

# 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 102 年度第 5 次審查會議

## 記錄(內部留存版)

會議時間：一〇二年五月七日（星期二）晚上 18：00 - 19：30

會議地點：中國醫藥大學立夫教學大樓六樓第二會議室

主 席：宋鴻樟主任委員

出席人員：(社會科學、法律及其他領域) 王智弘委員、李介民委員、洪錦墩委員、  
陳易芬委員、陳麗文委員、許芳榮委員、蘇完女委員、  
(生物醫學領域) 林正介委員、辛幸珍委員、黃英家委員、鄭珮文委員、  
傅茂祖委員  
(女性 5 人，男性 8 人；社會科學、法律及其他領域委員 8 人，  
生物醫學領域 5 人；已達法定最低開會人數<十人>。)

列席人員：黃文良執行秘書、洪嘉禪助理、紀欣怡助理、陳佳彰助理、陳慧珊助理

請假人員：胡豐榮委員、王崇名委員、曾雅玲委員、侯念祖委員、陳怡君委員

會議記錄：紀欣怡助理

### 一、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人或擔任指導教授等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

### 二、確認中區區域性研究倫理委員會 102 年度第 4 次審查會議之會議紀錄（見電子檔）。

決議：追蹤前次會議決議事項，承辦單位已辦理完竣，其餘會議紀錄內容再次確認無誤。

### 三、上次會議追蹤事項：(無)

### 四、一般案件審查

序 號 1	計畫編號：cRREC-102-016 計畫名稱：知覺父母婚姻關係、依附關係對 <b>現代子女</b> 其愛情觀之影響 (原送審計畫名稱：知覺父母婚姻關係、依附關係對 <b>新移民子女</b> 其愛情觀之影響) 前次審查會議(102-4)會議結果：修正後再審。
-------------	---

前次審查會議之意見：(略)

#### \*討論摘要：

- 1.新移民或臺籍母親之子女問卷採用相同一份問卷，第五部分個人資料表 Q7.Q8 婚姻的選項，原是針對新移民設計，如：我知道媽媽當初嫁給爸爸的原因；選項有「改善媽媽娘家的經濟狀況、與爸爸戀愛來台、結婚爸爸的家境(條件)好...等，建議選項要更多元，也要加入適合臺灣籍母親之子女的答案，才不會突顯新移民進入婚姻只有這三種管道。
- 2.新移民和臺籍母親也可採用同一份問卷，一樣建議每一題選項增加，除了適合新移民的選項也有針對臺籍母親設計的適合選項，如：臺灣籍母親進入婚姻的一般管道，就不會突顯新移民特定婚姻管道，請重新檢視及修正問卷題目。
- 3.«臺灣籍»是指參與者(母親)在臺灣出生成長才算納入條件嗎？還是有戶籍或臺灣

國籍都算?「新移民子女」是在臺灣出生或是可能從原籍地帶過來臺灣的?

對象部分希望請主持人說明清楚涵蓋範圍，建議加入計劃書納入條件中。

- 4.此研究只針對母親研究，但是新移民中也有男性，此案題目卻是涵蓋所有的新移民，沒有區隔，於初審意見中即建議主持人補充，但修改後題目也未明確，建議主持人仍須針對題目及名詞(如：研究對象)定義再行補充說明。
- 5.本會以受理國科會專題計劃為主，為推廣研究倫理，在經費許可下才另外協助審查中區聯盟學校的個人研究或碩博士論文，並有每月限量，且計劃主持人學校本身即有 IRB，送審自己機構內 IRB 且配合監督管理計劃是最適合的，也可將本會的資源有效分享給更多有送審需求的主持人或學校。
- 6.案件審查是個案處理，不會同時考量其他送審案件之資料，主持人須提供每案最詳盡的相關送審資料供委員審查，其他案件資料於此案審查時不會列入考量。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 6 個月一次。

序號 2	計畫編號：cRREC-101-017 計畫名稱：高齡者運動視覺能力與步態速度之變異
---------	--

**原審委員審查意見：(略)**

\*討論摘要：1.請提供已取得「台灣運動傷害防護學會授證」防護員證照影本。

2.請附上中文的儀器說明書及相關使用許可證明的影本。

3.受試者同意書第一頁中，委託單位為國科會，建議將「委託單位」改為「計劃補助單位」。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 6 個月一次。

序號 3	計畫編號：cRREC-102-018 計畫名稱：精神疾病刻板印象對不同性別之精神疾病患者的態度影響
---------	--

**原審委員審查意見：(略)**

\*討論摘要：

1. 每個子研究中針對協助準備作業的 30 名受試者，初審回覆與其他受試者參與研究程序相同，請補充說明要突顯 30 名受試者的理由。

2.建議具有研究倫理相關背景的諮商專業人員來處理研究後可能引發的情緒衝突和困擾，因為要處理的不是一般情緒困擾問題，而是因為參與此研究才引發的。

3.建議研究者可否於事後提供相關資訊(網站)或文章，如發現參與者有刻板印象，可否幫助參與者瞭解精神疾病及與其相處的方法，例如：「去精神疾病刻板化」等資料，屬於善意提供，相信對參與者是有利的，而參與者可自行決定接受與否。

