

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 一百零八年度第三次審查會議紀錄(上網版)

時間：一百零八年六月二十五日(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：潘偉豐副主任委員、張嘉蘋委員、蔡文斌委員、黃采婕委員、

林義濱委員、張雅雯委員、呂瑾立委員、王雅歡委員、陳擇穎委員

請假委員：許齡內委員

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：問卷、網路研究的倫理議題

主講人：黃漢忠 執行秘書(中國醫藥大學中區區域性審查委員會)

【討論事項】

1. 免除書面同意之研究計畫，計畫主持人是否落實告知後同意，審查會原則上信任計畫主持人，但有疑慮時可電話抽訪受試者。
2. 計畫執行機構與收案機構不同時，原則上兩方機構的審查會均應送審，除非收案機構願意接受執行機構審查會的審查結果。

貳、本次會議出席委員：醫療委員 4 人，非醫療委員 6 人，非機構內委員 5 人，女性委員 5 人，出席委員人數共 10 人，達法定開會人數。

參、主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議(略)

肆、確認上次會議紀錄(略)

伍、追蹤上次會議審查結果辦理情形(略)

陸、本次審核案件：

持續試驗案 1 件、結案報告 2 件，共 3 件。

【持續試驗案】

序號 1			
本會編號	TMANH107-REC002(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案
計畫主持人	產後護理之家 巫曉玲護理長	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討問題導向學習法對臨床護理人員批判性思維之分析成效		
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、修正後再審。

【結案報告】

序號 2			
本會編號	TMANH107-REC001(FR)	送審文件類型	結案報告
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、通過。

序號 3			
本會編號	TMANH107-REC004(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	高醫大護理系 曾惠珍助理教授	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、通過。

柒、目前審查中研究案數量統計：

審查中案件共 4 件：新案申請 1 件、持續試驗案 1 件、結案報告 2 件。

捌、臨時動議：

一、因應標準作業程序至少每兩年需重新檢視，擬將「1.1 標準作業程序之撰寫、審查、頒佈與修訂」、「2.1 研究倫理委員會的組成」、「2.3 研究倫理委員會委員及工作人員的教育訓練」、「2.4 選擇諮詢專家及特殊案件代表」、「2.5 研究倫理諮詢與輔導作業」、「3.1 計畫書送審的管理」、「3.3 簡易審查」、「3.5 審查研究醫療器材」、「4.5 其他事項通報審查」、「7.1 實地訪查」、「7.2 評估數據資料及安全監測計畫之必要性」、「8.2 緊急會議」、「8.3 通聯記錄」、「9.1 活動計畫檔案的管理」、「9.2 文件的保管與調閱」、「9.3 文件保密作業」、「10.1 稽核和查核」、「11.1 多中心試驗的管理及聯繫」、

「11.2 非機構內之研究計畫案的審查」等標準作業程序更新檢視日期，
提至會議審查。

【說明】上述標準作業程序最近一次修訂日期皆為 2017 年 6 月 9 日，因屆
滿兩年經行政審查內容未提案修訂，擬更新檢視日期並提會討論。

【決定】經行政審查通過，在場委員無異議認可。

玖、散會（18：00）