

# 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會 一百零六年度第一次審查會議紀錄

時間：一百零六年二月二十三日(星期四) 下午 17：30

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、陳麗文委員、辛幸珍委員、林妍如委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳叔倬委員、

陳易芬委員、陳怡君委員、黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：許芳榮委員

秘書處人員：魏秀婷

紀錄：曹弘威

## 壹、 本次會議出席委員

女性6人，男性6人，生物醫學領域委員5人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家1人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數12人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

## 貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
  1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
  2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

有此關係。

3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

**參、 上次會議紀錄確認情形**

一百零五年度第六次審查會議紀錄已於 106 年 01 月 12 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

105 年度第 6 次會議共審查 7 件，會議決議：通過 6 件、修正後通過 0 件、修正後再審 1 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 106/02/23）：

序號	1.		
本會編號	CRREC-104-092	送審文件類型	結案
計畫主持人	東海大學呂佳珍助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	從失諧解困歷程探討幽默關鍵屬性對情感之影響		
追蹤辦理情形	1.106/01/16 送主持人回覆。 2.106/01/19 主持人回覆，送委員審查。 3.106/02/23 修正後入會再審。		

**伍、 本次審核案件**

複審案 1 件、新案 3 件、修正案 2 件、持續試驗案（期中報告）1 件、試驗偏差案 3 件、試驗終止案 0 件、結案 3 件，共 13 件。

**【複審案】**

序號	1. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-104-092	送審文件類型	結案
計畫主持人	東海大學呂佳珍助理教授	計畫經費來源	科技部

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	從失諧解困歷程探討幽默關鍵屬性對情感之影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<b>【委員一初審意見】</b>	
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、	
1.已按照電話溝通後建議改正。	
二、通過。	
<b>【委員二初審意見】</b>	
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、	
1.計畫主持人已釐清，第三階段的問卷研究並非如先前所言只採口頭同意，而是仍以書面同意的方式取得參與者同意，所有參與者也有在同意書上簽名，只是主持人自己沒有親簽以打字代替而已。因此，主持人並沒有自行變更本會核准的執行方式，但沒有在同意書上親簽仍屬輕微的研究偏差，而主持人也已自行向本會申報，且實際上也已向參與者盡告知同意的責任，故同意通過其結案。	
二、通過。	

**【會議討論】**

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【建議修正】**

無。

**【新案】**

序號	2.	<b>【PTMS 新案審查】</b>	
本 會 編 號	CRREC-105-095	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學暨附設醫院醫	計畫經費來源	科技部計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

	學研究部楊哲彥助理研究員	
計畫名稱	台灣人體生物資料庫之中醫體質表現體相關性研究	
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書中未提及所使用之志願者資料到底包含哪些資料，所使用之資料區間，是否需要後續請受試者繼續提供檢體等，僅提供台灣生物資料庫之一般性介紹。</li> <li>2. 摘要中提“在志願者簽署同意書下，由 Taiwan Biobank 進行資料連結進而獲得的去辨識資料”，請提供 Taiwan Biobank 同意書格式以便了解資料使用範圍。</li> </ol> <p>二、修正後通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次</li> </ul> <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此計畫與同研究人員過去提出的 CRREC-105-068，「評估表現體相關性研究於中醫體質與臨床疾病之應用-以台灣人體生物資料庫之橫斷性前驅研究為例」，有極大的不同。前計畫分析臺灣人體生物資料庫中，已填寫完成的中醫問卷與基因分析資料，故被定義為「觀察性研究」，預計分析 2000 人份「由臺灣人體生物資料庫取得之去個人辨識之資料」，納入條件「資料庫中具有中醫體質問卷者」，排除條件「無中醫體質問卷者」，是以「申請免除知情同意」。經費預算 50 萬元，40 萬元用於付給臺灣人體生物資料庫規費，10 萬用於電腦軟體分析。故前計畫以「利用去連結的臺灣人體生物資料庫資料，無個人隱私外洩可能」的審查意見，通過審查。</li> <li>2. 此計畫雖謂「延伸自前計畫，增加樣本數至 4000 人」，但研究內容包括檢體分享、檢體基因分析、檢體儲存等，經費包括檢體基因分析人事費用以及購買冷凍櫃等，預算達 533 萬元，與前計畫極為不同。申請免除受試者同意書說明：「為向行政院衛生福利部核准設置之台灣人體生物資料庫，取得去辨識之健康參與者資料與檢體進行相關之研究。」但申請文件上又加註可進行再連結：「由台灣人體生物資料庫取得去辨識之相關資料與檢體。若需再連結資料時，僅連結具簽署同意書之志願者資料，並由台灣人體生物資料庫進行再連結，如健保資料與癌症登記資料等國家型資料庫，本計劃再由台灣人體生物資料庫取得去辨識之相關更新資料。」另對受試者可隨時退出計畫之說明為：「由台灣人體生物資料庫進行招募與資料收集。參與者具有隨時可退出計畫之機制。」但若並沒有對受試者進行再告知，受試者並不知道自己參加了本計畫。以上衍生出的研究倫理爭議包括個人資料在此計畫中是否確實去連結、受試者是否必須再告知等。</li> <li>3. 為釐清研究倫理爭議，請研究者另外提供：a. 臺灣人體生物資料庫同意此計畫可進行</li> </ol>		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

