

臺北市立大學人體研究倫理委員會
103 學年度第 4 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 104 年 6 月 10 日（三）18 時—20 時

地點：本校天母校區行政大樓 C617 會議室

主席：黃信彰主任委員

出席：趙家琛副主任委員、郭家驊委員、曾玉華委員、王珮玲委員、蔡昀岸委員、侯建文委員、詹貴惠委員、陳喬男委員、曾育裕委員、方思文委員（以上共 11 名委員出席）

請假：危芷芬委員、黃士瑋委員、黃國晉委員、廖翊宏委員

記錄：蔡佩芸執行秘書

壹、主席致詞：略

貳、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 11 人；其中男性 5 人、女性 6 人；校外委員 5 人、校內委員 6 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。

參、確認前次會議（104 年 5 月 6 日 103 學年度第 3 次委員會議）決議事項執行情形。

案由	提案	決議情形	執行情形
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。	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	一、本會 SOP 小組於 104 年 6 月 9 日召開 103 學年度第 2 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」。 二、「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」業於 104 年 5 月 11 日送請曾委員確認，經主任委員簽核會議紀錄

		認。 (二) 餘修正後通過。	後，公告週知。
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。	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。	修訂完成
三	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。	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。	修訂完成

主席裁示：確認。

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」，提請討論。

說明：

一、本會 SOP 小組於 104 年 6 月 9 日召開 103 學年度第 2 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」。

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。

決議：修訂後通過（如附件）。

案由二：一般審查申請案，提請討論。

說明：

一、案號 IRB-2015-004 計畫主持人（郭家驊委員）及共同計畫主持人（侯建文）迴避。

二、本會期一般審查案件共計 1 件，主審委員先進行初審意見報告。

決議：

案號	計畫名稱	決議
IRB-2015-004	增補 Rg1 對增能效果的劑量評估	<p>修正後通過</p> <p>(通過 0 票、修正後通過 8 票、修正後提下次會議 0 票、不通過 0 票、離席或迴避 3 票)</p> <p>修正建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 採集肌肉樣本除由醫師承作外，現場應有急救醫療設施及提供緊急醫療支援，確保受試者之安全。 2. 建議於計畫主持人所屬之學校實驗室進行肌肉穿刺等樣本採集作業；如必須於國立臺中教育大學施作，建議增加該校教師擔任共同計畫主持人。 3. 應依受試者參與之運動測試、抽血或肌肉穿刺等各不同項目，按比例分次給付受試者經費，不宜要求全程參與才可獲得報酬。 4. 研究結果未經健康食品相關法規認證前，研究團隊或委託廠商不得宣稱療效。

案由三：微小風險審查申請案，提請追認。

說明：自本會開始受理申請案起（104 年 3 月 11 日）至會議前日（104 年 6 月 9 日）止，通過之微小風險審查新案共計 4 件。

決議：

案號	計畫名稱	決議
IRB-2015-007	我國大學校院建構教師分流發展與多元升等制度之研究	追認通過
IRB-2015-006	學校教學圈方案建構與實踐之研究	追認通過
IRB-2015-003	不同運動型態介入對於中年女性心情、身體組成及骨質密度有何影響	追認通過
IRB-2015-001	運動過程代謝當量與心率的關聯性和運動	追認通過

伍、臨時動議：

提案：本校於今（104）年通過教育部查核前，委託校外合格倫審會代審之研究計畫，應如何辦理追蹤事宜。

執行秘書報告：業陳請校長核示相關情事辦理方式，並函請合作之倫審會自期日起不再受理本校師生之研究計畫審查申請，避免產生審查與管考之衝突。惟審查中或經審查通過執行者，仍請該倫審會持續辦理後續追蹤、結案報告等相關事宜。

決議：配合學校辦理。

陸、散會：20 時整

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序	
文件編號：IRB-001-02.0	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	2014. 01. 09	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 12. 10	修訂行政人員為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 02	2015. 02. 09 2015. 06. 09	增設標準作業程序小組，並 規範其職責		蔡佩芸

一、目的：

為定義臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）各項標準作業程序之制訂、核頒、生效、修正與廢止之規範及其流程，供本會相關活動執行之參考。

