

國立陽明大學 108 年第 5 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：108 年 9 月 2 日(星期一)上午 10:00~11:10

地點：本校致和樓 2 樓會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：研發處郭樓惠

出席：

➤ 生物醫學科學委員：林明薇副主任委員、王子娟執行秘書、張立鴻委員、陳育群委員、許銘能委員、羅鴻基委員、林志翰委員、蔡欣玲委員

➤ 行為與社會科學委員：程千芳執行秘書、張淑英委員

➤ 法律專家：曾育裕委員

➤ 社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：郭文華執行秘書、白雅美委員、郭文瑞委員、林麗嬋委員、胡啟民委員、詹宇鈞委員、邱玫惠委員

一、 主席致詞(略)

二、 前次會議紀錄確認

三、 業務報告：

(一)受理人體研究審查案件統計(件)：(統計至 108 年 8 月 28 日)

	類別	105 年	106 年	107 年	108 年
新申請案	一般審查	27	38	35	25
	簡易審查	102	72	90	75
	免審	9	12	13	12
後續追蹤	展延案	90	143	122	114
	變更案	28	33	39	27
	結案	79	109	99	53
	非例行性查核 (書面報告)	12	28	24	21
總案件數	321	435	422	327	

備註：委託本校代審機構共計 5 所，分別為東吳大學、臺北護理健康大學、警察大學、中國文化大學、關渡醫院，其中臺北護理健康大學代審數量一年以 36 件為限。

(二)辦理人體研究暨倫理教育訓練情形：(統計至 108 年 8 月 28 日)

年度	105 年	106 年	107 年	108 年
場次	8	10	14	7
IRB 時數	25.5	32	33	20
參加人次	793	1026	1392	660

四、 提案討論：

提案(一)

案由：推選第八屆主任委員、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. 主任委員及副主任委員候選名單詳如附件一。
3. 主任委員得自委員中指派一至三人擔任執行秘書。

決議：第八屆主任委員由雷文政委員擔任，副主任委員由林明薇委員擔任。另，執行秘書由程千芳委員、郭文華委員及王子娟委員擔任。(備註：會議上主任委員原邀請白雅美委員擔任執行秘書，會後經主任委員親自徵詢後婉拒，改邀請王子娟委員擔任)

提案(二)

案由：推選第八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：第八屆標準作業程序小組成員如下：雷文政委員(主任委員/召集人)、林明薇委員(副主任委員/當然委員)、程千芳委員(執行秘書/當然委員)、郭文華委員(執行秘書/當然委員)、王子娟委員(執行秘書/當然委員)、曾育裕委員、林志翰委員。

提案(三)

案由：推選第八屆查核小組成員，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：第八屆查核小組成員如下：雷文政委員(主任委員/召集人)、程千芳委員(執行秘書/當然委員)、郭文華委員(執行秘書/當然委員)、王子娟委員(執行秘書/當然委員)、詹宇鈞委員(生物醫學科學委員)、蔡欣玲委員(生物醫學科學委員)、林志翰委員(生物醫學科學委員)、張淑英委員(行為與社會科學委員)、邱玫惠委員(行為與社會科學委員)、郭敏慧委員(社會公正人士)。

五、 散會(11:10)

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會 第八屆主任委員、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。
(時數來源：本校人體研究暨倫理委員會審查系統)

名單編號	委員姓名
1.	雷文玫
2.	林明薇
3.	白雅美
4.	胡啟民(校外)
5.	曾育裕(校外)
6.	邱玫惠(校外)
7.	林志翰(校外)
8.	蔡欣玲(校外)
9.	張淑英(校外)
10.	龔麗娟(校外)
11.	郭敏慧(校外)