

臺北市立大學人體研究倫理委員會  
103 學年度第 3 次委員會議  
會議紀錄

時間：中華民國 104 年 5 月 6 日（星期三）18 時 00 分

會議地點：本校天母校區行政大樓 6 樓 C617 會議室

主席：黃信彰主任委員

出席人員：黃信彰主任委員、趙家琛副主任委員、郭家驊委員、曾玉華委員、危芷芬委員、侯建文委員、廖翊宏委員、陳喬男委員、曾育裕委員、方思文委員（以上共十名委員出席）

請假人員：王珮玲委員、蔡昀岸委員、黃士瑋委員、黃國晉委員、詹貴惠委員

記錄：蔡佩芸執行秘書

壹、主席致詞：略

貳、確認前次會議（104 年 1 月 22 日 103 學年度第 2 次委員會議）決議：

案由	提案	決議情形	執行情形
一	為訂定本會收費標準及審查費用乙案，提請討論。	訂定本會收費標準及審查費用。	依決議辦理。
二	有關本會收費模式，應如何處理。	本會採先行收費模式，如未獲得政府機構或廠商之補助，請提出依據向本會辦理退費事宜。	依決議辦理。
三	本會除受理本校師生研究計畫外，亦開放校外案件申請，應與委託審查計畫之校方簽訂協議書。	請 SOP 小組參考他校作業，擬定本會協議書範本，並增訂相關標準作業程序。	依決議辦理，已於 104 年 2 月 10 日召開 SOP 小組會議，擬定相關標準作業程序。
四	研究計畫審查資料應如何交予委員。	運作初期建議仍以紙本送審，再請研發處與	經參考他校委員會模式，現階段以

		計網中心研議建置審查系統。	電子郵件寄送辦理審查作業。
--	--	---------------	---------------

主席裁示：

- 一、請將線上審查系統之建置作業列入本會中長期規劃，以提升審查效率。
- 二、仍請各委員踴躍推薦專家學者，充實資料庫，以利審查作業之進行。

### 參、業務報告

- 一、確認開會人數：確認已達法定開會人數，出席人數 10 人；其中男性 5 人、女性 5 人；校外委員 5 人、校內委員 5 人。
- 二、報告事項：本會自 104 年 3 月 11 日起開始受理審查案，經上網公告，現有 5 件微小風險、1 件一般審查案件審理中。

### 肆、討論事項

案由一：為修訂本會「IRB-001 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序」，暨新訂「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」乙案，提請討論。

說明：

- 一、本會 SOP 小組於 104 年 2 月 10 日召開 103 學年度第 1 次會議，修訂「IRB-001 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序」，暨新訂「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」。
- 二、檢附「IRB-001 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序」修訂草案、「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」草案。

決議：

- 一、請 SOP 小組再行研議修訂「IRB-001 標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序」，於下次委員會議討論。
- 二、「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」修訂如下：
  - (一) 第十二點產生爭議時，建議採仲裁方式處理，條文內容由

執行秘書修訂後，再請法律專家曾育裕委員協助確認（業於104年5月11日送請曾委員確認）。

（二）餘修正後通過（如附件一）。

案由二：為修訂本會審查核可證明暨免除審查證明書乙案，提請 討論。

說 明：

- 一、鑒於研究計畫投稿國外期刊需求，擬修訂本會證明文件，採中英對照版本。
- 二、檢附「審查核可證明」暨「免除審查證明書」修訂草案。

決議：

- 一、審查核可證明之英文內容對照中文內容增加有效期限。
- 二、統一將內文中之「臺北市立大學人體研究倫理委員會」修正為「本會」。
- 三、參考其他審查會之版本修訂英文內容。
- 四、修正如附件二。

#### 伍、臨時動議

提案一：本會召開委員會議審議案件時，除邀請審查專家列席外，應視審查需求邀請計畫主持人列席說明。

決 議：修訂研究計畫初審審查表，增列「建議邀請計畫主持人、共（協）同主持人或計畫執行人員列席說明」之勾選項目（修正如附件三）。

陸、散會：19時45分

附件一

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：校外研究計畫審查作業程序	
文件編號：IRB-023-01.0	頁數：共 5 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2015. 01. 30	初訂，第一版		蔡佩芸

#### 一、目的：

本程序是本會受理校外研究計畫審查之指引。

#### 二、範圍：

適用本會之代審案件，以與本校簽訂合約之機構(關)所送之研究計畫為限。

#### 三、職責：

- (一) 主任委員：初步決定計畫案適用的審查程序、指派審查委員。
- (二) 執行秘書：將計畫案送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。
- (三) 審查委員：於指定期限內完成審查程序。

