

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議紀錄

會議時間：一〇三年十二月二十五日（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：1923）

主 席：林正介 主任委員

出席人員：（生物醫學領域）

林正介委員

（人文社會科學領域）

胡豐榮委員、陳易芬委員、陳怡君委員、

許芳榮委員、陳叔倬委員

（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）

陳怜妙委員

列席人員：黃漢忠執行秘書、陳宣萍、魏秀婷、許欣瑀

請假人員：辛辛珍委員、王智弘委員、黃英家委員

會議紀錄：許欣瑀

### 一、 本次會議出席委員

女性 3 人，男性 5 人，生物醫學領域委員 1 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 8 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 6 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 年度第六次會議共審查 5 件，會議決議：通過 5 件、修正後通過 0 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 103/12/24）：

中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

序號 1			
本會編號	CRREC-103-053	送審文件類型	新案
計畫名稱	護生職場霸凌經驗與生涯希望感之研究		
追蹤辦理情形	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 103/11/04 送主持人回覆。</li> <li>2. 103/11/11 主持人回覆。</li> <li>3. 103/11/11 送委員審查。</li> <li>4. 103/11/18 委員回覆建議修正。</li> <li>5. 103/11/19 送主持人回覆。</li> <li>6. 103/11/23 主持人回覆。</li> <li>7. 103/11/24 送委員審查。</li> <li>8. 103/11/25 委員回覆建議修正。</li> <li>9. 103/11/26 送主持人回覆。</li> <li>10. 103/12/14 主持人回覆。</li> <li>11. 103/12/15 送委員審查。</li> <li>12. 103/12/17 委員回覆建議修正。</li> <li>13. 103/12/18 送主持人回覆中。</li> </ol>		

序號 2			
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		
追蹤辦理情形	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 103/11/04 送主持人回覆。</li> <li>2. 103/11/17 主持人回覆。</li> <li>3. 103/11/19 送委員審查。</li> <li>4. 103/11/20 委員回覆建議修正。</li> <li>5. 入本次會議討論。</li> </ol>		

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

### 五、一般案件審查

序號	計畫編號：CRREC-103-054	【PTMS 1: 新案審查: 1】
	計畫主持人：中臺科技大學護理系黃心樹副教授	
1.	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預防藥物濫用知識之研究	
	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：

#### 【委員一複審意見】

1. 請將參與研究同意書及問卷正名，因安全用藥與藥物濫用基本概念不同，若如研究主持人所述，已使用顏正芳(2004)反毒知識量表，則請直接用此名稱。
2. 對於未參與者留原班，由原授課教師授課，而參與者因進行研究，反而無法上到原課程，此也影響參與者的受教權，對於參與者的受教權請提出合適的處理方式。

#### 【委員二複審意見】

1. 應依據審查結果通知書之初審審查意見內容進行回覆，如：計畫主持人所回覆之審查意見 2 為“說明研究名詞定義”，但委員原提問為“安全用藥或藥物濫用防治”之釐清。
2. 所檢附之教學內容中主要針對「自我概念」部分，未見「用藥安全或藥物濫用防治」部分之對應(心理健康促進教學與藥物濫用防治)說明。

\*討論：(略)

討論摘要：

1. 請將參與研究同意書及問卷正名，因安全用藥與藥物濫用基本概念不同，若如研究主持人所述，已使用顏正芳(2004)反毒知識量表，則請直接用此名稱。
2. 對於未參與者留原班，由原授課教師授課，而參與者因進行研究，反而無法上到原課程，此也影響參與者的受教權，對於參與者的受教權請提出合適的處理方式。
3. 應依據審查結果通知書之初審審查意見內容進行回覆，如：計畫主持人所回覆之審查意見 2 為“說明研究名詞定義”，但委員原提問為“安全用藥或藥物濫用防治”之釐清。
4. 所檢附之教學內容中主要針對「自我概念」部分，未見「用藥安全或藥物濫用防治」部分之對應(心理健康促進教學與藥物濫用防治)說明。
5. 是否先對學生進行對於大麻、K 他命等之認識教育。
6. 建議計畫主持人將課程設計加入藥物濫用之衛教宣導(至少一節課)。

