

100 學年度第 2 次輔仁大學人體研究倫理委員會
會議紀錄(公告版)

時間：民國 101 年 5 月 28 日（一）10:00
地點：野聲樓第一會議室
主席：聶達安主任委員
出席人員：簡志誠副主任委員、杜繼舜委員兼執行長、黃裕凱委員、戴伯芬委員、曾明淑委員、陳富莉委員、傅秀雲委員、申樂迪委員、王愈善委員、釋高上委員、林志翰委員、劉若湘委員（以上共 13 名委員出席）
公假人員：侯勝博委員、汪志雄委員
列席人員：盧義發教授、廖虹眉、翁珮涓
記錄：翁珮涓

壹、主席致詞：確認已達法定開會人數，開會人數 13 人、非單一性別，男性 8 人、女性 5 人、院外 5 人、非醫療 8 人。

貳、會前禱

參、確認前次會議紀錄：臨時動議「人體試驗法」應為「人體研究法」，其餘確認。

肆、討論事項

案由一：有關人體研究計畫（C9724）計畫主持人自行變更受試者納入條件一案，請討論。

決議：

1. 此案確實與原申請內容不符，且未完成應有的變更程序。目前已有新的相關規範，請計畫主持人未來提出申請案件時應遵守新的規定。
2. 產學研究案因未提出申請，故與本委員會無關，請計畫主持人應注意相關法令。
3. 請研發處對全校老師相關研究作統籌處理。

案由二、擬修訂「輔仁大學人體研究計畫申請暨審核作業實施細則」（詳如會議資料），請討論。

決議：修正後通過。

案由三：擬訂定「輔仁大學人體研究倫理委員會標準作業流程」共 11 項，請討論。

決議：依據案由二決議修正，並由主任委員指定委員數名修正後提下次會議討論。

案由四：擬訂定本委員會各項保密協議書及利益迴避同意書，請討論。

決議：修正後通過。

案由五：一般全會審查案件，請討論。

決議：

編號	C10010	計畫名稱	探討臨床 <i>SEPTIN12</i> 基因遺傳變異所造成之男性不孕症機制與利用基因轉殖小鼠評估可能的治療方法
決議	<p>投票結果：修正後通過</p> <p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者說明暨同意書應加入受試者的納入條件。 2. 精液收集方式如果可以請提供受試者可能的選擇。 3. 可能產生的利益及受試者可能可得的相關利益分配，列入受試者說明暨同意書。 4. 受試者說明暨同意書中第十三、損害賠償：本採取檢體步驟「對不孕症受試者」是常規醫療業務的一部分。 5. 受試者說明暨同意書應加入 24 小時聯絡人。 6. 北醫的醫師應納入為協同主持人。 7. 計劃書請說明如何招募正常的受試者。 8. 請提供受試者招募文宣。 9. 受試者說明暨同意書應加入「機密性」：本校將在法律所規範之程度內將您的資料視為機密，您亦瞭解研究贊助者(國科會)、教育部與本校委員會皆有權檢視您的資料，並會遵守保密之倫理。 		
編號	C10013	計畫名稱	心智推理與執行功能關係探討--從腦傷，精神分裂症及老化的觀點 The relationship between theory of mind and executive function --perspectives form the patients with brain injury, schizophrenia and old adults.
決議	<p>投票結果：修正後通過</p> <p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者說明暨同意書九、機密性修改為：本校將在法律所規範之程度內將您的資料視為機密，您亦瞭解研究贊助者(國科會)、教育部與本校委員會皆有權檢視您的資料，並會遵守保密之倫理。 2. 受試者說明暨同意書應加入 24 小時聯絡人手機。 3. 受試者說明暨同意書應說明受試者納入條件。 4. 受試者年齡建議改為 20 歲以上（法定成年人）。 		
編號	C10014	計畫名稱	兒童私語研究：發展的穩定性與改變、內化以及與外化行為之關連 Study Children's Private Speech :Developmental Stability and Change,

			Internalization and Relations with Externalizing Behaviors
決議	投票結果：通過		
編號	C10020	計畫名稱	倫理敏感度教學融入醫學教育之縱向整合與成效評估
決議	投票結果：通過		
備註	同意函有效期一年，視第一年所提交研究結果送全會審查決定是否核發第2年同意函。		
編號	C10022	計畫名稱	腦波圖於飲食限制族群食品喜好性的研究-糖尿病幼童探討 Application of electroencephalography(EEG) to determine food preference from diet restrict subject-Diabetes kids study
決議	<p>投票結果：修正後送下次會議 審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者為學齡兒童且法律規定 7-20 歲為限制行為能力，所以必須小朋友同意及家長同意共同同意才可以做研究，故受試者說明暨同意書應增加注音版，非原文照翻，而是用比較簡單敘述性的文字讓小朋友理解。 2. 受試者說明暨同意書九、機密性修改為：本校將在法律所規範之程度內將您的資料視為機密，您亦瞭解研究贊助者(.....)、教育部與本校委員會皆有權檢視您的資料，並會遵守保密之倫理。 3. 受試者說明暨同意書應加入 24 小時聯絡人手機。 4. 對照組及實驗組年齡不同如何比較？ 5. 對於食品有過敏現象者是否排除？ 6. 食品原料是否經過毒性檢測，如三聚氫氨、塑化劑等。 7. EEG 是由誰操作？是否具備相關資格？ 		
編號	C10024	計畫名稱	時間效應對有氧運動介入慢性精神病患生理心理之影響 Time Effect of Aerobic Exercise Intervention on Physiopsychology State in Chronic Psychotic Patients
決議	<p>投票結果：修正後再審 審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Subject protection 請提出更好的機制，包括獨立的精神科醫師判定病人的意願及病人狀況適不適合？ 2. 請說明為什麼要收集唾液，evidence base 為何？如何測試？hypothesis 為何？請完成科學性的論述。 		

案由六：簡易審查申請案，請 追認。

決議：

編號	計畫名稱	決議	審查意見
C10007	空氣污染物暴露對大專生呼氣生理指標的影響	同意追認	無

C10008	情緒性情境對於認知歷程全盤的影響	修正後同意	對於參與研究的學生建議不要用加分的方式鼓勵，改以其他方式鼓勵。
C10009	倫理敏感度之工具發展---醫師版	同意追認	無
C10011	私立完全中學的學生近視狀況與相關因素之探討-以某私立中學為例	修正後同意	問卷回收方式建議改為設置一個回收箱回收，不直接透過學校老師回收。
C10012	原居養老-老年醫療照護資訊平台的發展與應用-子計畫四-資訊科技平台之運用-社區老人體能與飲食促進方案	同意追認	無
C10015	台灣特殊急重症照護中心對急診照護品質的影響：多階層分析研究	同意追認	無
C10017	紙質媒體和網路媒體對低健康素養婦女之教育成效比較分析~以台北市新移民母親為例	修正後同意	在作知情同意時應有見證人，並於請於 ICF 上增加見證人簽名欄位。
C10023	慢性阻塞性肺病病人照護情境模擬遊戲之建置與評估 I Developing and evaluating a digital computer virtual reality game for the care of chronic obstructive pulmonary disease I	同意追認	無

案由七：擬請討論本委員會未經查核通過前審查範圍，請 討論。

決議：由主任委員與執行長與校方溝通。

伍、臨時動議：無

陸、會後禱

柒、散會（13 時 30 分）。