

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會 101 年度第 1 次會議紀錄

時 間：101 年 10 月 12 日（星期五）下午 1：30

地 點：浩然圖書館八樓第 3 會議室

主 持 人：楊昀良 委員（召集人）

出席委員：余曉清委員、林育志委員、林欣柔委員、陳秀雯委員、
黃秀芬委員、楊昀良委員、楊秉祥委員、詹宗晃委員

列席人員：林貝芬小姐、邱怡玲小姐、李阿鐔小姐（行政同仁）

請假人員：林照真委員、柯立偉委員

記 錄：李阿鐔小姐

壹、報告案

報告一、配合人體研究法公布施行，為利人體研究計畫之申請及執行，本校已訂定「國立交通大學人體與行為研究倫理委員會設置辦法」（如附件1），於101年7月6日經本校100學年度第32次行政會議通過。

報告二、本校研究倫理委員會尚未經教育部、國科會查核通過前，指定委託「中國醫學大學-中區區域性研究倫理中心」為本校執行國科會非生物醫學類人類研究專題計畫申請研究倫理審查組織，至於本校執行國科會生物醫學類人體試驗研究案或其他非國科會補助之人體研究案，將轉委託中國醫學大學附設醫院或其他校外人體試驗委員會審查。

貳、討論案

案由一、依據本校「人體與行為研究倫理委員會設置辦法」第三條規定，本會置主任委員一人，由委員互選之，請 討論。

說明：

本委員會主任委員對外代表委員會，主持委員會會議，簽署各項公文及證明書，簽核標準作業程序，處理緊急事項及負責本委員會各重要業務之推動等。

決議：

經投票表決，本委員會在場委員全數同意由楊昀良教授擔任主任委員。（同意票數：8 票，不同意票數：0 票）

案由二、本校「人體與行為研究倫理審查作業要點」草案，請 討論。

說明：

- (一) 依據「國科會研究倫理架構試辦方案」所列作業原則規定（如附件 2 之 P.5），研究倫理審查委員會應依設置章程之規定，訂定審查作業程序辦法。
- (二) 參考上述規定，擬訂定本校「人體與行為研究倫理審查作業要點」草案（如附件 3-1）。

決議：

- (一) 本要點修訂後通過，修訂事項如下：
 1. 第四點增列第四款：「與受審研究之研究人員於送審時具有碩、博士論文指導關係。」，原第四款及第五款款次變更為第五款及第六款。
 2. 第六點研究計畫主持人申請重為審查決定之申請與議決程序，修訂為：「相關計畫主持人不服本委員會之審查意見時，得提具理由，請求本委員會重為審查。本委員會得視需要請主持人、共（協）同主持人等相關人員於審查會議列席說明。」
 3. 第七點第三款款次誤植為第四款，第三款後款次依序修正。
 4. 第八點標題「審查會議紀錄與審查檔案之管理及保存方式及程序」，修訂為：「審查會議紀錄與審查檔案之管理、保存方式及程序」。
 5. 第十點審查會議紀錄及審查結果之主動公開方式，修訂為：「本委員會審查會議紀錄及審查結果，應予公開。公開內容包含：會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項等。」
 6. 第十一點倫理審查委員會建立或更新較簡易審查之分類訂定程序，修訂為：「本要點經本委員會會議通過後實施，修訂時亦同。」
- (二) 檢附修正後之本校「人體與行為研究倫理審查作業要點」如附件 3-2。

案由三、本校「人體與行為研究倫理委員會標準作業程序」草案，請 討論。
說明：

- (一) 衛生署 101 年 8 月 17 日公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」（如附件 4）第五條明訂『審查會應訂定並公開審查研究計畫時之各項標準作業程序』，同時配合「國科會研究倫理架構試辦方案」作業規定，需進一步訂定審查作業程序辦法之細部規範（標準作業程序）。
- (二) 擬訂定本校「人體與行為研究倫理委員會標準作業程序」名稱

共 26 項，編號 SOP/00/1.0～SOP/25/1.0，各項標準作業程序目的、範圍、職責、作業流程等文件請參考（附件 5）。

決議：

本委員會甫成立，初期各項作業機制除參考其他機構作法，亦需要委員們提供相關寶貴意見，本案標準作業程序文件請委員們先攜回參閱，於下次委員會開會時再討論，期間若委員們有相關建議，請惠予提供承辦同仁參辦。

案由四、本校「人體與行為研究倫理審查作業」受理審查案件分工原則，請討論。

說明：

（一）目前本委員會包含醫學、生物、法律、教育、人文社會等相關領域之專家學者，未來審查案件將涉及不同領域（跨領域），除一般審查案件須提經審議會議討論，若屬簡易審查案件，擬依姓名筆畫（遞增）順序輪流分工審查。

（二）為利時效，委員獲分派審查案件若因故無法審理，擬請於接獲通知 2 日內告知承辦同仁，以利安排其他委員代為審理。

決議：照案通過。

參、臨時動議

肆、散會 16：30