檢體分享、檢體基因分析、檢體儲存等實驗項目、並且保證提供個資為去連結資訊的文件影本；b.受試者簽署臺灣人體生物資料庫知情同意書範本、其中應包括同意異地檢體分析及儲存部份、以及是否毋需再告知；c.臺灣人體生物資料庫個資去連結作業流程說明，協助本會審查。

二、不符合簡易審查轉一般審查。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>3</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

1. 計劃書中未提及所使用之志願者資料到底包含哪些資料，所使用之資料區間，是否需要後續請受試者繼續提供檢體等，僅提供台灣生物資料庫之一般性介紹。
2. 為釐清研究倫理爭議，請此計畫主持人另外提供：a.臺灣人體生物資料庫可進行檢體分享，並可讓申請者進行檢體基因分析、檢體儲存，且保證提供個資為去連結資訊的相關資料；b.受試者簽署臺灣人體生物資料庫知情同意書範本，其中應包括同意異地檢體分析及儲存部份，以及是否無須再告知；c.臺灣人體生物資料庫個資去連結作業流程說明，協助本會審查。
3. 請補充說明研究結束後檢體處理方法。

序號	3. <b>【PTMS 新案審查】</b>		
本會編號	CRREC-105-098	送審文件類型	新案
計畫主持人	聯合大學化學工程學系林永昇助理教授	計畫經費來源	申請 105 年度科技部計畫
計畫名稱	不同甲殼素材料之保濕功效試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

