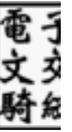


財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院 函

地址：80756高雄市三民區自由一路100號
承辦人：許淳雅
電話：07-3121101-6646
傳真電話：07-3221408
電子信箱：irb-meeting@kmuh.org.tw



受文者：高雄市立民生醫院

發文日期：中華民國115年2月26日
發文字號：高醫附委字第1150200639號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：公告本醫院有關人體試驗審查委員會(下稱IRB)委託臨床試驗管理委員會(下稱CTMC)執行年度稽核研究計畫，請查照。

說明：

- 一、為精進人體研究品質並強化受試者保護，本醫院IRB委託CTMC稽核作業，除原定一般審查案件外，將納入特定高風險之簡易審查案件為年度稽核抽審對象。
- 二、新增簡易審查案件納入稽核之篩選條件如下：
 - (一)具有介入性程序者。
 - (二)涉及檢體採集者。
 - (三)需取得研究對象書面同意書者。
 - (四)研究對象屬易受傷害族群者。
 - (五)研究內容非屬純問卷、純觀察或滿意度調查者。
- 三、前述案件之稽核原則：(一)以涉及「易受傷害族群」之研究為優先，每年度原則抽審不超過10件。(二)屬簡易審查案件之稽核，免收稽核費用。



四、另體系外機構之簡易審查研究案件，如計畫主持人有多件無正當理由逾期未結案，且經評估屬高風險者，亦得納入年度稽核對象。

正本：高雄市立民生醫院

副本：



院長 王照元

裝

訂

線

40