

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

時間：一百零四年六月四日(星期四) 下午 18:00

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)

辛幸珍委員、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、陳怡君委員、黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

曾慶崇委員(遞補李介民委員)

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：李介民委員(曾慶崇委員遞補)、王智弘委員

遞補委員：曾慶崇委員

迴避委員：無

列席人員：王中儀 (CRREC-104-012計畫主持人)

秘書處人員：黃聖芬、邱郁婷、戴芳苓

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

女性6人，男性6人，生物醫學領域委員4人，人文社會科學領域委員6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12人，已達法定最低開會人數6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

**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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄**

人使用，應依法規定負損害賠償責任。

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

一百零四年度第二次審查會議紀錄已於 104 年 5 月 12 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 2 次會議共審查 6 件，會議決議：通過 0 件、修正後通過 2 件、
修正後再審 4 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 104/6/4）：

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	1.104/05/14 送主持人回覆。 2.104/05/15 主持人回覆。 3.104/05/22 送委員審查。 4.104/06/04 入本次會議審查。		

序號 2.			
本會編號	CRREC-104-005	送審文件類型	新案
計畫名稱	評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響		
追蹤辦理情形	1.104/05/14 送主持人回覆。 2.104/06/01 主持人回覆。 3.104/06/02 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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

序號 3.			
本會編號	CRREC-104-007	送審文件類型	新案
計畫名稱	探討彼拉提斯核心運動結合瑜珈對下背痛之影響		
追蹤辦理情形	1.104/05/14 送主持人回覆。 2.104/05/20 主持人回覆。送委員審查。 3.104/05/24 委員審查建議修正。 4.104/05/26 送主持人回覆。 5.104/05/29 主持人回覆。 6.104/06/02 送委員審查。 7.104/06/04 審查通過。		

序號 4.			
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	1.104/05/14 送主持人回覆。 2.104/06/02 主持人回覆。 3.104/06/02 送委員審查中。		

序號 5.			
本會編號	CRREC-104-009	送審文件類型	新案
計畫名稱	收容人 C 型肝炎及合併其他肝炎治療效果之研究		
追蹤辦理情形	1.104/05/14 送主持人回覆。 2.104/05/22 主持人回覆。送委員審查。 3.104/05/24 審查通過。		

序號 6.			
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		
追蹤辦理情形	1.104/05/14 送主持人回覆。 2.104/05/19 主持人回覆。 3.104/05/20 送委員審查。 4.104/06/04 入本次會議審查。		

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案 4 件、新案 3 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 7 件。

【複審案】

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		

【會議初審意見】

- 一、計畫書中二、五以及受試者同意書中之「性侵害防制法」為誤植，應改為「性侵害犯罪防治法」。
- 二、計畫書中四之「實驗組另外將分成民事監護及刑事監護兩組」，民法上受監護者係針對精神障礙或其他心智缺陷之無行為能力人，旨在保障其從事財產或身分行為的保障；而刑法上受監護處分是針對因精神缺陷等原因而不罰，其情狀足認有再犯或有危害公共安全之虞者，令入相當處所施以監護。根據受試者同意書中表示，招募地點在「台中監獄強診中心」。因此，以民事監護及刑事監護的分組，是否有其必要？
- 三、台中監獄之性侵個案類型非常多元，若有同志性侵犯者，是否適合納入該計畫？
- 四、納入對象包括滿 18 歲未滿 20 歲的受處分人，若是在監服刑(或自由受限制者)不易取得法定代理人的同意，是否排除，建請考量。
- 五、招募之受試者此類型人格特質及志願參與研究計畫者可能不多，受試者排除條件一「不能有其他精神疾病」，但性侵犯者多數有精神疾病，是否更增加招募困難度？
- 六、招募地點既在「台中監獄強診中心」，應事先取得該機構的同意。另外，雖然是在固定地點招募受試者，但招募過程仍應尊重受試者的自由意志，並請補正招募文宣廣告。
- 七、受試者參與全課程後，是否可經監方許可後給予補助及補償？
- 八、研究過程取得受試者同意既是由研究計畫聯絡人洪崇傑醫師向學生進行解說，洪醫師本身既參與計畫的執行，應該要有參與研究倫理的教育訓練時數，請補正。
- 九、新案申請書中預計收案人數為 80 人，但計畫書之統計方法中提到實驗人數 200 人為分析群體，受試者同意書為 60 人，以上有不一致之狀況，請再確認，實驗組與對照組招募人數請分別表列。
- 十、此計畫案採團體治療方式，請問一次團療需招收多少人？
- 十一、本研究之課程著重於心理健康，故建議研究工具改採心理健康量表，而不建議使用憂鬱量表或焦慮量表。供主持人參考。
- 十二、本計畫納入之受試者均為台中監獄刑後隔離之個案，生活品質量表受試者可能無法回答（如，您目前與家人之親密關係如何？）。
- 十三、除施測外，處所管理員亦會協助紀錄受處分人之生活表現；於課後亦要求受處分人填寫本週生活及本次課程心得。以上為質性分析，但計畫僅有量化分析方法。請說明。

