

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 107 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2018 年 12 月 12 日下午 14 時 30 分

地點：國璽樓 302 室

主席：劉宜釗主任委員  
記錄：羅蘭秘書

出席：莊豐賓委員、王裕仁委員、蔡佳穎委員、羅若玲委員、  
連群委員、劉錦隆律師、蔡藝鎧執行秘書、羅蘭秘書

列席：盧國城副院長

請假：蔡欣玲委員、嚴任吉神父

壹、主席致詞：

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：

參、報告事項：

1. 標準作業文件內容:以新光醫院作參考範本，並與新光醫院的 IRB 聯繫做安排參訪新光的 IRB 實際作業。

2. 組織章程: 提案有:

(1) 本委員會之組成共 13 名仍為原來的 9 人。

(2) 人體研究倫理審查委員會設置辦法，修訂內容第四條第四項第一款且修訂委員遴選提名與聘任權責。

肆、討論事項：

### 委員提問

1. 委員任用聘期是否變更為 2 年為一任期?

決議：目前委員任用以 1 年為一任期，近期院務會議會再提案委員任用是否可改為以 2 年為一任期，連聘得連任。

# 天主教輔仁大學附設醫院

## 107 年度第 1 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

2. 本委員會成員是否來自公開招募?

決議：依據「人體研究倫理審查委員會設置辦法」辦法第四條第三項第二款內容確認，本委員會成員來自公開招募及人員推薦，涵蓋法律專家、醫療科技人員及非醫療專業之社會公正人事或民間團體代表等出任。委員中應有五分之二以上為非機構人員。負責研究成果之相關人員不得擔任委員或行政人員。

伍、臨時動議：

1. 有關 IRB 相關主文件、附件等給各委員們重新審視後，填寫 SOP 自評表，新成立醫院須重視 SOP 自評表，落實 SOP。
2. 將醫策會所需查核申請流程及送件資料給各委員。
3. 將定期(每 3 個月)開會，預定明年 3 月 6 日星期三進行文件等流程制訂及模擬情境，以因應明年申請。

陸、散會：(15:30)。

