

生技中心研究倫理委員會 106 年度第 4 次會議
會議紀錄

時間：106/9/5(週二) 14:00~16:00

地點：生技中心汐止園區 B 棟 2 樓 202 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：莊士賢、林瑞燕、蔡屹喬、羅慕舜委員

非生物醫學科學委員：周炳錚、李崇僖、何建志委員

請假委員：蘇玫尹、陳姿璇、楊康委員

列席人員：--

主席：莊士賢主委

會議記錄：符國柱 執秘

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。

貳、修改 SOP

依據 106 年醫策會追蹤查核結果意見回饋表，召開修改 SOP 會議。

以下為所修改 SOP 編號(詳細修改對照表如附檔):

1. SOP D08 (第七次修訂)

(新增)第七條 標準作業流程修訂作業程序

本委員會定期或不定期修訂 SOP

(原第七條 會議召開) 修改為 第八條 會議召開

一、本委員會以每年召開四次以上為原則

(原第八條 施行日期) 修改為 第九條 施行日期

2. SOP D09(第四次修訂)

修改第四條 實施辦法(十) 若研究涉及特殊易受傷害族群(未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病以及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者)，需增加有關研究對象身分資料、研究對象招募及相關防護措施之資料。

3. SOP D23(第一次修訂)

修改第五條 嚴重不良事件審查程序

一、

(一)衛生福利部藥物不良反應通報表，或衛生福利部醫材不良反應通報表格 (請參照行政院衛生福利部不良反應

通報系統官網)

4. SOP D24(第一次修訂)

修改標題為 研究倫理委員會諮詢輔導與申訴案件處理準則

修改第三條 權責部門

(新增) 四、研究倫理委員會：設立申訴專線電話及錄音

5. SOP D21(第一次修訂)

修改第五條 檔案文件建檔及存檔

二、電子檔案:一般電子檔案,由執行秘書建檔後存於本委員會
行政辦公室之公務電腦,至少每月備份一次。

6. SOP D18(第三次修訂)

修改 第五條 開會程序

三、會議召開

(九)會議決議可採共識或多數決,案件審核採多數決
(通過、修正後通過、修正後再審、不通過),
若票數相同時,需重新討論後,再重新表決。

7. 修正 irb02 研究對象同意書

十三、簽章

(二)代理人部分列有其他,將之刪除(依人體研究法之規定,除
法規上核准之代理人外,不應有其他代理人)

8. 修正 irb07 簡易審查範圍評檢表

將第一欄整個刪掉

您的研究計畫是否收集任何私人資料?

收集任何私人資料—一般程序審查

不收集任何私人資料—繼續評估

9. 修正 irb12 研究計畫審核通過證明

在表單右上角加上一個欄位來區分此案件目前狀態是"新案", "期中"
或"變更"核准。

參、案件審查核備

此次會議審查核備案件,因主審請假及委員有事提前離開,主委提議下次會議再審。

肆、臨時動議:

1. 陳委員最近審查的案件有認定研究團隊學分的問題如下:

主持人及團隊共四人有 2 學分是 2015/9/14 所取得,但本新案執行期間為
2017/9/1 開始為期一年,也就是說 2017/9/14 後他們的有效學分只剩 2 學分,

本案為一次性抽血，所以是應該請團隊 9/14 前抽完血，還是應該請他們補齊學分？

所以這也牽涉到一個問題，要求 2 年內 4 個學分，是以申請日為基準，還是整個計畫的執行期間為基準呢？

決議：經委員討論後，將從寬認定，初審時先以申請日為基準來認定，待期中報告審核時再追蹤研究團隊所有成員教育時數是否符合規定，若不足需先補足後才發給核准證明。

2. 啟弘生技股份有限公司對外招募廣告，目前係委託中心公關部門代為上網發佈，實為不妥，經委員討論後，建議啟弘生技股份有限公司發文給中心，請文圖組代為上網發佈招募廣告。

伍、散會：

主委簽名：_____

日期：