

國立中正大學107年度第5次人類研究倫理審查委員會議紀錄

時間：107年5月30日（星期三）12時00分

地點：本校社科院一館104室

主席：施主任委員慧玲（女，機構內）

出席人員：林玉琴委員（女，機構外，社會公正人士）、

高淑清委員（女，機構外）、

洪宏錡委員（男，機構外，社會公正人士）、

徐慶琳委員（男，機構外，生物醫學領域）、

鄧閔鴻委員（男，機構內）、

王雅玄委員（女，機構內）、

連雅慧委員（女，機構內）、

高文琦委員（男，機構內，法律專家）、

林維暘委員（男，機構內）、

張忠宏委員（男，機構內）、

王順正委員（男，機構內）等12位。

（女性5人，男性7人；已達法定最低開會人數8人以上，出席委員包含法律專家及社會公正人士規定。）

請假人員：林名男副主任委員、白惠文委員、王正嘉委員等3位

列席人員：中心許功餘主任、中心人員葉千翡、中心人員葉昱琳等3位。

紀錄人員：中心人員葉千翡

一、主席報告

二、確認本委員會107年度第4次會議紀錄（見電子檔）

三、業務報告：人類研究倫理中心業務報告。

四、宣讀利益迴避原則

五、一般案件投票：共2案

序號一	送審編號：CCUREC107033002 計畫主持人：鄧○○ 計畫名稱：以情緒注意網絡作業探討注意偏誤的異質性和新注意訓練介入策略的嘗試：以蜘蛛恐懼者和廣泛性焦慮疾患病患的注意偏誤特徵為焦點 備註：本會委員鄧閔鴻委員（計畫主持人）請迴避。 審查結果：超過微小風險，應送會議審查。
-----	---

原審委員審查意見：（詳見會議資料）。

討論內容及摘要：1. 修改後受試者同意書內容。2. 研究參與者轉介機制。

決議：通過。

投票人數：投票人數11人、棄權0人、利益迴避1人、離席0人。（出席人數12人，鄧閔鴻委員本案迴避）

投票結果：通過10票，修正後通過1票，修正後複審0票，不通過0票。

序號二	送審編號：CCUREC107033001 計畫主持人：蔡○○ 計畫名稱：台灣手語高齡者之語言能力研究 主持人/協同主持人為本會委員：■否 審查結果：超過微小風險，應送會議審查。
-----	--

原審委員審查意見：(詳見會議資料)。

討論內容及摘要：1. 受試者招募文宣建議再新增說明清楚風險程度，避免參與者受到傷害。2. 參與研究的助理需接受足夠的教育訓練，建議於參與同意書中註記說明。

決議：修正後通過。

投票人數：投票人數 12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席 0 人。(出席人數 12 人)

投票結果：通過 0 票，修正後通過 12 票，修正後複審 0 票，不通過 0 票。

六、一般案件審查追認：無

七、簡易審查案件追認：共 2 案

序號 1	送審編號：CCUREC107032701 計畫主持人：蔡○○ 計畫名稱：城鄉居民糖尿病盛行率因素之探討-以台南市為例 審查結果：通過。 決議：追認通過。
序號 2	送審編號：CCUREC107042001 計畫主持人：周○○ 計畫名稱：利用次世代抗體定序發現和鑑定結核病特異性血清抗體的生物標誌 審查結果：通過。 決議：追認通過。

八、免除審查案件追認：共 1 案

序號 1	送審編號：CCUREC107050401 計畫主持人：唐○○ 計畫名稱：考量代理問題的醫生學習與藥品需求動態分析 審查結果：通過。 決議：追認通過。
------	--

九、變更申請案件追認：共 1 案

序號 1	送審編號：CCUREC106030201 計畫主持人：鄧○○ 計畫名稱：在家執行的注意偏誤訓練行動應用程式對注意控制能力及憂慮的治療效果探討(2)：加入 Posner 線索作業概念與整合光體積描計圖式心率感測穿戴裝置之應用 審查結果：通過。
------	---

	備註：本會委員鄧閔鴻委員(計畫主持人)請迴避。 決議：追認通過。
--	-------------------------------------

十、期中報告案件追認：共 2 案

序號 1	送審編號：CCUREC104072201 計畫主持人：蔣○○ 計畫名稱：訊息媒介對心理歷程的影響 審查結果：通過。 決議：追認通過。
序號 2	送審編號：CCUREC105111701 計畫主持人：江○○ 計畫名稱：重整舊山林——阿里山鄒族「生產活動敘事」的調／蒐、譯／研與實踐 審查結果：通過。 決議：追認通過。

