

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 一百零七年度第二次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零七年四月二十四日(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：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、呂瑾立委員、許齡內委員

請假委員：李惠玲副主任委員、林義濱委員

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：人體研究相關法規

主講人：蔡文斌 律師

【討論事項】

1. 執行研究過程如果發生問題，但主持人未向 IRB 通報，這種情況所發生的損害可能不僅是審查會的問題，可能是研究機構所要處理的，IRB 負責監督且至少每年查核一次，一經發現要趕快通報處理。
2. 研究對象若為植物人，須經其法定代理人同意，無法取得同意但研究顯有益於特定人口或無法以其他研究對象取代者，可以依個案發文至主管機關請求解釋。

貳、本次會議出席委員：

醫療委員 4 人，非醫療委員 5 人，非機構內委員 4 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 9 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、確認上次會議紀錄(略)

伍、本次審核案件：

新案 1 件，共 1 件。

序號 1			
本會編號	TMANH107-REC004	送審文件類型	新案
計畫主持人	高醫大護理系曾惠珍老師	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	高齡孕婦對侵入性和非侵入性染色體檢測的認知、態度及選擇意圖之探討		
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

陸、會議決議：

修正後通過 1 件。

柒、追認簡易審查通過計畫：

新案 1 件，共 1 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱	效期起迄日
1	TMANH107-REC003	新案	感染科 蔡孟憲醫師	自籌	以 PBS,SOFA 及 qSOFA 得分檢驗侵襲性念珠菌感染住院病患之癒後	2018.04.03 至 2018.07.31

【決議】 同意核備。

捌、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 3 件：新案申請 3 件。

玖、報告事項：

- 一、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】 依前次會期決議事項修改。

【決議】 照案通過。

壹拾、臨時動議：

- 一、提會追認之簡易審查通過計畫，建議行政辦公室提供更多資訊供非主審委員核備。

【說明】 簡易審查案件依目前流程，經兩位主審委員審查通過即核發同意函，再提至最近一次審查會議核備，為避免案件類別判定發生失誤，建議行政辦公室在核發同意函前將中文摘要及判定為簡易審查之理由提供給其他審查委員知悉。

【決議】 照案通過。

壹拾壹、散會（18 時 15 分）