

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

104 年度第一次審查會議紀錄

會議時間：一〇四年二月二十六日（星期四）下午 18：00 - 19：00

會議地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室（分機：1927）

主 席：林正介 主任委員

出席人員：（生物醫學領域）

辛幸珍委員、王智弘委員

（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

（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）

陳伶妙委員

列席人員：黃漢忠執行秘書、黃聖芬、邱郁婷

請假人員：黃英家委員

會議紀錄：邱郁婷

一、本次會議出席委員

女性 4 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 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 6 人且出席委員背景符合法律規定。

二、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。

三、確認中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議之會議紀錄（見電子檔）

四、上次會議追蹤事項

1. 追蹤上次會議審查結果

103 年度第 7 次會議共審查 4 件，會議決議：通過 1 件、修正後通過 2 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 104/02/25）：

序號	1.		
本 會 編 號	CRREC-103-054	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	心理健康促進教學提昇中部某高中學生自我概念與安全用藥知識之研究		

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

104 年度第一次審查會議紀錄

追蹤辦理情形	1.103/12/31 送主持人回覆。 2.104/02/12 主持人回覆。 3.104/02/13 送委員審查。 4.104/02/24 委員回覆。入本次會議審查。
--------	--

序號 2.			
本會編號	CRREC-103-059	送審文件類型	新案
計畫名稱	家長陪伴亞斯伯格症學童休閒參與之研究		
追蹤辦理情形	1.103/12/31 送主持人回覆。 2.104/01/04 主持人回覆。 3.104/01/05 送委員審查。 4.104/01/07 委員回覆決議修正後通過。送主持人回覆。 5.104/01/08 主持人回覆。送委員審查通過。		

序號 3.			
本會編號	CRREC-103-061	送審文件類型	新案
計畫名稱	獨生子女學生運動員適應團隊生活之相關研究		
追蹤辦理情形	1.103/12/31 送主持人回覆。 2.104/01/05 主持人回覆。送委員審查通過。		

五、複審案

序號	計畫編號 : CRREC-103-054 【PTMS 新案審查】
1.	計畫主持人:(略) 計畫名稱 : 心理健康促進教學提昇中部某高中學生自我概念與安全用藥知識之研究 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

原審委員審查意見:

(略)

【會議討論】

(略)

討論摘要	1. 已依會議意見修正計畫名稱為「心理健康促進教學提昇中部某高中學生自我概念與預防藥物濫用知識之研究」。 2. 研究計劃書第 5 頁實驗設計的符號與註解不符, 在實驗組後測圖中標註 “02” 而註解為 03。 3. 請將研究同意書第 1 頁的 “4 周” 更正為 “4 週”。
票數紀錄	(總投票數 <u>8</u> 票) 通過 <u>7</u> 票; 修正後通過 <u>1</u> 票; 修正後再審 <u>0</u>

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

104 年度第一次審查會議紀錄

	票；不通過 <u>0</u> 票；棄權 <u>0</u> 票；離席 <u>0</u> 票。
決議	<u>通過</u> ，追蹤審查頻次為每 <u>12</u> 個月一次。

六、一般案件審查

序號	計畫編號：CRREC-103-062 【PTMS 新案審查】
2.	計畫主持人：(略) 計畫名稱：受刑人禪修解毒成效評估 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)

【會議討論】

(略)

