

國立中正大學 104 年度第 4 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

時間：104 年 04 月 29 日（星期三）下午 1 點 30 分

地點：本校社科院一館 104 室

主席：王主任委員國羽

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）

陳瑞麟委員、王雅玄委員、洪宏錡委員、王韻茹委員、吳芝儀委員。

（生物醫學領域）

林名男副主委、李沁委員、余松年委員、白惠文委員、賴怡琪委員。

（女性 5 人，男性 6 人；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生

物醫學領域共 5 人；已達法定最低開會人數 < 8 人 >。）

列席人員：人類研究倫理中心主任姜定宇、人類研究倫理中心人員呂潔旻、人類研究倫理中心助理林佳樺、人類研究倫理中心助理張芹瑗、哲學系助理翁儷榕。

請假人員：施慧玲委員、林依瑩委員、莊益源委員、鄭清霞委員

會議記錄：呂潔旻

審議會程序：

一、主席致辭（略）

二、確認本委員會 104 年度第 3 次會議紀錄（見電子檔）

三、報告事項（略）

四、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，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。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。

五、一般案件審查與簡易審查案件追認

序 號 一	送審編號：CCUREC104030501 計畫主持人：陳怡群 計畫名稱：比較兩種具實證效果之行為取向親職訓練介入方案在台灣兒 虐高風險家庭之療效-聚焦於親子互動技巧之改善 主持人/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
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

討論：

1. 對於原審查委員的意見，主持人回覆得很完整。
2. 主持人提到中途退出的資料會繼續保留、分析，請主持人再提供詳細補充資料。

*請各委員進行投票

票數紀錄：通過 3 票、修正後通過 7 票、修正後再審 0 票、不通過 0 票；棄權 0 票；離席 1 票。

決議：修正後通過。

序號二	<p>送審編號：CCUREC104031701</p> <p>計畫主持人：郭書馨</p> <p>計畫名稱：高齡駕駛者駕駛風格與自我調整之調查及其教育方案實驗成效之研究</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及易受傷害之參與者：詳見人類研究倫理中心複核表</p> <p>審查結果：修正後通過</p>
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

討論：

1. 道路駕駛課程地點非本校，而是在私人駕訓班，建議是否取得該駕訓班的書面同意資料，確定研究能在該駕訓班實施。
2. 在同意書上，請主持人斟酌是否加註年齡上限或其他排除條件（考慮高齡者的生理、心理狀況是否適合參與研究）。

決議：修正後通過

序號三	<p>送審編號：CCUREC104032601</p> <p>計畫主持人：楊士隆</p> <p>計畫名稱：犯罪防治巨量資料應用研究推動之先期規劃計畫</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及易受傷害之參與者：詳見人類研究倫理中心複核表</p> <p>審查結果：修正後通過</p>
-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

決議：兩位書審委員意見不一致，請主持人就書審委員意見回覆。

序號四	<p>送審編號：CCUREC104022601</p> <p>計畫主持人：林沂蓁</p> <p>計畫名稱：《歧路天堂－兒少性剝削安置制度下的少女生命歷程》</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請<u>王國羽主任委員</u>迴避審查</p>
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※由於法律專家離席，未達一般程序審查會議出席標準，故本次會議無法審議此案件，待下次會議再行審議。

六、提案

- (一) 案由：有關「CCURECR05 參與者同意書之知情同意規範及執行要點」之修訂案，提請討論。
說明：104年3月25日本委員會第3次會議中，委員建議提供申請者相關範例參考，並修正範本中給予參與者回饋等用詞，詳見附件一。
決議：修正之處如下：
 - 1、將用詞「研究對象」改為「研究參與者」。
- (二) 案由：有關「CCURECR07 審議會議審查（含議程製作、會議程序與會議紀錄）」之修訂案，提請討論。

說明：修正會議程序為先報告事項再進行案件審查，以符合運作情況；原製作會議紀錄時，會進行委員匿名編碼，並寫出匿名後委員發表之意見，上個月會議後，與主任委員討論後，本委員會之會議紀錄不寫出個別委員意見，以整體討論大綱為主，故刪除此委員匿名編碼表。詳見附件二。

決議：通過。

- (三) 案由：有關「CCURECR17 計畫書送審管理」與「CCUREC25 資料及安全性監測計畫」之修訂案，提請討論。

說明：顧及人社領域案件性質，並非所有一般審查案件皆需要 DSMP，因此提案於表格上加註 DSMP 表格適用於生醫領域案件，非生醫領域案件視需要填寫。詳見附件三、四。

決議：通過。

- (四) 案由：有關「CCURECR28 研究倫理諮詢與輔導紀錄」與「CCURECR29 聯絡紀錄管理」之修訂案，提請討論。

說明：明定兩章節之範圍，SOP28 修正為有關研究倫理諮詢，而非參與研究計畫；SOP29 修正為與委員會之聯絡紀錄，包含案件與其他聯絡事件。詳見附件五、六。

決議：通過。

七、臨時動議

提案：人類研究倫理中心

案由：有關申請案主要目的非研究易受傷害族群，但會納入易受傷害族群作為參與者之議題，提請討論。

說明：最近收到一些申請案，主要研究對象並非原住民或未成年人，但可能會納入該族群作為參與者，這樣的情況下，是否針對其研究內容判別風險分類（簡易審查或一般審查），而非使用納入易受傷害族群為判斷。

決議：若研究主題並非為原住民，但可能納入作為參與者，可視其研究內容判別風險分類；但未成年（未滿 20 歲）之參與者，目前仍視為一般審查。

八、散會：104 年 04 月 29 日 15 時 30 分

九、下次開會時間：104 年 05 月 27 日 13 時 30 分