

臺北市立大學人體研究倫理委員會

102 學年度第 1 次委員會議

會議紀錄

時間：中華民國 102 年 11 月 29 日（星期五）14 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 6 樓 C617 會議室

主席：郭主任委員家驊

記錄：蔡佩芸

出席：王委員珮玲、危委員芷芬、李委員文志、侯委員建文、陳委員喬男、曾委員玉華、黃委員國晉、廖委員翊宏、蔡委員秀純、蔡委員昀岸、蔡委員鏞申（依姓氏筆劃順序排列）

請假：高委員崇蘭、黃委員士瑋、趙委員家琛（依姓氏筆劃順序排列）

壹、主席報告：

- 一、本人於此代表臺北市立大學感謝校外委員願意擔任本會委員；更感謝校內委員不支薪義務支援與協助。
- 二、為制定本校人體研究倫理委員會之相關作業程序，本會承辦人員已完成標準作業程序草案之規劃。惟相關文件繁多，為能逐一嚴謹討論，本次會議將擇項優先研議，敬請各位委員能續而撥冗與會，本會行政人員將另行安排後續會議之召開。

貳、業務報告

- 一、確認開會人數：本會委員共 15 人，本次會議計有 12 位委員出席，其中 5 位女性；7 位男性，達法定開會人數。

二、報告事項：

- （一）本校為妥善規範及施行人類行為及人體之相關研究，尊重研究參與者之尊嚴並保障其權益，規劃、審查及稽核相關研究之倫理事宜，以符合國際倫理原則、專業倫理規範及國內相關法律規定，特依據人體研究法等相關法規，設本校研究倫理委員會。

- (二) 本會主任委員由本校研發長兼任之，下設第一審查委員會（負責人體研究等生物科學類之研究計畫審查）與第二審查委員會（負責人類行為與社會科學類之研究計畫審查），各置委員7名，由研發長推薦請校長聘任。
- (三) 本會籌組完成後，將依教育部規定辦理查核作業，經教育部查核合格後，始得啟動審查機制，辦理本校師生研究計畫之審查作業。
- (四) 檢附本校「人體研究倫理委員會設置要點（附件一）」及「人體研究倫理委員會審查作業要點（附件二）」。
- (五) 有關本會架構與作業原則簡介，請參考附件三。

參、討論事項

案由一：為制定本校人類行為及人體研究相關政策及規章，提請 討論。

說明：為規範本校人體研究倫理委員會相關作業程序，業由本會秘書參考他校研究倫理中心或委員會相關規章，草擬 20 項標準作業程序，及 37 個使用表單（詳如附件四）。

