

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2019 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2019 年 11 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：王光傑、梁宏志、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、林連豐、鄭惠鶯、陳秀如

請假：蔡篤堅、謝博銓、怡懋、蘇米、吳鄭善明、葉秀芳、陳寶珍、杜傳榮 (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：

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： 8 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 3 位。
3. 女性委員出席人數： 4 位。
4. 男性委員出席人數： 4 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：何善台 主任委員

說明：1. 原薛爾榮副主任委員因離職，由蔡篤堅委員接任本會副主任委員。

2. 原蔡茂已委員因職務繁忙，請辭本會委員。

3. 更新委員名冊詳如附件 1。

二、議題：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2019/07/26)會議紀錄詳如附件 2。(已於簽核通過後，寄掃描檔予委員)

三、議題：IRB 教育訓練(主題：ICH and Clinical Trials)。

講師：何善台 主任委員

說明：課程講義詳如附件 3。

四、議題：2019 年第 3 季(2019 年 07 月 19 日至 11 月 11 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：請參見附件 4 至附件 7。

主席(1)：請問各位委員有沒有意見?若有意見，可以提出來討論。

委員：沒有意見。

主席(2)：建議電詢衛生福利部(醫事司)有關本院 IRB 審查案件數在全屏東縣市所佔百分比。以了解本院 IRB 在屏東縣市 IRB 之貢獻度。

五、議題：本會明年度(2020 年)IRB 會期報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本會 2020 年度會期以第一、四、七、十月第四星期五為原則。

2.若適逢 IRB 不定時追蹤查核或未達法定委員可出席等因素，則改期召開。

主席：1.建議本會 2020 年一月會期調整在 2020/01/17 或 2020/02/21 (星期五)召開。(因國曆一月底適逢農曆春節)

2.請執秘會後調查前述兩日委員可出席人數，以確定會期。

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：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：

陳秀如
2019-11-19