

國立中正大學 103 年度第 3 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

會議時間：103 年 2 月 14 日（星期五）上午 10 時

會議地點：本校社科院一館 511 會議室

主席：人類研究倫理審查委員會主任委員王國羽

出席人員：

（社會科學、法律及其他領域）

陳瑞麟委員、施慧玲委員、林依瑩委員、王雅玄委員。

（生物醫學領域）余松年委員、李沁委員。

（女性 4 人，男性 3 人；社會科學、法律及其他領域委員共 4 人，生物醫學領域共 3 人；已達法定最低開會人數〈7 人〉。）

列席人員：人類研究倫理中心主任姜定宇、人類研究倫理中心助理林佳樺、人類研究倫理中心助理莊詔鈞、陳瑞麟委員助理林佳瑩。

請假人員：林名男副主任委員、莊美華委員、賴怡琪委員、董旭英委員

會議記錄：林佳樺、莊詔鈞

壹、主席報告：

說明人類研究倫理中心專責人員聘用一事。

貳、宣讀 103 年度第 2 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

決定：修訂簡易審查內容，修訂如下：

- 1.於簡易審查申請書(附件二)第 7.1 條第一小點，加入生物醫學研究之解釋，指稱與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
- 2.於簡易審查申請書(附件二)第 7.1 條第二小點，加入未成年人之解釋，未滿 20 歲。

參、提案討論：

提案討論一

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「審查計畫案之修正/變更」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件一。

票數紀錄：通過 7 票；不通過票 0；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

將 4.3 審查檢核程序中的「建議」改為「委員審查意見」。

提案討論 二

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「追蹤審查」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二。

票數紀錄：通過 7 票；不通過票 0；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

1. 調整第四項內容格式。
2. 將第四項第四段中的另外以及請監委會刪除。
3. 將第 6 頁及第 7 頁內容合併為一頁。

提案討論三

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「結案報告審查」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；不通過票 0；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

1. 將結案報告表中九、不良事件結果分析改為嚴重異常事件結果分析。
2. SAE 皆改為嚴重異常事件。

肆、臨時動議(無)

伍、散會：12 時