

國立陽明大學 102 年第 1 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：102 年 2 月 6 日（星期三）上午 10:00 至 12:00

地 點：本校研發處會議室(圖資大樓 9 樓 929 室)

主持人：林明薇主任委員

出席者：

醫事專業人員：詹宇鈞委員、高崇蘭委員、洪世欣委員、黃信彰委員、林永煬委員、蔡美文委員、白雅美委員

非醫事專業人員：林明薇委員、鄒平儀委員、曾育裕委員、謝菊英委員、連雙喜委員、雷文玫委員

請假：黃怡翔副主任委員、李士元委員、蔚順華委員、蔣欣欣委員

紀錄：研發處 郭樓惠小姐

一、 主席致詞(略)

二、 報告事項：

(一) 101 年 4 月 27 日至 102 年 1 月 31 日止，由台北榮總人體試驗委員會代審本校案件共計 88 件(含一般審查 29 件)。

(二) 101 年 3 月 21 日至 102 年 1 月 31 日止，送台大倫理中心審查本校案件(行為社會科學類)共計 10 件。

三、 前次會議決議執行情形報告：

提案討論部分：

第一案為臨床暨社區護理研究所李怡娟教授所主持之計畫，均有受試者同意書版本問題及同意書銷毀狀況，決議請計畫主持人補提修正案並請計畫主持人出具切結書。

第二案為擬修正本校「人體試驗暨倫理委員會申請作業實施細則」部份條文案，經決議修正後通過。

本案擬待教育部公告查核辦法後，再次檢視實施細則是否需修正。

第三案為擬訂定本會標準作業流程案，決議為因會議時間因素，本案將提下次委員會會議討論。

四、 提案討論：

提案(一)

案由：擬訂定本會標準作業流程案，詳如附件 1，提請討論。

說明：本會標準作業流程經 101 年 9 月 4 日本會標準作業流程小組 101 年第 1 次會議制定共 17 項。。

決議：SOP1 至 SOP4 以及 SOP6 修正後通過，其餘因時間因素，待下次會議討論。為配合教育部查核時程，預計開學後召開委員會議。

五、 臨時動議

案由(一)：為配合相關法規及訂定本會標準作業流程，為擬修正本校「人體試驗暨倫理委員會申請作業實施細則」修正第三條及第九條部分內文。

決議：修正後通過(修正草案及修正對照表詳如附件 2)。

案由(二)：蔚順華委員因公借調出國，蔚委員以電子郵件向本會請辭委員一職，依據本會設置要點規定委員如有出缺，由委員會陳請校長另聘之，關於委員推薦人選，提請討論。

決議：請各委員以電子郵件方式推薦委員人選，待彙整後，將陳請校長圈選另聘之。

六、 散會