主席：各位委員是否還有其他意見？法律專家及社會公正人士是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

\*請各委員進行投票。

票決結果：(總投票數 7 票) 通過 0 票；修正後通過 3 票；修正後再審 4 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正後再審，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序 號 2.	計畫編號：CRREC-103-059 【PTMS 1. 新案審查：2】
	計畫主持人：國立臺灣體育運動大學休閒運動管理研究所蔡明昌專任助教授
	計畫名稱：家長陪伴亞斯伯格症學童休閒參與之研究
	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：

### 【委員一初審意見】

1. 缺招募文宣。招募研究對象，研究者除了透過人脈，也委託朋友。似乎仍是需要設計一份邀請的文宣，而非僅是口頭說明。

### 【委員二初審意見】

1. 未檢附招募文宣。

2. 訪談大綱一、2. 使用敬語稱呼「您」要一致。

3. 關於資料保密部分，參與同意書中雖敘明「…受訪者的回應將加以編號。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，錄音檔則存放於加密電腦中…」，但本案為研究生（非計畫主持人）之碩士論文，因此，實際掌控資料者為研究生，故研究生在資料的保密與參與過程應一併敘明。

4. 本案在招募參與之家長時，雖敘明納入與排除條件，請釐清是否有可能納入本身亦有亞斯伯格症之家長。

\*討論：(略)

討論摘要：

1. 缺招募文宣。招募研究對象，研究者除了透過人脈，也委託朋友。似乎仍是需要設計一份邀請的文宣，而非僅是口頭說明。

2. 訪談大綱一、2. 使用敬語稱呼「您」要一致。

3. 關於資料保密部分，參與同意書中雖敘明「…受訪者的回應將加以編號。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，錄音檔則存放於加密電腦中…」，但本案為研究生（非計畫主持人）之碩士論文，因此，實際掌控資料者為研究生，故研究生在資料的保密與參與過程應一併敘明。

4. 本案在招募參與之家長時，雖敘明納入與排除條件，請釐清是否有可能納入本身亦有亞斯伯格症之家長。

主席：各位委員是否還有其他意見？法律專家及社會公正人士是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

\*請各委員進行投票。

票決結果：(總投票數 7 票) 通過 0 票；修正後通過 6 票；修正後再審 1 票；

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 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-103-061	【PTMS I. 新案審查 3】
3.	計畫主持人：國立臺灣體育運動大學休閒運動管理研究所蔡明昌專任助教授	
	計畫名稱：獨生子女學生運動員適應團隊生活之相關研究	
	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：

### 【委員一初審意見】

1.

研究設計與執行方面	否
監測與稽核計畫進行之規定	V
研究參與者之招募方面	
納入條件	V
參與研究同意書審查事項	
研究計畫預估參與者人數	V
重要的排除/納入條件	V

2. 研究計畫中招募人數為 8 人可是同意書中為 10 人，請統一數字。

3. 同意書中無家長簽名同意欄，是家長簽另外一份同意書，還是與受試者共用一份同意書，如果是共用，請增列家長簽名欄。

4. 在同意書中提及“本研究對象設定為獨生子女學生運動員，在家中並無旁系血親，並且為國中體育班學生，受訪者須為：（一）在學校或團隊中有適應不良或特殊表現情況”，請解釋何謂“在學校或團隊中有適應不良或特殊表現情況”？此外研究計畫書未提及招募對象有同意書中（一）所述的內容，兩者並不相符。還有為何要在同意書中“標籤化”學生？

5. 計畫書中提及“選取 8 名個人運動專長與團體運動專長的少子女化運動員進行 8 次一對一的深入訪談”，請問為何要進行 8 次訪談？

6. 研究計畫書方法第四節中提及“焦點團體訪談方式”但第三節資料蒐集方法收案流程並不是“焦點團體訪談方式”，請確認方法的一致性。

7. DMSP 所送文件沒有簽名，內容也勾選不全，請補正。

8. 研究計畫中方法第二節將研究參與同意書誤植為「參訪同意書」請改正。

### 【委員二初審意見】

1.