決議：

一、本次會議先就「IRB-006 研究計畫免除審查程序」，以及「IRB-005 研究計畫微小風險審查程序」兩項標準作業程序進行討論，修訂內容如下：

（一）依委員意見修訂此兩項標準作業程序內容（另如獨立附件）。

（二）進行免審及微小風險審查時，如兩位審查委員就研究所屬類別意見相佐時，以風險性較高之審查方式辦理。

二、請修訂本校人體研究倫理委員會審查作業要點，並提行政會議討論。

三、本委員會應協助經審核通過之研究案，於ClinicalTrials.gov (NIH 網站)登錄，以確保研究論文能順利投稿至國外期刊雜誌。

肆、臨時動議：無

伍、散會：15 時 50 分

臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點

102 年 10 月 8 日 102 學年度第 3 次行政會議通過

- 一、臺北市立大學（以下簡稱本校）為妥善規範及施行人類行為及人體之相關研究，尊重研究參與者之尊嚴並保障其權益，規劃、審查及稽核相關研究之倫理事宜，以符合國際倫理原則、專業倫理規範及國內相關法律規定，依據人體研究法，設置臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會），並訂定本要點。
- 二、本會任務如下：
 - （一）制定本校人類行為及人體研究相關政策及規章。
 - （二）審核本校人類行為及人體研究之相關倫理法律事宜，並保障受試者權益。
 - （三）審核、追蹤本校人類行為及人體研究之計畫，並處理申覆案，必要時可強制中止試驗。
 - （四）規劃人類行為及人體研究相關之教育訓練課程。
 - （五）保存人類行為及人體研究相關審查資料。
 - （六）其他相關事項。
- 三、本會之組成如下：
 - （一）本會委員共十一至十五人，由研發長推薦請校長聘任之。委員為無給職，但得依規定酌支審查費及其他必要費用。
 - （二）本會設主任委員一人，由校長聘任之。
 - （三）本會下設第一審查委員會與第二審查委員會，各審查委員會置委員五至七名，其中一人為召集人，由主任委員選聘。第一審查委員會負責人體研究等生物科學類之審查，第二審查委員會負責人類行為與社會科學類等之審查。
 - （四）各審查委員會應有二分之一以上為該審查委員會特性相關領域專業學術背景之委員，校外人士應達五分之二以上，任一性別不得低於三分之一。

(五) 第一審查委員會中應有一人以上為非具生物、醫學及生命科學相關背景之委員。

(六) 委員任期一年，得連任之。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

四、本會委員之義務如下：

(一) 委員之姓名、職業、專長及所屬機構，應予公開。

(二) 委員應簽署利益衝突及保密協定。

(三) 委員每年應接受至少六小時教育訓練課程。

(四) 遵守其他本校與法律規定事項。

五、本會委員有下列情形之一者，予以解聘：

(一) 任期內會議連續無故缺席三次以上或累計超過應出席次數三分之一以上。

(二) 負責審查案件，因可歸責事由致使案件處理延宕，累計三次以上。

(三) 嚴重違反利益迴避或保密原則。

六、本會應定期召開會議，必要時得召開臨時會議或邀請有關機關、團體或專家、學者列席；出席委員均為單一性別時，不得進行會議。會議之決議，應有全體委員過半數之出席，及出席委員（不含利益迴避委員）過半數之同意。

七、本會置執行秘書一人及行政人員若干人，由本會主任委員聘任，負責業務之聯繫與推動。前述人員應簽署保密協定，且每年應接受至少六小時教育訓練課程。

八、本要點經行政會議通過，陳請校長核定後實施。

臺北市立大學人體研究倫理委員會審查作業要點

102 年 10 月 8 日 102 學年度第 3 次行政會議通過

- 一、依據臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點第二點，特訂定本審查作業要點（以下簡稱本要點），以建立獨立之審查機制，增進審查效率，並保障研究參與者之權益及福祉。
- 二、臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查研究計畫時，應考量下列原則：
 - （一）尊重自主之倫理原則，確保研究參與者獲得充分之相關資訊，並在未受脅迫、操控及不當利誘下，自願參與研究。研究參與者若無自主能力或自主能力較低，應予以保護。
 - （二）善益之倫理原則，確保研究參與者之利益，以參與研究潛藏之危險性不超出可能獲得之利益為原則，避免研究參與者蒙受不必要之傷害，並促成其福祉。
 - （三）公平正義之倫理原則，確保研究參與者具被公平選擇參加研究及受平等對待之程序及機會，並避免以未來不可能分享研究成果之羣體作為研究參與者。
 - （四）隱私與保密的重要性，確保研究參與者個人資料之妥善記載、管理及保存，避免洩漏致使其權益遭受侵害。
- 三、審查會議之召開：
 - （一）會議主席由召集人擔任。會議時，若該專業領域委員或專家、學者全缺席時，不得進行議決；另若校外委員全缺席時，亦同。
 - （二）委員於會議時，應遵守下列利益迴避原則：
 1. 應於下列情形迴避，不得參加審查：
 - （1）研究計畫或子計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人。

(2) 與研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(3) 與研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(4) 有具體事實，足認有偏頗之虞。

