

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

108 年第 1 次審查會會議紀錄

會議時間：108 年 03 月 15 日（星期五）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 2 人(劉黛蒂、江浣翠)，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 2 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)、溫小娟委員(女)、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 107 年第 4 次會議紀錄。

三、本委員會自 108.01.01 至 108.03.15 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 0 件，簡易審查案件 3 件，免除審查案件 0 件，共 3 件，105 年~107 年案件統計表如下:

年	105 年	106 年	107 年	108 年
審查類別	件數	件數	件數	件數
免除審查	3	0	0	0
簡易審查	10	11	20	3
一般審查	3	1	2	0
總計	16	12	22	3

108 年		
送審案件:3 件		
通過(研究進行中):1 件		
案件編號	期中報告繳交期限	結案報告繳交期限
#51		108.09.15
審查中	2 件	

四、一般案件審查(無)

五、簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1071109 主持人：趙○○ 計畫名稱：建立不同工作記憶刺激之腦波反應評估模型 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否 執行期間:107 年 12 月 28 日至 108 年 12 月 30 日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 通過日期:107 年 12 月 28 日
-------------	--

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。

序 號 2	送審編號：YPUIRB1071112 主持人：徐○○ 計畫名稱：癌症病理視覺教學系統之研究-以大腸直腸癌為例 2/2 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否 執行期間:108 年 01 月 11 日至 108 年 05 月 31 日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 通過日期:107 年 01 月 11 日
-------------	---

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。

序 號 3	<p>送審編號：YPUIRB1071213</p> <p>主持人：侯○○</p> <p>計畫名稱：植特安系列暨 Ansir 系列評估實驗</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間:108 年 01 月 15 日至 108 年 02 月 30 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期:108 年 01 月 15 日</p>
-------------	---

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。

序 號 4	<p>送審編號：YPUIRB1071214</p> <p>主持人：汪○○</p> <p>計畫名稱：促進口服降血糖藥失效之第 2 型糖尿病個案接受胰島素治療之介入性研究</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間:108 年 02 月 26 日至 108 年 09 月 30 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期:108 年 02 月 26 日</p>
-------------	--

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。

序 號 5	<p>送審編號：YPUIRB1080131</p> <p>主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：按摩於情緒照護之探討</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間:108 年 03 月 12 日至 108 年 06 月 15 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期:108 年 03 月 12 日</p>
-------------	--

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。

六、免除審查案件追認(無)

七、修正案審查案件(無)

八、期中報告審查案件追認(無)

九、結案報告審查案件(無)

十、撤案/終止申請案件追認(無)

十一、提案(無)

十二、報告事項

1. 根據元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 SOP4，本委員會委員每年需接受教育訓練達 6 小時，採計為當年 1 月 1 日至 12 月 30 日。敬請委員於下方平台上傳研習證明資料或將研習證明電子檔寄至治理中心 irbypu@gmail.com 電子信箱。

若時數不足的委員，敬請參考以下列表。

近期教育訓練訊息列表

場次	日期	主辦單位	主題	時間
1	108/3/22(五)	國立陽明大學	人體研究暨倫理教育訓練- 大數據系列單元課程	14:00-16:00
https://portal.ym.edu.tw/umchi/activity/content.asp?actno=8173				
2	108/3/26(二)	國立交通大學	108 年研究參與者保護倫理講習會(III)	09:00-11:40
https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfheaBEeKTVEUJPNkHXQ4r6VLwx7fBmu7f9BxkBXeDBXCfmUw/viewform				
3	108/3/27(三)	輔仁大學	人體研究倫理講習班	13:30-17:00
http://irb.rdo.fju.edu.tw/%E3%80%8C%E8%AC%9B%E7%BF%92%E3%80%8D20190327%E4%BA%BA%E9%AB%94%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%80%AB%E7%90%86%E8%AC%9B%E7%BF%92%E7%8F%AD				
4	108/3/27(三)	國立政治大學	社會科學領域之研究倫理議題	14:00-17:00
http://rec.nccu.edu.tw/news/news.php?Sn=210				
5	108/3/30(六)	台北馬偕紀念醫院	臨床試驗訓練-施行細胞治療技術醫師 訓練課程(一)	08:00-17:50

http://www.mmh.org.tw/taitam/irb/index_Seminar.htm				
6	108/4/14(日)	新光吳火獅醫院	資料庫研究與新興議題班	8:30am 報到 4:30pm 考試 認證
http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm				
7	108/4/17(三)	中山醫學大學 附設醫院	「人體臨床試驗」倫理、科學、法規與 GCP (一)」-大數據應用與 AI 人工智慧	13:30~16:45
https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/				
8	108/4/17(三)	國立清華大學	犯罪學及法律議題	14:00~17:00
http://rec.web.nthu.edu.tw/files/14-1679-152078_r3334-1.php?Lang=zh-tw				
9	108/4/18(四)	中山醫學大學 附設醫院	「人體臨床試驗」倫理、科學、法規與 GCP (二)」- 研究倫理設計、審查與考量	13:30~16:45
https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/				
10	108/4/19(五)	中山醫學大學 附設醫院	「人體臨床試驗」倫理、科學、法規與 GCP (三)」- 臨床試驗合約、保險及國際趨勢	13:30~16:45
https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/				
11	108/4/24(三)	中山醫學大學 附設醫院	「人體臨床試驗」倫理、科學、法規與 GCP (四)」- 未成年受試者、臨床試驗委託與 微菌叢 植入療法之實務運用	13:30~16:45
https://irbsystem.csh.org.tw/public_html/ProSystem/Registration/				

2. 為配合大專校院研究倫理審查委員會查核作業，將於 108 年 3 月 25 日上午 8 時前至教育部人體研究倫理審查委員會登錄系統填報。

十三、臨時動議

十四、散會：108 年 03 月 15 日 13 時 10 分