討論摘要	<p>研究設計與執行方面：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 預期試驗期限或追蹤期限不夠明確，計畫書 3-4 說明 48 週，但又提出一期三個月。「解毒」一般是指身癮的解除，「戒毒」是指身癮、心癮的戒治。戒毒的成效與是否成功需要一段時間及專業來評估，本計畫雖然有五種量表評量，但畢竟受試者都是在監所的收容人，他們不是生活在自由的社會中，要有效評估戒毒的成效實屬不易。 2. 靈療、禪定與許多類似介入都宣稱效果，但主張療效或改善效果最好有對照組，此外無法雙盲時建議隨機分派流程中設定補強。尤其受刑人無太多自由選擇參加與否之空間，許多監獄中社會心理影響因素使得受刑人「不得不自由選擇」參加。毒癮犯受刑人異質性相當高，不同用藥、不同歷程、不同家庭社會支持狀況，不宜未加設計分類混為一組，因為過去許多這類型研究利用監所統一控制之方便頻繁入出監所測試，受刑人基於各種因素配合，但除了產生論文外對受刑人並無實際助益。計畫主題不適用「解毒成效」，建議修改計畫名稱為「受刑人禪修對身心之影響評估」。 3. 若單純推動禪修協助遠離毒品是可行，但將此納為研究後須更嚴謹，以保護受刑人，避免因研究導致變調。 4. 受刑人與收容人的在監所時間不同，出監的時間不同以及所受的處遇也不同，在選擇受試者時要清楚人選的可行性。五項量表在監所與出監所的評量是否會有不同的結果，本計畫是否有所評估與了解，因戒毒成效與所處的環境有很大的關係。 5. 受試者是否有宗教的限制，專業禪定師資是否也有監所志工或輔導的經驗與背景？建議研究團隊再納入禪修相關專業人員。每週一次每次一小時的禪定訓練(三個月一期)，是否能有禪定的效果出來？
------	---

104 年度第一次審查會議紀錄

6. 是否有考量提供一些鼓勵性禮物，使受試者有些興趣參加本計畫。
7. 建議計畫主持人或團隊，是否與戒治輔導機構或相關單位聯絡，了解戒治、各地毒防中心及監所相關的資訊與法令，再實施研究計畫時會比較周全。
8. 本研究運用五種問卷，請隨計畫附上，以便了解內容以及如何完成。
9. 暫停或終止全部計畫的條件與監測與稽核計畫進行之規定未說明。
10. 前後測因未記名如何因某記號而認定同一人，麻煩主持人再詳加說明。「填寫問卷時不需寫上真實姓名，只要在兩次問卷上標上同一個無特殊意義代碼，讓研究人員知道為同一人所寫即可。」三個月後會有記憶不起來自己當初做何記號之困擾。
11. 計畫書中提到，本研究將與社團法人臺北市特殊教育關懷協會及釋迦牟尼佛救世基金會合作。臺北市特殊教育關懷協會負責接洽土城看守所、新店戒治所、桃園、台中、彰化等矯正署監獄獄方，請獄方協助招集受刑人開設禪修解毒班，並同意研究人員進入解毒班開課地點。可是並未檢附已取得上開獄政機關的同意書或公文，究係同意參與本計畫，還是同意上開協會或基金會的何種計畫，請檢附。
12. 計畫主持人是否為實際執行者？主持人本身為贊助單位成員，是否有利益衝突疑慮？主持人與研究助理之專業背景似乎與本計畫主題無關，對於相關專業知識似乎不是很了解，主持人是否有足夠的能力執行該計畫？請主持人提供相關證明。
13. 本計畫的研究人員為陳思慧，另外依照研究計畫書所載將訓練二位碩士班學生，一位大學部學生來擔任工作人員，相關人員應有受過研究倫理的教育訓練。陳員部分尚未檢附，其他工作人員將來也要附上相關證明。

研究參與者之招募方面：

14. 研究參與者之招募說明過於簡略，這一部分是受刑人研究最重要的部分敬請主持人補實。雖然納入及排除條件部分，認為禪修解毒班成員納入取決於獄方，各監獄會有不同的篩選條件，本研究只能就獄方提供的毒品受刑人進行研究。研究排除不願意參與計畫或者無法自主填寫問卷之受刑人。固然是尊重參與研究者的意願，但就獄政機關所篩選出的受刑人，在開始進行招募前，仍應事先說明可自行決定是否參與，且不願參與者不會影響到在服刑期間的考核。因此，建議還是要有招募文宣，並將上述意旨記載並於招募時宣讀。
15. 受刑人中若有未滿 20 歲者，若要參與研究恐難以取得法定代理人的同意，建議作為排除條件之一。
16. 新案申請書第 44 項招募者方式為請醫生、護士介紹，因與醫療無關，可能不需要。

