

# 國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

## 第六屆第 14 次審查會議

### 會議記錄

會議時間：107 年 11 月 1 日（星期四）下午六時

會議地點：台大醫院西址 5W2（舊大樓四西二樓）會議室

主 席：陳立宗主委

出席委員：（生物醫學科學背景委員）：熊昭委員、楊采菱委員、林名釗委員、何善台

委員（院外）、蔡篤堅委員（院外）、楊奕馨委員（院外）、李龍騰委員（院外）。  
（非生物醫學科學背景委員）：林金雀委員、楊欣洲委員（院外）、張麗淑委員（院外）。

請假人員：許志成委員、張素芝委員、王正旭委員（院外）、謝燦堂委員（院外）、吳俊穎委員（院外）、李禮仲委員（院外）、彭汪嘉康委員（院外）、牛豫燕委員（院外）、周月清委員（院外）。

法定最低人數（10 人）：出席 11 人，男性 6 人及女性 5 人

生物醫學科學背景委員 8 人（含院外委員 4 人），非生物醫學科學背景委員 3 人（含院外委員 2 人）

列席人員：黃秀芬醫師（執行秘書）、戴淑芬、楊凱婷、張博硯副研究員、陳怡君主治醫師、陳裕政副研究員、王敏昇、徐瑋廷、張揚

會議紀錄：楊凱婷

---

壹、主席致詞（許志成委員代理主席）：如果各位委員有碰到必須要迴避的計畫案，請各位委員在討論之前自行迴避。

貳、確認第六屆第 13 次會議紀錄。

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 6 件（完整審查 2 件，簡易審查 4 件），以及前次會議完整案件修正後複審 2 件，需會議討論。

**肆、 案件審議:**

(一)由東元綜合醫院復健科陳怡君主治醫師主持之『新型腦波測量可作為神經發展疾患皮質功能的生理指標』案，本會編號：EC1070401-F。

**決議：修正後通過**

- 一、 成人版研究參與者同意書(給家長簽署的版本)，需加入”納入”及”排除”條件。
- 二、 兒童版同意書需要修改，這是給七歲至十二歲幼童看的，因為他們亦擁有同意權，但無法了解成人版同意書內容(原則上是以國中生可以了解的程度)，所以必須淺顯易懂，有注音，最好在 2-3 頁以內，以真正取得他們的同意。內容必須告知，為何被選為參與者，如果感覺不舒服不樂意時，可隨時退出，有問題時可以聯絡主持人(提供電話號碼)，以及放入本 IRB 之聯絡電話，等等。

(二)由聯亞藥業股份有限公司張博硯副研究員主持之『紅血球生成素之生物分析方法開發』案，本會編號：EC1070504-F。

**決議：修正後通過。**

- 一、 招募研究參與者方式應採公開招募，不是針對廠內員工。
- 二、 本計劃只是做”生物分析方法開發”，所以參與者同意書不應該加入”臨床第一期及第二期研究”等相關文字。等到未來真正要進入臨床第一期及第二期研究時，再重新提 IRB 計劃，申請使用這次計劃收集之剩餘檢體即可。

(三)由國家環境醫學研究所陳裕政副研究員主持之『台灣居家室內奈米微粒與氣態污染物特性調查及影響因子探討』案，本會編號：EC1070803。

**決議：修正後通過。**

- 一、 計劃題目應加上”氣喘”或”過敏性”兒童疾患/青少年，的文字，才符合真實收案內容。
- 二、 成人版研究參與者同意書(給家長簽署的版本)，需依照我們的範本全面改寫，要不要給參與者數據的回饋也應該要在同意書中寫出來。儀器如果是給幼兒的父母攜帶，也必須告知有這個可能性。

- 三、由於此種測試儀器未來有可能商業利用價值，成人版研究參與者同意書需要加入商業利益之可能性的文字於同意書中，第九:受試者權益:4.「保護隱私」的IV條。請修正為:「本研究計畫成果可能有商業或專利權申請及學術文獻發表的價值，如果您同意提供檢體參加本研究，您所提供的樣本及本研究結果、研究記錄，本研究主持人將擁有使用及研發權。若有可能衍生之商業利益，亦與檢體提供者無涉，亦即您無法因參與本研究獲得可能衍生之商業利益。」
- 四、兒童版同意書需要修改，這是給七歲至十二歲幼童看的，因為他們亦擁有同意權，但無法了解成人版同意書內容(原則上是以國中生可以了解的程度)，所以必須淺顯易懂，有注音，最好在2-3頁以內，以真正取得他們的同意。內容必須告知，為何被選為參與者，如果感覺不舒服不樂意時，可隨時退出，若手機受損不需要負賠償責任，有問題時可以聯絡主持人(提供電話號碼)，以及放入本IRB之聯絡電話，等等。

(四)由國家環境醫學研究所郭育良特聘研究員主持之『精進臺灣環境健康-以石化工業區周邊學童環境暴露之健康影響評估著手』案，本會編號：EC1070903。

**決議：修正後通過。**

- 一、問卷已有編碼，不應再有詳細個人資訊內容，請刪除第二頁由姓名到地址之所有內容。
- 二、研究參與者同意書，要寫清楚需要採集何種檢體，以及數量，例如抽幾CC的血，多少的尿液等等。並需要與計劃書內容一致。
- 三、研究參與者同意書中之同意串聯資料之項目，建議改為”政府資料庫”，否則未來可能有許多生存資訊會無法取得。
- 四、因為研究參與者包含七歲至十二歲幼童，他們亦擁有同意權，但無法了解成人版同意書內容(原則上是以國中生可以了解的程度)，所以必須也設計一份兒童版同意書，需淺顯易懂，有注音，最好在2-3頁以內，以真正取得他們的同意。內容必須告知，為何被選為參與者，如果感覺不舒服不樂意時，可隨時退出，有問題時可以聯絡主持人(提供電話號碼)，以及放入本IRB之聯絡電話，等等。
- 五、計劃書內容，對於未來要串聯之資料庫名稱則需要詳細列出。否則各政府資料庫不會同意提供資訊。

伍、討論事項:(略)

陸、簡易審查案件追認通過:

- 1、本院台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)劉滄梧主任主持之『台灣肝細胞癌歷年治療趨勢、治療現況，及存活探討』案，本會編號：EC1070503-E。
- 2、本院群體健康科學研究所熊昭特聘研究員主持之『醫事人力發展評估計畫』案，本會編號：EC1070602-E。

柒、臨時動議:(無)

捌、散會( 21 時 11 分)