**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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄**

十四、 研究結果之參與受試者的情況是否可納入「性診療評估」之參考？

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、主持人已針對會議中所提疑問逐一進行回覆，無進一步問題提問，謝謝。
- ps) 倫理研習學分已完成，尚等待證書中，可由行政人員事後追補。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次
- 一、計畫主持人回應：「依據『性侵害犯罪防制法』及『刑法』所定義之受處分人，皆是性侵害加害者，只是依據法源與相關聯之裁定入所方式不同，且管理單位亦不同。但是兩者所接受之團體課程都在『台中監獄強診中心』內執行。因法源不同、身分不同且管理單位也不同，故有需要分開來研究。」固有其道理，不過民事監護是法律專業用語，將來該研究完成對外發表，是否會引起質疑？ 是否在獄政系統內有將因性侵害犯罪防制法之受處分人，稱之為受民事監護？請計畫主持人再深入了解另行斟酌。

【會議討論】

H、F 委員：初審委員表示是否在獄政系統內有將因性侵害犯罪防制法之受處分人，稱之為受民事監護？似乎不太妥，請教法律專家。

A 委員：「性侵害犯罪防制法」並無「監護」一詞，「監護」具特殊定義，無法處理事務之人，於法律上才有「監護宣告」，故「監護」一詞有爭議，建議不要使用「民事監護組、刑事監護組」改為「甲、乙組」即可。

主席：改為「甲、乙組」即可，避免爭議。

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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
建議追蹤審查頻率	每 <u>6</u> 個月一次		
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>3</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過
		<u>0</u> 票	<u>0</u> 票
		<u>0</u> 票	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、計畫主持人回應：「依據『性侵害犯罪防制法』及『刑法』所定義之受處分人，皆是性侵害加害者，只是依據法源與相關聯之裁定入所方式不同，且管理單位亦不同。但是兩者所接受之團體課程都在『台中監獄強診中心』內執行。因法源不同、身分不同且管理單位也不同，故有需要分開來研究。」固有其道理，不過民事監護是法律專業用語，將來該研究完成對外發表，是否會引起質疑？ 是否在獄政系統內有將因性侵害犯罪防制法之受處分人，稱之為受民事監護？請計畫主持人再深入了解另行斟酌。建議不要使用「民事監護組、刑事監護組」

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

改為「甲、乙組」即可。

序號 2.			
本會編號	CRREC-104-005	送審文件類型	新案
計畫名稱	評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響		
<p>【會議初審意見】</p> <p>一、此案「評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響」，在維護隱私的設計下，受試者應無超過最小風險，但受試者知情的權利仍須維持，同意書許多內容未明，如經費補助來源、受試人數、計畫時程等，建議將英文計畫書中內容簡要擷取收入。</p> <p>二、賠償機制仍應建立，宜由計畫主持人的服務機構負損害賠償責任，請補正。</p> <p>三、所蒐集的資料除保密外，應有保存期限。例如研究計畫結束後三年，或發表期刊後三年。請補充。尿液檢體銷毀流程亦請說明。</p> <p>四、辦理試用軟體的受試者為美沙酮維持性治療病患，理應有收案的地點，若是針對特定機構、團體，應得到該機構、團體的同意，請補正並說明。</p> <p>五、招募受試者應有招募文宣或廣告，且要有受過研究倫理教育訓練一定時數以上的研究人員在場說明，請補正並說明。</p> <p>六、受試者排除條件含假釋者，請問如何知道受試者為假釋者？</p> <p>七、受試者參與後，要提供尿液檢體，而檢驗尿液的結果所呈現的資訊，若涉及疾病，是否要通知受試者？如有須通報主管機關處置之狀況是否會進行通報？建議於受試者同意書中說明清楚。</p> <p>八、檢驗尿液結果所呈現的資訊，是否僅限於與研究有關的數據(值)，不宜過度將受試者的生物資訊留作紀錄。請補充說明。</p> <p>九、APP 內容及 EMA 問卷仍應經本會審查，請補上。</p> <p>【委員一複審意見】</p> <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、已依照初審意見修改，檢附的問卷內容無涉及侵犯隱私等風險，建議通過。</p> <p>【委員二複審意見】</p> <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 6 月一次 <p>一、無意見。</p>			

【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

秘書處：請問建議追蹤審查頻率為何？

E 委員：建議可從嚴，故 6 個月。

主席：那建議追蹤審查頻率為 6 個月。各委員是否還有其他意見？

主席：請各委員投票。

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>6</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】 無。

序號 3.			
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		
【會議複審意見】			
<p>一、受訪者皆於台中，卻要至台北進行訪談，是否有欠妥當？</p> <p>二、招募受試者亦透過「醫師轉介」，此方式易影響病患之自由意志，請再酌。</p> <p>三、本案欲探索疾病經驗，但研究對象尚未發病，請問如何談疾病經驗？</p> <p>四、訪談大綱過於簡略。敘何事？應更具體些。請加強。</p> <p>五、研究透過質性訪談挖掘病患之故事，但質性研究過程為互惠的關係，應先與病患建立好關係。且處於很早期病程之病患多尚未有病識感，若因本研究而使其提早認知到疾病未來的狀況，對心理造成之影響不容小覷。故建立好關係及訪談人員之訓練與相關處理能力也很重要。</p>			
【委員一_三審意見】			
<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、同意招募方式；即採用「文宣招募」的方式，於中國醫藥大學附設醫院院內適當處所張貼文宣，及將文宣發佈至多發性硬化症／視神經脊髓炎相關之病友團體中，待有意參與者主動連繫後，由研究人員持招募文宣再次向患者說明，並將相關文宣將帶回詳細閱讀與考慮，一週後由研究人員連繫確認是否參加後，再行進一步與其排定受訪時間及地點。敬請確實執行。</p> <p>二、訪談員為臺北醫學大學醫學人文所研究生,接受協同主持人(即北醫人文所教授)訓練，確定具備能力可進行訪談。然訪談者處理會談中處理病患情緒反應及保護病人不受心理層面傷害之能力，並非研究倫理訓練可完備的。仍請建立事發後處理機制，以及事前預防方法(如由主持人即病患主治醫師判斷評估確定無此類風險後收案)。</p> <p>三、依以上考量，請將受訪地點改為中國醫藥大學附設醫院會議室等就近之處。</p>			
【委員二_三審意見】			
<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 6 月一次 <p>一、無意見。</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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄**