1. 此研究所試驗的是尚未上市的产品，建議應另請皮膚科醫師擔任共同/協同主持人。
2. 此研究應以公開招募受試者為宜，請再檢附招募文宣供本會審查及依此修改新案申請書第 44 項之內容，並請注意應避免招募主持人直接教授的學生和直屬的助理為受試者。
3. 計畫書「八、安全性評估」所針對的是「紅葡萄葉乳液產品」，與此試驗有甚麼關係？請補充說明。
4. 同意書第 1 頁提到此試驗沒有委託單位/藥廠，但第 3 頁卻言「贊助廠商將依法負責損害賠償責任」，而且新案申請書第 20 項所填寫的「試驗經費贊助來源」為科技部，計畫書第 4 頁又說「本次試驗經費來源為大自然生技素材有限公司」，請釐清並訂正上述文件。
5. 同意書中有很多以括號標示的引註，受試者不需要知道，請刪除。
6. 目前同意書「二、試驗目的」的內容應屬「一、試驗簡介」，請先刪除原「一、試驗簡介」之內容，將原「二、試驗目的」中「目前應用於化妝品中的保濕成分眾多，……已是開發保濕化妝品時廣泛應用之優良保濕成分。」一段文字移至「一、試驗簡介」。此外，請將「二、試驗目的」修改為「由於甲殼素 OOO，本試驗將探討甲殼素乳液之保濕、美白與抗老等功效程度，並利用 Cutometer<sup>®</sup> MPA580 皮膚膚質測試儀與 VISIA Complexion Analysis System 多功能臉部皮膚分析儀評估施用甲殼素乳液後全臉肌膚膚質」，並請在 OOO 處補充說明幾丁聚醣與甲殼素乳液之間的關係。
7. 請主持人再評估是否有哪些皮膚或其他疾病的患者不適合參與此研究，以列為排除條件，同時修改新案申請書、計畫書和同意書的相關內容。
8. 同意書「(四)試驗方法及相關檢驗」中的敘述有太多專業述語，但對受試者所需要知道的試驗步驟卻鮮有交待，請在考量受試者需要知道哪些資訊，以及使用他們可以瞭解的語言，重新修訂此段之內容，特別需要說明清楚的包括：實驗設計以隨機單盲方式將乳液塗抹於受測者之手部及臉部（請以受試者可瞭解的語言解釋甚麼是隨機單盲）、試驗地點、預計參與人數、受測前、中、後所進行的試驗步驟和所需時間、每天塗抹試驗品的次數、份量等。
9. 依上引同意書和計畫書所述，此試驗依實驗材料來源、分子量與分子量分布分為三類測試類型，而每類測試類型又可細分為五小類型，依此方式計算，總共要測試的試驗品應有 125 種之多，但新案申請書中所述之預估參與人數只有 80 人，是否即表示每位受試者將接受多於一種的試驗品？而且這樣的參與人數是否能證實試驗品的效度？請補充說明。
10. 請提供上述試驗乳液，以及 Cutometer<sup>®</sup> MPA580 皮膚膚質測試儀與 VISIA Complexion Analysis System 多功能臉部皮膚分析儀之安全性證明文件。
11. 同意書第 2 頁末提到「但上述方法若使用不當反而會弄巧成拙」，究竟如何才是「使用不當」？「弄巧成拙」會有甚麼後果和其嚴重性有多少？請依據相關文獻，仔細評估此試驗品可能的副作用後，在「(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法」補充說明，特別是若將要求受試者在家中使用此試驗品，而受試者突然感到不適時可即時處理的步驟。此外，請確實敘明，若受試者感到不適，將安排至哪一所醫療機構處理。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

12. 此研究並非藥品的臨床試驗，故同意書中「(六)其他替代療法及說明」並非必要，請刪除。

13. 請參考中區區域性審查委員會參與研究同意書範本，在同意書中補充說明「研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」，同時請修改同意書「(九)機密性」的內容，特別請補充說明研究材料的保存期限、資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核，並將該欄中第3點刪除，並請修改「(十)損害補償與保險」的內容，特別是貴機構並非醫院，「本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢」根本不適用，請再以同意提供服務幫忙處理受試者不適的醫療機構代替，並將第5點刪除。此外，「(十一)受試者權利」中，「身為患者之權利」、「本院之研究倫理委員會」、「您必須接受主持人林永昇助理教授的照顧」等字句皆不適用，而且委員會的聯絡資訊也是屬於本會其他審查委員會的，請依中區的範本再修改。

二、修正後通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每12月一次

一、

1. 須提供招募廣告相關文宣(含內容)
2. 同意書(與相關文件同步)，請增補或修正以下資訊
  - (1)計畫內容及其執行方式與場所請補充
  - (2)參與者提前退出研究計畫之條件請補充，尤其同意書中所載(五)可能產生之副作用中的描述，在受試者有任何不適須到醫院診斷並作後續處置時，有權利提出退出該試驗。另，在(五)中描述，受試者於"受測前"的試驗階段已發生皮膚不適時，是否即該不參與本研究？
  - (3)暫停或終止全部計畫的條件須以文字明示於同意書中
  - (4)排除條件中有關"不良於行"的目的為何？是否與本研究相關？
  - (5)招募方式請補充
  - (6)研究計畫預估參與者人數請指出
  - (7)參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式須以文字明示於同意書中
  - (8)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定請說明或指出
  - (9)同意書中(六)其他替代療法及說明內容非關，請更正。
  - (10)識驗預期效益內容，非指該特定產品效用，應與研究目的相互呼應，請更正。
  - (11)簽名處之法定代理人、有同意權人欄位，請呼應該研究之納入條件進行評估，如無須，請刪除。

