臺灣北區保護研究參與者聯盟第 17 次會議紀錄

時間：民國 115 年 11 月 9 日（星期一）上午 10 時

地點：國立臺灣大學行政大樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠憲

出席：北區保護研究參與者聯盟各機構代表

（應到代表總額 79 所，實到 40 所/41 人，詳如簽到表名單）

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、朱家嶠執行祕書、陳柏婷副執行祕書、陳怡伶專案經理、洪靖堯專案經理、李忠訓專案經理、徐婉庭專案經理、郭翰專案經理

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怡伶專案經理、洪靖堯專案經理、陳柏婷副執行祕書

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祕書

壹、 主席致辭

貳、報告事項：

一、115 年度（114/11/1~115/10/31）教育訓練辦理狀況及服務推廣。

二、115 年度（114/11/1~115/10/31）新加入之北區聯盟成員：
114 年底新增「亞東學校財團法人亞東科技大學」、「中華民國臨床心理師公會全國聯合會」；115 年初新增「國立科學工藝博物館」，共 3 所新加入成員。
目前區盟共 80 所研究機構，本年度有繳年費成員計 28 所機構。

三、115 年度（114/11/1~115/10/31）案件審查狀況與諮詢數量統計。

四、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。

五、臺大行為與社會科學研究倫理委員會倫審系統重新建置中，預計明年底可開放各區盟夥伴之申請端（計畫主持人）、研究倫理中心之管理端、倫審會之審查端，三端均線上化與電子化，以期增加倫審效率與品質。

六、本會現行合格效期為 112 年 1 月 1 日至 115 年 12 月 31 日。教育部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）辦理 115 年度大專校院人體研究倫理審查委員會四年一度定期查核，醫策會來函將於 11 月 20 日實地查核本會。若查核結果為「合格」，始可續核本會效期。

七、醫策會 10 月 13 日通知本會書面查核初審結果；其中，查核基準項次「必 2.27 審查會受委託審查機構外之研究計畫時，應有適當追蹤審查機制」，要求本會說明「委託協議書等文件內，是否訂有研究對象保護、損害賠償等條款」。本中心將依複審結果，遵照辦理。

八、有關區盟年費，依第 10 次臺灣北區保護研究參與者聯盟會議決議，109 年起正式施行年費依各校送件量進行分級；依第 11 次會議決議，110 年起調整區盟年費繳納時程。惟，年費繳納流程：

（一）仍維持開立虛擬帳號繳費單，由區盟成員選擇繳費與否。恕無法直接提供 80 所成員機構之預開收據。

（二）若有預開收據需求，請於三天內（115 年 11 月 12 日下午五時前）e-mail 至本中心 <ordre@ntu.edu.tw>告知。

（三）若區盟夥伴需在 12 月 31 日前收到繳費收據以完成單位內報帳程序，煩請於 12 月 16 日前完成繳納。

九、前次（第 16 次）北區聯盟會議，報告事項追蹤管考與決議執行情形：

（一）CITI Program 課程自去(114)年 7 月起改為依據課程完成人次計算級距，使用者越多增收費用越高；今(115)年採購案在原訂閱費 4,100 美元之外，增收 1,500 美元。而明(116)年 7 月起，CITI Program 課程將全面調漲 3%，粗估每年另增 123~168 美元。

（二）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。

十、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。本中心多次更新各式表單以因應教育部函與實際審查需求，如：114 年 10 月 16 日教育部函各審查會須於知情同意書載明人體研究倫理永久單一申訴窗、114 年 8 月 27 日與 115 年 10 月 22 日分別增修新案與後續案表單有關整合型計畫的研究倫理說明等。

（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 13 次北區區盟會議（111 年 11 月 24 日）決議，113 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。另，自今(115)年 4 月起，收據開立日期若需指定月份，僅可指定繳費日起兩個月內；例如：115 年 6 月繳費者，可指定開立 115 年 8 月收據，無法指定開立 9 月收據。

（四）計畫主持人資格條件須符合相關規範。本會比照相關部會補助研究計畫之規定，例如：國科會專題研究計畫主持人資格，須為申請機構（大專院校或學術研究機構）專任職務之教學或研究人員，或具備博士學位之研究人員。且依人體研究法第 16 條「研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。」以及，人體研究法第五章罰則，研究機構所屬之研究主持人或其他成員有違各款情形者，由中央目的事業主管機關處該研究機構罰鍰。邇來偶有申請倫審之計畫主持人為未具博士學位之行政專員、研究生、兼任之教研人員等，須請主持人所屬研究機構正式來函，本會始可有條件受理。