【會議討論】

G 委員：計畫初始建議收案 1 至 2 位即應提交期中報告。

主席：應給予明確建議，收案 2 位即應提交報告。

A 委員：緊急聯絡人建議以計畫主持人或共/協同主持人為主。

主席：故建議主持人收案 2 位即應提交報告（或是 6 個月報告一次）。

A 委員：經費預算表提及有獎勵品費用，但受試者同意書中並無註明是否有提供獎勵品，請修正。

F 委員：若本案仍堅持於台北進行研究，則將產生車馬補助費，亦應加註於受試者同意書。

B 委員：因本會建議於院內執行，故省下之車馬補助費建議可提升質性訪談參與補助費。

C 委員：建議受試者同意書中之聯絡人可將主持人及研究生並列。

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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	收案 2 位即應提交期中報告			
計 票	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、同意招募方式；即採用「文宣招募」的方式，於中國醫藥大學附設醫院院內適當處所張貼文宣，及將文宣發佈至多發性硬化症／視神經脊髓炎相關之病友團體中，待有意參與者主動連繫後，由研究人員持招募文宣再次向患者說明，並將相關文宣將帶回詳細閱讀與考慮，一週後由研究人員連繫確認是否參加後，再行進一步與其排定受訪時間及地點。敬請確實執行。
- 二、訪談員為臺北醫學大學醫學人文所研究生,接受協同主持人(即北醫人文所教授)訓練，確定具備能力可進行訪談。然訪談者處理會談中處理病患情緒反應及保護病人不受心理層面傷害之能力，並非研究倫理訓練可完備的。仍請建立事發後處理機制，以及事前預防方法(如由主持人即病患主治醫師判斷評估確定無此類風險後收案)。
- 三、依以上考量，請將受訪地點改為中國醫藥大學附設醫院會議室等就近之處。
- 四、緊急聯絡人應以計畫主持人或共/協同主持人為主。建議受試者同意書中之聯絡人可將主持人及研究生並列。
- 五、經費預算表提及有獎勵品費用，但受試者同意書中並無註明是否有提供獎勵品，請修正。因本會建議於院內執行，故省下之車馬補助費建議可提升質性訪談參與補助費。
- 六、計畫初始建議收案 2 位即應提交期中報告。

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

序號	4.		
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		
<p>【會議初審意見】</p> <p>該研究計畫書中說明</p> <p>“使用資料來源擬採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)之百萬承保抽樣歸人檔，資料檔預計為 2002-2013 年。”</p> <p>但研究計畫期中“研究目的三以家庭成員為研究對象。本研究創新地也率先地擷取全民健保資料庫中之夫妻為研究對象；此外，亦擷取父母-子女為另一研究對象（與夫妻分開分析）。”</p> <p>如果是採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)之百萬承保抽樣歸人檔，則此檔案於研究者拿到時應該是“去連結的”的次級資料，也就是說該檔案無法完成此研究“研究目的三”所需串聯被保險人及被保險人眷屬資料，除非該研究者拿到的是“沒有”去連結的資料。此外該研究者的經費表註明“本研究為自行研究，故無編列預算”這中間暴露了下列問題，請主持人補充與說明：</p> <p>一、如果資料不是去連結的資料，則可能獲得資料的途徑是須經特殊申請，請提供申請證明文件，證實該研究者要完成“研究目的三”所獲得的資料來源的正當性。</p> <p>二、如果是研究者握有可連結被保險人及其眷屬健保資料的檔案，相信也可以發函通知被保險人及其眷屬“同意”其健保資料被運用。</p> <p>三、因該研究者是要研究職業傷病，但於“研究目的三”父母-子女模式的自變項，因子女能與被保險人有連結只能小於 20 歲未成年或者大於 20 歲無工作能力或就學，首先是否能研究共同罹患職業傷病與否值得商榷，況且在此模式其自變項提到“是否共同罹患精神病”，對於把一個家庭做此連結，可能會造成對未成年人的傷害，雖然以研究者的立場只不過是用次級資料去進行研究，但該研究既然能串連所有健保資訊，對於隱私保護及資料保密顯然有很大漏洞。</p> <p>四、健保資料庫是需要申請並付費的，但該研究以自行研究為由所以未編列經費，所以想請問研究者如何獲得健保資料庫？</p> <p>五、如果是“未去連結的資料”，即便是健保資料庫，雖然是次級資料，也須獲得當事人同意並做好資料保密的動作。</p> <p>【委員一複審意見】</p> <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、已按照審查意見修改</p> <p>【委員二複審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input checked="" type="checkbox"/>需列席 <input type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、“我們僅能夠由被保險人及其依附人加密後之身分證號(INS_ID，已轉碼為無意義之亂碼)相同而得知屬於同一納保單位：如果是無意義的亂碼，為什麼可以得知屬於同一納保單位？請研究者解釋，因為我手邊沒有健保資料庫的資料，無法驗證研究者所說的真實性。</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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