研究參與者之照護方面：

17. 本研究跨監所，個別監所對於受刑人管理態度不一，本研究又

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

104 年度第一次審查會議紀錄

	<p>多達 1000 人，問卷內容成為監所關心囚情高低所在，社會心理面支持不可輕忽。</p> <p>研究參與者資料機密性及隱私保護方面：</p> <p>18. 參與者身份之保密，因未記名，如何串連確認宜詳加說明。</p> <p>參與研究同意書審查事項：</p> <p>19. 參與研究同意書之標題，應以計畫主持人服務機關為主體，而非服務單位，請將「光電與通訊學系」等字刪除。</p> <p>20. 請補說明「研究機構名稱及經費來源、研究計畫時程、研究計畫預估參與者人數、參與者應有的權利、何種情況下參與者須退出研究、重要的排除／納入條件、預期的風險（含心理及社會層面）、有新資訊會隨時通知參與者」。</p> <p>21. 有關賠償部分，雖然計畫主持人會善盡保管責任，而且問卷上不會有受刑人的個資。但若有未依規定執行計畫，還是必須由計畫主持人所屬學校負擔民事損害賠償責任。請將此部分相關文字補上。</p> <p>22. 參與研究同意書中聯絡資訊部分，請將「本院之研究倫理委員會」修改為「中國醫藥大學中區區域性研究倫理委員會」。</p> <p>23. 有關參與研究同意書的機密性部分，請將所蒐集資料的保存期限載明。例如，「於做完此一研究後保存三年後，予以銷毀。」等文字。</p> <p>24. 另外請考慮毒癮受刑人學歷偏低，用詞以及問卷說明請以簡易明瞭用字為之。如「問卷包含 SF-36 身心健康調查量表、中國人幸福感量表、流行病學研究中心憂鬱量表(Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, CES-D)、匹茲堡睡眠品質量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)、濫用藥物信念量表等五種問卷。」</p> <p>25. 建議使用本會新版受試者同意書範本為基礎。</p>
票數紀錄	(總投票數 <u>9</u> 票) 通過 <u>0</u> 票；修正後通過 <u>0</u> 票；修正後再審 <u>9</u> 票；不通過 <u>0</u> 票；棄權 <u>0</u> 票；離席 <u>0</u> 票。
決議	<u>修正後再審</u> 。

序號 3.	<p>計畫編號：CRREC-103-065 【PTMS 新案審查】</p> <p>計畫主持人：(略)</p> <p>計畫名稱：『安心專線』研究計畫：自殺者生前情緒和語言內容變化之分析研究</p> <p>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</p>
----------	---

原審委員審查意見：

(略)

【會議討論】

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

104 年度第一次審查會議紀錄

(略)

討論摘要	<p>1. 以 2009 年至 2013 年曾求助『安心專線』且已確知自殺身亡者 28 名的協談錄音檔案為研究資料。協談錄音檔已去連結，故無研究參與者同意書及招募文宣之設計。有關研究對象之「研究同意取得」相關議題，於申請書中提及</p> <p>(1) 研究對象皆已自殺身亡，無法追溯取得同意…(略)。</p> <p>(2) 聯繫研究對象遺族取得同意則恐有不良影響，…(略)。</p> <p>(3) 所有研究對象生前皆已同意晤談過程錄音存證，…(略)。</p> <p>其中有關研究對象生前同意晤談過程錄音存證部分，當時之同意應僅針對「同意存檔作為督導與評量之用」，故此部分是否擴大適用於進行研究，仍有疑慮；建議考量更嚴謹之方式或協議處理。若已取得衛福部核可使用該錄音資料為研究用，請提出證明。</p> <p>2. 編碼員宜有保密同意書。計畫書中雖述及研究者及編碼員都充分認識研究倫理並將簽署保密協議，然未見保密協議之設計。請主持人仍應提供相關人員之倫理訓練方式。</p> <p>3. 若研究團隊有人有負向情緒確實易造成二度傷害，建議篩選合適之人選執行研究。</p> <p>4. 倫理重視過程、動機、結果，建議主持人注意受試者之隱私保護，並特別留意發表時之受試者隱私保護、身分之辨識度。</p>
票數紀錄	(總投票數 <u>10</u> 票) 通過 <u>1</u> 票；修正後通過 <u>8</u> 票；修正後再審 <u>1</u> 票；不通過 <u>0</u> 票；棄權 <u>0</u> 票；離席 <u>0</u> 票。
決議	<u>修正後通過</u> ，追蹤審查頻次為每 <u>12</u> 個月一次。

