

生技中心研究倫理委員會會議紀錄

會議名稱：研究倫理委員會 102 年度第 1 次會議

時間：102/5/15(三)15:00~17:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 5 樓會議室

會議主席：莊士賢委員

出席人員：周炳錚委員、林志六委員、林瑞燕委員、楊康委員、蔡屹喬委員、羅慕舜委員、張靜宜執秘

請假人員：陳姿璇委員、秦咸靜委員、鄭金松委員

會議內容：

1. 委員會查核前準備工作與相關配合事項
2. SOP 修訂、制訂討論

會議紀錄：張靜宜

一、「人體研究倫理審查委員會查核作業程序試辦方案」即將公告，配合申請期間，本委員會預計在 6 月底~7 月初提出申請。

二、IRB 查核前準備工作與預定時程如表列，請委員協助相關工作與資料準備。

工作項目	內容	完成時程
1. SOP 製訂	委員會會議討論 <u>2</u> 次：	6/14
	徵求草案修訂意見：	6/21
	簽陳核定：	6/28
2. 召開委員會議討論	IRB 查核前檢討 <u>1</u> 次：	6/14
3. 委員簽署保密合約	內外部委員及執秘皆必須。	6/14
4. 委員及執秘之資料	簡歷、聘書、受訓紀錄、保密協議書等存檔備查。 委員會名單備查。	6/14
5. 待聘 1 位委員-非生物科學之社會公正人士	林瑞珠	6/14
6. IRB 辦公室及軟硬體設置	獨立辦公空間 資料櫃 電腦設備、列印設備等	6/14
7. IRB 網頁改為對外開放	資訊組協助	6/14
8. IRB 檔案文件整理		6/14
9. 查核申請與申請文件		6/28

三、查核申請書填寫資料，其中數項內容討論：

1. IRB 內部網頁需改為公開網頁，請資訊組協助。
2. 研究對象諮詢或申訴專線，可為分機號碼，查核時會有電話測試是否有人接應，若沒有人接應時應該要有語音留言。
3. 審查會受理審查案件類型如：class I、class II、class III 等類型，其定義內容需再瞭解。

四、SOP 修訂、制訂，討論內容如表列 SOP：

編號	規章名稱	
D08	研究倫理委員會組織及運作規程	修訂
D09	研究倫理委員會審核準則	修訂
D10	研究倫理委員會審核收案程序	修訂
D11	研究倫理委員會指定主審委員及初審程序	修訂
D12	研究倫理委員會審核結果核定程序	修訂
D14	研究倫理委員會免予審查、簡易審查及一般審查程序	修訂
草案 3	研究倫理委員會教育訓練準則(草案)	第 1 版
草案 5	研究倫理委員會保密、利益衝突與迴避準則(草案)	第 1 版
草案 6	研究倫理委員會實地稽核及查核、中止或終止時之處理準則(草案)	第 1 版

討論內容摘要：

- (一) 參照人體研究法，會議上討論之 SOP 其中用詞“受試者”一律改為“研究對象”；“通常審查”一律改為“一般審查”。
 - (二) 「研究倫理委員會組織及運作規程」D08 之修訂，應有三分之二以上委員之出席，出席委員二分之一以上之同意行之。本會議出席委員 7 人，達到應有人數，出席委員皆同意會議上討論之修改。
 - (三) 「研究倫理委員會指定主審委員及初審程序則」D11，建議“irb10 主審初審表”內仍保留利益衝突迴避原則，提醒委員參與研究計畫審查，有利益衝突情形應予迴避。
 - (四) 「研究倫理委員會教育訓練準則」(SOP 草案 3)在適當內容中加入相關人員之教育訓練時數：委員、執秘為每年應達 6 小時，研究主持人及計畫執行人員每兩年內應達 4 小時 (免審案亦同)。
 - (五) 「研究倫理委員會查核準則」(SOP 草案 6)，用詞“實地查核”改為“實地查證”。
 - (六) Approval letter 的應記載事項，建議參照醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 27 點。SOP D12 中“irb12 審核通過證明”，其內容需加入試驗機構名稱；irb12 目前為中文版，建議也製作成英文版。
 - (七) 會議上各項 SOP 修改討論，於會議後將完成修改之 SOP 內容寄給委員過目並確認回覆，之後進行中心 SOP 修訂陳核作業。
- 五、建議需有 checking list 給委員審查時參考，包括免審、簡審、一般審查等。
 - 六、除了委員組織章程、委員遴聘規定之 SOP 必須公開可閱覽，其他 SOP 沒有法規規定必須公開、可自行決定公開與否。
 - 七、委員會會議紀錄依法規規定必須公開；考量研究計畫之機密資訊，可以另外製作簡版會議紀錄進行公告。
 - 八、本屆委員聘書尚未核發，需於查核前完成補發。
 - 九、委員、執秘訓練時數為每年 6 小時，請各位在委員會查核前完成 6 小時訓練。中研院在 7~8 月有遠距視訊教學，可前往參加。
 - 十、中研院年底將舉辦人文社會科學類研究倫理國際研討會，預告歡迎參加。