

臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營研究倫理委員會 一百零七年度第一次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年二月二十七日(星期二)下午四時

地點：第二醫療大樓二樓第二會議室

主席：蔡宗欣主任委員

出席委員：李惠玲副主任委員、張嘉蘋委員、蔡文斌委員、黃采婕委員、
鄭伊辰委員、張雅雯委員、潘偉豐委員

請假委員：呂瑾立委員

列席人員：無

秘書處人員：涂佳慧

記錄：涂佳慧

壹、委員教育訓練課程

主題：研究倫理審查重點與經驗分享

主講人：李惠玲 副主任委員

【討論事項】

- 1.在原住民部落研究其社會結構，除須教育訓練外亦須經原住民族委員會同意。
- 2.案件送審委員要先確認保密協定、利益迴避與審查意願。
- 3.科學性不存在，倫理就不存在。
- 4.研究用檢體採集與使用，應於計畫書中載明並經研究倫理委員會審核，而執行醫學相關研究所採集之檢體所有權歸屬，為避免日後爭議，亦可於醫院人事聘僱資料中聲明。

貳、本次會議出席委員：

醫療委員 3 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 4 人，出席委員人數共 8 人，達法定開會人數。

參、主席致詞並宣讀利益衝突/迴避協議(略)

肆、本次審核案件：

新案 1 件，共 1 件。

序號 1			
本會編號	TMANH107-REC001	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健科蔡雅雯物理治療師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	職能治療病人復健經驗之研究：自我導向學習的觀點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請委員迴避審查 ☒ 否		

【計票及決議】

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次

伍、會議決議：

修正後通過 1 件。

陸、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 2 件：新案申請 2 件。

柒、報告事項：

一、為提升案件審查專業性及審查效率，經主任委員提請院長同意後，增聘許齡內醫師及林義濱醫師為本會委員。

【說明】增聘內科林義濱醫師與外科許齡內醫師為本會委員，擬於近日核發委員聘書並將名單提報至衛福部核備。

【決議】照案通過。

二、因應本會聯絡電話變更，同步修訂本會相關標準作業程序「2.2 保密利益衝突與迴避協議書」、「3.4 計畫案的初審」、「3.6 人體研究計畫免除審查」、「4.1 修正案的審查」、「4.2 複審案的審查」、「4.3 持續試驗審查」、「4.4 結案報告的審查」、「5.1 試驗偏差的處理辦法」、「5.2 受理受試者申訴作業」、「5.3 試驗暫停或終止的管理」、「6.1 嚴重不良事件(SAE)報告」，提至大會核備。

【說明】因應本會聯絡電話之分機號碼由「2109」變更為「2581」，將本會標準作業程序做相關行政修訂，呈核主任委員同意後，已寄發新版標準作業流程電子檔予各委員，並同步更新本會網頁，提大會核備。

【決議】照案通過。

三、因應委員審查需要，擬於本會標準作業程序「3.2 初審審查表的使用」中，修訂「初審審查表」內容，請討論。

【說明】擬於「初審審查表」增列「10.追蹤報告繳交」、「11.實地訪查安排」、「12.總評」及「13.審查意見」等項目。

【決議】於各審查項目的勾選欄位增列意見填寫欄，並提至下次會議討論。

四、因應案件送審通知之需要，擬於本會標準作業程序「3.4 計畫案的初審」中，新增「研究計畫新案主審通知」表單，請討論。

【說明】擬於本會標準作業程序「3.4 計畫案的初審」項目「5.2.2.秘書處通知委員審查」處增列文字，並新增附件「8.5.研究計畫新案主審通知」。

【決議】照案通過，將以電話或郵件確認後再寄發案件資料。

五、為落實本會繼續教育訓練，擬於上半年度舉辦兩場委員教育訓練課程與一場全院性教育訓練課程，請委員及工作人員視需要參加。

【說明】

1. 依本會規定，所有委員及工作人員每年需接受繼續教育訓練課程達6小時，包括本院電子教學平台之研究倫理課程、本院與院外舉辦的教育訓練課程。
2. 本會將於今年度再次申請衛福部查核，為配合查核資料準備，請委員及工作人員於六月前完成本年度訓練時數。

【決議】照案通過，並將提供相關院外課程資訊予委員參考。

捌、散會（18時10分）