#### 四、細則：

- (一) 本會審查之代審案件，以與本校簽訂審查委託合作契約書之機構(關)所送之研究計畫為限。
- (二) 計畫申請及審查
  - 2.1 與本校簽約之機構(關)，應自行認定計畫主持人與相關研究人員之資格規定，且需具備本會規定之人體研究相關訓練時數證明。
  - 2.2 研究計畫依本會標準作業程序(IRB-004 研究計畫一般審查程序)申請審查。
  - 2.3 代審一般、微小風險或免除審查案件之審查程序，皆比照本會相關案件送審流程及規定辦理，修正案和其他核備案、追蹤期中審查及結案審查亦同。
  - 2.4 案件審查結束後，審查結果正本將交付計畫主持人，並同時將審查結果及送審通過文件副本給予委託之送審機構(關)存查。

#### 五、附件：

附件一、臺北市立大學研究倫理審查委託合作契約書

## 臺北市立大學

### 研究倫理審查委託合作契約書

臺北市立大學 (以下簡稱甲方)

立契約書人

\_\_\_\_\_ (以下簡稱乙方)

乙方為確保所屬人員之研究計畫符合研究倫理及相關法令之規範，特委託甲方之人體研究倫理委員會辦理研究倫理審查事宜。雙方以促進研究倫理、保護研究參與者並提升人體研究計畫案審查品質為目標，特訂立本契約，議定條款如下：

#### 一、委託審查範圍及內容：

- (一) 乙方所執行之人體及人類研究計畫，包含人文、社會、行為、工程、教育、管理、自然科學等研究領域。
- (二) 乙方所執行之人體研究計畫內容若屬醫療法或藥事法之研究計畫者（如：新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究等），甲方不予審查。
- (三) 審查內容包括人體及人類研究計畫之初審、複審、修正、追蹤、嚴重不良反應報告、提前終止或結案報告之審查。

#### 二、甲方之權利與義務：

- (一) 本契約書有效期間內，甲方對乙方所委託之研究計畫，應就其相關內容與執行提供審查意見，於符合研究倫理原則及相關法令規定下，核准乙方之研究計畫書，並發給通過證明。
- (二) 甲方就審查通過符合倫理原則之研究計畫案，得進行後續追蹤審查，並視需要進行實地訪查。乙方應提供必要之協助並支付實地訪查委員車馬費。
- (三) 甲方就乙方所委託之研究計畫，其申請文件有欠缺，經通知乙方之計畫主持人補正，逾期仍未補正或補正不完全者，甲方得逕予退回，不予審查。
- (四) 甲方人體研究倫理委員會應盡善良管理人注意義務保管乙方送審之人體研究計畫案與其後續呈報之資料，而乙方於契約效期屆滿或終止後一個月內應派員將前述之資料取回。

### 三、乙方之權利與義務：

- (一) 乙方就委託甲方審查之研究計畫，有協助計畫主持人依照甲方所提供之審查建議進行修正及執行之義務，並負有與計畫主持人共同擔保研究計畫符合研究倫理之責任。
- (二) 乙方及乙方人員執行研究計畫，應遵守相關法令規定，並妥善保護研究參與者之安全及權益。乙方或乙方人員執行研究計畫有違法、違反研究倫理相關規範，或因故意、過失致研究參與者或第三人遭受身心健康、隱私、財產或其他權利之損害時，應自負損害賠償及相關法律責任。
- (三) 乙方負監督研究計畫執行之責，並應及時進行必要之處置。研究計畫執行期間，如有下列情事之一，應立即通知甲方：
  1. 發生影響研究執行或可能侵害研究參與者權益之情事。
  2. 因研究執行過程或研究產品使用發生未預期之嚴重不良事件及採取之因應措施。
  3. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- (四) 乙方之計畫主持人依本契約委託甲方人體研究倫理委員會代為審查人體研究計畫案所衍生之相關費用，依據甲方人體研究倫理委員會公告之收費標準計收。
- (五) 乙方之計畫主持人向甲方申請研究倫理審查時，計畫主持人如須出席審查會議並進行說明，所衍生之交通、住宿或其他費用，由計畫主持人自行負擔之。
- (六) 乙方委託甲方審查通過之研究計畫所應遵循之權利義務，不因本契約之解除、終止或期滿而失效。

四、雙方得就人體研究案及研究參與者保護等議題進行交流與合作。

### 五、保密義務：

- (一) 雙方人員因審查及執行研究計畫所知悉之各項機密、研究參與者資料或相關文件等，均應善盡保密義務，違反者應負損害賠償及相關法律責任。
- (二) 前項保密義務，不因本契約之解除、終止或期滿而失效。