二、修正後通過。

**【專家審查意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每6月一次

一、

1. 有關本次實驗幾丁聚醣的細節並沒有說明清楚，文中提到第一類型依照幾丁聚醣的來

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

源分為甲殼類、軟骨動物的外骨骼、昆蟲外殼、真菌與酵母菌中的細胞壁等 5 種來源。第二類取得 5 個不同 Da 單位的幾丁聚醣，第三類製備 5 種不同去乙醯程度之幾丁聚醣。到底本次測試原料細節如何？

2. 原料備製是否有一致的品管標準，原料基本的細胞安全性是否已經有相關資料，不然這樣的原料需要以新原料來看待無法直接執行人體臨床試驗。
  3. 有關納入條件中提到對甲殼素無不良反應者要怎麼確認？
  4. 產品以紅葡萄葉乳液產品當作配方會有點奇怪，測試應是想要確認不同幾丁聚醣的功能以市面上現成的乳液當作配方基底並不是很適合
  5. 本臨床測試需要有對照組的設計，不然無法確認原料測試的真正差異效度。
  6. 計畫書中有提到類美白及類抗老不知道有什麼定義？
  7. 使用 Cutomeer 與 VISIA 的測試細節並沒有說明
  8. VISIA™ 其中的 TM 應該上標
  9. 實驗到底是想要確認不同甲殼素材料之保濕功效試驗，還是有其他想要確認的目的，因為如果只是想要確認保濕功效並不需要用到 VISIA。
- 二、不通過。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

<b>建議追蹤審查頻率</b>	每 <u>12</u> 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>12</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

1. 此研究所試驗的是尚未上市的产品，建議應另請皮膚科醫師擔任共同/協同主持人。
2. 此研究應以公開招募受試者為宜，請再檢附招募文宣供本會審查及依此修改新案申請書第 44 項之內容，並請注意應避免招募主持人直接教授的學生和直屬的助理為受試者。
3. 計畫書「八、安全性評估」所針對的是「紅葡萄葉乳液產品」，與此試驗有甚麼關係？請補充說明。
4. 同意書第 1 頁提到此試驗沒有委託單位/藥廠，但第 3 頁卻言「贊助廠商將依法負責損害賠償責任」，而且新案申請書第 20 項所填寫的「試驗經費贊助來源」為科技部，計畫書第 4 頁又說「本次試驗經費來源為大自然生技素材有限公司」，請釐清並訂正上述文件。
5. 同意書中有很多以括號標示的引註，受試者不需要知道，請刪除。
6. 目前同意書「二、試驗目的」的內容應屬「一、試驗簡介」，請先刪除原「一、試驗簡介」之內容，將原「二、試驗目的」中「目前應用於化妝品中的保濕成分眾多，.....已是開發保濕化妝品時廣泛應用之優良保濕成分。」一段文字移至「一、試驗簡介」。此外，請將「二、試驗目的」修改為「由於甲殼素○○○，



# 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會

## 一百零六年度第一次審查會議紀錄

本試驗將探討甲殼素乳液之保濕、美白與抗老等功效程度，並利用 Cutometer<sup>®</sup> MPA580 皮膚膚質測試儀與 VISIA Complexion Analysis System 多功能臉部皮膚分析儀評估施用甲殼素乳液後全臉肌膚膚質，並請在 O O O 處補充說明幾丁聚醣與甲殼素乳液之間的關係。

