

國立中正大學 107 年度第 12 次人類研究倫理審查委員會議紀錄

時間：107 年 12 月 26 日（星期三）12 時 00 分

地點：本校社科院一館 104 室

主席：王雅玄主任委員(女，機構內)

出席人員：林名男副主任委員(男，機構外，生物醫學領域)、

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)、

高淑清委員(女，機構外)、

鄧閔鴻副主任委員(男，機構內)、

施慧玲委員(女，機構內，法律專家)、

張忠宏委員(男，機構內)、

林維暘委員(男，機構內)、

江嘉琪委員(女，機構內，法律專家)、

高文琦委員(男，機構內，法律專家)等 11 位。

(女性 4 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：林玉琴委員、白惠文委員、連雅慧委員、王順正委員等 4 位

列席人員：人類研究倫理中心人員葉千翡、蕭亦倫、黃祖昊等 3 位

紀錄人員：人類研究倫理中心人員葉千翡

一、主席報告

二、確認本委員會 107 年度第 11 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、一般審查案件投票：共 2 案

序號 1	送審編號：CCUREC107100201 計畫名稱：運動績優生就學及運動訓練情況追蹤計畫(第二年) 計畫主持人：林○○ 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：

一、研究內容及對象的釐清，涉及的資料庫建立對象、訪談問卷對象。二、研究參與者同意書內容。

決議：

1. 審查結果：修正後複審。

2. 投票人數：投票人數 11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席 0 人。(出席人數 11 人)

3. 投票結果：通過 0 票，修正後通過 0 票，修正後複審 11 票，不通過 0 票。

4. 審查意見：

(1)請主持人先釐清研究執行內容及研究參與者對象。所提計畫內容包含資料庫建立、問卷及訪談，資料庫建立是否為研究執行內容？如為研究執行內容，其參與者資料蒐集的同意簽署及去識別化請加以補充說明。如資料庫建立已是行政行為執行，建議

於申請內容請修訂說明問卷及訪談之參與者及研究執行內容。

(2)問卷及訪談之參與者包括專家學者、抽樣學生及運動員等3類參與者，參與者同意書請分別列出並說明各類別參與研究的人數。

序號 2	送審編號：CCUREC107100201 計畫名稱：受刑人勞動暨工資報酬與再社會化關連之研究 計畫主持人：盧○○ 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：

一、訪談大綱的內容。二、研究參與者的保密風險。三、研究參與者補償。四、研究參與者同意書內容。

決議：

1. 審查結果：修正後通過。

2. 投票人數：投票人數 11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席 0 人。(出席人數 11 人)

3. 投票結果：通過 1 票，修正後通過 10 票，修正後複審 0 票，不通過 0 票。

4. 審查意見：

(1)申請書及計畫書參與者年齡有涉及 18 歲未成年參與者，倫理審查依我國民法為 20 歲成年人具責任行為能力。參與者同意書選項內容為 20 歲，請釐清參與者的年齡，並修正文件的一致性。

(2)參與者同意書之教育程度請新增「大學」及「研究所以上」程度。

六、一般案件審查追認：共 2 案

序號 1	送審編號：CCUREC107071901 計畫名稱：芳香按摩對失能老人生活品質的影響 計畫主持人：方○○ 審查結果：低於微小風險，建議核發同意研究證明書，再送審議會追認；修正後通過。 決議：追認通過。
序號 2	送審編號：CCUREC107100801 計畫名稱：以服務體驗洞察現實導向療法改善失智症長者定向感之設計研究 計畫主持人：蔡○○ 審查結果：低於微小風險，建議核發同意研究證明書，再送審議會追認；修正後通過。 決議：追認通過。

七、簡易審查案件追認：共 5 案

序號 1	送審編號：CCUREC107071701 計畫名稱：諮商輔導科系學生的使命感、職涯導向學習環境與職涯適應力的關聯性研究：人與環境契合觀點 計畫主持人：許○○ 審查結果：修正後通過。 決議：追認通過。
------	---

序號 2	送審編號：CCUREC107110501 計畫名稱：高憂慮者解釋偏誤操弄之初探 計畫主持人：賴○○ 備註：本會委員鄧閔鴻委員(共同主持人兼指導教授)迴避。 審查結果：修正後通過。 決議：追認通過。
序號 3	送審編號：CCUREC107110901 計畫名稱：老年人足部曲線的建構與運動襪的設計之研究 計畫主持人：林○○ 審查結果：修正後通過。 決議：追認通過。
序號 4	送審編號：CCUREC107110902 計畫名稱：不同肩關節與肘關節角度與方向對施力的影響 計畫主持人：王○○ 審查結果：修正後通過。 決議：追認通過。
序號 5	送審編號：CCUREC107110903 計畫名稱：2017 世界大學運動會跆拳道金牌選手與台灣選手技術分析比較 計畫主持人：吳○○ 審查結果：修正後通過。 決議：追認通過。