六、乙方非屬本契約甲方代為審查追蹤之範圍者，應由乙方自行追蹤管理，與甲方無涉。

七、本契約為雙方人體研究案審查業務合作事宜所簽訂，不得作為業務推廣之廣告文宣資料，或為不符本契約宗旨之用途。惟為確保研究參與者權益，依本契約審查之人體研究計畫案，乙方得於提供研究參與者之資料中載明甲方人體研究倫理委員會聯絡資料。

八、任一方違反本契約約定或有違反法令之行為而損害他方權益時，經他方以書面通知限期改正，逾期仍未改正者，他方得以書面通知終止本契約。

九、契約期間

(一) 本契約自簽署日起生效，屆滿於甲、乙任一方終止契約之日。

(二) 任一方欲終止契約時，應於一個月前以書面通知他方。

十、完整合意

(一) 本契約及其附件，構成雙方對本合作案完整之合意。任何於本契約簽訂前，經雙方協議但未記載於本契約或其附件之事項，對雙方皆無拘束力。

(二) 本契約之修訂應以書面為之。

十一、本契約之未盡事宜，雙方應本於誠信原則，共同協商解決。

十二、本契約應依人體研究法及相關法令之規定辦理。甲乙雙方如因履約而生爭議，應依法令規定及契約約定，本誠信和諧原則，儘力協調解決之。其未能達成協議者，得於臺北市提付仲裁，並依仲裁法解決。

十三、本契約書乙式兩份，甲、乙雙方各執乙份為憑。

甲 方：臺北市立大學

乙 方：

代表人：戴遐齡

代表人：

地 址：臺北市中正區愛國西路1號

地 址：

中 華 民 國

年

月

日



## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

### 審查核可證明

- 一、計畫編號：
- 二、執行單位：
- 三、主持人：
- 四、計畫名稱：
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、知情同意書版本/日期：
- 七、有效期限：

上述計畫業於西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_日通過本會審查，符合研究倫理規範。

本審查核可證明有效期限為1年（自西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_日起至西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_日止），計畫主持人最遲應於本核可證明到期前之6週，提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

於計畫執行期間，若有計畫變更或嚴重不良反應事件，計畫主持人須依國內及本校相關法令規定通報本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：\_\_\_\_\_

許可日期：西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

### University of Taipei Institutional Review Board Certificate of Approval

**UT-IRB No. :**

**Research Institute :**

**Principal Investigator :**

**Protocol Title :**

**Protocol Version/Date :**

**Informed Consent Forms Version/Date :**

**Expiration Date :**

The protocol has been approved by the Institutional Review Board of University of Taipei and has been classified as expedited on \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_. The committee is organized under, and operates in accordance with Regulations of University of Taipei and governmental laws and regulations.

**The duration of this approval is one year (form \_\_\_\_\_, \_\_\_\_ To \_\_\_\_\_, \_\_\_\_).** Continuing Review Application should be submitted to Institutional Review Board no later than six weeks before current approval expired.

**The investigator is required to report protocol amendment and Serious Adverse Events in accordance with regulations of the University of Taipei and governmental laws.**

\_\_\_\_\_  
Chair's Signature  
Institutional Review Board

\_\_\_\_\_  
Date(mm/dd/yyyy)

# 臺北市立大學人體研究倫理委員會

## 研究計畫免除審查證明書

下列計畫業經本委員會於西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日審核，得免本委員會審查，特此證明。

- 一、計畫編號：
- 二、執行單位：
- 三、主持人：
- 四、計畫名稱：
- 五、執行期限：

於計畫執行期間，若有計畫變更或嚴重不良反應事件，計畫主持人須依國內及本校相關法令規定重新辦理並通報本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：\_\_\_\_\_

許可日期：西元\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

University of Taipei Institutional Review Board

Certification of Exempt Review

To whom it may concern,

Re:

**UT-IRB No. :**

**Research Institute :**

**Principal Investigator :**

**Protocol Title :**

**Expiration Date :**

The study has been submitted to the Institutional Review Board of University of Taipei and has been determined to meet the criteria for exemption of IRB review under the regulation for human subject protection.

