

# 國立陽明交通大學 112 年第 6 次人體研究倫理審查委員會 A 會議紀錄

時間：112 年 10 月 30 日中午 12：30

地點：視訊會議

主席：雷文政主任委員

紀錄：蔡松蒲

出席：

生物醫學科學委員：林明薇委員、張立鴻執行秘書、林志翰委員、蔡欣玲委員、蔡美文委員、林佩欣委員、涂玉青委員、陳育群委員、王孟廷委員、詹宇鈞委員

行為與社會科學委員：程千芳執行秘書、張淑英委員

法律專家：曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：郭文華執行秘書、白雅美委員、羅鴻基委員、林麗嬋委員

列席：羅仕宇副主任、羅偉慈、蔡松蒲

壹、 主席致詞

貳、 前次會議紀錄確認

參、 利益迴避宣讀

肆、 審議案件

## 一、 非例行性查核(共 1 件): 民眾申訴案

計畫名稱：我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略

討論事項：

1. 幼兒園家長在沒有收到計畫邀請函的情況下，在幼兒書包看到書面同意書，讓家長感覺到不被尊重，同時對於檢查地點及費用負擔等研究程序有疑問，最後也質疑沒有提供同意書副本，以電話方式向審查會提出申訴。研究團隊說明其有準備書面邀請函，內容有說明會由醫師至各幼兒園進行口腔檢查，但卻漏未提供給該家幼兒機構、研究對象及家長參考，同時，同意書有提到不需繳交任何費用，副本則擬等家長簽署交回後，研究計畫主持人簽名後再提供。應如何處置？應如何改善及落實知情同意程序，提請討論。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員、法律專家)
2. 本計畫為期兩年，預計總收案數為 10,111 人，在大量收案且需仰賴幼兒園收案的情況下，同意書簽署、繳回及副本製作等流程是否有需再作調整，提請討論。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員、法律專家)

決議：

1. 計畫現由參與的幼兒園或托嬰中心協助發放招募邀請函、同意書及問卷，發放轉交過程可能會遺漏部分資料，為使資料完整提供家長，建議研究團隊應先將資料訂製成份，每一份資料皆含有招募邀請函、同意書及問卷，再予交

付幼兒園/托嬰中心，並強化對幼兒園及家長的溝通與說明。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員、法律專家)

2. 為確保相似偏離事件不再發生，請計畫主持人就知情同意程序及方式提出改善方案，並將所建議的相關改善內容納入改善方案，送審查委員審查，另研究團隊所有成員請再重新接受 IRB 教育訓練 4 小時。本計畫後續列為優先實地訪查之計畫案。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員、法律專家)

## **二、 偏離/不良反應事件通報(共計 1 件)**

**計畫名稱：我國學齡前兒童口腔健康調查及齲齒防治策略**

**決議：**

計畫執行發生偏離事件，為確保相似事件不再發生，請計畫主持人就知情同意程序及方式提出改善方案，並將所建議之相關內容納入改善方案，送審查委員審查。(生物醫學科學委員、社會公正人士、行為與社會科學委員、法律專家)

## **伍、 散會 (13：50)**