

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
107 年第 1 次審查會會議紀錄

會議時間：107 年 03 月 22 日（星期四）中午 12 點

會議地點：光瀚樓圖書資訊大樓 B2 會議室

主席：孔建民 主任委員

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）（生物醫學領域）（女性 3 人（溫小娟、江浣翠、劉黛蒂），男性 4 人（孔建民、王海龍、謝錦城、吳志鴻）；社會科學、法律及其他領域委員共 4 人，生物醫學領域共 3 人；已達法定最低開會人數＜6 人＞。）

列席人員：無

請假人員：連群委員（男）、葉靜輝委員（男）、黃愛玲委員（女）、葉伯壽委員（男）

會議記錄：鄭鈺靜

審議會程序：

一、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，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。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、確認本委員會 106 年第 4 次會議紀錄（見電子檔）附件一

三、一般案件審查

序 號 1	送審編號： YPUIRB1060914AT 主持人： 林 00 計畫名稱：探討慢性精神病患使用芳香療法後憂鬱、焦慮情緒改善之成效 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-------------	---

決議：

1. **討論內容摘要：**該案為探討慢性精神病患在芳香療法介入對憂鬱、焦慮情緒改善之成效，皆已依審查意見修正完成，建議通過。
2. **票數紀錄：**總投票數 7 票，通過 7 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。
3. **決議：**通過，每年繳交一次期中報告。

四、簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號： YPUIRB106108AT 主持人：陳 00 計畫名稱：國民科技體適能測驗 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：通過
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

五、免除審查案件追認(無)

六、修正案審查案件(無)

七、期中報告審查案件追認(無)

八、結案報告審查案件

序 號 1	送審編號： YPUIRB1051230 主持人： 蔡 00 計畫名稱：機構照服員離職相關因素之探討 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-------------	--

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

九、撤案/終止申請案件追認(無)

十、提案

1. 案由：擬修訂標準作業程序

說明：

- (1)依據教育部追蹤查核審查回覆意見，修改標準作業程序。
- (2)SOP3：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙；
- (3)SOP6：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙；
- (4)SOP8：依據教育部追蹤查核審查意見 6 所述，增列人體研究法第 12 條「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限」之規定。

- (5)SOP11：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙並增訂會議紀錄格式；
- (6)SOP12：依據教育部追蹤查核審查意見 5 所述，增列 4.2.3.1 依據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 9 條第 1 項第 1 款至第 5 款法，依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙與簡易審查流程圖；
- (7)SOP14：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂複審案流程圖；
- (8)SOP15：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙與修正/變更案審查流程圖；
- (9)SOP17：依據教育部追蹤查核審查意見 8 所述，計畫主持人「所屬單位」修訂為「所屬之研究機構」；
- (10)SOP18：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙；
- (11)SOP20：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙；
- (12)SOP22：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙；
- (13)SOP28：依據教育部追蹤查核審查意見 4 所述，修訂詞彙。

2. 相關表件修正如附件

決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，通過。

十一、報告事項

1. 107 年 3 月份教育訓練列表

場次	日期	主辦單位	主題	時間
1	107.03.17 (六)	亞東紀念醫院	人體試驗研究倫理講習班	08:10~12:10 (講習班 1)、 13:00~17:00 (講習班 2)
報名網址： goo.gl/ZqgaHx				
2	107.03.23 (五)	中山醫學大學附設醫院	107 年人體臨床試驗：倫理、科學、法規與 GCP (三)-資料庫研究之倫理考量	13:00~17:00
報名網址： goo.gl/GyvNSf				
3	107.03.24 (六)	台北慈濟醫院	107 年度人體試驗教育訓練講座	08:50~15:30
報名網址： goo.gl/GtebV4				
4	107.03.24	財團法人醫學研	人體試驗研究倫理講習班	08:30~16:30

	(六)	究倫理基金會與 振興醫院		
報名網址： http://www.mref.org.tw/				
5	107.03.24 (六)	成功大學醫學院 附設醫院	107 年度臨床試驗醫事人員核心能力訓練暨優良臨床試驗規範研討會(I)-基因與細胞治療臨床試驗	08:10~12:20
報名網址： http://course.ctc.hosp.ncku.edu.tw/				
場次	日期	主辦單位	主題	時間
6	107.03.24 (六)	國軍高雄總醫院	人體試驗研究倫理課程	08:40~17:00
報名網址： goo.gl/RqAkqG				
7	107.03.29 (四)	台灣受試者保護協會與臺北榮民總醫院	人體試驗委員會(IRB)工作人員工作坊	09:20~16:10
報名網址： http://huspat.org/2018/02/07/696/				
8	107.03.30 (五)	中山醫學大學附設醫院	107 年人體臨床試驗：倫理、科學、法規與 GCP (四)- Investigator initiated trials 研究重點	08:00-12:00
報名網址： goo.gl/GyvNSf				
	107.03.31 (六)	成功大學醫學院 附設醫院	人體研究倫理受試者保護研討會	08:30~12:10
報名網址： goo.gl/kYG2dE				

十二、臨時動議(無)

十三、散會：107 年 3 月 22 日 13 時 20 分