

國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會

第一屆第 10 次會議紀錄

時間：103 年 03 月 14 日(星期五) 上午 10 時

地點：行政中心第二會議室，學習資源中心旺宏館七樓(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(請假)、范建得委員、柯委員美蘭(請假)、連委員群、黃委員大展(請假)、葉委員文正(請假)、曾副主任委員育裕、黃委員曬莉、蔡副主任委員英俊、蘇委員宜青 (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：12 人，法定開會人數 6 人，實到：8 人)

壹、主席報告：略。

貳、確認上次會議紀錄(略)

參、報告事項：(略，參議程。)

肆、討論事項

一、案由：審查類別標準，提請討論。

說明：因人體研究與人類研究在研究方法的差異，有關收案時，對一般審查和簡易審查的差異，訂定審議時審查類別標準。

決議：現階段本委員會就審查案件之基本分類原則人類研究對簡易審查與一般審查之基本分類初步界定如下：

(一) 以研究方法所涉「風險」作為判斷依據：風險達最低度以上，即納入一般審查；而易受傷害族群(含精神障礙者)依風險由各個倫理審查委員會判斷其審查類別。

(二) 簡易審查類別：

1. 於採行電話訪問方法時；僅涉及受訪者年齡、教育、學歷等資料，但未登錄姓名者。

2. 於採行大量問卷方法時；不涉及填寫問卷者之姓名時。

(三) 一般審查類別：

採行訪談、錄音訪談方法時，其內容有含括特定對象、地點等涉及個人資料、個人情感或隱私者 (例如可辨識個人過去的疾病史)。惟是否涉及個人資料、個人情感或隱私仍應依個案計畫案內容判斷之。

(四) 另製作表列式之「簡易審查範圍核對表」及「免除審查範圍核對表」供審查委員參考。(參附件 1、附件 2)。

二、案由：有關本校與他機構研究倫理審查委員會之間的工作與配合問題，提請討論。

說明：計畫因研究需要，須送本校以外之 IRB 審查，有關本校與他機構研究倫理審查委員會之間的審查工作與配合問題，提請討論。

決議：計畫案送醫院 IRB 審查者，以醫院 IRB 審查結果為主，本委員會之審查為從。另本校與他機構研究倫理審查委員會之間的管轄分配原則，宜在互惠之基礎上簽定合作協議，相關簽署事宜請研究倫理專案辦公室研擬後另行提會討論。

三、案由：新訂「計畫主持人同意書」案，提請討論。

說明：配合審查作業基準第十點之修正，研究計畫之申請應檢具之文件增列一項「計畫主持人同意書」，新訂「計畫主持人同意書(稿)」(參會議議程附件)。

決議：通過。

四、案由：預定 103 學年第 1 學期(103 年 8 月至 104 年 1 月)會議日期案，提請討論。

說明：本會自 2 月 7 日起為合格審查組織，並已陸續收到送審案件，進行實質審查，依據經驗並為使未來會議得以順利進行，提早規劃 103 學年度第 1 學期之會議日期。

決議：原則訂為每月第一週之星期五中午 12 時至 14 時。相關會議日期依序排定如下：103 年 8 月 1 日、9 月 5 日、10 月 3 日、11 月 7 日(11 月 1 日為星期六，故第一週無星期五)、12 月 5 日、104 年 1 月 2 日(暫定，須待人事行政局確定是否為調整彈性放假)。

伍、臨時動議 無

陸、散會(下午 12 時 30 分)

主任委員簽核：