

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄**

時間：一百零四年六月二十五日(星期四) 下午 18：30

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

林妍如委員、陳麗文委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、許芳榮委員、陳叔倬委員、

陳易芬委員、黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：辛幸珍委員、陳怡君委員、王智弘委員

遞補委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：邱郁婷、徐念慈、戴芳苓

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

女性4人，男性6人，生物醫學領域委員3人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家1人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數10人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄**

四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。

六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百零四年度第 1 次臨時審查會議紀錄已於 104 年 6 月 16 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

104 年度第 1 次臨時會議共審查 7 件，會議決議：通過 1 件、修正後通過 4 件、修正後再審 2 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 104/6/25）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-104-004	送審文件類型	新案
計畫名稱	「美好生活模式」對於性侵犯刑後受處遇者之療效評估		
追蹤辦理情形	1.104/06/17 送主持人回覆。 2.104/06/18 主持人回覆。送委員審查。 4.104/06/24 審查通過。		

序號 2.			
本會編號	CRREC-104-008	送審文件類型	新案
計畫名稱	「那些被忽略的事」：透過疾病敘事重建身體外觀正常之患者生病角色		
追蹤辦理情形	1.104/06/17 送主持人回覆。 2.104/06/18 主持人回覆。送委員審查。 3.104/06/24 審查通過。		

序號 3.			
本會編號	CRREC-104-012	送審文件類型	新案
計畫名稱	台灣地區民眾身心健康狀態、職業別與職業傷病暨其家庭群聚之階層線性模式、存活分析及資料探勘		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄**

追蹤辦理情形	1.104/06/17 送主持人回覆。 2.104/06/23 主持人回覆。送委員審查中。
--------	--

序號 4.			
本會編號	CRREC-104-017	送審文件類型	新案
計畫名稱	糖尿病家族防治計畫		
追蹤辦理情形	1.104/06/12 送主持人回覆。 2.104/06/23 主持人回覆。送委員審查中。		

序號 5.			
本會編號	CRREC-104-018	送審文件類型	新案
計畫名稱	青少年藥物濫用的介入治療計畫		
追蹤辦理情形	1.104/06/17 送主持人回覆中。		

序號 6.			
本會編號	CRREC-104-025	送審文件類型	新案
計畫名稱	中國附醫精神醫學部司法精神鑑定報告回溯性研究		
追蹤辦理情形	1.104/06/17 送主持人回覆。 2.104/06/19 主持人回覆。 3.104/06/23 送委員審查中。		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案1件、修正案0件、持續試驗案（期中報告）0件、試驗偏差案0件、試驗終止案0件、結案0件，共1件。

【複審案】

無。

【新案】

序號	1.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-042	送審文件類型	新案	
計畫名稱	浮現中的家園？：海西特區的中國衍生性移民			
【委員一初審意見】				
<ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 3 月一次 <p>一、研究者過去有豐富的研究經驗，此次可能是第一次申請研究倫理審查，研究倫理審查所需資料缺乏。此計畫預計進行 150 人次深度訪談、參與觀察、生命史和家族系譜紀錄和分析、文獻整理和分析、團隊研究和紀錄片影像紀錄等，根據臺灣社會學會通過的《臺灣社會學會研究倫理守則》(2011)「告知同意」項下，以及《臺灣人類學與民族學學會倫理規範》(2011)「知情同意原則」項下相關內容，此計畫性質應獲得受試者知情同意方得進行，請補充提出知情同意相關內容送審。</p> <p>二、研究者申請簡易審查，於簡易審查範圍審核表中指出「以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料」，但研究計畫書中檢附過去深度訪談紀錄，內容富含個人隱私資料，有請受試者簽署研究同意書的必要，請提交受試者同意書送審。此案並送一般審查。</p> <p>三、本審查作為申請「科技部 104 年度專題研究計畫」補助的要件，唯此研究案進行許多跨境資料的蒐集，包括赴中國福建、江西、廣西、廣東、湖北、湖南、香港進行田野調查，赴上述區域並將訪蒐集非本國籍者資訊，皆非本會審查權責範圍，敬告科技部。</p> <p>四、請主持人提供識別受試者資訊的格式，以便瞭解主持人將蒐集受試者的個人資訊有哪些，以及訪談大綱。</p>				
【委員二初審意見】				
<ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、計畫主持人尚未參加研究倫理的教育訓練，許多與受試者保護的規範或措施並不了解，例如未檢附受試者同意書、招募文宣廣告(如有公開招募不宜之情形，請敘明原因)。分三年期計畫，訪談對象不同，受試者同意書應該有不同的設計。</p> <p>二、三年期計畫，打算訪談對象的人數多少，未訂有保護隱私的具體管理辦法(隱私保護、保存年限)，招募對象的納入及排除條件等等。若透過社會機構介紹取得受試者聯繫的機會，一方面要有社會機構的同意，另一方面要由該社會機構事先徵詢受試者之意見，以尊重與維護受試者權益。</p> <p>三、打算做深度訪談，訪談內容妥適與否、訪談方式的進行如何維護個人隱私、尊重當</p>				