研究參與者之招募方面	否
招募廣告或文宣資料的內容	V
參與研究同意書審查事項	
取得告知同意之對象、同意方式及程序	V
研究計畫預估參與者人數	V

2. 未檢附招募文宣。

3. 研究參與同意書之納入條件設定國中體育班學生，故簽章處應加入監護人。

4. 研究參與同意書預計招募 10 名參與者，但計畫書 p. 27 敘明 8 名，不一致。

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

另外，預計進行 8 次一對一的深入訪談，也未敘明於研究參與同意書中。

5. 研究者（楊舜帆）本身為國中體育班專長教練，請釐清所預計招募之參與者與其之關係。

6. 訪談大綱中，較負面或敏感的問題（例如第二部分：4(A)、7(B)、b(B)、10(C)，第三部分：2(A)、7(B)、8(C)、12)。雖「在訪談過程中，若有受訪問題讓受訪者感到不適會立即暫停訪談，安撫受訪者情緒，直到受訪者情緒平穩時，受訪者同意接續訪談時再開始進行，所有內容以受訪者意願做首要考量，當有疑慮讓其隨時提問」，但仍應考慮訪談者是否有足夠的諮商專業能力，以免發生晚發性不良事件之可能。

7. 關於資料保密部分，參與同意書中雖敘明「…受訪者的回應將加以編號。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，錄音檔則存放於加密電腦中…」，但本案為研究生（非計畫主持人）之碩士論文，因此，實際掌控資料者為研究生，故研究生在資料的保密與參與過程應一併敘明。

8. 研究參與同意書中，言及受訪地點以受訪者學校之個人諮商室進行訪談，或依受訪者意願另擇合宜且非公開之地點，但若為前者時，應取得機構之同意書。

\*討論：(略)

討論摘要：

1. 研究計畫中招募人數為 8 人可是同意書中為 10 人，請統一數字。

2. 同意書中無監護人簽名同意欄，是監護人簽另外一份同意書，還是與受試者共用一份同意書，如果是共用，請增列監護人簽名欄。

3. 在同意書中提及“本研究對象設定為獨生子女學生運動員，在家中並無旁系血親，並且為國中生體育班學生，受訪者須為：（一）在學校或團隊中有適應不良或特殊表現情況”，請解釋何謂“在學校或團隊中有適應不良或特殊表現情況”？此外研究計畫書未提及招募對象有同意書中（一）所述的內容，兩者並不相符。還有為何要在同意書中“標籤化”學生？

4. 計畫書中提及“選取 8 名個人運動專長與團體運動專長的少子女化運動員進行 8 次一對一的深入訪談”，請問為何要進行 8 次訪談？

5. 請釐清是每一人進行一次訪談亦或每一人進行八次訪談。

6. 研究計畫書方法第四節中提及“焦點團體訪談方式”但第三節資料蒐集方法收案流程並不是“焦點團體訪談方式”，請確認方法的一致性。

7. 研究計畫中方法第二節將研究參與同意書誤植為「參訪同意書」請改正。

8. 另外，預計進行 8 次一對一的深入訪談，也未敘明於研究參與同意書中。

9. 研究者（楊舜帆）本身為國中體育班專長教練，請釐清所預計招募之參與者與其之關係。

10. 訪談大綱中，較負面或敏感的問題（例如第二部分：4(A)、7(B)、b(B)、10(C)，第三部分：2(A)、7(B)、8(C)、12)。雖「在訪談過程中，若有受訪問題讓受訪者感到不適會立即暫停訪談，安撫受訪者情緒，直到受訪者情緒平穩時，受訪者同意接續訪談時再開始進行，所有內容以受訪者意願做首要考量，當有疑慮讓其隨時提問」，但仍應考慮訪談者是否有足夠的諮商專業能力，以免發生晚發性不良事件之可能。

