

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 2 次會議

時間：102/6/5(三)10:00~12:10

地點：生技中心汐止園區 C 棟 1 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、鄭金松委員、林瑞燕委員、蔡屹喬委員、
羅慕舜委員、陳姿璇委員、張靜宜執秘

請假人員：楊康委員、秦咸靜委員

會議內容：

1. SOP 修訂、制訂討論
2. 臨時動議

會議紀錄：張靜宜

一、SOP 修訂、制訂討論內容如表列：

編號	規章名稱	版本
D11	指定主審委員及初審程序 (討論：irb10-1 "審查方式類型與審查項目檢核表")	第 1 次修訂
D12	審核結果核定程序(討論：免審證明)	第 1 次修訂
D13	研究倫理委員會異常事件審查程序	第 1 次修訂
草案 1	研究倫理委員會期中審查及結案審查程序(草案)	第 1 版
草案 7	研究倫理委員會檔案文件管理準則(草案)	第 1 版
草案 8	研究倫理委員會研究對象納入與排除、研究對象同意書取得、可免除、監測及補助準則(草案)	第 1 版
草案 9	研究倫理委員會嚴重不良事件監測及通報準則(草案)	第 1 版
草案 10	研究倫理委員會申訴案件處理準則(草案)	第 1 版

討論內容摘要：

- (一) D11，irb10-1 "審查方式類型與審查項目檢核表"，1. 審查項目建議改為可以檢核勾選，林委員志六會議後將提供其他範本供參考；2. 若檢核內容為多頁，每頁需編頁碼；3. 檢核表順序，建議放在“委員審查意見書之前”。
- (二) D12，確認“免審證明”內容。
- (三) D13，確認修改內容。
- (四) 草案 1，追蹤報告內容主要在了解研究對象收案與執行情形，勿增加研究同仁撰寫報告的負擔。建議內容有計畫基本資料、研究報告摘要及報告附表內容即可。報告附表中，有無研究對象退出、有無不符條件之收案案例，可以做成多列表格方式，方便填寫。
- (五) 草案 7，其中 irb29 文件管理記錄，為一個案件使用一張文件管理紀錄。
- (六) 草案 8，確認草案內容。
- (七) 草案 9，其中嚴重不良事件之定義，請參照「人體試驗管理辦法」中所列六項。
- (八) 草案 10，確認草案內容。

二、臨時動議：

- (一) 倫委會申請補休時數討論：委員假日參與研究倫理教育訓練，是為增加專業訓練，應不需限制申請補休時數。
- (二) 執行秘書之聘任與任期討論：出席委員同意 D08「研究倫理委員會組織及運作規程」(第 3 次修訂版)中，修訂執行秘書由主任委員提名，並由本中心聘任之。而執行秘書之聘期，則不加以明訂，因為執行秘書通常為專任職務或為延續性職務者。
- (三) 預計在查核前辦理一場委員會之查核前檢核檢討。同時可作為委員之教育訓練時數。