二、如果年滿 20 歲未在學也非無工作能力，則須成為獨立被保險個體，也就是說沒有依附於其他家屬，如何進行研究目的三？

【專家初審審查意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席
- 建議追蹤審查頻率：(未填)

本研究設計為回溯性縱貫式研究之次級資料分析，研究對象與資料來源資料來源擬採國家衛生研究院發行之全民健保資料庫 2005 年(LHID2005)。研究目的將針對職業別大項及細項進行多層次分析。研究目的二以 ICD-9-CM 診斷碼 290.xx – 319.xx 判定為精神疾病，檢視職業傷病可能罹患之主要精神疾病種類。研究目的三以家庭成員為研究對象。本研究創新地也率先地擷取全民健保資料庫中之夫妻為研究對象；此外，亦擷取父母-子女為另一研究對象。

初審審查意見四：健保資料庫是需要申請並付費的，但該研究以自行研究為由所以未編列經費，所以想請問研究者如何獲得健保資料庫？

主持人回覆：感謝委員的意見。因前幾年的研究計畫已有陸續使用經費購置健保資料庫，近兩年計畫所需使用之健保資料庫，將由計畫主持人自籌經費購買。

一、依初審審查意見四，主持人回覆，如上述。請主持人提供下列主持人正在執行或已完成計畫之(1)IRB/REC核准函、(2)國衛院或健保局資料庫申請人使用同意書、(3)申請資料庫變項名稱及各明細檔名，及其相關文件。

1. 以存活分析及集群分析探索台灣地區夫妻共同罹患疾病暨父母子女共同罹患疾病(NSC 102-2410-H-039-006 -SS2) 2013.08.01-2015.07.31
2. 探討臺灣地區醫療人員職業傷病及與配偶共同罹患疾病-以全民健保資料庫為例(NSC102-2815-C-039-130-B、CMU102-SR-60) 2013.07.01-2014.02.28
3. 台灣地區被依附人特性與兒童、青少年罹患精神疾病之相關性探討-以 2002-2009 年健保資料庫為例 (NSC100-2815-C-039-029-B、CMU100-SR-27) 2011.08.01-2012.02.29
4. 台灣地區中風復健使用與中風復發之相關性探究(CMU99-TC-32) 2011.04.01-2012.03.31
5. 台灣地區亞急性照護醫療資源耗用及相關因素之分析 (NSC99-2815-C-039-017-B、CMU99-大專-17) 2010.07.01-2011.02.28
6. 網路健康資訊、健康行為與疾病嚴重度之階層線性模式分析 (CMU98-N2-18) 2010.04.01-2011.03.31

【秘書處備註】因該案具爭議性，故於複審時加派諮詢專家協助審查。

計畫主持人王中儀副教授列席報告

【會議討論】

C 委員：除資料連結之爭議外，本案之經費來源為自籌，原則上申請一次健保資料庫僅能供該次計畫使用，不能繼續沿用，故請問如何自籌？

C 委員：若需繼續使用上一計畫資料庫資料，須先向相關單位申請核准。

**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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄**

A 委員：自籌經費仍應表列需要哪些經費，並說明如何自籌。

主席：本案應無洩密之疑慮，但經費如何自籌仍應說明。

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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、原則上申請一次健保資料庫僅能供該次計畫使用，不能繼續沿用，故請問如何自籌？若需繼續使用上一計畫資料庫資料，須先向相關單位申請核准。自籌經費仍應表列需要哪些經費，請補充說明。
- 二、依初審審查意見四，主持人回覆，如上述。請主持人提供下列主持人正在執行或已完成計畫之(1)IRB/REC核准函、(2)國衛院或健保局資料庫申請人使用同意書、(3)申請資料庫變項名稱及各明細檔名，及其相關文件。
 1. 以存活分析及集群分析探索台灣地區夫妻共同罹患疾病暨父母子女共同罹患疾病(NSC 102-2410-H-039-006 -SS2) 2013.08.01-2015.07.31
 2. 探討臺灣地區醫療人員職業傷病及與配偶共同罹患疾病-以全民健保資料庫為例(NSC102-2815-C-039-130-B、CMU102-SR-60) 2013.07.01-2014.02.28
 3. 台灣地區被依附人特性與兒童、青少年罹患精神疾病之相關性探討-以2002-2009 年健保資料庫為例 (NSC100-2815-C-039-029-B、CMU100-SR-27) 2011.08.01-2012.02.29
 4. 台灣地區中風復健使用與中風復發之相關性探究(CMU99-TC-32) 2011.04.01-2012.03.31
 5. 台灣地區亞急性照護醫療資源耗用及相關因素之分析 (NSC99-2815-C-039-017-B、CMU99-大專-17) 2010.07.01-2011.02.28
 6. 網路健康資訊、健康行為與疾病嚴重度之階層線性模式分析 (CMU98-N2-18) 2010.04.01-2011.03.31

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

【新案】

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
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		
【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 12 月一次 <p>一、同意書中(二)所提及的”達到糖尿病病患立即性照護，篩檢出糖尿病前期及潛藏之糖尿病病患，而來進行進一步的健康照護、諮詢與防治工作”，請進一步以參與者瞭解之字句具體說明照護之內容與諮詢與防治之作法，讓自願參與者對參與本研究之利益能有切實之期待。</p> <p>二、參與者無償使用一台可直接傳輸血糖資訊的血糖監測儀及 50 片血糖測試片，經費來源？</p> <p>三、參與者尚未診斷為 DM，並非病人，其空腹血糖自我測試、Home GOTT 皆因參與本研究而須學習成功後為之？請一併在同意書上說明衛教師事先教導程序、學習與執行前評估。</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、屬微小風險之案件。</p> <p>二、缺乏排除條件。</p> <p>三、對於未成年人缺乏特別之保護措施。</p>			

