

# 分組個案討論 – A 組

審查會行政人員教育訓練

CRREC顧問 鄭珮文藥師

101年08月20日

# 主要內容

- ◆ 前言
- ◆ 初審常見問題
- ◆ 大會審查常見問題
- ◆ 後續管理常見問題
- ◆ 其他常見問題

# 前言

- ◆ IRB 的組成
  - ◆ 委員會
  - ◆ 行政人員
- ◆ 行政人員的職稱與職責
  - ◆ 幹事、行政人員、秘書.....
  - ◆ 執行秘書
- ◆ 行政人員 VS. 委員

# 初審常見問題

- ◆ 主持人提供資料不足/有誤
- ◆ 分案錯誤
- ◆ 委員專長不符
- ◆ 委員與主持人無法達成共識

# 大會審查常見問題

- ◆ 委員無法準時出席 - 無法達法定開會人數
- ◆ 對新公告法規內容不清楚 - 造成無謂爭議
- ◆ 計畫相關問題在委員間無法達成共識 - 無法決議
- ◆ 委員經常中途離席或提早離開 - 法定人數不足

# 後續管理常見問題

- ◆ 逾期未繳交
- ◆ 繳交時已接近或超過許可書效期
- ◆ 繳交資料不足/有誤

# 其他常見問題

- ◆ 機構外代審問題
  - ◆ 後續聯絡、追蹤（監督）困難
  - ◆ 損害賠償問題
- ◆ 多年期計畫送審問題
  - ◆ 一次送審全部計畫
  - ◆ 子計畫內容未說明清楚
- ◆ 受試對象申訴問題

謝謝大家的參與!

**Q & A**