(5) 其他經委員會決議應予迴避者。

2.於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

(1) 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。

(2) 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

(3) 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。

(4) 其他經本會決議不得參與表決者。

3.委員若與本校或研究計畫委託人有下列關係，應揭露之：

(1) 聘僱關係。但本校內人員，毋須揭露。

(2) 支薪之顧問。

(3) 財務往來。

(4) 本人、配偶與四親等內之血親或三親等內之姻親，或曾有此關係者。

(5) 本校或研究計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將導致委員會難以達成適當之決定時，得經委員會之決議，不受迴避之限制，但應於會議記錄載明之。

(五) 本要點第三點所稱之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

四、計畫主持人申請審查時，應檢具下列文件：

(一) 送件檢核表。

(二) 計畫審查申請表。

(三) 計畫書。

(四) 參與者同意機制 (包括書面、口頭，或其他同意方式)。

(五) 其他相關資料：例如問卷、與研究參與者溝通之任何文件、邀請相關單位或人員協助計畫執行之相關文件、致贈研究參與者之禮品等。

(六) 計畫執行人員之研究倫理相關教育訓練證明文件 (五年內至少須有六小時)。

五、送審計畫依研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項，分為推定符合倫理之免除審查案件、書面審查之微小風險審查案件及採取會議審查之一般審查案件等三種。申請人應於申請表中勾選自評類別。

(一) 研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且同時符合下列原則，得由倫理審查委員會核發免審證明：

1. 幾近於零風險
2. 研究不受衛生署法規管制
3. 不涉及受刑人
4. 不涉及個人可辨識之資料
5. 不涉及健康照護資料

另若公務機關執行法定職務，委託本校進行之公共政策成效評估研究，亦得由本會核發免審證明。

(二) 研究參與者因參與研究所受之生理、心理傷害的風險，其機率與強度，並不大於在一般日常生活中可能遭遇者，或不大於一般健康人於例行之醫療、牙醫與心理檢查時可能遭遇之身心傷害的風險機率。研究計畫同時符合以下四點，可作微小風險審查：

1. 屬於微小風險研究。
2. 非秘密研究。
3. 不涉及與受刑人、未成年人、原住民、孕婦、身心障礙者等的直接

互動。

4.非以侵入性方法採集生物樣本。

(三) 非屬上述兩類之研究計畫，應予一般審查。

六、計畫審查程序：

(一) 審查會或相關審查人員應依下列程序進行審查：

1.申請案件由召集人交由至少二位委員，或另聘專家擔任主審委員，進行初審。若主審委員判定屬於免除審查或微小風險審查者，由其代表本會行使會議審查程序中之各項職權。

(1) 經所有主審委員判定為免除審查者，可予免審並提交委員會議核備。

(2) 經所有主審委員判定為微小風險審查之計畫，或分別判定為免除審查及微小風險審查之計畫，由主審委員逕行審查，並提交委員會議核備。但若主審委員為不核准之決定時，則應進入一般審查程序。

(3) 有任何主審委員判定為一般審查類別者，交由本會議審議。

2.應依提出之案件定期召開會議。

3.會議召開前，應給予委員充分時間預先審閱相關資料。

4.會議開始前，主席應先請主審委員說明本要點第三點之相關文件。

5.本會必要時得邀請計畫主持人、共同主持人、協同主持人或計畫執行人員列席說明。

6.本會於審查案件時，必要時得邀請特定領域、其他領域之專家或團體代表等，擔任獨立諮詢代表到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定。

7.委員必要時得直接與到場陳述者進行討論。

(二) 經核准之研究計畫，若於核准有效期間內變更者，依本點第一項程序進行審查。

七、計畫之審查重點應包含下列各項：

(一) 計畫設計與執行：

- 1.計畫主持人及研究人員的資格及經驗之適當性。
- 2.研究設計與目的之關聯性，及研究方法之合理性。
- 3.預期風險與預期效益相較之合理性。
- 4.選擇對照組之合理性。
- 5.研究參與者自願退出之步驟。
- 6.暫停或中止全部研究之條件。
- 7.監測與稽核研究進行之規定是否充足。
- 8.研究結果之報告或資料呈現之方式。