【會議討論】

E 委員：本案為何為經費自籌？

B 委員：經費如何自籌？請說明。

A 委員：血糖機經費來源為何？請說明並列入經費預算表。

主席：各委員是否還有其他意見？

K 委員：是否有上傳血糖資訊之訓練？

E 委員：上傳家族血糖資訊是否有隱私問題？

G 委員：受試者若可事先決定該次檢測資料是否上傳，但是否因此產生研究偏差？

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。

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、缺乏排除條件。請補上。
- 二、對於未成年人缺乏特別之保護措施。請說明。
- 三、同意書中(二)所提及的「達到糖尿病病患立即性照護，篩檢出糖尿病前期及潛藏之糖尿病病患，而來進行進一步的健康照護、諮詢與防治工作」，請進一步以參與者瞭解之字句具體說明照護之內容與諮詢與防治之作法，讓自願參與者對參與本研究之利益能有切實之期待。
- 四、參與者尚未診斷為 DM，並非病人，其空腹血糖自我測試、Home GOTT 皆因參與本研究而須學習成功後為之？請一併在同意書上說明衛教師事先教導程序、學習與執行前評估。
- 五、上傳家族血糖資訊是否有隱私問題？受試者若可事先決定該次檢測資料是否上傳，但是否因此產生研究偏差？
- 六、參與者無償使用一台可直接傳輸血糖資訊的血糖監測儀及 50 片血糖測試片，經費來源？請說明並列入經費預算表。
- 七、經費如何自籌？請說明。

序號	6. 【PTMS 新案審查】		
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		
【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>本研究擬針對青少年藥物濫用的介入治療計畫，分為實驗組與對照組，以下幾點建議提供主持人說明</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、實驗組中，受試者來源包括醫院與學校，請分別說明醫院與學校各要招募幾名受試者？同理，對照組的受試者人數為多少？目前主持人所提供的計畫書內容，有關招募者人數描述加總後，與試驗申請書人數無法一致，請一併確認，並於同意書中加入此項訊息。 二、實驗組中，似乎目前計畫預計醫院受試者與學校受試者所介入的方法不同，是否依該要再將此兩類受試者分別提供不同版本的同意書，請主持人考量。另外，同意書的閱讀對象為受試者，非研究倫理審查者或學術專家，不建議直接將計畫書中的語句抄寫進入同意書中，而應該改編用語成為以受試者閱讀理解方式來呈現，請修正。 三、本研究分為實驗組與對照組，如何分派各組的受試者並同時考量其參與各組的意願或權益，請說明。 			

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

- 四、因為本研究受試者為青少年且有物質使用者，在進行校園招募時，如何確保該些受試者的隱私(不受其他校園同儕所知)，請主持人說明。另外，如何進行同意書簽書，包括監護人(家長)等取得同意過程(含招募地點，如何接觸到家長等)，亦請主持人說明。請亦同時於 DSMP 中補充說明。
- 五、因本研究亦需要至校園進行招募受試者，是否已取得該些校園主管或師長的同意，另外，介入活動地點為校園或是醫院或是其他地點，請一併說明。該些內容請一併描述於同意書中為宜。
- 六、本計畫的預期時程為 2014.08~2015.07，然今日已經為 2015 年五月中，請主持人確認本計畫預期的時間進程並修正。
- 七、其他需補充說明內容，請見下述表格中的逐題描述。

壹、研究計畫審查事項	
一、研究設計與執行方面	
1. 計畫內容及其執行方式與場所	~(需補充說明，尤其需明載於同意書中)
2. 監測與稽核計畫進行之規定	~(需再補充說明)
二、研究參與者之招募方面	
1. 納入條件	~(需再補充招募人數)
2. 招募方式	~(需再補充說明)
3. 招募廣告或文宣資料的內容	~(需再補充說明)
4. 若為易受傷害族群(如學生、兒童等)有額外的保護措施	~(需再補充說明)
三、研究參與者之照護方面	
1. 對參與者心理及社會層面之支持	~(需再補充說明)
2. 對參與者之補助及補償	~(需再補充說明)
貳、參與研究同意書審查事項	
1. 取得告知同意之對象、同意方式及程序	~(需再補充說明)
2. 描述應簡單易懂	~(需修正同意書)
3. 研究計畫時程	~(須說明)
4. 研究計畫預估參與者人數	~(需再補充招募人數，尤其各組的人數)
5. 有新資訊會隨時通知參與者	~(建議加入於同意書中)

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、受試者包括自行求助的青少年，請再檢附招募文宣
- 二、新案申請書 46-2 不宜只複製 46-1 內容，建議 46-2 可說明招募受試者及實施介入的場所如何確保其隱密性，不會被他人窺視

