

生技中心研究倫理委員會 103 年度第 3 次會議 會議紀錄

時間：103/10/14(二)12:50~14:45

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：8 人

出席委員：

生物醫學科學委員：莊士賢委員、鄭金松委員、林瑞燕委員、羅慕舜委員、
蔡屹喬委員

非生物醫學科學委員：周炳錚委員、楊康委員、李崇僊委員

請假委員：陳姿璇委員、蘇玫尹委員

列席人員：張靜宜執秘

主席：莊士賢委員

會議記錄：張靜宜

壹、報告事項：

一、本次會議委員出席人數 8 人，法定開會人數 5 人，會議開始出席人數 8 人，(包括機構外非具生物醫學科學背景委員一人以上，)且無單一性別，符合會議出席規定，主席宣布開會。

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、今天有新任委員李崇僊委員，請各位委員簡單自我介紹。

四、今日召開緊急會議，主要針對 103 年經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業 10/1-2 現場查核結果意見回饋表進行改善檢討，並修訂相關標準作業程序(SOP)。

貳、案件審核：無

參、討論事項：

一、針對 103/10/1-2 現場查核之「經濟部人體研究倫理審查委員會查核作業查核結果意見回饋表」，進行意見回覆與改善檢討，並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 5 次修訂)

(三) D10 研究倫理委員會審核收案程序(第 4 次修訂)

(四) D11 研究倫理委員會指定主審委員及初審程序(第 3 次修訂)

(五) D14 研究倫理委員會免予審查、簡易審查及一般審查程序(第 2 次修訂)

(六) D16 研究倫理委員會人員職掌準則(第 1 次修訂)

(七) D18 研究倫理委員會委員會議程序(第 2 次修訂)

結論：

(一) 依委員會議上討論，請執行秘書完成意見回覆表與 SOP 修訂，將修正後內容寄給委員確認。

(二) 確認後意見回覆表、修訂 SOP 及相關說明，期限內函送經濟部、醫策會申請複查。

二、查核意見中建議標準作業程序制定可有更確保審查會獨立性之機制及作法，例如分層授權主任委員核定等。因中心業務規章制定有一致規定，委員會需再討論 SOP 分層授權可行性。

結論：關於 SOP 分層授權主任委員核定，需再討論研究。

三、依照 SOP D19 第四條三、諮詢專家或相關族群代表等同意參與計畫審核，應簽署本中心保密協議書。委員會諮詢專家目前尚未參與審查，因此沒有簽署保密合約。但請依照查核意見改善，聯繫該專家進行簽署。另 SOP D19 沒有規定需發聘書，則無需發聘。

結論：請聯繫委員會諮詢專家簽署保密合約。

四、查核意見建議會議紀錄應有簽核確認。會議討論依 SOP D18 執行之外，有委員建議可於下次會議前請與委員確認後簽名、有委員建議可用 email 確認回覆、有委員建議由主任委員簽核。

結論：會議紀錄應有簽核確認，修訂 D18 在會議記錄發行之前送主任委員核定。

五、SOP D11 中“主審委員須於 2 週內完成初審”或者 SOP D08 中“簡易審查於二週內完成初審”，會議討論應給委員充分時間審核但亦應考量審核效率。

結論：主審初審訂為 2 週內完成，初審程序訂為 3 週內完成，進行 SOP D08 修正。

六、查核意見建議主任委員除指定主審委員外，應確認案件審查(一般、簡易、免于審查)類型。會議討論主任委員應建議案件審查類型，可提供主審參考；但是案件類型從嚴認定，只要主任委員及主審中有一位認為應採一般審查，則依一般審查程序辦理。

結論：修改 SOP D11 第五條 5.1，由主任委員指定主審並建議案件審查類型，並修改第七條決定審核程序，只要主任委員及主審中有一位認為應採一般審查，則依一般審查程序辦理。

肆、臨時動議：

一、日前委員會發現有研究計畫未經審查，即電郵公開招募本中心研究對象徵求採集尿液，委員會立即發出通知請其依人體研究法及本中心 SOP 規定，需審查通過方能執行。該計畫亦遵循委員會指示暫停招募。目前尚未收到該計畫申請審查。結論：請追蹤此案情形。

二、修訂後委員會保密合約加入個人資料保護之規範，是否需要委員會人員重簽？結論：請委員會人員重新簽屬新版保密合約。

伍、散會(14:45)