

國立中正大學 103 年度第 5 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

會議時間：103 年 11 月 18 日（星期二）上午 10 時

會議地點：本校社科院一館 104 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：

1. 社會科學、法律及其他領域：

陳瑞麟委員、施慧玲委員、王雅玄委員、莊益源委員、洪宏錡委員。

2. 生物醫學領域：

賴怡琪委員、李沁委員。

（女性 4 人，男性 4 人；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生物醫學領域共 2 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、人類研究倫理中心人員呂潔旻、人類研究倫理中心助理林佳樺。

請假人員：林名男副主任委員、余松年委員、莊美華委員、董旭英委員、林依瑩委員

會議記錄：呂潔旻

壹、主席報告：（略）

貳、宣讀 103 年度第 4 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

決定：確定。

參、提案討論：

提案討論一

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關人類研究倫理審查委員會標準作業程序之修訂案，提請討論。

說明：一、依據 103 年 11 月 5 日國政研創字第 1030803600 號函送「教育部人體研究倫理審查委員會查核初審報告表」辦理（詳如附件一）。

二、修訂文字與排版之章節其修正對照表（詳如附件二）。

票數紀錄：通過 8 票。

決議：通過。

提案討論 二

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCUREC01 標準作業程序之撰寫審查分發與修訂」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 8 票。

決 議：通過。

提案討論 三

提案單位：人類研究倫理中心

案 由：有關「CCURECR02 人類研究倫理審查委員會的組成」之修訂案，提請討論。

說 明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 8 票。

決 議：通過。

提案討論 四

提案單位：人類研究倫理中心

案 由：有關「CCURECR03 風險分類標準」之修訂案，提請討論。

說 明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 8 票。

決 議：修正之處如下

1. 修訂之 1.3：「衛福部」更正為全名「衛生福利部」。

提案討論 五

提案單位：人類研究倫理中心

案 由：有關「CCURECR04 研究計畫風險和潛在利益評估程序」之修訂案，提請討論。

說 明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決 議：修正之處如下

1. 新增之 4.1.4.4 條文描述與前文描述意思重複，因此予以刪除。
2. 附件二、附件三：審查意見表過於簡單，可參考成功大學人類研究倫理審查委員會與中央研究院研究倫理委員會之表格修訂。

提案討論 六

提案單位：人類研究倫理中心

案 由：有關「CCURECR05 參與者同意書之知情同意規範及執行要點」之修訂案，提請討論。

說 明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決 議：通過。

提案討論 七

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR06 一般審查初審」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 修訂之 4.2.2 不必更動，依照原定之審查者於 12 個工作天內完成審查。
2. 新修訂之 4.2.3.8.，修正為：對研究參與者之保護，包括諮詢、投訴管道、**補助及補償**等。

提案討論 八

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR07 審議會會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 增訂之 4.4.3，修正為：審查會召開一般程序審查會議時，**其出席委員應包括機構外之代表與法律專家至少各一人。其出席委員應包括機構外之非具生物醫科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均為單一性別時，不得進行會議。**

提案討論 九

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR08 簡易審查」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 新增之 3.3.1 修正為：由簡易審查小組召集人指派 **1 至 2 位** 委員進行審查。
2. 修訂之 4.2.2 不必更動，依照原定之審查者於 12 個工作天內完成審查。

提案討論 十

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR09 免除審查」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十一

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR11 審查計畫案之修正/變更」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十二

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR12 追蹤審查」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十三

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR13 結案報告審查」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十四

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR14 保密和利益衝突與迴避管理程序」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十五

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR15 委員與人類研究倫理中心人員教育訓練」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十六

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR16 文件管理（含保管、調閱與保密）」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十七

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR18 研究團隊相關倫理訓練」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十八

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR19 複審案的審查」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 十九

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR20 實地訪查」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 二十

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR26 多中心研究計畫相關溝通管道」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 二十一

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR27 受理研究參與者申訴/抱怨作業」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

提案討論 二十二

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「CCURECR28 研究倫理諮詢與輔導作業」之修訂案，提請討論。

說明：修正對照表請見附件三。

票數紀錄：通過 7 票；離席 1 票。

決議：通過。

肆、臨時動議：(無)

伍、散會：12 時 30 分