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

- 三、請檢送計畫書第 2 頁所提「治療方法手冊」，以便審查計畫風險，其內容應包含團體治療進度表及各節內容，且應在招募時便將進度表提供給受試者
- 四、未詳明如何確保參加「團體治療」的人員不會洩露受試者談話內容，建議應擬定相關保密措施，包括要求簽署保密協議，並提供範本給本會審查
- 五、實驗組與對照組同意書不宜分為兩個版本，因必須讓所有受試者知道有此區分，而且若家長資料會納入研究中，則應同被視為參與者，必須另簽同意書，建議修正
- 六、請說明「家族治療」的內容，不宜只說「參考 MDFT 模式擬定」。此外，請說明若知悉家長同為藥物濫用者是否有法定通報的問題及將如何處理
- 七、本研究既然是介入治療計畫，為何同意書(六)卻說是「單純學術研究計畫」？同意書(七)又說是「觀察型計畫」，不會為受試者帶來直接利益？而且為何「常規輔導」不是團體治療及家族治療的替代方式？請釐清，並請說明常規輔導的具體內容
- 八、同意書(六)「並無牽涉臨床試驗用藥或醫療器材」為何即「不會影響原本的就醫治療權利」？建議應修改為「不論您是否參與本計畫，皆不會影響原本的就醫治療權利」
- 九、建議同意書(十)應補上「1.若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，中國醫藥大學將依法負賠償責任。」「2. 若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢及醫療服務」，並請提供聯絡人及電話
- 十、請將同意書中本會聯絡資訊修改為「請與中國醫藥大學中區區域性審查委員會聯絡（電話：04-22052121 轉 1927、1941；E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw）」
- 十一、請在同意書中再補充說明經費來源（中國醫藥大學）、執行地點、實驗組與對照組預估參與人數、資料保存期限。

【諮詢專家初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：（未填寫）
- 一、未說明團體治療及家族治療，是否跨校進行？其執行時間是否影響青少年學業？
 - 二、少年事件處理法第八十三條之一規定，少年案件執行完畢三年後，視為未曾受該刑宣告，有關資料之機關，應將少年之前科紀錄及有關資料予以塗銷。本研究資料保留至少六年，似與此規定抵觸。

【會議討論】

- C 委員：團體治療是否會增加成員認識藥頭的機會，導致有不好影響的風險？
- A 委員：請問是否有團體治療之必要性？是否透過團體治療反增加隱私暴露的狀況？
- B 委員：一般團體治療能使有意願戒治者有同儕支持之力量，互相激勵。
- F 委員：計劃說此為常規輔導，但請主持人說明何謂常規輔導？計畫書應寫明確。
- A 委員：為保護個案之隱私以及增加認識同伴、增加取得毒品管道，請再評估團體治療之必要性，建議改為個別式治療。
- L 委員：重點在於執行團體治療之人員是否符合資格、有能力執行？
- J 委員：計畫書第 2 頁有團體治療之相關說明。
- G 委員：應請主持人提出該類成癮病人是否有應用團體治療經驗與過程中須注意事項之相關文獻？
- H 委員：依據方才委員之考量，原則為個人治療若有成效的話，是否要讓研究者

**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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄**

再承擔增加成員認識藥頭的機會。計畫書僅說明如何執行團體治療，但並無針對青少年藥物濫用介入團體治療成效之相關文獻，仍有其風險考量，故請主持人提供相關佐證，以利委員評估該計畫是否具潛在效益並接受該計畫之執行。

H 委員：另計畫書似乎過於簡略，請說明清楚如何分組？萬一實驗組反應佳，對照組也想轉參加實驗組，該如何處理？

G 委員：請主持人說明團體治療之相關風險，是否產生之效益大於風險？

A 委員：另外試辦計畫初診評估表中多項問題可能很難從個案身上取得真實的答案，例如吸毒、行竊...；若醫護人員獲知有上述行為，是否會通報相關單位？請問蒐集評估表資料之目的何在？

主席：總結意見為問卷評估表是否恰當？請青少年藥物濫用適不適合進行團體治療？

J 委員：本案團體治療含 30~40 人，是否易因人數過多而影響治療成效？

主席：各委員是否還有其他意見？

E 委員：若問卷為非必要，建議刪除問卷蒐集研究。

H 委員：問卷內容與目的是否相符？請確認。

E 委員：若該評估表為監獄內使用，是否可作為研究用？

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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	未決議			
計 票	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	11 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、原則為個人治療若有成效的話，是否要讓研究者再承擔透過團體治療增加成員認識藥頭的機會，反增加隱私暴露的狀況？為保護個案之隱私以及增加認識同伴、增加取得毒品管道，請再評估團體治療之必要性，建議改為個別式治療。計畫書僅說明如何執行團體治療，但並無針對青少年藥物濫用介入團體治療成效之相關文獻，仍有其風險考量，故請主持人提供相關佐證，並評估是否產生之效益大於風險？
- 二、執行團體治療之人員是否符合資格、有能力執行？並請說明如何確保參加「團體治療」的人員不會洩露受試者談話內容，建議應擬定相關保密措施，包括要求簽署保密協議，並提供範本給本會審查。
- 三、計畫書似乎過於簡略，本研究分為實驗組與對照組，如何分派各組的受試者並同時考量其參與各組的意願或權益，請說明。萬一實驗組反應佳，對照組也想轉參加實驗組，該如何處理？