(二) 潛在研究參與者之招募：

- 1.潛在研究參與者所具備之群體特性（包括性別、年齡、族群、教育程度、文化及經濟狀態等）。
- 2.將受刑人、無行為能力人或限制行為能力人納入研究之理由。
- 3.最初接觸與招募之方式。
- 4.將全部資訊傳達予潛在參與者之方式。
- 5.納入研究參與者之條件。
- 6.排除研究參與者之條件。

(三) 保護研究參與者隱私之措施：

- 1.為確保研究參與者隱私和個人資訊安全所採取之措施。
- 2.為確保研究資料與研究參與者間去連結所採取之措施。

(四) 取得研究參與者同意之程序：

- 1.取得研究參與者同意之相關程序。
- 2.為研究參與者或其法定代理人提供完備書面或口頭資料。
- 3.於研究期間，確保參與者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- 4.於研究期間，接受參與者或其代理人之詢問或投訴，並予以回應之機制。
- 5.研究參與者得隨時撤回同意。

(五) 參與者之照護：

- 1.對參與者心理及社會層面之支持，及緊急狀況之處理機制。
- 2.為研究目的而取消或暫停標準照護之合理性。
- 3.研究結束後，提供參與者之照護，及與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
- 4.研究過程中，參與者自願退出時，將採取之步驟。
- 5.於參與者同意下，通知參與者主要照顧者之程序。
- 6.參加研究對參與者財務狀況之可能影響，包括參與者之補助及補償。
- 7.參與者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
- 8.賠償及保險之安排。

八、委員會議決定之形成：

- (一) 委員會議審查案件非經討論，不得逕行決定。主席必要時得詢問列席人員之意見。
- (二) 委員會議審查案件，以不記名多數決為決定方式，並應紀錄其正、反、廢票之票數。未直接參與討論之委員不得參與決定。
- (三) 審查結果，得為下列之決定，並於決定之日起，十四日內通知申請人：
 - 1.核准。
 - 2.修正後通過。
 - 3.修正後複審。
 - 4.不核准。
 - 5.暫停或終止原核准之研究計畫。
- (四) 經為核准之決定，應作成決定書載明下列事項：
 - 1.研究計畫之完整名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - 2.其他審查文件之名稱、版本（含修正版本）及日期。
 - 3.申請人姓名。
 - 4.所屬單位名稱。
 - 5.決定之日期及地點。
 - 6.決定之內容，包括核准期等。
 - 7.後續定期追蹤之程序及要求。