參、討論事項

案由一：針對本會無收案量控管，受理新案件爆量、遠超負荷之解決方案或處理方式，提請討論。

說　明：

一、 本會受理之新案案量，至今已連續 15 個月的每月案量皆創歷史新高，僅今(115)年上半年總量已遠超過歷年之年均案件數，部分月份之月總量甚至高達月均量 4 倍，此數值仍未計入後續案（持續案/變更案/結案/撤案）。

二、 依 115 年度教育部人體研究倫理審查委員會查核基準與評分說明，項次「必 1.10 配置專任行政事務人員負責審查會相關業務」之優良評分說明為：「達成符合之標準，且每年度一百件新案案件應編制至少一名專任行政事務人員妥善辦理審查會相關事務。」若以 114 學年度計算，新案共 1247 件，遠超負荷。

三、 教育部查核通過之研究倫理審查委員會，除臺大行為社科 REC 之外，其他 11 校/12 家倫審會之案量控管或限制受理方式，列表說明如下。

序號	機構／審查會	案量控管或限制受理方式	資料來源／備註
1.	國立政治大學人類研究倫理審查委員會	【分階段公告】5/18 公告 5~6 月不受理校外新案；6/29 公告 9~12 月校外新案可收件數已額滿，並暫緩受理校外新案審查申請。	rec.nccu.edu.tw
2.	國立陽明交通大學人體研究倫理審查委員會 A、委員會 B	未查得案量上限或暫停受理公告。	irb.nycu.edu.tw
3.	國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會	【暫停受理】自 114 年 7 月 1 日起暫停受理新案。	ntnurec.ntnu.edu.tw
4.	臺北市立大學人體研究倫理委員會	【分階段公告】9 月 1 日起校外新案收件上限 30 件	research1.utaipei.edu.tw/p/412-1005-3753.php?Lang=zh-tw
5.	輔仁大學人體研究倫理委員會	經電詢，尚在研擬總量控管辦法。 僅受理現行委託審查契約機構(20 所)	02-2905-6277 http://irb.rdo.fju.edu.tw
6.	國立體育大學人體研究倫理委員會	【以機構為單位之總量控管】 僅受理現行委託審查契約機構(10 所)	rad.ntsu.edu.tw/p/405-1009-59496,c3338.php?Lang=zh-tw
7.	國立清華大學研究倫理審查委員會	【以機構為單位之總量控管】 校外送審前須先洽詢是否可受理。	rec.site.nthu.edu.tw 03-5715131#35133
8.	中國醫藥大學中區區域性審查委員會	【分階段公告】近期分別於 8/3 與 10/2 公告已額滿，須待月底再申請	rrec.cmu.edu.tw。
9.	國立彰化師範大學研究倫理審查委員會	【送審前須先洽詢受理與否】 114 年下半年(臺師大停止受理後)，即不收校外案件(僅受理極少部分的校外書審委員案件)。	04-7232105#1842
10.	國立中正大學人類研究倫理審查委員會	【分階段公告】每月受理案件數量視中心行政人力調整可承辦的業務量	rec.ccu.edu.tw
11.	國立成功大學人類研究倫理審查委員會	【總量管制】114 年 12 月即公告 115 年每月新申請審查案件總量管制	https://rec.chass.ncku.edu.tw/info/40691

四、 本中心已執行之緩解措施：

（一）申請端：案源減量、降低補件率

1. 自 114 年 9 月 16 日起，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）。
2. 自 115 年 3 月 17 日起，僅服務本校與現有北區保護研究參與者聯盟合作夥伴，共計 80 所，不再新增簽署機構委託審查協議。
3. 115 年 3 月更新表單，於各式審查案申請表單之主持人簽章欄位前，新增提醒與自我檢核項目，減少補件往返。
4. 115 年 8 月 17 日起，優先處理有繳年費之北區保護研究參與者聯盟合作夥伴案件。
5. 115 年 11 月公告，針對教學實踐研究／教學成效評估研究類型之研究計畫，其研究倫理審查要素檢核表／主持人自評表，協助申請人避免常見缺失。
6. 115 年 11 月 1 日起，未繳年費區盟夥伴機構所屬研究人員，請逕轉送其他倫審會，以免延誤自身研究時程。

（二）審查端：提升審查量能及效率

1. 審查委員，自 114 年 8 月起陸續增聘 7 位委員，至 115 年 4 月達 25 人滿編。
2. 專任行政事務人員，提升質與量。（質）具 TAIRB 管理師專業證照者由 2 位增為 4 位，（量）現 7 位專案經理，自 114 年 12 月起迄今，持續徵才，仍需 2~3 位行政經理或專案經理。
3. 推動審查全面線上化。