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

- 四、實驗組中，受試者來源包括醫院與學校，請分別說明醫院與學校各要招募幾名受試者？同理，對照組的受試者人數為多少？目前主持人所提供的計畫書內容，有關招募者人數描述加總後，與試驗申請書人數無法一致，請一併確認，並於同意書中加入此項訊息。
- 五、新案申請書 46-2 不宜只複製 46-1 內容，建議 46-2 可說明招募受試者及實施介入的場所如何確保其隱密性，不會被他人窺視。介入活動地點為校園或是醫院或是其他地點？是否已取得該些校園主管或師長的同意？因本研究受試者為青少年且有物質使用者，在進行校園招募時，如何確保該受試者的隱私(不被其他校園同儕所知)，請主持人說明。另外，如何進行同意書簽署，包括監護人(家長)等取得同意過程(含招募地點，如何接觸到家長等)，亦請主持人說明。該些內容請一併描述於同意書中為宜。請亦同時於 DSMP 中補充說明。
- 六、受試者包括自行求助的青少年，請再檢附招募文宣。
- 七、未說明團體治療及家族治療，是否跨校進行？其執行時間是否影響青少年學業？
- 八、請檢送計畫書第 2 頁所提「治療方法手冊」，以便審查計畫風險，其內容應包含團體治療進度表及各節內容，且應在招募時便將進度表提供給受試者。
- 九、實驗組與對照組同意書不宜分為兩個版本，因必須讓所有受試者知道有此區分，而且若家長資料會納入研究中，則應同被視為參與者，必須另簽同意書，建議修正
- 十、請說明「家族治療」的內容，不宜只說「參考 MDFT 模式擬定」。此外，請說明若知悉家長同為藥物濫用者是否有法定通報的問題及將如何處理
- 十一、實驗組中，似乎目前計畫預計醫院受試者與學校受試者所介入的方法不同，是否依該要再將此兩類受試者分別提供不同版本的同意書，請主持人考量。另外，同意書的閱讀對象為受試者，非研究倫理審查者或學術專家，不建議直接將計畫書中的語句抄寫進入同意書中，而應該改編用語成為以受試者閱讀理解方式來呈現，請修正。
- 十二、同意書(六)「並無牽涉臨床試驗用藥或醫療器材」為何即「不會影響原本的就醫治療權利」？建議應修改為「不論您是否參與本計畫，皆不會影響原本的就醫治療權利」
- 十三、本研究既然是介入治療計畫，為何同意書(六)卻說是「單純學術研究計畫」？同意書(七)又說是「觀察型計畫」，不會為受試者帶來直接利益？而且為何「常規輔導」不是團體治療及家族治療的替代方式？請釐清，並請說明常規輔導的具體內容。
- 十四、建議同意書(十)應補上「1.若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，中國醫藥大學將依法負賠償責任。」「2.若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢及醫療服務」，並請提供聯絡人及電話
- 十五、請將同意書中本會聯絡資訊修改為「請與中國醫藥大學中區區域性審查委員會聯絡(電話：04-22052121 轉 1927、1941；E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw)」
- 十六、請在同意書中再補充說明經費來源(中國醫藥大學)、執行地點、實驗組與對照組預估參與人數、資料保存期限。少年事件處理法第八十三條之一規定，少年案件執行完畢三年後，視為未曾受該刑宣告，有關資料之機關，應將少年之前科紀錄及有關資料予以塗銷。本研究資料保留至少六年，似與此規定抵觸。
- 十七、試辦計畫初診評估表中多項問題可能很難從個案身上取得真實的答案，例如吸毒、行竊...；若醫護人員獲知有上述行為，是否會通報相關單位？請問蒐

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

集評估表資料之目的何在？若該評估表為監獄內使用，是否可作為研究用？
 十八、 本計畫的預期時程為 2014.08~2015.07，然今日已經為 2015 年五月中，請
 主持人確認本計畫預期的時間進程並修正。

序號	7. 【PTMS 新案審查】		
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		
<p>【委員一初審意見】</p> <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、本案因不符合以下簡審之必要條件，故請改一般審查非以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。</p> <p>二、雖為回溯性研究，如計畫書所言，採用各級法院轉介醫院精神科部施做「司法精神鑑定」報告之個案資料作分析，是否知會或經法院同意？而個案究竟屬加害者或為性侵害受害者？</p> <p>三、因其資料之敏感度高，請進一步說明資料保密與不會外漏之作法(如何確定匿名，去連結一定會成功?)。</p> <p>四、計畫書第十二項；倫理考量中所談；未滿 18 歲，並且為性侵受害者個案，鑑定報告書結果僅能向法院依法申請或由該案之鑑定人(即該案主持人)留存，此乃法院業務做法，而在研究上倫理之考量為？</p> <p>五、請將資料分析之項目說明清楚，並預測分析之結果是否可能引發對受害者之傷害或烙印？</p> <p>六、計畫書有多處混淆，請再次檢視是否敘述清楚、得當</p> <p>【委員二初審意見】</p> <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、計畫書中記載「本研究目的在於回溯過去鑑定報告書中精神疾病比例，以及轉介作性侵害受害者鑑定的鑑定報告特徵，以使對於未來之「司法精神鑑定報告」之製作能更詳細週研(延)，並協助國家擬定性侵害受害者相關保護措施。」似乎是針對已完成司法精神鑑定報告的個案資料做系統性分析。可是，四、試驗設計 (二) 試驗設計 試驗場所：中國醫藥大學附設醫院精神醫學部門診。五、受試者的納入及退出 (一) 受試者納入條件 各級法院轉介本科部施做「司法精神鑑定」報告之個案。(三) 受試者退出試驗條件 除非個案拒絕法院做精神鑑定，.....，極有可能損害被鑑定人的權力。(請將「權力」二字修改為「權利」。) 如果是個案資料分析，為何會有試驗場所、受試者退出條件？反之，如果是會接觸到個案的受試者，則本件應製作參與研究受試者同意書，並對受試者說明權益措施。(為顧及受試者隱私，可不用提供招募文宣) 請釐清！</p> <p>二、資料處理及保存方面，僅記載受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料妥善保護。對於保存期限未說明(例如除返還相關資料於法院外，於完成研究對外發表後三年內銷毀。)</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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄**