十一、結案報告案件追認：共 3 案

序號 1	送審編號：CCUREC104052201 計畫主持人：曾○○ 計畫名稱：以實證導向進行假釋審查實質要件『懊悔實據』之探究 審查結果：通過。 決議：追認通過。
序號 2	送審編號：CCUREC104033102 計畫主持人：張○○ 計畫名稱：成人與兒童的數量表徵能力與數學成就之關係 審查結果：通過。 決議：追認通過。
序號 3	送審編號：CCUREC106081701 計畫主持人：陳○○ 計畫名稱：「精神障礙者青年自立生活營隊」量化評估研究 審查結果：通過。 決議：追認通過。

十二、提案討論：

提案一

案由：標準作業程序「CCURECR20 實地訪查」，提請討論。

討論內容及摘要：

- 一、緣於 107 年度擬與台灣體運動大學討論委託審查協議書簽署時，有鑑於前一年度實地訪查作業，故提出討論。
- 二、105-106 年本校委託審查協議書簽署共計 11 所校院。
- 三、107-108 年已簽署委託審查協議書共計 10 所校院詳如會議資料提案一。
(新增中華醫事科技大學，未繼續簽署法鼓文理學院、台灣體運動大學等 2 所)

四、CCURECR20 實地訪查標準作業程序詳如會議資料提案一。

決議：

- 一、申請表針對校外委託案需經該校研究倫理承辦單位簽核後再送件申請。
- 二、與本校簽署委託審查的學校研究倫理承辦單位公告於中心網頁，以利申請人查詢。
- 三、未來執行實地訪查案件時，配合事項如下：
 - (一)通知計畫主持人及計畫主持人所屬學校研究倫理的承辦單位，並確認配合出席。
 - (二)寄發訪查通知書並確認備妥訪查資料。
- 四、針對本提案結論進行 SOP 作業流程修改。

提案二

案由：標準作業程序「CCURECR09 免除審查」，提請討論。

說明：

討論內容及摘要：

- 一、中心於 107.04.24 受理案號 CCUREC107042401，經中心主任初審及主任委員裁示為不符免除審查改送簡易審查，結果通知書詳如會議資料提案二。
- 二、CCURECR09 免除審查標準作業程序詳如會議資料提案二。

決議：

- 一、不符免除審查通知書需載明不符理由的說明，並提供免審要件給主持人參考。
- 二、針對免除審查申請案件，如初審有疑慮者或主持人反應有疑慮者，將提案排入會議討論。

十三、臨時動議：

案由：標準作業程序[CCURECR15 委員與人類研究倫理中心人員教育訓練]，提請討論。

討論內容及摘要：

- 一、前次(107 年第 4 次)會議提案一審議修正通過本標準作業程序，修訂新增「(時數採認以證書核發日起算，一年內有效)」。
- 二、由於時數採認核發日起算不一，造成年度採計有疑慮，故再次提案審議修訂內容。
- 三、修訂程序為[CCURECR15 委員與人類研究倫理中心人員教育訓練]，新增說明教育訓練的採認效期，修訂條文如下：
 - (一)4.1 人類研究倫理中心 4.1.4 選擇需要的訓練課程，每年接受繼續教育訓練課程須達 9 小時(每年的定義採認為當年 1 月 1 日至 12 月 31 日)，含本校人類研究倫理中心與相關機構舉辦的教育訓練課程。
 - (二)4.2 委員 4.2.2 選擇需要的訓練課程，每年接受繼續教育訓練課

程須達 6 小時(每年的定義採認為當年 1 月 1 日至 12 月 31 日)，含本校人類研究倫理中心與相關機構舉辦的教育訓練課程。

(三) 4.3 書審委員 4.3.1 每年接受繼續教育訓練課程至少 6 小時(每年的定義採認為當年 1 月 1 日至 12 月 31 日)，含本校人類研究倫理中心與相關機構舉辦的教育訓練課程。

四、修正對照表及修正後標準作業程序詳見會議資料。

決議：通過。

十四、散會：下午 14：00

十五、下次開會日期：107 年 6 月 27 日中午 12 時 00 分。