二、範圍：

本作業程序涵蓋本會標準作業程序之撰寫、審查、頒布、修訂、廢止及其相關流程。

三、職責：

（一）標準作業程序小組

1. 定期檢視標準作業程序。
2. 執行標準作業程序之撰寫、修訂及廢止等相關事務之研議。

（二）主任委員

1. 審閱及簽核經標準作業程序小組同意並經委員會議通過或行政修正之標準作業程序。

（三）執行秘書

1. 協調標準作業程序之撰寫、公告與修訂。
2. 維護正確之標準作業程序檔案及清單。
3. 維持最新標準作業程序公告清單。
4. 提供正確之標準作業程序。
5. 確認本會委員與執行秘書取得正確之標準作業程序。
6. 確認本會委員與執行秘書依據正確之標準作業程序執行。

（四）委員

1. 簽收核准之標準作業程序，詳細閱讀並妥善保管。
2. 確實遵循標準作業程序。
3. 配合本會通知繳回舊版標準作業程序。

四、細則：

（一）標準作業程序之紙本書面製作與歷史紀錄清單

標準作業程序首頁須詳列歷史修正紀錄，第二頁起為該標準作業程序之內容。

(二) 標準作業程序之格式、撰寫與編號規則

1. 新訂之標準作業程序編號應訂於已存在之標準作業程序後。
2. 失效或廢止之標準作業程序編號，不得重新使用。
3. 標準作業程序編號格式為：IRB-XXX-YY.W，IRB 代表人體研究倫理委員會；XXX 為 3 碼阿拉伯數字，為標準作業程序編號，由 001 開始；YY 為 2 碼阿拉伯數字，表示此標準作業程序之版本，由 01 開始；W 為 1 碼阿拉伯數字，代表小修定之版本，從 0 開始。
4. 標準作業程序內容應包括：
 - 4.1 目的：說明此標準作業程序之總目的。
 - 4.2 範圍：說明此標準作業程序之適用範圍。
 - 4.3 職責：說明此標準作業程序之工作任務與相關人員之職責
 - 4.4 細則：說明此標準作業程序之內容與執行步驟。
 - 4.5 附件：檢附相關附件。

(三) 標準作業程序之研議、審查、修訂與廢止

1. 委員會議中如發現標準作業程序規範有誤需修正，或不符時宜應廢止，若屬多數委員之共識，可經會議討論並決議之。
2. 本會委員、執行秘書或委員會議發現標準作業程序規範有需新增、有誤需修正，或不符時宜應廢止時，應填寫「標準作業程序制修廢提案單」，向本會提出申請。
 - 2.1. 如為格式、版面、錯字等非涉及實質流程之行政修正，可經本會執行秘書報告主任委員簽核同意後，逕行修正。
 - 2.2. 本會執行秘書應於收到提案單 3 日內，籌備召開標準作業程序小組會議，並將決議提報委員會議審議。
3. 本會主任委員親自審閱，簽名核准新訂、修訂或廢止之標準作業程序。
4. 核准後之標準作業程序經本會公告生效，並由生效日起執

行，所有相關人員均應以最新之版本為執行依據。

5. 核准之標準作業程序應編寫追蹤序號，發予本會之委員及執行秘書。取得標準作業程序之委員與執行秘書均應詳閱瞭解，並妥善保存。
6. 執行秘書應利用追蹤序號確認舊版文件回收狀況。
7. 舊版之標準作業程序應繳回本會辦公室，辦公室留存兩份歸檔，餘銷毀。
8. 廢止之標準作業程序應繳回本會辦公室，清楚標示該標準作業程序已廢止失效，辦公室留存兩份歸檔，餘銷毀。同時於歷史修正紀錄中，註明已廢止失效之舊版標準作業程序。

五、附件：

附件一、標準作業程序制修廢提案單

臺北市立大學人體研究倫理委員會

標準作業程序制修廢提案單

類別： <input type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修訂 <input type="checkbox"/> 廢止			
文件編號		文件版本	
文件名稱		制/修定日期	
提案說明 (請敘明 SOP 問題或缺失)			
依____學年度第____次委員會議決議辦理			
提案人：_____ (請簽名)		日期：____年____月____日	
※以下欄位由標準作業程序小組召集人填寫※			
____學年度第____次標準作業程序小組審議結果： <input type="checkbox"/> 建議修訂 <input type="checkbox"/> 建議廢止			
小組會議主席：_____ (請簽名)		日期：____年____月____日	
※以下欄位由人體研究倫理委員會主任委員填寫※			
<input type="checkbox"/> 本標準作業程序經____學年度第____次委員會議討論通過，核准公告，並由生效日起執行。			
<input type="checkbox"/> 本標準作業程序經____學年度第____次委員會議討論通過，核准廢止，即日生效。			
<input type="checkbox"/> 本標準作業程序經行政修正，核准公告，並由生效日起執行。			
主任委員：_____ (請簽名)		日期：____年____月____日	