

中區區域性研究倫理委員會第 018 次審查會議 記錄(公開版)

會議時間：一〇二年二月五日（星期二）中午 12：00 - 14：00

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：胡豐榮副主任委員

出席人員：(社會科學、法律及其他領域)、李介民委員、洪錦墩委員、陳怡君委員、
陳易芬委員、陳麗文委員、許芳榮委員、蘇完女委員
(生物醫學領域)、林正介委員、黃英家委員
(女性 4 人，男性 6 人；社會科學、法律及其他領域委員 8 人，
生物醫學領域 2 人；已達法定最低開會人數<十人>。)

列席人員：王智弘委員(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、李宿逸助理(清華大學)

請假人員：宋鴻樟主任委員、王崇名委員、辛幸珍委員、唐淑美委員、曾雅玲委員、
顏上詠委員、侯念祖委員、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 017 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-101-076 計畫主持人：OOO 計畫名稱：影響同志出*****
-------------	--

原審委員審查意見：(略)

*討論：(略)

決議：[通過](#)，追蹤審查頻次為每 6 個月一次。

序 號 2	計畫編號：cRREC-101-079 計畫主持人：OOO 計畫名稱：電腦化全數*****
-------------	--

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 3	計畫編號：cRREC-101-080 計畫主持人：OOO 計畫名稱：數學科多重*****
-------------	--

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 4	計畫編號：cRREC-101-082 計畫主持人：OOO 計畫名稱：藉由不同聲*****
-------------	--

原審委員審查意見：(略)

*討論：(略)

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序 號 5	計畫編號：cRREC-102-004 計畫主持人：OOO 計畫名稱：犯罪被害死*****
-------------	--

原審委員審查意見：(略)

*討論：(略)

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為 6 個月或是當遺族對象納入人數達 5 人(總收案 15 人的三分之一)。

五、簡易審查案件追認

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-075 計畫主持人：OOO 計畫名稱：台灣自殺熱***** 是否為涉及微小風險的計畫案： <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：(略)

決議：追認通過。

序 號 2	計畫編號：cRREC-101-078 計畫主持人：OOO 計畫名稱：補習教育供***** 是否為涉及微小風險的計畫案： <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：(略)

決議：追認通過

序 號 3	計畫編號：cRREC-102-002 計畫主持人：OOO 計畫名稱：以社會文化***** 是否為涉及微小風險的計畫案： <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：(略)

決議：追認通過

序 號 4	計畫編號：cRREC-102-003 計畫主持人：OOO 計畫名稱：「學習效能成***** 是否為涉及微小風險的計畫案： <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：(略)

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

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-065 計畫主持人：OOO 計畫名稱：藝術治療介*****
-----------------	--

*討論：(略)

決議：通過

八、期中報告審查案件 (無)

九、結案報告審查案件

序 號 1	計畫編號：cRREC-101-051 計畫主持人：OOO 計畫名稱：台灣臨床研 OOO 是否為涉及微小風險的計劃案：■是 □否 審查結果：通過
-------------	---

*討論：(略)

決議：同意結案

十、提案(無)

十一、報告事項

1. 歡迎國立清華大學研究倫理專案辦公室行政助理李宿逸小姐來訪交流。
2. 本委員會自102年2月1日起新聘國立彰化師範大學輔導與諮商學系王智弘教授為審查委員。
3. 本委員會自 01 月 08 日審查會議(17)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
101 年總計	38	42	1	4	85
102 年新增	3	6	0	0	9

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 [附件一](#)①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
102/02/05 (二)	14：00 ~16：00	社會行為科學類研究 倫理審查與案例討論	中國醫大立夫 第一會議室	2	①

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二 ②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
102/2/25	13：00 ~17：00	研究倫理與受試者保護新 興議題講習班	台北榮總	3+1	②

102/3/2	8：30 ~17：10	人體試驗研究人員講習班	聖馬爾定醫院 台中大雅院區	6+2	③
102/3/7	8：50 ~16：40	初階臨床試驗訓練課程(一)	國泰金融會議 廳(台北)	6	⑤
102/3/9	8：30 ~17：00	人體試驗研究人員講習班	亞東紀念醫院	6+2	④
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	⑤
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
102/3/27	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
102/3/30	8：50 ~12：50	澄清綜合醫院 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	⑦

十二、臨時動議

案由一：提請討論本會判定及變更審查類型之程序。

說明：目前本會就計畫書判定類型，如果主持人提供的計畫資料不明確，是否影響審查類型之判定？後續如須變更審查類型之程序為何？健保資料庫案件是否免送審還是需要送委員會審查？

討論：1. 目前免審有「免送審」和「免除後續審查」兩種情形：計畫主持人如果自行判定「免送審」，若非需要委員會提供免審證明外，通常不會送審；若送本會的免審案件，程序上還是須經過執行秘書和主任委員審查判定該案的是否符合研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者等免審要件，並可免除追蹤審查等後續程序。

2. 長遠來說，建議須協助中區各校建立校內初步先行判斷計劃案是否免送審或免除後續審查的原則，節省時間和資源。

3. 目前國內生物醫學類及人體研究的審查類型判定之依據為衛生署公告之法規，社會行為科學研究除國科會試辦方案分類原則外尚無明確法規，各委員會仍須評估研究計畫內容或成果發表對參與者的風險和利益來判定審查類型。

決議：1. 目前本會程序上先由執行秘書初步依風險評估及是否涉及易受傷害族群來判定分案類型，但因各領域案件皆有其不同的研究特性及需求，委員審查時依實際研究考量可將理由寫明於意見表內，提出變更審查類型。

2. 請 SOP 小組依衛生署法規、國科會試辦方案分類原則及本會收案經驗，修改本會判定審查類型之要件及程序，再行提會討論。

案由二：提請討論使用資料庫案件，如何評估原始資料是否去連結等風險考量。

討論：國健局資料、健保資料庫等大型資料庫案件因提供為政府機構等較具公信力之單位，委員審查也較清楚資料內容和取得來源，若是使用其他單位提供之資料，如何判定此資料之安全性及風險，例如：是否為去連結之資料？提供原始資料之單位是否有能力建立去連結之資料庫？

決議：請計畫主持人送審時需詳述使用之資料內容、取得來源、分析方法和成果發表等資訊，並應附上資料提供單位之公文，公文中須載明該單位同意提供此研究使用其資料及說明資料之內容。

十三、下次開會時間：102年03月12日（二）晚上18：00