8.主任委員之簽名。

(五) 作為修正後複審之決定時，應明確記載應修正之處，並通知申請人複審之程序。

(六) 作為不核准之決定時，應詳細說明不核准之理由。

九、監督及管理

(一) 本會應建立監督機制，追蹤審查經核准研究之執行進度。必要時，本會得決定研究結束後之追蹤審查期間。

(二) 追蹤審查包括以下事項

1.本會應辦理期中報告審查及結案報告審查。

2.申請人於暫停或終止研究時，應向本會通知其暫停或終止計畫之原因，以及研究結果。

3.有下列情形之一時，本會應即施行異常事件審查，必要時並得進行實地訪查：

(1) 足以影響研究參與者權益及安全，或執行之計畫內容變更。

(2) 因計畫執行發生未預期之侵害權益之情事，而採取之因應措施。

(3) 出現影響研究參與者利害評估之事件或資訊。

(三) 追蹤審查之決定應通知申請人，並載明原決定之變更、暫停或終止，或確認原決定仍然有效。

(四) 追蹤審查程序由本會另訂之。

十、本會應規定各種文件記錄及通訊紀錄之建檔與存檔管理之程序，並規定接觸或使用各種文件、檔案與資料庫之權限與程序。

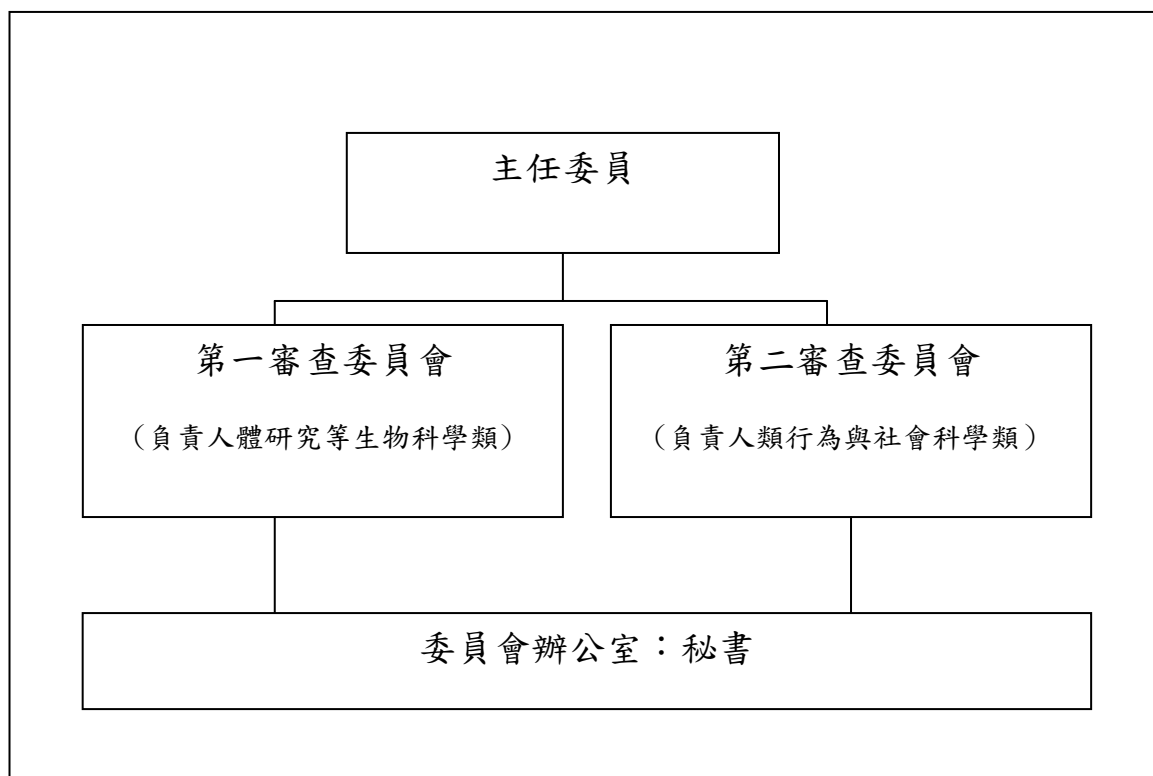
十一、本會應妥善保存審查程序紀錄、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議記錄、信件及其他研究計畫相關資料，至研究計畫結案後至少三年。

