



<p style="text-align: center;"><b>一〇三年度第二次 人體試驗委員會會議 (緊急會議)</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10302 日期：103.3.21 時間：15:30~17:00 地點：B2 人體試驗委員會</p>
<p>主席：趙世晃 主任委員</p>	<p>紀錄：曾奕然 組長</p>
<p>出席委員：黃祥生委員、陳好玫委員、楊盤江委員、王文中委員 未出席委員：廖宏恩委員、徐麗蘋委員、鄧玉娟委員、張之妍委員 出席率：50%</p>	
<p><b>總幹事：</b> 會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p><b>主席：</b> 今日召開之臨時會議，為針對103年3月18日查核委員所提出之問題進行討論，我們首先確認進行會議之委員是否達規定人數。今日出席委員有5位，符合召開緊急會議之人數。會議進行時，若有合乎利益迴避條件之委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄正、反、棄權之票數。 那我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.討論議題：103年3月18日人體研究倫理委員會實地查核專案複查問題討論。</p> <p>1.1違反人體研究法第十八條第三點—審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。 <b>決議</b> 視此次查核結果決定是否提起申訴。</p> <p>1.2目前已收案之研究計畫案，受試者權益保護方式。 <b>決議</b> 請承辦人員擬定撤銷「新案審查通過證明書」之通知單，並請此3件研究計畫主持人簽名。</p> <p>1.3主持人已繳審案費用，並自通過時間至今已有一段時間，如何處理主持人問題。 <b>決議</b> (1)承辦人員盡速與中國附醫人體試驗委員會取得聯繫，並詢問相關送審流程。 (2)退還審查費，並將退還之審查費簽收列進撤銷「新案審查通過證明書」之通知單中，一併告知主持人請其簽名。 (3)詢問計劃主持人是否需要協助將研究計畫送至友院人體試驗委員會進行審查。</p> <p>2.臨時動議。</p>	



<p style="text-align: center;"><b>一〇三年度第二次 人體試驗委員會會議 (緊急會議)</b></p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-10302</p> <p>日期：103.3.21</p> <p>時間：15:30~17:00</p> <p>地點：B2 人體試驗委員會</p>
<p>2.1 關於103年人體研究倫理審查會實地查核，是否繼續申請。</p> <p><b>決議：</b>視此次查核結果而定，若通過則進行申請，若未通過則上呈院方，請院方決定。</p> <p>2.2 人體試驗委員會與教學研究部分開。</p> <p>2.2.1 102年查核委員已有口頭建議人體試驗委員會不適宜讓研究相關部門人員承辦，此次複查專案查核委員亦再次提出相同建議。</p> <p>2.2.2 因人體試驗委員會屬於審查性質，而院內研究單位目的是為了促進研究，固委員會重要角色，例如：主任委員、副主任委員、執行秘書、承辦人員，不適宜研究相關人員擔任，以防相關弊病產生。</p> <p><b>決議：</b>上呈院方核示人體試驗委員會之組織編制是否進行異動。</p>	
<p>3. 會議摘要：</p> <p>3.1 針對本院疑似違反人體研究法第十八條第三點—審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫乙事，將視查核結果決定是否提起申訴。</p> <p>3.2 目前已有三件於103年1月1日後甫通過新案審查之計畫案，僅一件已開始收案(唯無記名之問卷)。目前皆已通知此三件計畫案停止收案，並請承辦人員擬定撤銷「新案審查通過證明書」之通知單。</p> <p>3.3 為彌補計畫主持人之損失，擬定以下方式：</p> <p>(1) 承辦人員盡速與中國附醫人體試驗委員會取得聯繫，並詢問相關送審流程，協助主持人將研究計畫送至友院進行審查。</p> <p>(2) 退還審查費用。</p> <p>3.4 視此次查核結果決定是否繼續申請103年之人體研究倫理審查會實地查核。</p> <p>3.5 上呈院方核示人體試驗委員會之組織編制是否進行異動，使委員會與教學研究部分開。</p>	