7. 請主持人再評估是否有哪些皮膚或其他疾病的患者不適合參與此研究，以列為排除條件，同時修改新案申請書、計畫書和同意書的相關內容。
8. 同意書「(四)試驗方法及相關檢驗」中的敘述有太多專業述語，但對受試者所需要知道的試驗步驟卻鮮有交待，請在考量受試者需要知道哪些資訊，以及使用他們可以瞭解的語言，重新修訂此段之內容，特別需要說明清楚的包括：實驗設計以隨機單盲方式將乳液塗抹於受測者之手部及臉部（請以受試者可瞭解的語言解釋甚麼是隨機單盲）、試驗地點、預計參與人數、受測前、中、後所進行的試驗步驟和所需時間、每天塗抹試驗品的次數、份量等。
9. 依上引同意書和計畫書所述，此試驗依實驗材料來源、分子量與分子量分布分為三類測試類型，而每類測試類型又可細分為五小類型，依此方式計算，總共要測試的試驗品應有 125 種之多，但新案申請書中所述之預估參與人數只有 80 人，是否即表示每位受試者將接受多於一種的試驗品？而且這樣的參與人數是否能證實試驗品的效度？請補充說明。
10. 請提供上述試驗乳液，以及 Cutometer<sup>®</sup> MPA580 皮膚膚質測試儀與 VISIA Complexion Analysis System 多功能臉部皮膚分析儀之安全性證明文件。
11. 同意書第 2 頁末提到「但上述方法若使用不當反而會弄巧成拙」，究竟如何才是「使用不當」？「弄巧成拙」會有甚麼後果和其嚴重性有多少？請依據相關文獻，仔細評估此試驗品可能的副作用後，在「(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法」補充說明，特別是若將要求受試者在家中使用此試驗品，而受試者突然感到不適時可即時處理的步驟。此外，請確實敘明，若受試者感到不適，將安排至哪一所醫療機構處理。
12. 此研究並非藥品的臨床試驗，故同意書中「(六)其他替代療法及說明」並非必要，請刪除。
13. 請參考中區區域性審查委員會參與研究同意書範本，在同意書中補充說明「研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」，同時請修改同意書「(九)機密性」的內容，特別請補充說明研究材料的保存期限、資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核，並將該欄中第 3 點刪除，並請修改「(十)損害補償與保險」的內容，特別是貴機構並非醫院，「本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢」根本不適用，請再以同意提供服務幫忙處理受試者不適的醫療機構代替，並將第 5 點刪除。此外，「(十一)受試者權利」中，「身為患者之權利」、「本院之研究倫理委員會」、「您必須接受主持人林永昇助理教授的照顧」等字句皆不適用，而且委員會的聯絡資訊也是屬於本會其他審查委員會的，請依中區的範本再修改。
14. 同意書(與相關文件同步)，請增補或修正以下資訊：
  - (1)計畫內容及其執行方式與場所請補充
  - (2)參與者提前退出研究計畫之條件請補充，尤其同意書中所載(五)可能產生之副作用中的描述，在受試者有任何不適須到醫院診斷並作後續處置時，有權利提出退出該試驗。另，在(五)中描述，受試者於"受測前"的試驗階段已發生皮膚不適時，是否即該不參與本研究？