決　議：

考量本會業務負載及軟硬體設備之量能，且為維持審查品質與完審效率，經取得在場與會成員之共識後決議：在未達教育部人體研究倫理審查委員會查核項次「必 1.10」之優良評分（每年度一百件新案案件應編制至少一名專任行政事務人員妥善辦理審查會相關事務）前，新案受理數量將依「臺大：已繳年費：未繳年費 ＝5：4：1」之比例執行。雖然未決議每年實際受理之案件總量，但實際收件仍須以審查會與研究倫理中心之審查量能為準。本規定自會議決議通過日起生效。

案由二：承上，擬自 116 年 1 月 1 日起，調整臺大行為與社會科學研究倫理委員會（以下簡稱「臺大行為社科 REC」）之審查服務收費標準，並調整臺灣北區保護研究參與者聯盟（以下簡稱「區盟」）年費，提請議決。

說　明：

一、 臺大行為社科 REC 辦理研究倫理審查服務所收費用，依「國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會審查服務收費標準」（以下簡稱「收費標準」）辦理，現行收費標準為 113 年 2 月 1 日發布之版本：新案依風險程度收費，全委員會審查案 19,500 元、微小風險案 14,500 元、免除審查案 4,500 元；變更案第四次起，每次 5,000 元。變更前三次、持續、結案及撤案審查案件皆不收費。

二、 區盟年費依第 8 次（106 年 12 月 18 日）與第 10 次會議（108 年 11 月 29 日）決議，自 107 年試行兩年後，於 109 年度起正式施行，依各校送件量進行分級。另依第 8 次、第 11 次（109 年 11 月 5 日）與第 13 次（111 年 11 月 24 日）會議決議，調增有繳年費者優惠。

（一）依每年送審案件量，分級收費：

5 件以下夥伴，年費為 1 萬 5 千元整；6 至 20 件的夥伴，年費為 2 萬元整；21 件以上的夥伴，年費為 2 萬 5 千元整；新加入之夥伴，首年時考量尚無案件量統計及公平原則兩因素，年費 2 萬元整，次年再依上開決議辦法調整年費。

（二）繳交區盟年費享有之權利及優惠：

繳納年費之機構夥伴所屬研究人員，享有教育訓練活動免費且優先錄取權利、到校舉辦研究倫理教育訓練服務、協助規劃研究倫理教育訓練、線上 CITI 課程使用權、專業諮詢服務，另享審查費用新案全審案調降 1,500 元、微小風險案調降 1,000 元、變更案調降 2,000 元的優待。

三、 依案由一所述，審查與行政人力需求提高；且區盟年費並未達到設計時之預期能增加繳費間數與總量期望。現行審查服務收費及區盟年費級距有一併檢討之必要。

決　議：

一、審查服務收費標準，調整如下；並於 116 年度通過本校行政會議後發布實施，且新舊收費標準之適用以案件開案日為準（以案號前六碼 yyyymm 判斷開案日）。

新案免審查 5,000 元、微小風險審查 16,000 元、全委員會一般審查 21,500 元；變更案第二次起每次 5,000 元；持續審查、不良反應通報、結案審查、不服審查結果之申覆案等無須繳納。另，由廠商贊助之研究計畫，一律每案新案 30,000 元、後續案（變更案/持續案/結案/申覆案）每次 10,000 元。

審查類別	收費標準（幣別：新臺幣元）	
	現行（調整前）	調整後
免審查	4,500 元	5,000 元
微小風險	14,500 元	16,000 元
全委員會一般審查	19,500 元	21,500 元
變更案	第四次起每次 5,000 元	第二次起每次 5,000 元
持續審查、不良反應通報、結案審查、不服審查結果之申覆案	無須繳納	無須繳納
廠商贊助之研究計畫	N/A	一律每案新案 30,000 元、後續案每次 10,000 元

二、區盟年費級距，由 3 級改為 4 級；依各校新案送件量分級收費，年費調整為 3 萬元（5 件以下）、5 萬元（6 至 20 件）、7 萬元（21 至 40 件）、9 萬元（41 件以上）。並自 116 年起施行。有預開收據或其他特殊繳費相關需求，可向本中心提出。

區盟年費（幣別：新臺幣元）			
調整前級距	**調整前年費**	**調整後級距**	**調整後年費**
5 件以下	15,000	5 件以下	30,000
6 至 20 件	20,000	6 至 20 件	50,000
21 件以上	25,000	21 至 40 件	70,000
		41 件以上	90,000

