

財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院

研究倫理委員會 101 年度第一次會議記錄

日期	101 年 12 月 15 日	時間	起:下午 3 時 30 分 迄:下午 4 時 30 分	地點	第一院區大愛樓 5F 505 會議室
主席	吳弘斌	總幹事	蔣○峯	紀錄人	蔡○珊
出席人員	略				
請假人員	略				

壹、主席報告

一、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：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

## 貳、上次會議追蹤事項

項次	追蹤事項	執行單位	辦理情形
1	無		
2			
3			

## 參、報告事項(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

### 一、介紹相關人員

#### 【吳弘斌 主任委員】

1. 研究倫理委員會相關問題可與研究倫理委員會助理○珊聯絡，分機 3014。
2. 吳弘斌在下我九月承擔此業務，滿心歡喜承擔，努力參與之下希望對研究倫理委員會有所幫助。
3. 接著就請各委員自我介紹。

略

### 二、頒發委員聘書

#### 【吳弘斌 主任委員】

1. 代表簡院長給各委員聘書。

院外委員:略

院內委員送到各位 NOTES 信箱。

## 肆、討論議題(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

### 一. 研究倫理委員會標準作業程序

Ø 標準程序作業小組制訂會議

略

**【吳弘斌 主任委員】**

從九月成立第一個計畫是制定標準作業流程，先前歷經四次標準作業程序小組制定，標準作業小組的成員每次 3-7 人，不同成員，目前版本已寄至各位信箱，若各委員無特殊意見，就算是通過標準作業程序制定，今後若有任何問題歡迎提出…。

若有任何問題歡迎提出，會召開標準作業小組討論之，儘快得出結論修訂之。

略

**【決議】**

1. 今天這個版本就訂為標準作業程序的第一版。
2. ○珊必須在年底前公開所有資訊於網站上，102.01.01 為最後期限。

二、 102 年度三月申請醫策會安排實地查核

**【吳弘斌 主任委員】**

102 年度工作計畫三月申請醫策會安排實地查核，三月份的會議將討論評鑑事宜這陣子會緊鑼密鼓籌備評鑑 51 條條文。

請賴○伶委員提供意見

**【賴○伶 委員】**

從 92 年至今經歷 3 次訪查，幾件事經驗分享。

略

**【決議】**

1. 修改簽到單，增加簽到退時間

## 2. 頒發聘書時拍照存證

### 三、每年舉辦兩場法規及倫理講習或相關訓練課程提供院內同仁及委員相關時數

#### 【吳弘斌 主任委員】

每年舉辦兩場法規及倫理講習或相關訓練課程提供院內同仁及委員相關時數，102年度訂於6月跟9月，各委員對時間會議方式有沒有任何建議，今天辦這臨床試驗教育訓練四位講師都竭盡所能分享經驗，不過測驗題挺難的還有複選題，之後方式有上課6小時時數通過考試再給1小時時數。

#### 【蔡○滿 委員】

略

#### 【吳弘斌 主任委員】

謝謝老師建議。會再跟長官同仁溝通。

至於辦幾場會比較恰當，會再斟酌。

#### 【林○賢 委員】

略

#### 【吳弘斌 主任委員】

謝謝林律師。

#### 【何○治 委員】

略

#### 【決議】

1. 上課收費辦法會傾向蔡老師的建議，會再跟院方溝通。
2. ○珊，除了上網公告，也要把訊息寄給各委員。

#### 四、安排委員至○當見習委員觀摩如何審查以利正式審查運作

【吳弘斌 主任委員】

略

【決議】

1. 醫策會通過後，開會時間會調整成兩個月一次。
2. 跟○確定開會時間，安排委員見習。

#### 伍、臨時動議

無

#### 陸、散會