

疾病管制局人體研究倫理審查會

101 年度第一次臨時會議紀錄

會議時間：101 年 7 月 3 日（星期二）下午 2 時

開會地點：本局林森辦公室七樓協調指揮中心

主席：陳主任委員穎慧

紀錄：林郁瑩

出席人員：莊人祥副主任委員、楊秀儀委員、蔡甫昌委員、
張淑英委員、張美惠委員、熊昭委員

列席人員：楊世仰組長、許淑華科長

請假人員：王大為委員、楊靖慧委員

一、主席致詞：(略)

二、報告討論事項：

- (一)「衛生署 101 年度人體研究倫理審查委員會查核」說明
- (二)本局人體研究倫理審查會簡介
- (三)標準作業程序暨相關表單說明

決議：

1. 有關查核基準評分說明第 1.13 項「審查會委員每人每年教育時數達 6 小時以上之人數達 60%」乙節，請幹事向醫策會確認網路課程與擔任講師時數之認定標準。
2. 一年期或多年期計畫均需期中審查，得以簡易審查方式進行，若有需提會討論之案件再進行一般審查。請一併修正標準作業程序 SOP-009、SOP-011、SOP-012 等之相關內容。
3. 表單 IRB-022「期中報告審查表」之審查結果選項應修正為「同意繼續進行」、「提交會議討論」及「終止計畫執行」。

4. 審查意見表均應有委員簽名欄位，惟應新增不記名之審查結果投票表單。
5. 依據人體研究法第十七條「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」之規定，建議審查會應規劃年度查核作業較為完善。
6. 為呈現審查會運作之獨立性，建議審查會之組織架構圖與疾病管制局組織架構圖並列顯示。
7. 有關查核基準評分說明第 1.11 項「應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案」，雖本局研究計畫多屬低風險之簡易審查案件，惟資料安全隱私之維護仍需特別注意，建議以專屬且具隔間之辦公區域、檔案室為規劃目標。
8. 有關「會議通知、會議審查及記錄程序」之標準作業程序，增列「主任委員參與投票表決」及「票數相同時之處置方式」，即如遇「通過」與「不通過」票數相同時，審查結果為「不通過」。

三、散會：下午 3 時 40 分。