

臺灣北區保護研究參與者聯盟第 16 次會議紀錄

時間：民國 114 年 11 月 3 日（星期一）下午 2 時

地點：國立臺灣大學行政大樓一樓第一會議室

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠懌

出席：開南大學丁一倫研發長、國立宜蘭大學王秀娟專門委員、財團法人食品工業發展研究所江立宇副研究員、法鼓學校財團法人法鼓文理學院邱玉媛專案人員、馬偕學校財團法人馬偕醫學院沈志聰技佐、國立臺灣海洋大學余欣卉行政專員、中國文化大學吳信蔚組員、元智大學吳貞樺研究助理、淡江大學學校財團法人淡江大學吳春枝專員、國立中央大學余惠文行政專員、長庚大學林欣柔執行秘書、實踐大學周宣妤組員、財團法人大學入學考試中心基金會林威聖專員、國立臺北護理健康大學林姓慧專員、國立臺北大學胡君華行政專員、國立臺北科技大學侯彥汝行政組員、國立臺北商業大學徐亞函專案助理、輔仁大學學校財團法人輔仁大學翁珮涓辦事員、醒吾學校財團法人醒吾科技大學陳之璇副研發長、社團法人中華育幼機構兒童關懷協會麥王若凡研發專員、國立臺灣藝術大學陳宜鈺行政幹事、大同大學許惠瑄助理、國立臺灣科技大學莊雯茹行政專員、國立臺北藝術大學張瑟凰專員、國立臺北教育大學黃渝行政組員、國立東華大學彭惠玉助理、明志科技大學黃詩涵專任助理、佛光大學楊千儀專案助理、國立清華大學鄭如君執行秘書、國立政治大學蔡彥亭執行秘書及王心彤一級行政專員、致理學校財團法人致理科技大學潘盈臻專案助理、國防大學劉宸瑜少校計畫參謀官、中原大學簡秀蓉專案助理、國立陽明交通大學羅偉慈副管理師（依出席者姓氏排列）

列席：國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會曹主任委員峰銘、國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理中心楊主任培珊、朱家嶠執行秘書、陳柏婷副執行秘書、林心妤專案經理、鄭婷允專案經理、陳怡伶專案經理、洪靖堯專案經理、陳珮融行政經理

記錄(初稿)：北區保護研究參與者聯盟行政中心/國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理中心陳柏婷副執行秘書、陳珮融行政經理

記錄(審閱修訂)：北區保護研究參與者聯盟行政中心/國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理中心朱家嶠執行秘書、楊培珊主任

壹、主席致辭

貳、報告事項：

一、前次(第十五次)北區聯盟會議，報告事項追蹤管考與決議執行情形：

(一) 教育部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 113 年度不定期查核作業，113 年 11 月 28 日教育部函知本會查核結果為「合格」，但建議事項有 3：

1. 部分案件未依研究之風險程度進行適當歸類，(案號 202408HS000) 雖為教育實踐研究，然研究設計採實驗對照控制、有前後測並要求書面知情同意，不應歸類為免審範疇。

2. 部分研究案(案號 202407HSXXX) 僅由學生單獨擔任計畫主持人，建議針對計畫主持人的資格，宜有明確規範。

3. 審查會網站相關資料較難搜尋，如：委員名單、標準作業程序等，建議放置於網頁更明顯之處，以利查詢。

倫理中心已就建議事項進行改善：已修正 SOP，教學實踐若涉及「實驗對照控制、有前後測、要求書面知情同意」列為微小風險類別、不得免審；若學生擔任主持人，則指導教授必須是共同主持否則不受理；網頁問題則與本校研發處新年度網頁修正案一併改善。

(二) CITI Program 課程 114 年起將根據完成課程人次計算級距，使用者越多增收費用越高，粗估每年將至少漲 1500 美金。

(三) 針對部分計畫主持人提出是否有優先且快速審查流程之建議，於 113 年 11 月徵詢各校需求與收費標準配套，各校建言包括：送審前完成繳費始受理審查，以降低完審不繳費之情事，並對於歷年未繳費案件有處置措施。考量新案審查過程案件風險程度異動之可能性，與先繳費再受理倫審之行政流程，中心尚在研議適當收費程序之可行性。

二、114 年度教育訓練辦理狀況及服務推廣。

三、114 年度北區聯盟成員名單：

本年度無新加入成員，目前區盟共 77 所研究機構，本年度有繳年費成員計 30 所機構。

四、114 年度案件審查狀況與諮詢數量統計。

五、臺大行為與社會科學研究倫理中心暨北區保護研究參與者聯盟行政中心收支與營運狀況。

六、教育部設立人體研究倫理永久單一申訴窗口，114 年 10 月 16 日來函要求各審查會於知情同意書載明。因應教育部函與實際審查需求，如：整合型計畫類別、教育部申訴專線、後續審查表單由一分拆為三...，本中心今年多次更新各式表單，並已上傳官網。

七、惠請區盟窗口協助向貴機構中有倫理審查需求的計畫主持人宣導：

(一) 務請使用新版表單。

(二) 新案與變更案之審查期間，若有研究執行的變動需求，請於回覆意見一併完成。依第十三次（2022 年）北區區盟會議決議，2024 年 2 月 1 日起施行，變更案第四次起，不論變更審查結果是否通過，每次皆收取變更審查費用。

(三) 收據開立後，即無法辦理更改收據日期等事宜。請務必核對提供之收據資訊是否可以核銷，尤其是「收據抬頭」與「收據時間」是否指定月份」欄位。

參、討論事項（無）

肆、臨時動議（無）

伍、意見與業務之交流與分享

一、國立清華大學分享倫理審查委員會近期遭遇問題；長庚大學分享校內一級單位「受試者保護辦公室」成立與掌握全校狀況係採調查及抽案實地訪查等方式。

二、教育部於 10 月 30 日以最速件發文予 13 大學倫審會及醫策會開會通知，訂於 114 年 11 月 10 日星期一下午 2 時 30 分召開「精進大專校院研究倫理審查及監督機制意見交流會」，討論「如何強化各大專院校研究倫理審查會對於研究計畫之審查及監督」。各機構窗口若有相關事宜反映，惠請轉知本中心，將協助呈報。

三、邀請擬委託本會倫審之研究機構加入區盟。本校行為與社會科學研究倫理委員會不再受理獨立機構或個人申請研究倫理審查，即不再受理個案委託審查（主持人依研究計畫個別簽署審查委託書）。

(一) 研究機構所屬專任人員，其主持之研究計畫因經費補助機構、政府單位、所屬成員機構要求，需提供研究倫理委員會之核可證明者，應報請其內部研究計畫主管單位核備同意後，來信表達該研究機構加入「臺灣北區保護研究參與者聯盟」並委託本校審查之意願。後續本校將發文請該研究機構簽署「臺灣北區保護研究參與者聯盟合作協議」及「臺灣北區保護研究參與者聯盟成員審查委託合作書」各一式二份。

(二) 簽署合作書之北區聯盟成員所屬專任人員，始得提交研究計畫至國立臺灣大學進行研究倫理審查。

(三) 簽署合作書之北區聯盟成員，惠請配合臺大之不定期稽核。

陸、散會：下午 3 時 12 分