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

- (3)暫停或終止全部計畫的條件須以文字明示於同意書中  
 (4)排除條件中有關"不良於行"的目的為何？是否與本研究相關？  
 (5)招募方式請補充  
 (6)研究計畫預估參與者人數請指出  
 (7)參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式須以文字明示於同意書中  
 (8)研究可能衍生之商業利益及其應用之約定請說明或指出  
 (9)同意書中(六)其他替代療法及說明內容非關，請更正。  
 (10)試驗預期效益內容，非指該特定產品效用，應與研究目的相互呼應，請更正。  
 (11)簽名處之法定代理人、有同意權人欄位，請呼應該研究之納入條件進行評估，如無須，請刪除。
16. 有關本次實驗幾丁聚醣的細節並沒有說明清楚，文中提到第一類型依照幾丁聚醣的來源分為甲殼類、軟骨動物的外骨骼、昆蟲外殼、真菌與酵母菌中的細胞壁等 5 種來源。第二類取得 5 個不同 Da 單位的幾丁聚醣，第三類製備 5 種不同去乙酰程度之幾丁聚醣。到底本次測試原料細節如何？
17. 原料備製是否有一致的品管標準，原料基本的細胞安全性是否已經有相關資料，不然這樣的原料需要以新原料來看待無法直接執行人體臨床試驗。
18. 有關納入條件中提到對甲殼素無不良反應者要怎麼確認？
19. 產品以紅葡萄葉乳液產品當作配方會有點奇怪，測試應是想要確認不同幾丁聚醣的功能以市面上現成的乳液當作配方基底並不是很適合。
20. 本臨床測試需要有對照組的設計，不然無法確認原料測試的真正差異效度。
21. 計畫書中有提到類美白及類抗老不知道有什麼定義？
22. 使用 Cutomeer 與 VISIA 的測試細節並沒有說明。
23. VISIA™ 其中的 TM 應該上標。
24. 實驗到底是想要確認不同甲殼素材料之保濕功效試驗，還是有其他想要確認的目的，因為如果只是想要確認保濕功效並不需要用到 VISIA。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-105-099	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學光電與通訊學系張剛鳴副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	"世紀之患，毒癮戒治"-正念減壓方法應用於毒癮戒治之身心理改善成效評估研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每6月一次

一、

1. 本研究預計招募參與戒毒協會正念減壓課程的個案為「實驗組」，同時期受緩起訴處分但不參與正念減壓課程的個案為「毒品對照組」；以從未施用毒品的正常人作為「正常人對照組」，也在同意書中表示個案由付命內容至相關單位報到後，詢問受試意願。請問相關戒毒單位是否同意本研究案的取樣？會在那些特定據點取樣？研究人員如何在該單位中進行招募動作？為該單位有員工或正念減壓的授課人員為本計畫的研究人員嗎？另外「正常人對照組」如何招募？請將招募相關內容補充至計畫書中。
2. 請問問卷、生理檢測及訪談個將在何處進行？進行時，如何保護受試者的身份不曝光？
3. 計畫中提到訪談時間要配合觀護人和心理師，請問他們在本計畫擔任何種任務？
4. 主持人的專長似乎是在腦波測量的部份，請問在戒毒、訪談或情緒、認知行為等部份是另有專人進行嗎？當受試者發生需要專業的心理諮詢或醫療服務時，請問要如何進行？

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每12月一次

一、

1. 貝克憂鬱量表、成癮嚴重性量表、一般人口學問卷皆有填寫姓名、身份證字號、聯絡地址、出生年月日等可辨識受試者身份資料之欄位，由於此研究涉及較敏感的議題，而且似乎沒有必要要求受試者提供這些資料，建議刪除，同時建議可給予每位受試者一個代碼，受試者回答問卷和訪談的資料中只呈現該代碼，另有連結檔連結代碼與可識別受試者身分的資料，且與受試者回答問卷和訪談的資料分開存放。
2. 貝克憂鬱量表、成癮嚴重性量表、一般人口學問卷中部分內容涉及自殺、虐待、無法控制暴力行為等敏感問題，請問負責訪談的人員是否已具備應有的資格和經驗？目前送審文件中只有計畫主持人的履歷，若研究團隊中尚有其他成員，請再檢附他們的履歷和研究倫理時數證明。此外，當受試者回答這些問題而情緒失控時，是否有任何即時處理的機制？或是受試者後續有情緒困擾的問題時，是否有任何輔導諮商管道？請補充說明。
3. 此研究是否已取得戒毒協會的機構同意協助進行？研究結果是否將提供給該會？請補充說明。
4. 在第二、三、四小組填寫的「問卷參與研究同意書」中，「圖 2 實驗進行時機」顯示此試驗有實驗組和毒品對照組的區分，但在第一、五小組填寫的「行為科學參與研究同意書」中，「圖 2 研究方法」卻沒有顯示，雖然此兩小組仍是有實驗組和毒

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

品對照組的區分，請補充說明為何有此差異。此外，請在同意書中補充說明「實驗組和毒品對照組」所指的是哪一類受試者。

二、修正後通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

計 票	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	9 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	3 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