4.«研究事後»同意書的字句時態須修改，如：「參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法»中提到「在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論»;已經是«研究後»,應不會再有«研究中討論的問題»,請研究者修正相關語句。

- 5.事後同意書中，精美禮品的價值可以明示，可能影響參與者因為預期繼續參與研究退出的意願；且事前同意書已提到完成研究後會給禮品，即使事後退出同意仍應給予禮品。
- 6.是否有相關研究或文獻指出需以事前隱瞞目的來進行此研究？
- 7.因參與者人數眾多且不重覆參加，基於尊重學生自願性，建議排除掉計畫主持人和共同主持人任課學生，也不要再在授課班級集體招募，請寫入計畫書(排除條件)中。
- 8.因計畫書說明與提供的問卷資訊不足，請提供研究一 - 1 的聯想力問卷、指導語和詳細說明。

決議：**修正後再審**，追蹤審查頻次下次再審時決議。  
請主持人列席說明，共同主持人可一同或代理列席。

#### 五、簡易審查案件追認 (無)

#### 六、免除審查案件追認 (無)

#### 七、期中報告、修正/變更案審查案件

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-005 計畫主持人：中山醫學大學心理學系何明洲副教授 計畫名稱：注意力訓練是否改變憂鬱者一般的或情緒特定的注意力控制 變更原因：未收案，申請計劃延期兩年
-------------	--

討論：原核准函時限已到，繳交期中報告，因取得國外使用問卷同意時間較久且執行此案之研究生家中變故，尚未開始收案，申請延長計劃兩年至 104 年。

決議：同意變更/延長計劃。

#### 八、結案報告審查案件

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-006 計畫主持人：中臺科技大學護理學系黃心樹副教授 計畫名稱：支持性團體改善科技廠員工憂鬱及壓力之成效研究
-------------	---

討論：共收案 64 人，其中 3 人因為出國等理由無法配合參與研究而退出，期間沒有不良事件，研究者附上參與者清單、退出原因、完整同意書影本與結案說明，故同意結案。

決議：同意結案。

#### 九、提案 (無)

#### 十、報告事項

1. 本委員會自 04 月 9 日審查會議(102-4)後，102 年度受理案件數統計如下表：

	一般審查	簡易審查	免除審查	撤案	總計
4/9-5/7 新增	4	1	0	0	5
102 年合計	14	9	0	0	23

2. 轉知衛生署「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第3點及第5點疑義

說明，詳細公文請參照[附件一](#)①

3. 中區區域性研究倫理中心近期辦理研究倫理相關課程訊息，詳細議程請參照[附件二](#)

⑤歡迎委員踴躍報名參加。(時間地點如下表)

日期	時間	課程名稱	地點	時數	附件
102/05/24 (五)	13：00 ~ 17：00	研究倫理工作坊	東海大學	4	⑤
102/06/07 (五)	13：00 ~15：00	中區保護研究參與者聯盟 會議	中國醫藥大學	--	⑥
	15：20 ~17：20	研究倫理座談會		2	⑥

4. 中區區域性研究倫理中心及其他單位近期辦理研究倫理相關課程訊息，詳細議程請參照[附件三](#)⑦歡迎委員踴躍報名參加。(時間地點如下表)

日期	時間	課程名稱	地點	時數	附件
102/5/12 (五)	8：50 ~10：00	醫療器材臨床試驗醫事人員 培訓班	臺中榮總	6+2	⑦
102/05/18 (六)	8：30 ~17：00	人體試驗講習班課程	中國附醫-北港	6+2	⑧
102/5/18 (六)	9：10 ~16：10	臨床試驗初階訓練課程(二)	臺北馬偕醫院	--	⑨
102/05/19 (日)	8：50 ~17：00	研究倫理講習班-試驗管理	臺北新光醫院	6+2	⑩
102/05/26 (日)	8：30 ~17：00	人體試驗研究人員講習班	台北國泰醫院	6+2	⑪
102/6/9 (日)	9：30 ~17：30	臨床試驗訓練課程(一)	高雄義大醫院	6	⑫
102/06/15 (六)	8：30 ~17：00	人體試驗研究人員講習班	振興醫院	6+2	⑬
102/06/16 (日)	8：50 ~17：00	研究倫理講習班-研究審查	臺北新光醫院	6+2	⑭
102/7/21 (日)	9：30 ~17：30	臨床試驗訓練課程(二)	高雄義大醫院	6	⑮
102/10/19 (六)	8：50 ~17：00	研究倫理講習班-審查會 運作	臺北新光醫院	6+2	⑯
102/05/17 ~12/13	9：20 ~17：00	人體試驗研究倫理研習營 系列課程	臺北馬偕醫院 中山醫大附醫 高雄阮綜合醫	6+2	⑰

十一、臨時動議 (無)

十二、下次開會時間：102年06月04日(二)晚上18：00