【會議討論】

- G 委員：司法鑑定報告資料是否可隨意作為研究分析用？
- L 委員：本案研究目的為改善司法鑑定報告，讓未來的鑑定報告更加周延。
- E 委員：重點爭議在於主持人是否有這權利進行這項研究？公務委託鑑定報告資料是否可作為研究用？
- C 委員：此研究目的為何？是希望鑑定報告制式化？訂定性侵者應做哪些檢查、非性侵者應做哪些檢查？
- F 委員：本案研究目的為改善司法鑑定報告之形式，而非針對個案。因過去太過制式化，無法有效鑑定。
- B 委員：立意良善，但重點仍在於此資料具相當保密性質，作為研究用是否恰當。
- L 委員：有哪個單位可核准使用鑑定報告作為研究分析？應有相關單位核准。
- H 委員：計畫書中之療效評估似乎與研究目的不同？請確認。
- F 委員：計畫書中之療效評估應為制式範本表格，且未進行適當修改，請主持人再確認。
- G 委員：另外計畫書中之倫理考量為法院做法，非指研究行為的倫理考量。計畫書有多處混淆，請再次檢視是否敘述清楚、得當。
- B 委員：重點仍在於此資料具相當保密性質，是否可留用？
- F 委員：本案倫理考量描述為鑑定報告司法程序，但對於計畫執行有哪些倫理問題未作交代。
- E 委員：本案為蒐集病歷、鑑定報告，而研究期程設定為四年，是否繕寫有誤？請確認。
- B 委員：是否為蒐集過去四年之資料？
- K 委員：本案似乎為邊蒐集邊執行計畫。
- L 委員：若是邊蒐集邊執行是否應簽署受試者同意？
- G 委員：進行鑑定報告似乎也不適合簽署同意書。
- 主席：對於本計畫可否執行、計畫內容設計仍多有疑慮。請主持人再說明。另請執行秘書與主持人說明討論。
- 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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
建議追蹤審查頻率		每 <u>12</u> 個月一次	
計 票	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查 <u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審 <u>9</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>1</u> 票

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

【建議修正】

- 一、計畫書中記載「本研究目的在於回溯過去鑑定報告書中精神疾病比例，以及轉介作性侵害受害者鑑定的鑑定報告特徵，以使對於未來之「司法精神鑑定報告」之製作能更詳細週研（周延），並協助國家擬定性侵害受害者相關保護措施。」似乎是針對已完成司法精神鑑定報告的個案資料做系統性分析。可是，四、試驗設計（二）試驗設計 試驗場所：中國醫藥大學附設醫院精神醫學部門診。
- 五、受試者的納入及退出（一）受試者納入條件 各級法院轉介本科部施做「司法精神鑑定」報告之個案。（三）受試者退出試驗條件 除非個案拒絕法院做精神鑑定，……，極有可能損害被鑑定人的權力。（請將「權力」二字修改為「權利」。）如果是個案資料分析，為何會有試驗場所、受試者退出條件？反之，如果是會接觸到個案的受試者，則本件應製作參與研究受試者同意書，並對受試者說明權益措施。（為顧及受試者隱私，可不用提供招募文宣）請釐清！
- 二、本案採用各級法院轉介醫院精神科部施做「司法精神鑑定」報告之個案資料作分析，研究目的為改善司法鑑定報告，讓未來的鑑定報告更加周延。但此資料具相當保密性質，作為研究用是否恰當？主持人是否有權利進行這項研究？是否知會經法院同意？請說明。
- 三、計畫書中之療效評估似乎與研究目的不同？請確認。
- 四、計畫書第十二項；倫理考量中所談；未滿 18 歲，並且為性侵受害個案，鑑定報告書結果僅能向法院依法申請或由該案之鑑定人(即該案主持人)留存，此乃法院業務做法，但對於計畫執行有哪些倫理問題未作交代。在研究上倫理之考量為何？請說明。
- 五、請將資料分析之項目說明清楚，並預測分析之結果是否可能引發對受害者之傷害或烙印？
- 六、因其資料之敏感度高，請進一步說明資料保密與不會外漏之作法（如何確定匿名，去連結一定會成功？）。
- 七、資料處理及保存方面，僅記載受試者個人隱密文件上鎖，電腦資料妥善保護。對於保存期限未說明（例如除返還相關資料於法院外，於完成研究對外發表後三年內銷毀。）
- 八、計畫書有多處混淆，請再次檢視是否敘述清楚、得當。
- 九、本案研究期程設定為四年，執行方式為何？請確認並說明。

【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】

無。

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
一百零四年度第一次臨時審查會議紀錄

陸、 會議決議

通過 1 件、修正後通過 4 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 1 件、修正案 0 件、持續試驗案（期中報告）1 件，共 2 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-015	新案	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
2.	CRREC-103-023(CR-1)	持續試驗案	新興及重現傳染病之建模分析

捌、 嚴重不良事件及安全性報告：無。

玖、 免除審查申請（共 2 件）

序號	本會編號	計畫名稱
1.	CRREC-104-021 免審	醫學倫理法律教育對醫學生未來選擇重症專科之影響
2.	CRREC-104-022 免審	益生性低脂蛋黃醬之研發

壹拾、 撤案（共 0 件）