

# 國立政治大學第二次研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：民國 103 年 9 月 23 日(星期二)下午 12 時 10 分

地點：行政大樓 7 樓第六會議室

主席：召集人顏乃欣委員

記錄：黃麗秋

出席：熊瑞梅委員、劉宏恩委員、蔡佳泓委員、蔡梨敏委員（校內委員依姓氏筆劃順序）

許可欣委員、劉國同委員、戴正德委員（校外委員依姓氏筆劃順序）

列席：楊建民研發長、程燕玲秘書、黃麗秋一級行政專員

請假：苑守慈委員、簡楚瑛委員、林綠紅委員、郭英調委員、劉秀玉委員

## 壹、主席報告

為籌備 103 年 9 月 29 日教育部人體研究倫理查核辦公室來校查核，請各位委員協助查核流程（包括簡報、實地設施觀察、資料查閱及意見交換等）的各項事宜。

## 貳、報告事項

一、確認 103 年 5 月 19 日第一次研究倫理審查委員會會議紀錄：確定。

二、報告 103 年 5 月 19 日第一次研究倫理審查委員會會議執行情形：洽悉。

## 第一案

提案單位：研究倫理行政辦公室

案由：擬訂定本校人類研究倫理治理架構下各項標準作業程序(草案)，請 審議案。

說明：

- 一、依國立政治大學人類研究倫理審查委員會設置要點第二條規定辦理。
- 二、檢附各項標準作業程序(草案)、國立政治大學人類研究倫理審查委員會設置要點(附件二)、國立政治大學人類研究倫理治理架構設置要點(附件三)。

決議：

- 一、為使標準作業程序更加完善，建議由顏乃欣委員、劉宏恩委員及蔡梨敏組成 SOP 編修小組，編修 SOP。
- 二、授權 SOP 編修小組，編修完成後通過。

執行情形：SOP 編修小組修改處包括 SOP07 審查會議標準作業程序書、SOP10 計畫案送審管理標準作業程序書、SOP12 參與者同意書之知情同意規範及執行要點標準作業程序書、SOP13 一般審查標準作業程序書、SOP28 保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序書及 SOP32 研究團隊相關倫理訓練標準作業程序書等，業於 103 年 6 月 10 日以電子郵件函告全體委員確認編修內容。

## 臨時動議

第一案：有關本校研究倫理審查費用事宜。

**決議：**擬將提案至研究倫理諮議委員會，由諮議委員會討論。

**執行情形：**業提 103 年 6 月 27 日第一次研究倫理諮議委員會會議及 103 年 9 月 17 日第 49 次研究發展會議修正後通過，擬提 103 年 11 月 5 日第 656 次行政會議審議。

檢附國立政治大學人類研究倫理委員會審查服務收費標準(如 P4-5)供參。

**第二案：**為加速案件審查流程，建議將研究倫理行政辦公室行政人員，聘為研究倫理審查委員。

**決議：**

一、建議邀請蔡梨敏加入研究倫理審查委員會擔任審查委員，負責收案後，做初步分案建議。

二、為維持審查委員會運作，則需新增審查委員兩名(含蔡梨敏)。

**執行情形：**業於 103 年 7 月 14 日政研發字第 1030018316 號函致聘蔡梨敏委員及許可欣委員。

**第三案：**若某研究案涉及政大(含教職員生)，該案已向其他研究倫理審查機構申請並通過倫理審查後，是否仍需政大倫理審查委員會申請審查或報備？

**決議：**

一、由於考量本校的主體性，建議提案至研究倫理諮議委員會討論。

二、請研究倫理行政辦公室草擬相關標準作業程序，於下次本委員會中提案討論。

**執行情形：**

一、業提 103 年 6 月 27 日第一次研究倫理諮議委員會會議審議，決議為計畫主持人 (PI) 為本校教職員生者，其研究案即使已向其他倫理審查機構申請並通過倫理審查，仍需再向本校倫理審查委員會申請簡易審查或免除審查。

二、相關標準作業程序研擬中。

**參、討論事項：**

**第一案**

**提案單位：**研究倫理行政辦公室

**案由：**103 年 9 月 29 日教育部人體研究倫理查核辦公室來校查核籌備事宜，請討論。

**說明：**

一、依據教育部人體研究倫理審查會查核作業要點第二條之規定，本校研究倫理審查會係依人體研究法及人體研究倫理審查會組織及運作管理辦法設置之審查會，應向教育部申請查核。

本次查核屬新設審查會之類型，查核重點如下：

(一) 審查會之組織及行政事務。

(二) 審查會之審查作業。

(三) 研究執行機構推動研究倫理審查相關事務。

主要查核流程包括簡報、實地設施觀察、資料查閱及意見交換等。

- 二、研究倫理行政辦公室業依103年9月15日第二次研究倫理諮議委員會會議決議，參照「103年度教育部人體研究倫理審查委員會查核評量表」的項目研擬簡報並進行自評。

檢附簡報、實地查核時程表及通知事項各乙份（如附件 P6-30）供參。

- 三、請確認簡報內容與出席簡報、詢答及意見交流之委員，及其他相關事宜。

**決議：**

- 一、簡報內容修正後通過。
- 二、查核當日因召集人顏乃欣委員出國，審查會簡報由由副召集人劉宏恩委員報告，可以出席委員包括劉國同委員、許可欣委員、蔡梨敏委員。戴正德委員因另有行程，如趕得及也將會出席。
- 三、最後的意見交流時段，確定可以出席的委員包括劉宏恩委員、熊瑞梅委員、蔡佳泓委員、許可欣委員及蔡梨敏委員。
- 四、請行政辦公室再邀請其他委員有空時儘量出席參與。

**肆、臨時動議**

**第一案：**本次會議同時辦理「研究倫理審查標準作業程序」研習及「保護研究參與者之倫理審查制度與行為社會科學的倫理經典個案分析」研習。

**決議：**照案通過，由劉宏恩委員與蔡梨敏委員主講。

**伍、散會(下午 2:10 分)**