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄**

事人參與研究的意願可否隨時退出研究等均涉及研究倫理的考量，應該事前提出供審查。

四、研究助理人員目前皆待聘中，一旦遴聘從事研究前，應有研究倫理的教育訓練的時數證明。

【會議討論】

B 委員：各國家受訪者分別多少人？請說明。若採訪談方式，建議檢附訪談大綱或問卷。

C 委員：進行跨境資料的蒐集是否需經當地相關單位同意？若當地有相關權責單位，建議經當地同意後再執行。

D 委員：進行跨境研究，本會無法代表當地。建議主持人應取得當地研究倫理審查委員會的核准，取得核准函後再送本會和科技部備查。

H 委員：150 人是包含可能之 missing 量？還是最終所需收案量？

C 委員：預計收案人數需考量 missing 狀況，若實際接觸個案可能超過 150 人，請修正收案人數為實際將接觸之個案數。

D 委員：人類社會學研究不一定有結構性訪談大綱，但須注意結果呈現之隱私保護。

E 委員：仍建議提供訪談大綱，以利委員審查。

C 委員：參與研究同意書內容請儘量簡單易懂，須使受訪者能瞭解。

F 委員：新案申請書之風險評估不一致，如第 45-1 項與第 48-3 項，請再確認。

D 委員：150 人人數多，研究者與被研究者關係難緊密，難取得過程持續同意，故建議仍應有簽署之知情同意書。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率	未決議			
計 票	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	10 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、研究者申請簡易審查，於簡易審查範圍審核表中指出「以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料」，但研究計畫書中檢附過去深度訪談紀錄，內容富含個人隱私資料，有請研究參與者簽署同意書的必要，請提交參與研究同意書送審。此案並送一般審查。

二、研究者過去有豐富的研究經驗，此次可能是第一次申請研究倫理審查，研究倫理審查所需資料缺乏。此計畫預計進行 150 人深度訪談、參與觀察、生命史和

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會

一百零四年度第三次審查會議紀錄

家族系譜紀錄和分析、文獻整理和分析、團隊研究和紀錄片影像紀錄等，根據臺灣社會學會通過的《臺灣社會學會研究倫理守則》(2011)「告知同意」項下，以及《臺灣人類學與民族學學會倫理規範》(2011)「知情同意原則」項下相關內容，此計畫性質應獲得研究參與者知情同意方得進行，請補充提出知情同意相關內容送審。且 150 人人數多，研究者與被研究者關係難緊密，難取得過程持續同意，故建議仍應有簽署之知情同意書。參與研究同意書內容請儘量簡單易懂，須使受訪者能瞭解。分三年期計畫，訪談對象不同，參與研究同意書應該有不同的設計。

- 三、三年期計畫，打算訪談對象的人數多少？各國家受訪者分別多少人？150 人是包含可能之 missing 量？還是最終所需收案量？預計收案人數需考量 missing 狀況，若實際接觸個案可能超過 150 人，請修正收案人數為實際將接觸之個案數。
- 四、未訂有保護隱私的具體管理辦法(隱私保護、保存年限)，招募對象的納入及排除條件等等。若透過社會機構介紹取得研究參與者聯繫的機會，一方面要有社會機構的同意，另一方面要由該社會機構事先徵詢研究參與者之意見，以尊重與維護研究參與者權益。
- 五、打算做深度訪談，訪談內容妥適與否、訪談方式的進行如何維護個人隱私、尊重當事人參與研究的意願可否隨時退出研究等均涉及研究倫理的考量，建議應提出識別研究參與者資訊的格式，以便瞭解主持人將蒐集研究參與者的個人資訊有哪些，以及訪談大綱，以利委員審查。
- 六、新案申請書之風險評估不一致，如第 45-1 項與第 48-3 項，請再確認。
- 七、計畫主持人未檢附研究參與同意書、招募文宣廣告(如有公開招募不宜之情形，請敘明原因)，建議主持人儘速完成相關教育訓練，有助瞭解本會送審要求。
- 八、研究助理人員目前皆待聘中，一旦遴聘從事研究前，應有研究倫理的教育訓練的時數證明。
- 九、本審查作為申請「科技部 104 年度專題研究計畫」補助的要件，唯此研究案進行許多跨境資料的蒐集，包括赴中國福建、江西、廣西、廣東、湖北、湖南、香港進行田野調查，赴上述區域並將訪蒐集非本國籍者資訊。進行跨境資料的蒐集，本會無法代表當地，若當地有相關權責單位，建議經當地同意後再執行，並且應取得當地研究倫理審查委員會的核准，取得核准函後再送本會和科技部備查。

【變更案】

無。

【持續試驗案(期中報告)】

無。

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

無。

【試驗終止案】

無。

【結案報告】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第三次審查會議紀錄**

無。

陸、 會議決議

通過0件、修正後通過0件、修正後再審1件、不通過0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案5件、修正案1件、持續試驗案0件，共6件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-011	新案	法務部矯正署培德醫院精神科病人回溯性病歷研究
2.	CRREC-104-016	新案	以經濟實驗探討學校招生機制
3.	CRREC-104-023	新案	訓練量與臨界功率對自由車運動表現之探討
4.	CRREC-104-024	新案	國民小學校長重建領導：最佳實踐、經驗分析及能力量表
5.	CRREC-104-031	新案	阻塞型睡眠呼吸中止症對肝臟疾病進程之影響-以大型病歷資料庫進行之世代研究
6.	CRREC-104-015(AR-1)	修正案	台灣地區縣市別公共衛生巨量資料整合應用與比較-以台中市與雲林縣為例

捌、 嚴重不良事件及安全性報告：無

玖、 免除審查申請（共3件）

序號	本會編號	計畫名稱
1.	CRREC-104-020	運用階層模型探討新創事業營運績效並發展評量系統
2.	CRREC-104-037	治理當代「國族英雄」：國族化越南跨境勞工
3.	CRREC-104-044	建構以偏好為基礎之老人居家照顧服務傳遞系統----以人類活動輔助科技模型(HAAT model)設計服務需求(II)

壹拾、 撤案（共1件）

序號	本會編號	計畫名稱
1.	CRREC-104-013	長期照護機構老年住民休閒活動參與之經驗

壹拾壹、 散會（19時30分）