

101 學年度第 4 次輔仁大學人體研究倫理委員會
會議紀錄

時間：民國 102 年 06 月 27 日（四）下午 13：30

地點：耕莘樓 220 會議室

主席：聶達安主任委員

出席人員：簡志誠副主任委員、杜繼舜委員兼執行長、黃裕凱委員、曾明淑委員、劉若湘委員、林志翰委員、戴伯芬委員（以上共 8 名委員出席）

請假人員：王愈善委員、釋高上委員、汪志雄委員、侯勝博委員、傅秀雲委員、申樂迪委員、陳富莉委員

列席人員：黃淑沁、翁珮涓

記錄：翁珮涓

壹、主席致詞：

- 一、 確認開會人數：確認已達法定開會人數，開會人數 8 人、非單一性別，男性 5 人、女性 3 人、校外 2 人、非生物醫學專業 4 人。
- 二、 宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。

貳、會前禱：（略）

參、確認前次會議紀錄：確認。

肆、討論事項：

案由一：修正本委員會設置辦法第五條，請 審議。

決議：修正後通過。

修正內容：刪除「以上」。

案由二：修正本校人體研究或試驗計畫申請暨審核作業實施細則第五條第六項，請 審議。

決議：修正後通過。

修正內容：

1. 刪除或中止。

2. 第六項第 3 點修正為: 報告以書面為之, 主持人應注意報告內容對易受傷害族群(如: 未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患)及敏感議題(如: 性生活、健康檢查、犯罪前科等)之論述, 必要時得請計畫主持人列席說明。

案由三: 增訂暨修正本委員會作業程序, 共 10 項, 請審議。

決議: 修正後通過。

修正內容:

1. P-04、P-05 增加風險利益評估說明。
2. 初審表增加(1)是否為易受傷害族群、(2)研究主題是否涉及敏感議題、(3)風險利益評估、(4)追蹤審查頻率。
3. P-18 異常事件改為不良事件並增加不良事件、非預期事件、嚴重不良反應之定義。
4. P-19 增加研究偏差/背離(Deviation/ Violation)定義及後續處置與輔導。

伍、臨時動議:(無)

陸、會後禱:(略)

柒、散會(15 時 30 分)。