八、免除審查案件追認：無

九、變更申請案件追認：共 1 案

序號 1	送審編號：CCUREC104072201 計畫名稱：訊息媒介對心理歷程的影響 計畫主持人：蔣○○ 審查結果：通過。 決議：追認通過。
------	--

十、期中報告案件追認：無

十一、結案報告案件追認：共 1 案

序號 1	送審編號：CCUREC107012401 計畫名稱：運用監督式學習建構泌尿道感染復發再入院之預測模型 計畫主持人：蕭○○ 審查結果：通過。 決議：追認通過。
------	--

十二、提案討論：

提案一

提案人：人類研究倫理中心

案由：107 年實地訪查作業訪視結果，提請討論。

討論內容及摘要：

一、依本會第 10 次會議提案實地訪查作業，依標準作業程序提請會議報告討論。

二、訪查案件如下列，訪查紀錄詳見會議資料。

序號 1	送審編號：CCUREC104072201 計畫名稱：訊息媒介對心理歷程的影響 計畫主持人：蔣○○ 訪查結果：同意繼續執行。 決議：同意繼續執行。
序號 2	送審編號：CCUREC104111801 計畫名稱：國小學童的閱讀能力與認知神經發展與變化 計畫主持人：陳○○ 訪查結果：同意繼續執行。 決議：同意繼續執行。

提案二

提案人：王雅玄主任委員

案由：審查費收費標準調整，提請討論。

討論內容及摘要：

一、本校「人類研究倫理審查委員會審查服務收費原則」詳見會議資料，現行收費為 105 年經會議審議通過，於 106.1.1 起實施。

二、各校人體研究(IRB)/人類研究(REC)倫理審查委員之收費詳見會議資料。

決議：不調整審查費收費。

提案三

提案人：人類研究倫理中心

案由：108 年審查會議召開日期規劃，提請討論。

討論內容及摘要：

一、前一年度會期安排於每月月底的星期三中午召開。

二、討論後，依教育部查核作業上網公告會期。

三、108 年 5-7 月會期將配合教育部常規查核作業。

決議：經與會討論後，原則上以每月倒數第 2 週星期三為會期。

提案四

提案人：人類研究倫理中心

案由：108 年教育訓練規劃，提請討論。

討論內容及摘要：

一、教育訓練辦理每學期 6 小時。辦理方案如下：

(一)方案 1：辦理 1 場(全天)，4 場次，4 位講者。(優點辦理 1 次作業簡便)

(二)方案 2：辦理 2 場(各半天)，各 2 場次，4 位講者。(優點辦理 2 次次數多提供 PI 參加意願，符合申請需求 3 小時)

(三)中心主任推薦戴華教授(本校哲學系)、劉從葦教授(本校政治系)。

二、倫審委員經驗分享：

(一)前一年度規劃尚未審查經驗分享的委員，包括王雅玄主任委員、林維暘委員、江嘉琪委員等 3 位。

(二)依查核作業規範，應包括審查會標準作業程序至少 1 小時。

(三)倫審經驗分享是否開放書審委員參加與會。(需考量審查會議時間、場地人數等)

決議：

- 一、教育訓練規劃將邀請講者後依往例規劃。
- 二、審查經驗分享將不開收書審委員與會。

提案五

提案人：人類研究倫理中心

案由：審查會標準作業程序修正案，提請討論。

討論內容及摘要：

- 一、依 107.11.29 教育部查核辦公室來文，追蹤查核審查結果建議，進行修訂。
- 二、修訂標準作業程序包括「CCURECR15 委員與人類研究倫理中心人員教育訓練」、「CCURECR13 結案報告審查」、「CCURECR14 保密和利益衝突與迴避管理程序」等 3 項程序。
- 三、修正項目請詳見會議資料。

決議：修正後通過。

提案六

提案人：人類研究倫理中心

案由：新增「CCURECR31 委外審查」審查會標準作業程序案，提請討論。

討論內容及摘要：

- 一、依 107.11.29 教育部查核辦公室來文，追蹤查核審查結果建議，新增。
- 二、依人體研究法第五條研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
- 三、目前各校僅有陽明大學訂定委外審查作業(委外審查機構限定臺北榮民總醫院及臺北市立聯合醫院)。

決議：

- 一、不訂定委外審查作業。本校所屬倫審申請案依人體研究法以本校倫審會審查為之。
- 二、建議建立跨機構協議，跳脫於委外審查，運作可參考「台灣綜合大學」模式，將先和成功大學洽談其可行性後，再正式啟動建立機制。其次為鄰近地區大學及醫療機構如大林慈濟醫院、嘉義基督教醫院的 IRB 審查建立合作。

十三、臨時動議：無

十四、散會：下午 2：45

十五、下次開會日期：108 年 1 月 23 日 12 時