

中國醫藥大學中區區域性審查委員會 102 年度 第四次審查會議記錄

會議時間：一〇二年四月九日（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、陳怡君委員、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 6 人，男性 8 人；社會科學、法律及其他領域委員 9 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、陳佳鈞助理、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

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第 019 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-102-013 計畫名稱：父職參與對青少年學業適應、同儕關係之影響：以親子關係為調節變項
-------------	--

原審委員審查意見：（略）

*討論摘要：同意書為雙方同意所簽署具效力的文件，僅有上下聯並不完整，同意書最好是一式二份，以便雙方各執完整的一份，請計劃主持人參考本會提供的範本修改。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序 號 2	計畫編號：cRREC-101-015 計畫名稱：探討跆拳道選手於各種不同訓練模式和模擬比賽準備期間及每回休息期間之變化
-------------	--

原審委員審查意見：（略）

*討論摘要：此案使用儀器非醫療器材，是已經上市的腦波接收儀器，針對選手技術訓練、體能訓練和模擬比賽測量參與者腦波，含運動中測量且需要模擬對打測量，頭帶式腦波儀器可能影響視覺或動作，考量有運動傷害，風險較大，因此列為一般審查，雖此案儀器應不會造成危險或傷害，但還是建議主持人請廠商提供合格使用或販賣許可證明。

決議：通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序 號 3	計畫編號：cRREC-102-016 計畫名稱：知覺父母婚姻關係、依附關係對新移民子女其愛情觀之影響 (原送審計畫名稱：知覺父母婚姻關係、依附關係對外籍配偶子女其愛情 觀之影響)
-------------	--

原審委員審查意見：(略)

*討論摘要：

1. 此題目為只針對新移民的特定研究，就倫理上考量是否已「標籤化」或「汙名化」，建議主持人是否應納入其他族群來比較，而不是特定族群，主題更改為較中性、客觀的分析。

<以下為同意書相關建議:>

2. 同意書為雙方同意所簽署具效力的文件，僅有上下聯並不完整，同意書最好是一式二份，以便雙方各執完整的一份，請計劃主持人參考本會提供的範本修改。
3. 同意書和問卷等提供新移民的資料，建議文件上是否可以刪除「新移民」的標題或文字，免得過分強調，反有讓參與者覺得針對特定族群而有被標籤化的感覺。
4. 新移民版同意書 P14.納入條件「與台灣男性正式辦理結婚登記的外籍女子，**它**包括中華人民.....」「外籍女子」請改為「新移民」；請將「它」刪除或改為「原籍」。

<以下為新移民問卷相關建議:>

5. 標題提到「婚姻親密狀況調查表」，若研究團隊或其子女解釋失當，「親密關係」是否有探人隱私的感覺?建議是否改為「婚姻狀況調查表」?
6. 「P5.個人基本資料表 第 13、14 題」提到經濟狀況，選項有「小康到清寒」，此範圍很難評估及回答，建議更改為「**自覺**富裕」，並給予一個明確的判別標準或範圍。
7. 新移民問卷中「個人基本資料表」中提到多項與經濟狀況相關的題目，如「P5.第 22 題-目前娘家與婆家的經濟互動狀況為何?」、「P6.第 23 題.目前在台灣的生活品質比未出嫁之前要來得更好。」等金錢來源、經濟資助等問題較偏向暗示或比較性的刻板印象，選項也過於直白，擔心此假設或成見會導致研究結論汙名化，請主持人說明此狀況表上經濟條件等題目和主題「親密關係」的相關性及再行檢視修改。

決議：修正後再審，追蹤審查頻次於下次會議再討論，請主持人列席說明，主持人可自行決定是否請執行此案之碩士生一起列席。

五、簡易審查案件追認

序 號 1	計畫編號：cRREC-102-008 計畫名稱：二技護生批判性思維特質與學習風格之相關性 是否為涉及微小風險的計劃案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：研究個人或群體的特質或行為) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：通過
-------------	--

決議：追認通過。

序 號 2	計畫編號：cRREC-102-011 計畫名稱：提升國人熱量知能計畫-我國健康餐盤(具)圖像設計與推廣成效先驅試驗 是否為涉及微小風險的計劃案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明： 研究個人或群體的特質或行為) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：通過
-----------------	--

決議：追認通過。

序 號 3	計畫編號：cRREC-102-014 計畫名稱：錯誤估計是否能調節自我控制對照組的動作學習 是否為涉及微小風險的計劃案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明： 研究個人或群體的特質或行為) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否 審查結果：通過
-----------------	--

決議：追認通過。

六、免除審查案件追認 (無)

七、修正/變更案審查案件(無)

八、期中報告審查案件 (無)

九、結案報告審查案件

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-022 計畫名稱：口腔衛生教育介入之成效探討：以高職生為例 計畫/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-----------------	---

決議：同意結案。

序 號 2	計畫編號：cRREC-101-053 計畫名稱：優良護理實習指導教師教學經驗之探究 計畫/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
-----------------	--

決議：同意結案。

十、提案

案由一、變更本委員會審查會議名稱(次數)，提請討論。

說明：1.以 102 年 04 月 09 日審查會議為例，原會議名稱(次數)為「第 020 次審查會議」。

2.擬依年度更新會議名稱(次數)為「一〇二年度第四次審查會議」。

決議：通過。

案由二、提請討論本委員會公開會議記錄之內容，。

說明：

1.依據本會 101 年 11 月 06 日審查會議(15)決議：因應個人資料保護法及審查會議保密原則，會議紀錄公開版僅提供計畫編號、計劃名稱前五字(其餘以*代替)、決議。

序 號 *	計畫編號：cRREC-101-001 計畫主持人：略 計畫名稱：分班教育與*****
-------------	--

原審委員意見：(略)

討論：(略)

決議：通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

2.「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第十二條：審查會之會議

紀錄，應予公開。前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。

決議：以之前會議決議搭配法規修改，內部記錄為詳實版，了解會議實況及委員發言，供內部留存及評鑑使用；另提供給計劃主持人和對外公開為記錄版(公開)，包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議，兩個版本相同的內容(如討論摘要)須一致。

十一、報告事項

1. 原亞洲大學財經法律系唐淑美教授及逢甲大學科技管理所顏上詠教授因公務繁忙，自四月一日起請辭本會審查委員一職，轉任本會專家。

2.本委員會自 03 月 12 日審查會議(19)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
102 年新增	10	8	0	0	18

3.秘書處編製「社會與行為科學研究參與者保護指引」，請參照[附件一](#) ①，請委員提供修訂建議，此指引將於完成後置於網站，供研究參與者參考。

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[附件二](#) 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
102/4/14 (日)	8：30 ~17：00	人體試驗講習班	高雄榮總	6+2	⑦
102/4/24 (三)	9：00 ~17：00	IRB 專業訓練班二	中山醫學大學 附設醫院	6+2	⑧

102/4/25 (四)	9 : 20 ~17 : 00	IRB 專業訓練班二	高雄凱旋醫院	6+2	⑨
102/5/5 (日)	8 : 30 ~17 : 00	人體試驗講習班	臺北臺安醫院	6+2	⑩
102/5/18 (六)	8 : 00 ~17 : 20	2013 研究倫理國際新知 研討會	奇美醫院 永康總院	6+2	⑪
102/05/31 (五)	13 : 00 ~ 18 : 00	研究倫理工作坊(暫定) -中區研究倫理中心主辦	東海大學	5	無

十二、臨時動議 (無)

十三、下次開會時間：102 年 05 月 07 日 (二) 晚上 18:00