

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2022 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2022 年 03 月 04 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(社工室對面)

主席：何善台 主任委員

出席：蔡篤堅、王光傑、梁宏志、林惠珠、謝麗娟、周世華、陳好嘉、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：謝博銓、辛幸珍、怡懋·蘇米、戴正德

缺席：(無)

列席：張西川(新任委員)、盧忻謐 (以上敬稱省略)

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(9 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： 13 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 4 位。
3. 女性委員出席人數： 6 位。
4. 男性委員出席人數： 7 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：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2021/12/17)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄掃描檔予委員)

主席：藥物專案進口是衛生福利部政策，因是配合醫院有一些特殊病人需要，進口台灣沒有的藥物。請執秘轉知藥劑科需配合這政策。

二、議題：IRB 委員教育訓練(主題：數位轉型年代的研究倫理審查重點提示)。

講師：蔡篤堅 副主任委員/教授

說明：課程講義詳如附件 2。

三、議題：2021 年第 4 季(2021 年 12 月 11 日至 12 月 31 日)及 2022 年 01 月至 02 月 25 日之 IRB

免審案、簡易審查案核備，追蹤審查及近3年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：請參見附件3至附件6。

主席(1)：日後請執秘列表呈現當季 IRB 會議簡易審查核備案的件數和清單(單獨一個議題核備報告)。如此較明確。

醫療科技委員：附件3(111年院內 IRB 免審案)申請編號 AE11101 計畫名稱的「中膈腔」應為「縱隔腔」，請執秘提醒計畫主持人更正。

主席(2)：請問各位委員有沒有其他意見？

委員：沒有意見。

參、提案討論：

一、案由：建議本會推派一位 IRB 醫療科技委員(由執行秘書陪同)擔任本院骨骼庫外部稽核審查。

提案人：何善台 主任委員

說明：1.本院骨骼庫申請3年1次展延評鑑實地履勘，其中有一項委員提到的缺失：管理審查會議「骨銀行認證相間監測項目」實際內容，未考量針對骨庫作業進行審視。其中提到需外部稽核。

2.依據「人體器官移植條例施行細則」第8條之

1.本條例第八條第四項所定醫學倫理委員會審查事項如下：

一、捐贈者與受贈者之年齡及親屬關係。

二、捐贈者之心理、社會、醫學評估狀況。

三、捐贈者之書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。

四、捐贈肝臟者為滿十八歲之未成年人時，其法定代理人之書面同意。

五、捐贈者為配偶時，其是否符合本條例第八條第二項規定之要件。

六、受贈者之移植適應症及禁忌症。

七、其他經中央衛生主管機關指定之事項。

2.前項醫學倫理委員會，得以各該醫院人體試驗之相關委員會為之。

3.施行活體摘取器官移植手術之醫師，不得參與第一項醫學倫理委員會之審查。

3.本院骨骼庫會議暫時決議每年外部稽核一次，需醫學倫理委員會審查。醫務部會議討論希望由本院人體試驗審查委員會擔任稽核審查(需本院骨骼庫以外成員)。

4.擬建議本會推派一位 IRB 醫療科技委員(由執行秘書陪同)擔任骨骼庫之外部稽核審查，以協助解決骨骼庫的問題或困難。

5.相關法規請參見附件7。

決議：1.請先建立骨骼庫外部稽核查核表(Check List)。

2.推派張西川委員擔任本院骨骼庫外部稽核審查(由執行秘書陪同)。並請提供相關法規予張西川委員。

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：

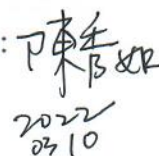


代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：


2022/03/10