**The investigator is required to report protocol amendment and Serious Adverse Events in accordance with regulations of the University of Taipei and governmental laws.**

\_\_\_\_\_  
Chair's Signature

Institutional Review Board

\_\_\_\_\_  
Date(mm/dd/yyyy)

## 臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫初審審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
主持人自選 提審類別	<input type="checkbox"/> 人體研究 <input type="checkbox"/> 人類研究 <input type="checkbox"/> 免除審查 <input type="checkbox"/> 微小風險審查 <input type="checkbox"/> 一般審查		
委員會送件日期		委員收件日期	
<b>利益迴避宣告</b>			
<p>一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。</li> <li>2. 與受審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。</li> <li>3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。</li> <li>4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。</li> <li>5. 其他經審查會決議應予迴避者。</li> </ol> <p>二、委員與本校或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 聘僱關係。但本校人員，毋須揭露。</li> <li>2. 支薪之顧問。</li> <li>3. 財務往來狀況。</li> <li>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。</li> <li>5. 本校或研究計畫委託人之投資。</li> </ol> <p>三、審查本計畫，是否需利益迴避：</p> <p><input type="checkbox"/>是，理由：_____ <input type="checkbox"/>否</p>			

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
主持人及研究人員資格	主持人及協同研究人員學識和能力之適當性			
	研究所需設備、設施及處理緊急狀況之能力			
	主持人利益迴避評估			
計畫內容	研究背景、目的是否適當			

項目	審查重點	合適	需修改	不適用
	研究步驟和方法是否周詳			
	研究步驟及執行過程有考量降低研究參與者之風險			
	主題是否涉及敏感議題(如：性生活、健康檢查、犯罪前科等)			
	樣本數計算是否合宜			
	有資料安全監測委員會/計畫(DSMB/DSMP)設置			
	個案報告表是否完整			
研究對象之條件及招募方式	潛在研究參與者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)			
	研究參與者是否為易受傷害族群(如:未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患)			
	招募方式、廣告是否合理			
	研究參與者納入條件			
	研究參與者排除條件			
	取得同意方式是否合理			
	免除研究參與者書面同意/改變知情同意方式			
研究參與者知情同意書內容	研究機構名稱及經費來源			
	研究目的及方法			
	研究主持人之姓名、職稱及職責			
	研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式			
	研究對象之權益及個人資料保護機制			
	研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式			
	可預見之風險及造成損害時之救濟措施			
	研究材料之保存期限及運用規劃			
	研究可能衍生之商業利益及其應用之約定			
	內容是否口語化、明白易懂/兒童版同意書			
	研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道			

風險評估及追蹤審查頻率	<input type="checkbox"/> 屬微小風險，且對研究參與者本身有直接預期好處。 <input type="checkbox"/> 屬微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。  <input type="checkbox"/> 微幅超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。 <input type="checkbox"/> 微幅超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。  <input type="checkbox"/> 超過微小風險，但對研究參與者本身有直接預期好處。 <input type="checkbox"/> 超過微小風險，對研究參與者本身無直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。  追蹤審查頻率： <input type="checkbox"/> 1年1次 <input type="checkbox"/> 每____年1次 <input type="checkbox"/> 其他_____
-------------	--

綜合意見：

### 審查結果

**免除審查：**

- 符合免審                       符合免審，但須修正內容  
 不符合免審，建議改為微小風險審查               不符合免審，建議改為一般審查

**微小風險審查：**

- 通過               修正後通過               修正後再審               改採一般審查

**一般審查：**

- 推薦               修正後推薦               修正後再審  
 建議邀請諮詢專家或研究參與者(團體)代表列席參與討論  
 建議邀請諮詢專家或研究參與者(團體)代表提供書面意見  
 建議邀請計畫主持人、共(協)同主持人或計畫執行人員列席說明

審查委員簽名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

103 學年度第 3 次委員會議

時間：中華民國 104 年 5 月 6 日（星期三）18 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 6 樓 C617 會議室

簽到/退表

委員	簽到	時間	簽退	時間	備註
黃信彰	黃信彰	18:00	黃信彰	19:45	
趙家琛	趙家琛	17:50	趙家琛	19:45	
郭家驊	郭家驊	18:00	郭家驊	19:45	
曾玉華	曾玉華	17:55	曾玉華	19:45	
危芷芬	危芷芬	17:50	危芷芬	19:45	
王珮玲	請假	—:—		—:—	
侯建文	侯建文	18:00	侯建文	19:45	
黃國晉	請假	—:—		—:—	
黃士璋	請假	—:—		—:—	
蔡昀岸	請假	—:—		—:—	
曾育裕	曾育裕	18:05	曾育裕	19:45	
詹貴惠	請假	—:—		—:—	
陳喬男	陳喬男	17:55	陳喬男	19:45	
廖翊宏	廖翊宏	18:00	廖翊宏	19:45	
方思文	方思文	17:40	方思文	19:45	

臺北市立大學人體研究倫理委員會

103 學年度第 3 次委員會議

時間：中華民國 104 年 5 月 6 日（星期三）18 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 6 樓 C617 會議室

簽 到/退 表

列席人員	簽到	時間	簽退	時間	備註
蔡佩芸	蔡佩芸	18 : 00	蔡佩芸	19 : 45	
		— : —		— : —	
		— : —		— : —	