三、繳交區盟年費享有之權利及優惠，維持不變，如下：

繳納年費之機構夥伴所屬研究人員，享有教育訓練活動免費且優先錄取權利、到校舉辦研究倫理教育訓練服務、協助規劃研究倫理教育訓練、線上 CITI 課程使用權、專業諮詢服務，另享審查費用新案全審案調降 1,500 元、微小風險案調降 1,000 元、變更案調降 2,000 元的優待。

肆、臨時動議（無）

伍、散會（11:50）

出席 共41所50人 臺大10人 校外40所41人

臺灣北區保護研究參與者聯盟第十七會議簽到表

開會時間：民國115年11月9日（一）上午10:00

開會地點：國立臺灣大學行政大樓1樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠幟

地區		與會貴賓（依地區、機構單位筆劃排序）		簽到
北北基	1	大同大學	副校長兼研發長黃維信	許惠貞代 研發處助理
北北基	2	中國文化大學	組員吳信蔚	吳信蔚
北北基	3	中國科技大學	產研組組長洪慈蓮	洪慈蓮
北北基	4	中華民國臨床心理師公會全國聯合會	秘書長呂信慧	呂信慧
北北基	5	台北海洋學校財團法人台北海洋科技大學	產學合作育成中心主任陳孟谷	(臨時請假)
北北基	6	亞東學校財團法人亞東科技大學	組員李惠美	李惠美
北北基	7	明志科技大學	行政人員黃詩涵	黃詩涵
北北基	8	東南科技大學	組長陳純琦	陳純琦
北北基	9	法鼓學校財團法人法鼓文理學院	組員羅珮心	羅珮心
北北基	10	社團法人中華育幼機構兒童關懷協會	研發部研發專員麥王若凡	(臨時請假)
北北基	11	財團法人大學入學考試中心基金會	研發處專員林威聖	林威聖
北北基	12	財團法人中華經濟研究院	管理師沈宗霖	
北北基	13	財團法人至善社會福利基金會	研究發展部主任陳莉蓁	陳莉蓁
北北基	14	財團法人青少年自立發展社會福利基金會	研發部研發專員麥王若凡	(臨時請假)
北北基	15	財團法人揚生慈善基金會	執行長許華倚	(臨時請假)

臺灣北區保護研究參與者聯盟第十七會議簽到表

開會時間：民國115年11月9日（一）上午10:00

開會地點：國立臺灣大學行政大樓1樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠幟

地區	與會貴賓（依地區、機構單位筆劃排序）			簽到
北北基	16	馬偕學校財團法人馬偕醫學大學	研究發展處技佐沈志聰	
北北基	17	國立政治大學	研究倫理行政辦公室執行秘書蔡彥亭	
			研究倫理行政辦公室一級行政專員王心彤	
北北基	18	國立陽明交通大學	人體與行為研究倫理治理中心主任羅仕宇	
北北基	19	國立臺北大學	學術倫理辦公室行政專員胡君華	
北北基	20	國立臺北科技大學	研究企劃組專任助理余方綺	
北北基	21	國立臺北教育大學	研究發展處行政專員黃渝	
北北基	22	國立臺北藝術大學	研究發展處專員張瑟凰	
北北基	23	國立臺北護理健康大學	約聘專員林蘀慧	
北北基	24	國立臺灣科技大學	行政專員莊雯茹	
北北基	25	國立臺灣海洋大學	計畫業務組行政專員余欣卉	
北北基	26	淡江大學學校財團法人淡江大學	專員吳春枝	
北北基	27	臺北市立大學	研究企劃組組員林沚縈	
北北基	28	輔仁大學學校財團法人輔仁大學	辦事員翁珮涓	
北北基	29	醒吾學校財團法人醒吾科技大學	校務研究中心組員鍾宇雯	

