

國立陽明大學 106 年第 5 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

開會時間：106 年 9 月 1 日(星期五)上午 9：30~12：00

地點：本校研發處會議室(圖資大樓 929 室)

主席：雷文玫委員

紀錄：研發處郭樓惠

出席：

生物醫學科學委員：林明薇委員、白雅美委員、張蓮鈺委員、可文亞委員、
李雪楨委員、林志翰委員、詹宇鈞委員

行為與社會科學委員：張淑英委員、黃揚名委員

法律專家：雷文玫委員、曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員

請假：東雅惠委員、郭敏慧委員、郭文華委員、蔡欣玲委員、蔡仁貞委員、
胡啟民委員

一、 主席致詞(略)

二、 前次會議紀錄確認

三、 業務報告：

(一)106 年 1-7 月受理人體研究審查案件(新申請案)統計：

	一般審查	簡易審查	免審	每月合計
1 月份案件數	2	5	0	7
2 月份案件數	4	5	0	9
3 月份案件數	3	4	0	7
4 月份案件數	3	2	1	6
5 月份案件數	1	3	2	6
6 月份案件數	1	8	1	10
7 月份案件數	3	10	0	13
案件數合計	17	37	4	58

(二)106 年人體研究審查案件後續追蹤統計(統計至 7 月 31 日)：展延案共 70 件、變更案共 19 件、結案共 47 件，暫無異常事件；非例行性查核(書面報告)：共計 9 件(審查中)。

(三)委託本校代審機構共計 3 所，分別為東吳大學、警察大學以及臺北護理健康大學，其中臺北護理健康大學代審數量一年以 36 件為限。

四、 提案討論：

提案(一)

案由：推選第七屆主任委員、副主任委員及執行秘書案，提請討論。

說明：

1. 依據本委員會設置要點及標準作業程序規定，主任委員及副主任委員各一人，由委員互相推派擔任。其條件如下：
 - (1) 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
 - (2) 非本校研究發展、產學合作等直接與研究業務相關之主管。
 - (3) 具有一年內 12 小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。
2. 主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。
3. 主任委員及副主任委員候選名單詳如附件一。

決議：本會第七屆主任委員由雷文攻委員擔任，副主任委員由林明薇委員擔任。另，執行秘書由張蓮鈺委員、郭文華委員及可文亞委員擔任。

提案(二)

案由：推選第七屆標準作業程序小組成員，提請討論。

說明：依據本委員會標準作業程序規定，標準作業程序小組組成由主任委員擔任召集人，副主任委員及執行秘書為當然組員，另由主任委員指派一至二位委員擔任組員。

決議：第七屆標準作業程序小組成員如下：

雷文攻委員(主任委員/召集人)、
林明薇委員(副主任委員/當然委員)、
張蓮鈺委員(執行秘書/當然委員)、
郭文華委員(執行秘書/當然委員)、
可文亞委員(執行秘書/當然委員)、
曾育裕委員、
林志翰委員。

提案(三)

案由：推選第七屆查核小組成員，提請討論。

說明：依據本委員會標準作業程序規定，查核小組由主任委員擔任召集人，由執行秘書協助執行查核。小組成員另含生物醫學科學背景委員三人，非生物醫學科學背景委員三人，由執行秘書提名。

決議：第七屆查核小組成員如下：

雷文攻委員(主任委員/召集人)、
張蓮鈺委員(執行秘書/當然委員)、
郭文華委員(執行秘書/當然委員)、
可文亞委員(執行秘書/當然委員)、
李雪楨委員(生物醫學科學委員)、
白雅美委員(生物醫學科學委員)、
蔡仁貞委員(生物醫學科學委員)、
張淑英委員(行為與社會科學委員)、
黃揚名委員(行為與社會科學委員)、
郭敏慧委員(社會公正人士)。

五、 臨時動議(略)

六、 散會(12:00)

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會

第七屆主任委員、副主任委員候選名單

依據本委員會設置要點及標準作業程序規定，主任委員及副主任委員各一人，由委員互相推派擔任。其條件如下：

- (1) 具人體研究倫理審查委員經驗三年以上。
- (2) 非本校研究發展、產學合作等直接與研究業務相關之主管。
- (3) 具有一年內 12 小時以上之優良臨床試驗規範(GCP)訓練或人體研究倫理相關訓練。

委員姓名
雷文玫
林明薇
張蓮鈺
白雅美
曾育裕(校外)
林志翰(校外)
蔡欣玲(校外)
詹宇鈞(校外)
邱玫惠(校外)