1. 本研究預計招募參與戒毒協會正念減壓課程的個案為「實驗組」，同時期受緩起訴處分但不參與正念減壓課程的個案為「毒品對照組」；以從未施用毒品的正常人作為「正常人對照組」，也在同意書中表示個案由付命內容至相關單位報到後，詢問受試意願。請問相關戒毒單位是否同意本研究案的取樣？會在那些特定據點取樣？研究人員如何在該單位中進行招募動作？為該單位有員工或正念減壓的授課人員為本計畫的研究人員嗎？另外「正常人對照組」如何招募？請將招募相關內容補充至計畫書中。
2. 請問問卷、生理檢測及訪談個將在何處進行？進行時，如何保護受試者的身份不曝光？
3. 計畫中提到訪談時間要配合觀護人和心理師，請問他們在本計畫擔任何種任務？
4. 主持人的專長似乎是在腦波測量的部份，請問在戒毒、訪談或情緒、認知行為等部份是另有專人進行嗎？當受試者發生需要專業的心理諮詢或醫療服務時，請問要如何進行？
5. 貝克憂鬱量表、成癮嚴重性量表、一般人口學問卷皆有填寫姓名、身份證字號、聯絡地址、出生年月日等可辨識受試者身份資料之欄位，由於此研究涉及較敏感的議題，而且似乎沒有必要要求受試者提供這些資料，建議刪除，同時建議可給予每位受試者一個代碼，受試者回答問卷和訪談的資料中只呈現該代碼，另有連結檔連結代碼與可識別受試者身分的資料，且與受試者回答問卷和訪談的資料分開存放。
6. 貝克憂鬱量表、成癮嚴重性量表、一般人口學問卷中部分內容涉及自殺、虐待、無法控制暴力行為等敏感問題，請問負責訪談的人員是否已具備應有的資格和經驗？目前送審文件中只有計畫主持人的履歷，若研究團隊中尚有其他成員，請再

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

檢附他們的履歷和研究倫理時數證明。此外，當受試者回答這些問題而情緒失控時，是否有任何即時處理的機制？或是受試者後續有情緒困擾的問題時，是否有任何輔導諮商管道？請補充說明。

7. 此研究是否已取得戒毒協會的機構同意協助進行？研究結果是否將提供給該會？請補充說明。
8. 在第二、三、四小組填寫的「問卷參與研究同意書」中，「圖 2 實驗進行時機」顯示此試驗有實驗組和毒品對照組的區分，但在第一、五小組填寫的「行為科學參與研究同意書」中，「圖 2 研究方法」卻沒有顯示，雖然此兩小組仍是有實驗組和毒品對照組的區分，請補充說明為何有此差異。此外，請在同意書中補充說明「實驗組和毒品對照組」所指的是哪一類受試者。
9. 請補充說明受試者收案地點。
10. 請補充說明計畫主持人其專業資格是否適合執行此研究、何謂正面減壓，以及正面減壓課程的執行方法和詳細內容。

**【持續研究案（期中報告）】**

序號	5. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-105-003	送審文件類型	持續案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動科學中心張振崗教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	補充支鏈胺基酸、精胺酸、瓜胺酸及低糖高脂飲食對運動員體能及感覺認知能力的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、通過。</p>			

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

<b>計 票</b>	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【會議意見】**

無。

**【變更案】**

序號 6. <b>【PTMS 變更案審查】</b>			
本 會 編 號	CRREC-104-035	送審文件類型	變更案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系王珮玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	親密伴侶跟蹤專書寫作		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【委員一初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、
- 1. 研究計畫修正原因乃因計畫需要先進行文獻與先前研究成果整理，尚未進行訪談，故將同意書原先所定訪談時間修訂延後日期進行，對計畫研究執行架構不影響。
- 二、通過

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、
- 1. 主持人只是變更預訂進行訪談的時程，未影響參與者權益，建議通過。
- 二、通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次			
<b>計 票</b>	總投票數	12 票	迴避審查	0 票	
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票	
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票	