臺灣北區保護研究參與者聯盟第十七會議簽到表

開會時間：民國115年11月9日（一）上午10:00

開會地點：國立臺灣大學行政大樓1樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠幟

地區	與會貴賓（依地區、機構單位筆劃排序）			簽到
桃竹苗	30	中原大學	助理劉~~箐~~綺	劉英綺
桃竹苗	31	元智大學	研究助理吳貞樺	吳貞樺
桃竹苗	32	長庚學校財團法人長庚科技大學	研究發展處產學技術合作組專員郝家琪	
桃竹苗	33	財團法人食品工業發展研究所	研究員翁麗華	翁麗華
桃竹苗	34	國立中央大學	計畫管理組行政專員余惠文	余惠文
桃竹苗	35	國立清華大學	專案組員饒淑惠	饒淑惠
桃竹苗	36	開南大學	研發長張誠信	
桃竹苗	37	龍華科技大學	研發長陳永裕	
			企劃組組員鍾燕秋	鍾燕秋
中南部	38	國立雲林科技大學	專員李嫦孺	李嫦孺
中南部	39	國立科學工藝博物館	副研究員楊憶婷	楊憶婷
宜花東	40	佛光大學	研發處辦事員林季嫻	林季嫻
宜花東	41	國立宜蘭大學	研發企劃組專員簡翊淇	簡翊淇
宜花東	42	國立東華大學	研發處助理彭惠玉	彭惠玉
宜花東	43	國立臺東大學	研發長張耀中	
離外島	44	國立金門大學	研究發展處研究企劃組組長林宜幸	林宜幸

臺灣北區保護研究參與者聯盟第十七會議簽到表

開會時間：民國115年11月9日（一）上午10:00

開會地點：國立臺灣大學行政大樓1樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠憲

地區	與會貴賓（依地區、機構單位筆劃排序）		簽到
北北基	世新大學	無法派員出席	
北北基	見臻科技股份有限公司	無法派員出席	
北北基	東吳大學		
北北基	社團法人中華民國愛滋感染者權益促進會	無法派員出席	
北北基	致理學校財團法人致理科技大學	產學營運中心主任	金揚俊
北北基	真理大學		
北北基	耕莘健康管理專科學校	無法派員出席	
北北基	財團法人中華民國兒童福利聯盟文教基金會	無法派員出席	
北北基	財團法人華人心理治療研究發展基金會		
北北基	馬偕學校財團法人馬偕醫護管理專科學校		
北北基	國立臺北商業大學	無法派員出席	
北北基	國立臺灣藝術大學	無法派員出席	
北北基	國立歷史博物館	無法派員出席	
北北基	國防醫學大學		
北北基	康寧學校財團法人康寧大學	無法派員出席	
北北基	景文科技大學		
北北基	聖約翰科技大學		

臺灣北區保護研究參與者聯盟第十七會議簽到表

開會時間：民國115年11月9日（一）上午10:00

開會地點：國立臺灣大學行政大樓1樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠幟

地區	與會貴賓（依地區、機構單位筆劃排序）		簽到
北北基	實踐大學	研究發展處	傅勤凱
北北基	銘傳大學	無法派員出席	
北北基	德育學校財團法人德育護理健康學院	無法派員出席	
北北基	德明財經科技大學	無法派員出席	
北北基	黎明技術學院	無法派員出席	
桃竹苗	中央警察大學	無法派員出席	
桃竹苗	長庚大學	無法派員出席	
桃竹苗	南亞科技學校財團法人南亞技術學院		
桃竹苗	健行科技大學		
桃竹苗	國立體育大學	無法派員出席	
桃竹苗	國防大學	研發室	劉宸源
中南部	弘光科技大學	無法派員出席	
中南部	靜宜大學	無法派員出席	
中南部	國立臺南護理專科學校	無法派員出席	
宜花東	臺北榮民總醫院玉里分院		
宜花東	國立臺東專科學校		
宜花東	國立臺灣史前文化博物館	無法派員出席	
宜花東	慈濟學校財團法人慈濟大學	無法派員出席	

臺灣北區保護研究參與者聯盟第十七會議簽到表

開會時間：民國115年11月9日（一）上午10:00

開會地點：國立臺灣大學行政大樓1樓第一會議廳

主席：國立臺灣大學研究發展處吳研發長忠幟

地區	與會貴賓（依地區、機構單位筆劃排序）		簽到
北北基	國立臺灣大學	研究發展處研發長吳忠幟	
		行為與社會科學研究倫理委員會主任委員曹峰銘	
		行為與社會科學研究倫理中心主任楊培珊	
		行為與社會科學研究倫理委員會執行秘書朱家嶠	
		行為與社會科學研究倫理委員會副執行秘書陳柏婷	
		行為與社會科學研究倫理中心專案經理陳怡伶	
		行為與社會科學研究倫理中心專案經理鄭婷允	(請假)
		行為與社會科學研究倫理中心專案經理洪靖堯	
		行為與社會科學研究倫理中心專案經理李忠訓	
		行為與社會科學研究倫理中心專案經理徐婉庭	
		行為與社會科學研究倫理中心專案經理郭　翰	