11. 關於資料保密部分，參與同意書中雖敘明「…受訪者的回應將加以編號。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，錄音檔則存放於加密電腦中…」，但本案為研究生（非計畫主持人）之碩士論文，因

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

此，實際掌控資料者為研究生，故研究生在資料的保密與參與過程應一併敘明。  
12. 研究參與同意書中，言及受訪地點以受訪者學校之個人諮商室進行訪談，或依受訪者意願另擇合宜且非公開之地點，但若為前者時，應取得機構之同意書。  
13. 排除條件部份請將”獨生子女”定義清楚，以免使研究參與者回想起不愉快之回憶。

主席：各位委員是否還有其他意見？法律專家及社會公正人士是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

\*請各委員進行投票。

票決結果：(總投票數 8 票) 通過 0 票；修正後通過 6 票；修正後再審 2 票；  
不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

### 六、簡易審查案件追認(無)

### 七、免除審查案件追認

序 號 1.	計畫編號：CRREC-103-060 免審 計畫主持人：中國醫藥大學醫務管理學系王中儀副教授 計畫名稱：探討西醫、牙醫、中醫師與民眾罹癌後醫療利用差異分析 ◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：) ◎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
--------------	--

#### 執行秘書審查意見：

主持人無法從其所申請得到的健保資料庫資料中識別出資料所屬人士之身份，故無任何風險，且不涉及易受傷害族群，符合免除審查之條件。

#### SOP/06/03.2

#### 4.1 免除審查計畫案之要件（人體研究和人類研究通用）

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經本委員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，且符合下列情形之一，得由本會核發計畫免除審查建議函：

4.1.1 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。

4.1.2 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

4.1.3 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

4.1.4 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

4.1.5 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本委員會評估得免審查並核發免審證明。

\*討論(略)

主席：各位委員是否還有其他意見？法律專家及社會公正人士是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

決議：追認同意通過。

八、變更計畫審查案件(無)

九、期中報告審查案件(無)

十、結案報告審查案件

序號	計畫編號：CRREC-103-032 結案
	計畫主持人：公共衛生學系宋玲娜副教授
1.	計畫名稱：社區糖尿病視網膜病變相關危險因子探討
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(說明：)
	◎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(略)

主席：各位委員是否還有其他意見？法律專家及社會公正人士是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

決議：追認同意結案。

十一、撤案(無)

十二、提案

案由一、修訂本委員會標準作業程序，提請討論。

說明：SOP 小組依據 103 年 12 月 9 日教育部查核複審報告表(附件一)，修訂本會標準作業程序。各修訂項目請詳見「修訂對照表」(附件二)。

\*討論(略)

主席：各位委員是否還有其他意見？法律專家及社會公正人士是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

決議：追認同意通過。



## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 7 次審查會議議程

### 十三、 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
11/26-12/25 新增	15	28	12	5	60
102 年合計	0	0	0	2	2
103 年合計	15	28	12	3	58

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。

日期	時間	主題	主辦單位	地點	時數	費用
2015/01/16(五)	08:30-16:30	IRB 專業人員工作坊 (北部場)	台灣受試者保護協會	臺北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室	6+2	NT\$1000
2015/01/30(五)	08:50-16:30	IRB 專業人員工作坊 (南部場)	台灣受試者保護協會	彰化師範大學白沙大樓五樓國際會議廳	6+2	NT\$1000

3. 104 年度預定審查會議日期如下, 原則上下列各委員會每兩個月召開一次審查會議, 時間為星期四下午六點, 如有任何問題, 敬請 委員指正, 奉核後將同步公告於本會網站。

### 中區區域性審查委員會會議日期

2/26	4/30	6/25	8/27	10/29	12/31
------	------	------	------	-------	-------

### 十四、 臨時動議

- 十五、 下次開會時間: 104 年 2 月 26 日 (四) 晚上 18:00

