

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第七屆第 7 次審查會議

會議記錄

會議時間：109 年 8 月 25 日（星期二）下午 3 時至 6 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議室

主 席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：王正旭委員(院外)、何善台委員(院外)、林名釗委員、彭汪嘉康委員(院外)、楊采菱委員、楊奕馨委員、熊昭委員。

(非生物醫學科學背景委員)：李禮仲委員(院外)、林金雀委員、周月清委員(院外)、楊欣洲委員(院外)、楊傳珍委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)。

請假人員：吳俊穎委員(院外)、李龍騰委員(院外)、張素芝委員、陳立宗委員、蔡篤堅委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 14 人，男性 6 人及女性 8 人

生物醫學科學背景委員 8 人(含院外委員 3 人)，非生物醫學科學背景委員 6 人(含院外委員 5 人)

列席人員：黃秀芬醫師(執行秘書)、戴淑芬、楊凱婷

會議紀錄：楊凱婷

壹、主席致詞(許志成主席)：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、確認第七屆第 6 次會議紀錄

參、報告事項：

1. 本次新增審查案件共計 12 件(簡易審查 12 件)。

後續審查 70 件(變更審查案件 10 件、期中報告 49 結案報告 11 件)，其中 1 件變更案之案件，需會議討論。

2. 有關衛生福利部性別平等專案小組於 109 年 8 月 3 日召開 109 年第 2 次會議，其中行政院羅政務委員秉成討論議題三《落實「人體試驗研究計畫」進行性別分析之策進》，本院回覆及辦理情形，參見附件一；因應上述議題，討論修訂

本會「結案報告」及「結案報告審查意見表」之內容，提醒計畫主持人在繳交研究計畫結案報告時，需提供性別分析之結果，參見附件二。

肆、案件審議

(一)由國家環境醫學研究所黃嘯谷特聘研究員主持之『利用網格模式、環境法醫與建築醫學探討空氣污染防制』變更案，本會編號：EC1090311。

說明：這個案子是因為主持人要收未成年的受試者，提出變更，所以把他變成完整審查。委員認為針對兒童青少年版的同意書，建議文字修正為更白話，如果需要，邀請父母陪同回答。並建議兒童和少年的問卷可以和成人分開，如抽菸和喝酒問題並不適用兒童少年，尤其兒童。

決議：修正後通過。

- 一、請重新設計未成年版問卷。現有內容很多不是未成年人能夠回答的。
- 二、請說明問卷要如何執行，兒童的問卷是否有家長陪同。
- 三、請擔任共同主持人的小兒科醫師協助重新設計 6-12 歲兒童版同意書。現有版本無法讓兒童理解

伍、討論事項

一、本會「設置及作業要點」年度檢討。

說明：依規定，本會「設置及作業要點」每 2 年至少須檢閱一次。

- 1、通過修正，共 9 章，分別為第 4、5、6、7、8、13、16、21 及 23 章。
- 2、檢視並未修改 SOP 內容，僅修正為「民國 109 年 8 月 25 日經醫學研究倫理委員會審查通過」之章節共 17 章，分別為第 1、2、3、9、10、11、12、14、15、17、18、19、20、22、24、25 及 26 章。

陸、臨時動議(無)

柒、散會(16 時 28 分)