

國家衛生研究院醫學研究倫理委員會

第八屆第 6 次審查會議

會議記錄

會議時間：112 年 6 月 20 日（星期二）下午 6 時至 9 時

會議地點：本院台北辦事處第一會議(台北市南港區園區街 3 號 10 樓(南港軟體園區 F 棟)

主席：許志成主任委員

出席委員：(生物醫學科學背景委員)：熊昭委員、劉柯俊委員、陳怡榮委員。

(醫療背景委員)：何善台委員(院外)、李龍騰委員(院外)、沈盈君委員(院外)、郭書辰委員、蔡篤堅委員(院外)。

(非生物醫學科學/醫療背景委員)：李禮仲委員(院外)、張素芝委員、楊欣洲委員(院外)。

請假人員：楊奕馨副主任委員、王正旭委員(院外)、吳俊穎委員(院外)、林金雀委員、周月清委員(院外)、蔡貞慧委員(院外)、謝燦堂委員(院外)。

法定最低人數(10 人)：出席 12 人，男性 9 人及女性 3 人。

生物醫學科學/醫療背景委員 9 人(含院外委員 4 人)，非生物醫學科學/醫療背景委員 3 人(含院外委員 2 人)

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、確認第八屆第 5 次會議紀錄

參、報告事項：

本次新增審查案件共計 21 件(一般審查 3 件、簡易審查 17 件及免審審查 1 件)，其中前次會議「修正後複審」案 1 件，及 2 件一般審查案件需會議討論。後續審查 129 件(變更審查案件 15 件、期中報告 85 件、結案報告 29 件)。

肆、案件審議

(一)由群體健康科學研究所蔡慧如研究員主持之『台灣兒童後新冠症候群之流行病學研究』修正後複審案，本會編號：EC1111210。

上次會議決議是：

1. 中國醫大附設醫院 IRB 最新通過的計畫名稱，與本案計畫申請書所列的檢體和數據來源的計畫完全不同，請補充提供 2023 年 4 月在中國醫大附設醫院 IRB 通過之參與者同意書，才能檢視與此申請案內容是否相關。
2. 目前所提供的參與者同意書(中國醫大附設醫院)，其中完全未提及檢體資訊將提供國衛院研究人員分析使用，也未提及資訊將儲存於國衛院，所以未善盡告知責任。因此需提供中國醫大附設醫院 IRB 最新通過的參與者同意書，此計畫之 NIRB 申請書也需要同步修正數據之來源。

說明：

主持人原來提供的計畫書和同意書都是舊的，但 IRB 核可書是新的，題目都不同。現在主持人已提供新的中國醫大 IRB 的同意書(中國醫大版)和新的計畫書，新的計畫書有加入五個子計畫名稱，現在這個計畫屬於子計畫一。共同主持人也有列蔡慧如。這個計畫主要是做資料分析，在檢體處理及儲存地點，有提到所產生的檢體會存放在中國醫藥大學附設醫院過敏免疫及微菌叢研究中心，她沒有特別提數據會在哪裡，但是至少有提到國衛院。

決議：通過。

(二)由群體健康科學研究所許志成研究員主持之『台灣高齡者人體計測資料庫之建置』案，本會編號：EC1120307。

說明：

許志成主任委員因為該案之主持人，因此暫時迴避離席，由熊昭委員代理主席(18:16)

研究計畫目的:因應我國即將來臨的超高齡社會，所伴隨而來對於居家空間、社區環境、就業場域、休閒設施、以及養護照顧等各方面的需求變遷，及時著手投入國家資源與研究能量，進行大規模、廣泛且完整的本土高齡銀髮族群人體計測，以及相關人因工程資料的科學調查，並且建立系統性、可對應各族群的高齡人體計測資料庫，以長期支持未來各項學術研究、社會建設、及政策推動之所需。

許志成主任委員入席(18:37) 接受委員提問

決議：修正後通過。

- 一、請將問卷首頁的受試者個資刪除(姓名及出生年月日)，只能列收案編號，以避免洩漏個資。
- 二、同意書只要用一個版本就好。

(三)由群體健康科學研究所邱弘毅特聘研究員主持之『以人工智能強化兒童發展遲緩介入及風險預測模式提升偏鄉地區早期診斷及早期療育比例—以人工智慧建立兒童發展篩檢平台計畫』案，本會編號：EC1120505。

研究計畫目的：運用人工智慧模擬臨床人員判別孩童早期發展問題並模擬早療醫療臨床數據於早療初篩業務。除了可以節省臨床人力，也可以全面性經由自動化系統精準地監測及預測孩童發展結果。

D:本計畫目的在開發 WETPAINT 兒童發展智慧偵測平台，平台架設在雲端伺服器，若能完成，未來只要有網路，即可隨時執行初步的神經發展篩檢。本計畫五年三階段，預計公開招募 0-6 歲幼兒 1000 人，包含偏鄉幼童至少 30 人，試驗期限 1 年

決議：修正後通過。

- 一、參與者同意書內容應修正，第九條 **受試者權益** 的第 4 項：**保護隱私**，第一款，在整段文字敘述之後，要加上「未來若資料使用於其他研究，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核同意，若倫委會認定超出原同意範圍，需再次取得您的同意後，才能執行」。

伍、討論事項(無)

六、臨時動議(無)

七、散會(19 時 06 分)