十二、本要點經行政會議通過，陳請校長核定後實施。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

規劃簡介

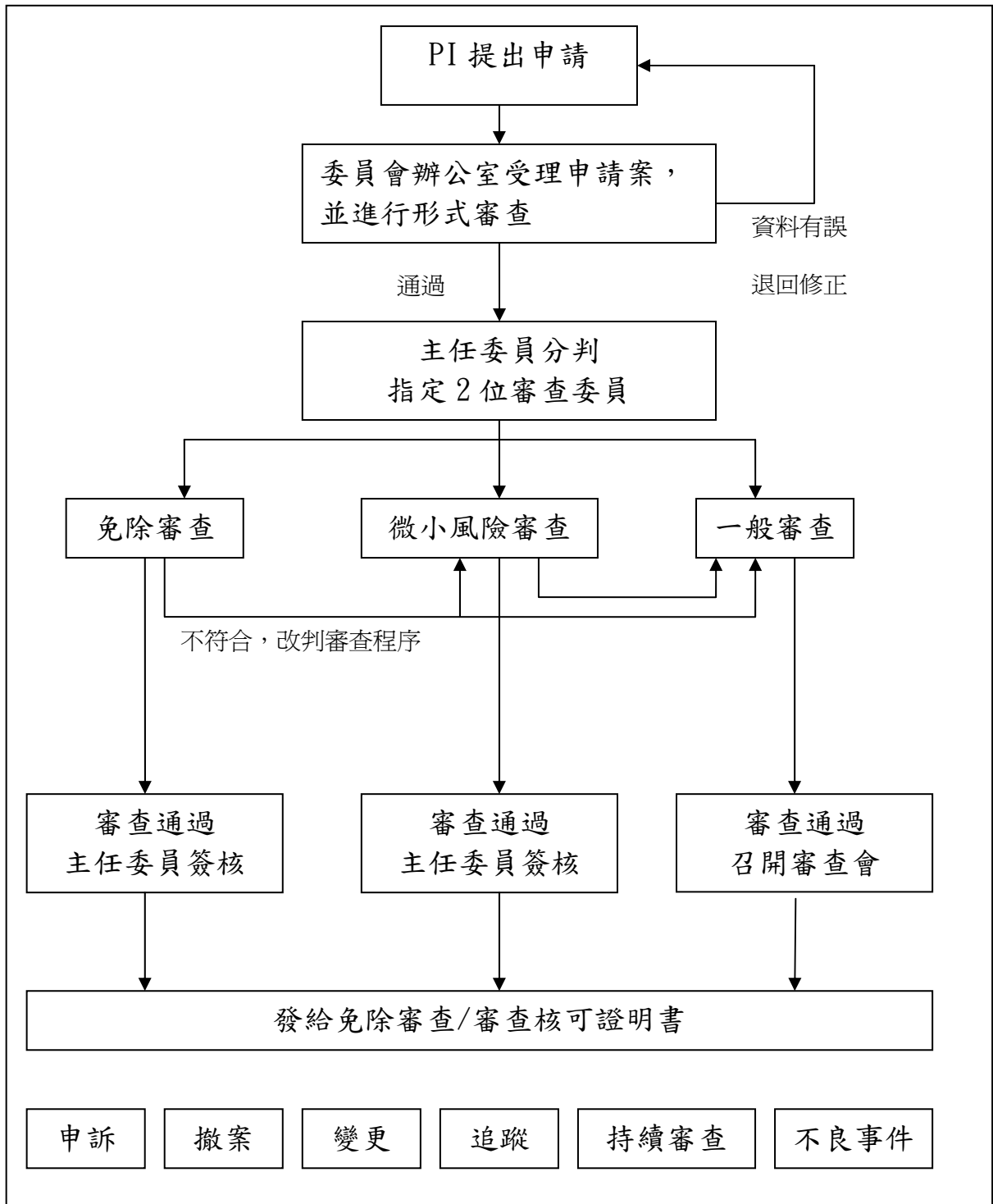
一、組織架構



二、任務

- (一) 主任委員：制定相關政策及規章、分判研究計畫、指定審查委員、核定審查結果、簽署審查核可證明、辦理其他特殊案件。
- (二) 審查會委員：制定相關政策及規章、審查計畫、追蹤查核計畫、辦理其他特殊案件。
- (三) 秘書：受理研究計畫申請、辦理形式審查、承辦各項行政作業、規劃教育訓練、保存相關資料，及其他交辦事項。

