

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |                   |         |                     |        |     |
|------|-----------|-------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 院外至本院衛教教學拍攝認可作業流程 | 版本      | 2                   | 頁數/總頁數 | 1/3 |
| 文件編號 | AMD-3-067 |                   | 制(修)訂日期 | 西元 2013 年 04 月 26 日 |        |     |

## 1. 院外至本院衛教教學拍攝認可：

| 權責部門                                | 流程          | 重點提示                                                     | 相關文件/表單                                                 |
|-------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1. 人體試驗審查委員會                        | 受理申請        | 1. 受理申請文件依（補充說明 2.1）辦理。                                  | 1. 院外至本院教學用拍攝病人申請書<br>2. 拍攝病人同意書                        |
| 1. 人體試驗審查委員會                        | ↓<br>審查前置作業 | 1. 審查前置作業依（補充說明 2.2）辦理。                                  | 1. 保密和利益衝突與迴避管理作業流程<br>2. 院外至本院教學用拍攝病人申請書<br>3. 拍攝病人同意書 |
| 1. 副主任委員<br>2. 主任委員                 | ↓<br>審查     | 1. 審查申請案依（補充說明 2.3）辦理。<br>2. 審查重點如（補充說明 2.3.2）。          | 1. 院外至本院教學用拍攝病人申請書<br>2. 拍攝病人同意書                        |
| 1. 人體試驗審查委員會<br>2. 副主任委員<br>3. 主任委員 | ↓<br>通知審查結果 | 1. 審查結果與通知依（補充說明 2.4）辦理。<br>2. 審查結果分為「核准」、「修正後複審」、「不核准」。 | 1. 院外至本院教學用拍攝病人申請書<br>2. 拍攝病人同意書                        |
| 1. 人體試驗審查委員會                        | ↓<br>歸檔     | 1. 資料歸檔依（補充說明 2.5）辦理。                                    | 1. 院外至本院教學用拍攝病人申請書<br>2. 拍攝病人同意書<br>3. 文件與記錄管理程序        |

## 2. 補充說明：

### 2.1 受理申請文件

2.1.1 主持人填寫**院外至本院教學用拍攝病人申請書（AMD-3-067-001）及拍攝病人同意書（AMD-3-067-002）**。

2.1.2 工作人員確認主持人繳齊上述文件後，進入 2.2 審查前置作業。

### 2.2 審查前置作業

2.2.1 工作人員依據利益迴避原則將送審文件送交 IRB 副主任委員或主任委員審查，必要時得請本會其他委員審查。

2.2.2 委員審查期限為七天。

### 2.3 審查申請案

2.3.1 使用**院外至本院教學用拍攝病人申請書（AMD-3-067-001）及拍攝病人同意書（AMD-3-067-002）**進行初審審查。

#### 2.3.2 審查重點

2.3.2.1 降低被拍攝病人的風險。

2.3.2.2 預期效果所衍生風險應在合理範圍。

2.3.2.3 應合理的納入被拍攝病人。

2.3.2.4 被拍攝病人之同意書內容應充分使被拍攝病人瞭解，並保存。

2.3.2.5 應有機制監督被拍攝病人安全。

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |                   |         |                     |        |     |
|------|-----------|-------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 院外至本院衛教教學拍攝認可作業流程 | 版本      | 2                   | 頁數/總頁數 | 2/3 |
| 文件編號 | AMD-3-067 |                   | 制(修)訂日期 | 西元 2013 年 04 月 26 日 |        |     |

2.3.2.6 確保被拍攝病人的隱私，善盡保密責任。

2.3.2.7 殘障、原住民及弱勢團體的被拍攝病人應有防護措施。

2.3.2.8 審查意見必須詳述。

2.3.2.9 審查委員簽名並註明日期。

## 2.4 審查結果與通知

2.4.1 副主任委員或委員填寫院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)的人體試驗審查委員會建議欄，送交工作人員。

2.4.2 工作人員負責將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)的人體試驗審查委員會建議欄審查意見彙整。

2.4.3 審查結果得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內書面通知申請人：

2.4.3.1 【核准】

2.4.3.2 【修正後複審】

2.4.3.3 【不核准】

### 2.4.4 【核准】申請案

2.4.4.1 IRB 工作人員將送審之院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)一併送交主任委員簽署。

2.4.4.2 IRB 工作人員在院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)填寫 IRB 核准編號。

2.4.4.3 IRB 工作人員將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)影印本送交申請人。

2.4.4.4 IRB 工作人員將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)之正本歸檔。

### 2.4.5 【修正後複審】申請案

2.4.5.1 IRB 工作人員將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)影印本一併送交申請人做修正。

2.4.5.2 申請人應於二個月內繳回修正後之院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)，若逾期二個月，IRB 得以逕行結案。

2.4.5.3 申請人修正後，依 2.3 審查申請案作業流程，送交原審查委員複審。

### 2.4.6 【不核准】申請案

2.4.6.1 IRB 工作人員將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)一併送交主任委員簽署。

2.4.6.3 IRB 工作人員將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)影印本送交申請人。

2.4.6.4 申請人得以書面提出申覆，若未於二週內提出申覆，IRB 得以逕行結案。

2.4.6.5 IRB 工作人員將院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)正本歸檔。

## 2.5 歸檔

2.5.1 申請案原始資料、院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)和拍攝病人同意書

# 屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

|      |           |                   |         |                     |        |     |
|------|-----------|-------------------|---------|---------------------|--------|-----|
| 編訂部門 | 人體試驗審查委員會 | 院外至本院衛教教學拍攝認可作業流程 | 版本      | 2                   | 頁數/總頁數 | 3/3 |
| 文件編號 | AMD-3-067 |                   | 制(修)訂日期 | 西元 2013 年 04 月 26 日 |        |     |

**(AMD-3-067-002)** 逐案依序歸檔。

2.5.2 把所有文件依 **PTCH-2-400 文件與記錄管理程序** 歸檔。

2.5.3 將資料放置指定位置存放。

3.使用表單：

3.1 院外至本院教學用拍攝病人申請書 (AMD-3-067-001)

3.2 拍攝病人同意書 (AMD-3-067-002)

4.相關文件：

4.1 保密和利益衝突與迴避管理作業流程 (AMD-3-045)

4.2 文件與記錄管理程序 (PTCH-2-400)

5.解釋名詞

6.參考文獻