

國立中正大學 103 年度第 2 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

會議時間：103 年 2 月 6 日（星期四）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：

1. 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。

2. 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 4 人，男性 4 人；社會科學、法律及其他領域委員共 4 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、人類研究倫理中心工讀生丁子軒、陳瑞麟委員助理林佳瑩。

請假人員：李沁委員、林依瑩委員、王雅玄委員

會議記錄：林佳樺、丁子軒

壹、主席報告：

一、說明人類倫理中心專責人員面試結果。

二、審查委員會預計增聘一名機構外非營利組織代表，以及一名本校管理學院代表為委員。審查委員會人數增加至十三位。

貳、宣讀 103 年度第 1 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

決定：洽悉。

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之組成程序」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 6 票；不通過票 0；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

1. 將 4.5.1 修改為「委員會設有諮詢專家人才資料庫，主任委員依審查案件之特殊性需要，得邀請其他領域專家或特殊身份代表出席會議提供意見。」
2. 將 4.5.2 修改為「諮詢專家於出席會議前需簽署一份保密與利益迴避切結書，以確保維護委員會各項運作及工作流程相關資訊之機密與利益迴避。」

提案討論二

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「書面審查委員之遴聘資格與任免程序」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 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.將 4.1 修改為「本會為進行審查另置書面審查委員（以下簡稱書審委員）若干人。書審委員得於委員因故不能出席審查會議時，依專業背景、所屬機構或性別，遞補出席會議。」
- 2.將 4.2 修改為「書審委員原則上不參與一般審查會議，但有出席審查會議的倫審會委員未達法定人數或主審委員未能出席時，書審委員得依專業背景、所屬機構或性別，遞補出席會議，故書審委員遴聘人數不列入倫審會委員的組成人數計算當中，且人數不限，由主委視送審案件所需遴聘之。」
- 3.書審委員的遴聘管道不限本校與南區研究倫理聯盟學校專任教師。

提案討論三

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「審查會議之審查(含議程製作、會議程序與會議紀錄)」之修訂案，提請討論。

說明：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 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.委員職責說明增加「3.3.3 書審委員代理委員出席者，適用本項規定」。
- 2.增設諮詢專家職責說明。

提案討論四

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「簡易審查」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 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.增加簡易審查小組的設置。
- 2.主委將不用裁決案件級別初核結果。
- 3.將送審資料依電子檔形式儲存。
- 4.將 4.4 修改為「裁決原則依照二位審查委員之意見而決定，若兩位審查意見不一致時，由主委裁決，必要時主委視情況指派第三位審查委員進行審查。」
- 5.流程圖中的「委員審查」修改為「簡易審查小組審查」
- 6.將校內外以及學生論文的簡易審查申請書合併成一份。於該表格中，增加身份別選項，以及將各身分別簽章欄位並列。

7.所有申請表中的注意事項第五點，加列「個資法」。

提案討論五

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「免除審查」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 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.將 4.1.4 修改為「非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存雖未去除識別連結，但經當事人同意，其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時已無從識別特定個人。」
- 2.送審資料轉為電子檔，不一定用隨身碟存取。
- 3.修改簡易審查申請書第九項格式。
- 4.將「收容人」更正為「被收容人」
- 5.將校內外以及學生論文的簡易審查申請書合併成一份。於該表格中，增加身份別選項，以及將各身分別簽章欄位並列。

提案討論六

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「重為審查之申請與處理程序」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 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.補充說明計畫主持人收到審查意見後，於 10 個工作天內可提出重為審查申請。
- 2.刪除委員的職責。
- 3.將主委的職責修改為「與送審計畫主持人和委員間協調溝通。」
- 4.將 4.1 修改為「向主委確認是否需重新採取書面審查程序。注意事項：若需重新書審，由主委指派非原案件的一至二位書審委員擔任專案審查工作。」
- 5.將「仍不服審查意見」之內容刪去。

提案討論十

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「收費標準」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.增加訂定學位論文、計畫變更、以及重為審查之費用。

2.訂定校內收費標準

3.刪除所有的補充說明。

討論提案十一至提案二十七，屬於研究中心內部行政規定事項，經在場委員同意採取包裹討論，一次表決方式，以節省會議時間。

提案討論十一

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「保密和利益衝突與迴避管理」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十一。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「委員與研究倫理中心人員教育訓練」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十二。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「文件管理(含保管、調閱與保密)」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十三。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「計畫書送審管理」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十四。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「研究團隊相關倫理訓練」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十五。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：須詢問國科會，大專生在進行暑期專題研究計畫時，是否能擔任計畫主持

人以及是否需要接受倫理訓練與審查。

提案討論十六

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「複審案的審查」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十六。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「審查計畫案之展延」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十七。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

將本案內容合併至「CCURECR11 審查計畫案之修正/變更」

提案討論十八

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「實地訪查」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十八。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「計畫終止管理」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件十九。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

將「中止」修改為「終止」。

提案討論二十

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「嚴重不良事件（SAE）報告」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「偏離計畫之處置」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十一。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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「緊急會議」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十二。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

提案討論二十三

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「資料及安全性監測計畫」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十三。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

提案討論二十四

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「多中心研究計畫相關溝通管道」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十四。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

提案討論二十五

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「受理研究參與者申訴/抱怨作業」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十五。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

提案討論二十六

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「研究倫理諮詢與輔導作業」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十六。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

提案討論二十七

提案單位：人類研究倫理中心

案由：有關「通聯紀錄」之修訂案，提請討論。

說明：詳細條文請見附件二十七。

票數紀錄：通過 7 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正之處如下

- 1.將主題之「通聯紀錄」改為「連絡紀錄管理」。
- 2.提案七至提案九於第 3 次會議中討論。

參、臨時動議：(無)

肆、散會：13 時