三、作業流程



四、受理時間

(一) 秘書：各項業務於 3 個工作日內完成。

(二) 主任委員：各項業務於 3 個工作日內完成。

(三) 委員：收到各類案件，於 2 個工作日內通知本會辦理意願；審查案件於 7 或 10 個工作日內完成。

五、委員會相關人員義務

(一) 同意公開職業、專長等資料。

(二) 應簽署利益衝突、保密協定。

(三) 每年接受至少 6 小時之教育訓練課程。

(四) 遵守本校與其他法律規定。

六、其他注意事項：

(一) 受理案件：本校教師、研究人員，以及學生之人體或人類研究計畫（採免費制）。

(二) 本會需接受教育部查核，經通過後始得受理審查申請。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

標準作業程序目次

Section I

IRB-001 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序

IRB-002 委員會之組成暨委員聘任程序

Section II

IRB-003 研究計畫送審管理程序

IRB-004 研究計畫一般審查程序

IRB-005 研究計畫微小風險審查程序

IRB-006 研究計畫免除審查程序

IRB-007 知情同意、免除或修正知情同意審查程序

IRB-008 研究計畫期中、追蹤審查程序

IRB-009 研究計畫變更審查程序

IRB-010 研究計畫持續審查程序

IRB-011 研究計畫撤案、中途終止執行程序

IRB-012 研究計畫結案審查程序

Section III

IRB-013 會議通知、會議議程及記錄程序

IRB-014 保密、利益衝突及迴避程序

Section IV

IRB-015 研究參與者申訴程序

IRB-016 研究偏差、非預期事件或嚴重不良事件處理程序

Section V

IRB-017 召開臨時會議程序

IRB-018 獨立諮詢專家聘任程序

IRB-019 文件保密、調閱及歸檔程序

IRB-020 教育訓練程序

臺北市立大學人體研究倫理委員會

使用表單

Section I

- IRB-P-01 研究計畫新案審查送件核對單
- IRB-P-02 研究計畫新案審查申請表
- IRB-P-03 知情同意要素檢核表
- IRB-P-04 研究計畫參與者知情同意書(範本)
- IRB-P-05 研究計畫免除知情同意書或修正知情同意內容申請書
- IRB-P-06 研究計畫變更送件核對單
- IRB-P-07 研究計畫變更申請書
- IRB-P-08 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單
- IRB-P-09 研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書
- IRB-P-10 嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單
- IRB-P-11 研究計畫審查意見回覆表
- IRB-P-12 研究計畫期中審查自評表

Section II

- IRB-P-13 研究計畫初審審查表
- IRB-P-14 研究計畫複審審查表
- IRB-P-15 研究計畫期中審查意見表
- IRB-P-16 研究計畫持續審查、結案審查表
- IRB-P-17 研究計畫撤案、中途終止執行審查表
- IRB-P-18 不良事件審查表

Section III

- IRB-P-19 審查核可證明
- IRB-P-20 研究計畫免除審查證明書
- IRB-P-21 變更審查核可證明
- IRB-P-22 研究計畫結案證明

IRB-P-23 持續審查核可證明

IRB-P-24 撤案通知單

Section IV

IRB-P-25 研究計畫標準作業程序制修廢提案單

IRB-P-26 委員會議簽到退表

IRB-P-27 委員會議議程

IRB-P-28 委員會議紀錄

IRB-P-29 人員保密暨利益衝突迴避協議書

IRB-P-30 非委員會人員閱讀文件副本保密協議書

IRB-P-31 列席人員保密暨利益衝突迴避協議書

IRB-P-32 非委員會人員申請文件副本保密協議書

IRB-P-33 文件影印申請表

IRB-P-34 文件調閱申請表

IRB-P-35 研究計畫申訴事件紀錄表

IRB-P-36 研究計畫申訴事件處理回覆表

IRB-P-37 不良事件通報暨處理表