

國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會

102 年度第三次會議紀錄

時間：102 年 9 月 9 日(星期一)下午 2 時

地點：學習資源中心旺宏館七樓，行政中心第二會議室(R722)

主席：林淑蓉主任委員

紀錄：李宿逸

出席人員：林委員瑞珠(請假)、姚委員人多、范委員建得、陳委員李魁、黃委員大展、曾副主任委員育裕、黃委員曬莉、蔡委員英俊(請假)、蘇委員宜青、簡委員秋娟(釋道興)(依姓名筆畫順序排列)

列席人員：范瑞紋執行秘書、李宿逸助理

(委員總數：11 人，法定開會人數 6 人，實到：9 人)

壹、主席報告：略

貳、報告事項：

一、范執行秘書瑞紋報告法規修訂進度。

二、委員觀摩校外審查會議經驗分享。

三、委員教育訓練-演講公告：9 月 24 日(二)下午 2 時-4 時邀請陳祖裕教授演講，演講題目：研究倫理的展望與審查，歡迎委員踴躍報名參加。報名網址：<http://rec.web.nthu.edu.tw/files/14-1679-60192,r3334-1.php>

演講地點：人社院 A202。

四、請委員補簽收 7 月 15 日所發之 NTHU-SBS SOPs(綠皮-2013 年 7 月 4 日版)及 NTHU-REC SOPs(黃皮)。此二份舊版標準作業程序書將於 9 月 24 日回收，請委員於下次會議繳回。

參、討論事項

一、案由：審議內部相關法規修正案，提請討論。

說明：

(一) 本次會議審議之內部法規修訂，主要依據教育部 7 月 4 日查核總結報告表(附件 1)之必要項目中所列，進行修訂。查核總結報告對照表如附件 1-1。

(二) 本次增、修訂之內部法規如下：

1. 「國立清華大學研究倫理治理架構暫行辦法」修訂草案(附件 1-2)
2. 新增訂「國立清華大學保護研究參與者組織設置辦法」(草案)(附件 1-3)
3. 「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會之遴選資格與專業資歷條件」修訂草案(附件 1-4)

4. 「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會審查作業基準」修訂草案(附件 1-5)
5. 「國立清華大學人文社會科學研究倫理委員會暫行辦法」修訂草案 (附件 1-6)
6. 檢附各法規之修正後(參考)條文對照表,如附件 1-2-1、附件 1-3-1、附件 1-4-1、附件 1-5-1、附件 1-6-1。

決議：修正後通過，送研究發展會議審議。

二、案由：審議部分 SOPs 訂定案，提請討論。

說明：

1. 本次會議審議修訂之 SOPs 主要為依據前述「查核總結報告表」內所涉及相關規定之修訂，修訂內容請參閱附件 2-1～附件 2-10。其中，SBS-SOP-12(附件 2-2)至 SBS-SOP-19(附件 2-9)之修訂為配合「作業基準」捌之增訂而同步修訂。
2. 本次審議之 SOPs 包含：SBS-SOP-11 利益迴避(附件 2-1)、SBS-SOP-12 免除審查程序(附件 2-2)、SBS-SOP-13 微小風險審查程序(附件 2-3)、SBS-SOP-14 一般審查程序(附件 2-4)、SBS-SOP-15 審查結果核定程序(附件 2-5)、SBS-SOP-16 追蹤審查程序(附件 2-6)、SBS-SOP-17 期中審查程序(附件 2-7)、SBS-SOP-18 結案審查程序(附件 2-8)、SBS-SOP-19 異常事件審查程序(附件 2-9)、SBS-SOP-24 文件管理程序(附件 2-10)。

決議：依會議討論修正後通過。

三、案由：擬增聘一位非專業委員，提請討論。

說明：依據 6 月 26 日教育部實地查核之查核委員建議及考量非專業委員審案之負荷，擬增聘一位非專業委員，敬請委員同意。

決議：通過增聘原住民背景委員及罕見疾病相關背景委員各一位，請各委員提供相關人選名單，並於辦公室網站公開招募，於下次會議決議。

四、案由：9 月 24 日會議討論議題確認，提請討論。

說明：擬定 9 月 24 日會議討論事項如下：

- (一) 確認 102 學年度第 1 學期 NTHU-SBS 會議日期。
- (二) 繼續審議內部法規與 SOPs 之修訂。

決議：初訂本委員會102學年度第一學期月會為星期四，可選擇時段包含：

(1)下午12時至14時或(2)晚上17時30分至19時30分。確定會議日程，於9月24日第四次會議進行確認。

臨時動議

臨時動議一、增聘一位校內副主任委員。

提議人：林淑蓉主任委員

說明：目前本委員會聘有副主任委員一名，由任職國立臺北護理健康大學之曾育裕委員擔任。基於本委員會業務需求，提請增聘一位校內副主任委員。

決議：通過，確定人選於下次會議確認。

臨時動議二、建議將SOPs燒製成光碟片分送委員。

提議人：簡秋娟(釋道興)委員

說明：考量環保因素及避免委員對SOPs版本之混淆，建議將SOPs燒成光碟片分送給每位委員。

決議：通過，購置光碟片並於下次SOPs編製時燒錄於光碟片給委員。

臨時動議三、建議學術審查與倫理審查有所區隔，委員於審查案件時應避免逾越。

提議人：陳李魁委員

說明：倫理委員會的目的、宗旨為協助PI的研究符合研究倫理，在國外之IRB或倫理委員會最主要的目的是不要造成PI與受試者之間的糾紛。而國內例如台大醫院總院的IRB在審研究案時，PI常提出的質疑是IRB的審查如同審計畫案一般，此情形宜避免。建議倫理委員會在審查程序上宜簡化，並就研究倫理的部分提出審查意見，而避免逾越研究倫理審查的範圍。

決議：在審查時會提醒初審委員就是否保護研究參與者之權益進行審查。

伍、散會(下午4時45分)