

國立政治大學第三次研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：104年4月21日(星期二)上午10時10分

地點：行政大樓7樓第三會議室

主席：召集人顏乃欣委員

紀錄：黃麗秋

出席：苑守慈委員、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)

林綠紅委員、許可欣委員、郭英調委員、劉秀玉委員、(校外委員依姓氏筆劃順序)

請假：簡楚瑛委員、劉國同委員、戴正德委員

列席：王素芸組長、黃麗秋行政秘書

一、主席致辭及宣讀利益迴避原則

(一)宣佈開會：主席報告委員總數13人，法定開會人數7人，會議開始出席10人，超過半數以上之委員出席，至少一位機構外之非具生物醫學科學背景委員，且無單一性別，符合會議出席規定。

(二)主席宣讀利益迴避原則：在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係，如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為廠商股東等等。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、報告事項：

確認上次研究倫理審查委員會會議紀錄及決議事項執行情形：會議紀錄及決議執行情形請參見附件一。

三、討論事項

案由一：本會之利益迴避原則修訂案，請討論。

說明：

一、原利益迴避原則之利益關係，包括計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為廠商股東等等。

二、建議增加同系所或同單位之同仁關係。

決議：

一、增加同系所或同中心之同仁關係應於案件審查時迴避。

二、配合修訂本會SOP28「保密和利益衝突與迴避管理」標準作業程序書第5點，增加第5款「與受審研究之研究人員於送審時具有同系所或同中心之同仁

關係。」，原第 5 款及第 6 款之項次遞移為第 6 款及第 7 款。

案由二：本會是否接受審查外部案件？請討論。

說明：目前國內其他研究倫理委員會作法，請參閱附件二。

決議：

- 一、本案屬行政考量，由行政辦公室提請研究倫理諮議委員會討論。
- 二、建議有限度開放接受校外申請案，採簽約或發函等方式則由行政辦公室決定。

案由三：有關本校研究倫理諮議委員會對本校計畫主持人已通過其他倫理審查機構之審查，仍需再送本校倫理審查委員會審查之決議，於本會運作初期之處理方式，請討論。

說明：

- 一、本校 103 年 6 月 27 日第一次研究倫理諮議委員會會議決議：「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、本會運作初期，為周延且順利執行前項決議，建議於加強宣導之後再行實施。

決議：

- 一、本案由行政辦公室提請研究倫理諮議委員會討論。
- 二、基於研究機構應對其執行之研究計畫負責，建議於本會通過查核前送其他 IRB 審查通過的案件，必須向行政辦公室申請備查。如經辦公室判斷屬於人體研究法的案件，需再送簡易審查；如為人類研究的案件，則採備查方式處理。
- 三、基於研究機構應對其執行之研究計畫負責，建議於本會通過查核後之計畫案應送本校研究倫理審查委員會審查，已送其他 IRB 審查的案件，仍需送本會簡易審查或免除審查。
- 四、為考量本會運作初期，建議訂定緩衝期，前項作法自 104 年 5 月 15 日開始實施。請行政辦公室及早宣導，並以發函方式告知全校教職員生。

案由四：建議聘請研究倫理行政辦公室王素芸主任為研究倫理審查委員，請討論。

說明：比照 103 年 5 月 19 日第一次研究倫理審查委員會會議決議，邀請王素芸主任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。

決議：照案通過。

四、一般案件審查

案由一：計畫案號 NCCU-REC-201503-I001，計畫名稱「不同程度意識知覺的神經機制」一案，請討論。

說明：

一、本案召集人原先裁決為簡易審查(參見簡易審查 SOP 中簡易審查之範圍)，由於有一位審查委員建議採一般審查並入會討論，因此列入審核案件，並討論類似研究案之審查方式。

二、本案相關資料，請參閱附件三。

(由於討論事項案由一決議同系所或同中心之同仁關係應於案件審查時迴避，本案審查時召集人顏乃欣委員迴避，由熊瑞梅委員代理主席。)

決議：

一、本案屬簡易審查，後續程序均以簡易審查辦理(投票表決 9 票通過)。

二、本案修正後通過(投票表決 9 票通過)。

五、臨時動議

案由一：申請案計畫書的研究目的、背景說明等如多為英文，對非專業委員而言有困難，可否要求提供中文資料？

決議：不宜要求 PI 將原來英文計畫書改為中文計畫書。建議非專業委員主要看中文摘要及同意書，其他部分由委員會的專業委員於會中說明。

案由二：建議行政辦公室將複審案的委員意見、回覆對照表及修正後資料，與原申請資料等檔案分開彙整處理，以方便閱讀。

決議：照案通過。

案由三：建議爭取本委員會的委員可以納入基本績效評量的服務項目之列。

決議：照案通過。

案由四：原訂下次會議時間，因召集人及行政人員參加科技部召開的「研究倫理審查未來推動方向座談會」及「巨量資料研究倫理審查座談會」，是否改期舉行？

決議：照案通過。重新調查開會時間。

六、散會(出席委員簽退並登錄時間)：上午 11 時 44 分。