

## 中區區域性研究倫理委員會第 019 次審查會議 記錄(公開版)

會議時間：一〇二年三月十二日（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、洪錦墩委員、唐淑美委員、  
陳怡君委員、陳易芬委員、許芳榮委員、蘇完女委員  
（生物醫學領域）林正介委員、曾雅玲委員、黃英家委員  
（女性 5 人，男性 6 人；社會科學、法律及其他領域委員 7 人，  
生物醫學領域 4 人；已達法定最低開會人數〈十人〉。）

列席人員：鄭珮文委員（觀摩）、黃文良執行秘書、黃漢忠博士後研究員、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、辛幸珍委員、顏上詠委員、李介民委員、  
侯念祖委員、陳麗文委員、傅茂祖委員

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 018 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-101-074 計畫名稱：老年人水中***** 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
-------------	---

原審委員審查意見：（略）

\*討論：（略）

討論摘要：請主持人在執行前補充計劃執行細節之相關資料，如運動課程之日期時間、  
保險資料、醫師證照....等。

（黃英家委員於 18：33 進場，於此案不投票。）

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序號	計畫編號：cRREC-101-083
2	計畫名稱：閱讀困難兒***** 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

原審委員審查意見：(略)

\*討論：(略)

討論摘要：請主持人避免同時或短時間內招募參與者參加一個以上的相關研究，應在計畫書和同意書中補充參與者之招募條件(如：排除條件：為已參加相關研究之學生)，追蹤審查時會檢視參與者清單和同意書簽名影本。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序號	計畫編號：cRREC-102-006
3	計畫名稱：探討學齡期***** 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

原審委員審查意見：(略)

\*討論：(略)

討論摘要：請主持人避免同時或短時間內招募參與者參加一個以上的相關研究，應在計畫書和同意書中補充參與者之招募條件 (如:排除條件為已參加相關研究之參與者)，追蹤審查時須檢視參與者清單和同意書簽名影本。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序號	計畫編號：cRREC-102-009
4	計畫名稱：語文推理之***** 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

原審委員審查意見：(略)

\*討論：(略)

決議：通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序號	計畫編號：cRREC-102-010
5	計畫名稱：青少年對專***** 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

原審委員審查意見：(略)

\*討論：(略)

討論摘要：「青少年研究部份」因此案涉及未成年參與者，不論是法律上、倫理上還是需要監護人判斷評估研究風險、同意決定後參與，能理解實際研究收案之困難，也肯定研究者遵守研究倫理規範考量，但基於保護研究者和參與者雙方之立場，也基於應尊重家長同意的情理，青少年參與者仍須法定

代理人同意及本人同意始可參與研究。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每12個月一次。

序 號 6	計畫編號：cRREC-102-012 計畫名稱：雙性戀者對***** 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
-------------	---

原審委員審查意見：(略)

\*討論：(略)

討論摘要：提醒主持人於執行上須特別留意對參與者的匿名和隱私保護，未來仍可多參加研究倫理相關教育訓練(如:研究倫理原則及執行考量)。

決議：通過，追蹤審查頻次為每12個月一次。

### 五、簡易審查案件追認

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-077 計畫名稱：探討新型自***** 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 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-101-081 計畫名稱：分析優秀球***** 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 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-102-084 計畫名稱：教練領導行***** 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 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 4	計畫編號：cRREC-102-085 計畫名稱：性別友善空***** 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 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 5	計畫編號：cRREC-102-001 計畫名稱：怒氣與眼淚***** 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 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
-------------	---

討論：研究過程中參與者或其親友可能經歷過相似的危機事件，危機情境有可能觸及當事人的悲傷經驗，提醒主持人要特別注意，避免造成傷害及安排發生不良反應時的處理措施。

決議：追認通過。

序 號 6	計畫編號：cRREC-102-005 計畫名稱：我國十大慢性***** 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 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 7	計畫編號：cRREC-102-007 計畫名稱：教師自我認***** 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 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 (無)

十、撤案案件

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-055 計畫名稱：大腦真相：從***** 撤案原因：原為申請國科會專題計劃提案，因未獲補助無法繼續研究，此案尚未開始收案及執行研究，故申請撤案。
-------------	---

決議：同意撤案。

十一、提案

案由一、變更本委員會名稱及設置辦法，提請追認。

說明：1.依據本校 102 年 2 月 20 日行政會議通過「中國醫藥大學人類研究倫理治理架構暫行辦法」(附件一①)，變更本會名稱為「中國醫藥大學中區區域性審查委員會」及設置辦法。

2.變更標準作業程序、送審文件等相關文件表格之本會名稱。

決議：追認通過。

案由二、修訂本委員會標準作業程序(第三版)，提請追認。

說明：1.SOP 小組依據教育部「人體研究倫理審查委員會查核作業要點」(附件二④)、國科會「推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」(附件三⑭)、「中國醫藥大學人類研究倫理治理架構暫行辦法」(附件一①)修訂本會標準作業程序(第三版)。

2. 新增「計畫書送審管理」、「計畫風險和潛在利益評估」...等 SOP 及各修訂項目請詳見「修訂對照表」(附件四⑱)。

3.已將電子檔存放於 PTMS 系統本次會議資料及 E-mail 給委員，請委員檢視後如有修改建議請於 3 天內提出。

決議：通過追認。委員如果有修改建議，文字錯誤可直接修正，若是程序錯誤，須照程序再提案修改及提會追認。

十二、報告事項

1.本委員會自102年3月1日起新聘中區區域性研究倫理中心鄭珮文顧問為審查委員。

2.本委員會自 02 月 05 日審查會議(18)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	7	8	0	0	15
---------	---	---	---	---	----

3.轉知102年度FERCAP訪查觀察員之邀請，詳細議程請參照[附件五](#) ③<sup>1</sup>，歡迎委員踴躍報名參加。

4. 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[附件六](#)③<sup>2</sup>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	附件頁數
102/03/21 (四)	13：30 ~16：30	公共衛生、社會行為科學類研究倫理審查說明會	中國醫大	3	③ <sup>3</sup>

5.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[附件七](#)④<sup>4</sup>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
102/3/13	8：50 ~16：40	初階臨床試驗訓練課程(二)	劍潭青年活動中心(台北)	6	④ <sup>5</sup>
102/03/17	8：30 ~17：00	人體試驗講習班	臺中榮總	6+2	⑤ <sup>6</sup>
102/3/22	8：50 ~17：00	初階臨床試驗訓練課程(三)	國泰金融會議廳(台北)	6	⑥ <sup>7</sup>
102/3/23	9：00 ~16：10	臨床試驗初階訓練課程(一)	馬偕紀念醫院淡水院區	8	⑦ <sup>8</sup>
102/03/26	13：30 ~17：00	臨床試驗倫理審查實務座談會	台大醫院	未註明	⑧ <sup>9</sup>
102/03/27	8：50 ~16：40	初階臨床試驗訓練課程(四)	劍潭青年活動中心(台北)	6	⑥ <sup>10</sup>
102/3/30	8：50 ~12：50	102 年度人體試驗教育訓練課程-I	澄清綜合醫院-台中平等	4	⑨ <sup>11</sup>
102/03/31	8：30 ~17：00	人體試驗講習班	台北國泰醫院	6+2	⑩ <sup>12</sup>
102/03/22 ~06/29	9：00 ~17：00	受試者保護協會 IRB 專業訓練班一~四	臺北.台中.高雄	6+2	⑪ <sup>13</sup>

十三、臨時動議 (無)

十四、下次開會時間：102 年 04 月 9 日 (二) 晚上 18:00 (暫定)