

國立中正大學 103 年度第 1 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

會議時間：103 年 1 月 23 日（星期四）上午 9 時 30 分

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、董旭英委員、王雅玄委員。

（生物醫學領域）林名男副主任委員、余松年委員、賴怡琪委員、莊美華委員。

（女性 5 人，男性 4 人；社會科學、法律及其他領域委員共 5 人，生物醫學領域共 4 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：李泌委員、林依瑩委員

會議記錄：林佳樺、莊詔鈞

壹、主席報告：

進行委員職前訓練，並給予在場委員，每人一小時之教育訓練時數。

貳、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「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：詳細條文請見附件一。

票數紀錄：通過 9 票；不通過票 0；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

1. 將參考資料皆放於附件。
2. 標準作業程序之書寫格式依標準修改。

提案討論二

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「保密、迴避要點」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 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 附件 2 設置要點已通過行政會議，其非屬標準作業程序內容，故應該另行處理。

2. 委員皆需簽署每一案之利益迴避切結書。
3. 委員在任期內需簽署一份保密聲明書。

提案討論三

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「風險分類標準」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 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：

無須修正

提案討論四

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「計畫風險和潛在利益評估」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件四。

票數紀錄：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 主題應更改為「研究計畫風險與潛在利益評估程序」。
2. 「追蹤審查時機」應放置於「審查結果通知」之後較恰當。
3. 「追蹤審查時機」第 3 點增加敘述，主委可視計畫主持人之計畫案的數量，增加追蹤審查之次數。
4. 各條文內需提及其需使用之附件，使讀者方便閱讀。
5. 「一般審查意見表」之審查要點，需增加研究設備、研究環境於研究設計與執行中。
6. 「一般審查意見表」需補上參與者同意書評核項目。
7. 「一般審查意見表」、「簡易審查意見表」皆需增加建議修正之欄位。
8. 「參與者同意書評核項目」需再加四個審查項目，參考大林慈濟醫院之研究倫理委員會的表格。

提案討論五

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「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：詳細條文請見附件五。

票數紀錄：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 將「衛生署」更正為「衛福部」。
2. 「知情同意規範」之第九點順延為第十點，新版第九點為當受試者無書寫

能力時，可由蓋手印取代親筆簽名，並需有見證人簽名之。其見證人需滿足以下三項條件：(1)需滿 20 歲；(2)中華民國國籍；(3)有完全意識者。

3. 增加「知情同意規範」之第十一點，說明基因研究相關規範。

4. 建議提供「參與者同意書」之範本，予計畫主持人參考之。

提案討論六

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「一般審查的初審」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件六。

票數紀錄：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 職責中第二點，將兩名委員更改為「乙名委員及乙名專家(此專家也可為本會委員擔任)。

2. 建議提供專家名單供參考。

提案討論十五

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關下學期人類研究倫理審查委員會議之開會時間，提請討論。

說明：無

票數紀錄：通過 8 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：修正之處如下

1. 於 103 年 2 月 6 日上午十時整進行第二次會議討論。

提案七至提案十四於第二次會議中討論。

參、臨時動議

肆、散會