七、簡易審查案件追認

序號 4.	<p>計畫編號：CRREC-103-061</p> <p>計畫主持人：(略)</p> <p>計畫名稱：獨生子女學生運動員適應團隊生活之相關研究</p> <p>◎是否為涉及微小風險的計畫案：<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(說明：)</p> <p>◎是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過</p>
----------	--

決議：追認通過。

序號	<p>計畫編號：CRREC-103-063</p> <p>計畫主持人：(略)</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

104 年度第一次審查會議紀錄

5. 計畫名稱：應用視覺關於產品角度美感呈現之研究(II)
◎是否為涉及微小風險的計畫案：是 否
(說明：)
◎是否涉及易受傷害之參與者：是(說明：_____) 否
審查結果：通過

決議：追認通過。

- 序號 6. 計畫編號：CRREC-104-001
計畫主持人：(略)
計畫名稱：學士後中醫學系學生學歷背景與招生考試成績及在校專業科目學習成效之探討
◎是否為涉及微小風險的計畫案：是 否
(說明：)
◎是否涉及易受傷害之參與者：是(說明：_____) 否
審查結果：通過

決議：追認通過。

八、免除審查案件追認

- 序號 7. 計畫編號：CRREC-103-067 免審
計畫主持人：(略)
計畫名稱：都市生態環境系統監測、評估與規劃——架構永續都市之實務探究
符合免除審查要件：於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
審查結果：通過

決議：追認通過。

九、變更計畫審查案件(無)

十、期中報告審查案件(無)

十一、結案報告審查案件(無)

十二、撤案(無)

十三、提案(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

104 年度第一次審查會議紀錄

十四、 報告事項

1. 本委員會自 102 年 11 月 26 日審查會議(102-11)後，102-103 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
11/26-10/30 新增	14	28	11	5	58
102 年合計	0	0	0	2	2
103 年合計	14	28	11	3	56

2. 近期研究倫理相關課程訊息，詳細資訊請見下表，歡迎委員踴躍報名參加。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2015/3/6	五	18:00~ 20:00	臨床試驗導論及各項 臨床試驗相關資源說明	中國醫大臨床醫學研究所、中國附醫衛福部卓越臨床試驗中心	中國醫藥大學	2	免費
2015/3/7	六	13:10~ 17:00	臨床試驗稽核人員訓練課程(二)	台北醫學大學、雙和醫院	台北雙和醫院	4	\$500
2015/3/22	日	08:30~ 17:00	人體試驗講習班	財團法人醫學研究倫理基金會、國泰綜合醫院	台北國泰綜合醫院	6+2	\$1,000
2015/3/26	四	13:00~ 17:10	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」 (人體生物資料庫相關)	中山醫學大學附設醫院	台中中山醫學大學附設醫院	4	\$500
2015/3/30	一	13:00~ 17:10	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (三)」 (臨床試驗相關角色、職責、倫理)	中山醫學大學附設醫院	台中中山醫學大學附設醫院	4	\$500
2015/4/1	三	13:00~ 17:10	人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (四)」 (醫療器材)	中山醫學大學附設醫院	台中中山醫學大學附設醫院	4	\$500

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
104 年度第一次審查會議紀錄

2015/4/11	六	07:40~ 12:40	人體臨床試驗「倫理、 科學、法規與 GCP (五)」	中山醫學大學附 設醫院	台中中 山醫學 大學附 設醫院	5	\$500
-----------	---	-----------------	----------------------------------	----------------	--------------------------	---	-------

十五、 臨時動議

十六、 下次開會時間：104 年 04 月 30 日（四）晚上 18:00