性：科技部/衛福部等)簡易審查案收費調高為6000元。

二、案由：實地訪視費是否比照新案審查費支付標準？

提案人：陳秀如

說明：1.依本會2015年04月10日會議決議：應予實地訪視委員「審查費」，院外委員前往實地訪視，另列「車馬費」。

2.本會審查費收支標準依計畫屬性、審查類型與經費來源訂定(詳如附件10)，建議實地訪視費比照新案審查費支付標準。

決議：1.委員實地訪視費比照「新案審查費」支付標準。

2.改於IRB會議當日(上午或下午)進行實地訪視，不另支付「實地訪視車馬費」。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

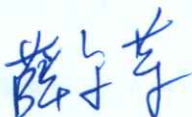
項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

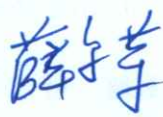
院長：



主任委員：



副主任委員：



執行秘書/紀錄：

陳秀如
2019-02-21