

生技中心研究倫理委員會 102 年度第 4 次會議
會議紀錄

時間：102/11/11(一)15:00~16:55

地點：生技中心汐止園區 B 棟 3 樓大會議室

委員總數：10 人，出席：7 人

出席委員：

生物醫學科學委員：鄭金松委員(機構外)、羅慕舜委員、蔡屹喬委員、陳姿璇委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、林瑞珠委員(機構外)、楊康委員

請假委員：莊士賢委員(主委)、林瑞燕委員、秦咸靜委員

列席人員：張靜宜執秘

主席：周炳錚委員(副主委)

會議記錄：張靜宜

壹、報告事項：

- 一、本次會議委員出席人數 7 人，法定開會人數 7 人，會議開始出席人數 7 人，包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人，且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。
- 二、醫策會來函，訂於 102 年 11 月 20 日下午 2 時假中華民國全國工業總會辦理「102 年人體研究倫理審查委員會查核作業座談說明會」，邀請本委員會擔任座談會中受查審查會分享課程之講師。本委員會將由周炳錚副主委與張靜宜執秘參加。

貳、案件審核：無

參、討論事項：

- 一、針對經濟部 102 年 11 月 7 日來函之「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業試辦方案 查核結果意見回饋表」，進行查核意見回覆與改善檢討，並依據查核意見修訂委員會相關作業程序 SOP。討論內容包括：
 - (一) 查核意見回覆表
 - (二) D08 研究倫理委員會組織及運作規程(第 4 次修訂)
 - (三) D10 研究倫理委員會審核收案程序(第 2 次修訂)
 - (四) D11 研究倫理委員會指定主審委員及初審程序(第 2 次修訂)
 - (五) D12 研究倫理委員會審核結果核定程序(第 2 次修訂)
 - (六) D15 研究倫理委員會期中審查及結案審查(第 1 次修訂)
 - (七) D18 研究倫理委員會委員會議程序(第 1 次修訂)

結論：

- (一) 依委員會議上討論，請執行秘書修正意見回覆表與 SOP 修訂內容，將修正後內容寄給委員確認。
- (二) 請將確認後意見回覆表、修訂 SOP 及相關說明，在 11/14 期限內函送經濟部、醫策會申請複查。
- (三) SOP 修訂作業流程仍需依本中心業務規章訂定準則執行，需進行修訂公告後陳核。

肆、臨時動議：無
伍、散會(16:55)