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

**【會議意見】**

無。

序號 7.	<b>【PTMS 變更案審查】</b>		
本會編號	CRREC-105-022	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立暨南國際大學家庭暴力研究中心王珮玲教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立性別暴力防治衡量指數暨大眾態度信念調查委託科技研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p>			

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

計票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

無。

**【研究偏差／違規／不遵從事件】**

序號 8.	<b>【PTMS 偏差案審查】</b>		
本會編號	CRREC-104-092	送審文件類型	偏差案審查
計畫主持人	東海大學呂佳珍助理教授	計畫經費來源	科技部

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	從失諧解困歷程探討幽默關鍵屬性對情感之影響
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、</p> <p>1. 屬輕微事件，已改正。</p> <p>二、通過</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p>	

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	__12__ 票	迴避審查	__0__ 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			__12__ 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			__0__ 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月			__0__ 票

**【會議意見】** 無。

序號 9.	<b>【PTMS 偏差案審查】</b>		
本 會 編 號	CRREC-105-022	送審文件類型	偏差案審查
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學家庭暴力研究中心王珮玲教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計 畫 名 稱	建立性別暴力防治衡量指數暨大眾態度信念調查委託科技研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		



**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

**【委員一初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、通過

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、通過。

**【會議討論】**

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	12 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			12 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			0 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

**【會議意見】** 無。

序號	10. <b>【PTMS 偏差案審查】</b>		
本會編號	CRREC-105-066	送審文件類型	偏差案審查
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系 張弘潔助理教授	計畫經費來源	學校專題研究計畫
計畫名稱	新住民子女早期發展評估資源之使用與挑戰-以台中市西屯區衛生所為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

**【委員一初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、

1. 偏差事件主要是受試者同意書內容之修正，並無對受試者不利的風險問題，同意通過。

二、通過。

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、

1. 先前調整以及修改內容不傷害受試者權益，應予通過。

二、通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案不遵從嚴重度  輕微不遵從  嚴重不遵從  持續性不遵從

總投票數	12 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			12 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			0 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月			0 票

**【會議意見】** 無。

**【研究終止案】**

無

**【結案報告】**

序號	11.	<b>【PTMS 結案審查】</b>	
本會編號	CRREC-104-094	送審文件類型	結案
計畫主持人	弘光科技大學詹錦豐副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	聚麩胺酸應用於高效保濕及皮膚修護之複方開發暨功效評估		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
<b>【委員一初審意見】</b>	
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、通過。	
<b>【委員二初審意見】</b>	
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席	
一、	
1.並無發生不良事件，同意結案。	
二、通過。	

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

無。

序號	12. <b>【PTMS 結案審查】</b>		
本會編號	CRREC-105-013	送審文件類型	結案
計畫主持人	弘光科技大學化妝品應用系 李珮琪助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	乾燥型維他命 C 美白功效性測試		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、			
1. 本計畫共收案 20 名受試者，根據委員會送審結案要求，應該要提出(10+1)份同意書影本(第一份為完整，第二份開始僅需要簽名頁)，然主持人結案僅提供第一份同意書影本。			
2. 請於結案報告中說明如何確保受試者權益與隱私是否受到保護，以及如何確保研			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

究資料與數據的監測安全性措施與保護。

二、修正後通過。

**【委員二初審意見】**

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、

1.研究試驗已結束所有受試者皆已完成研究相關程序,受試者清單亦無不良事件發生。唯結案申請書研究期限 2016 3/28 至 2016 2/28 此處有筆誤請改正。

二、通過。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下)  無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>3</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【會議意見】**

無。

序號	13.	<b>【PTMS 結案審查】</b>	
本會編號	CRREC-105-022	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學家庭暴力研究中心王珮玲教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	建立性別暴力防治衡量指數暨大眾態度信念調查委託科技研究計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			
<b>【委員二初審意見】</b>			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**【計票及決議】**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無					
建議追蹤審查頻率		每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>12</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票	
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票	
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票	

**【會議意見】**

無。

**陸、 會議決議**

通過 7 件、修正後通過 1 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 3 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件。

**柒、 追認簡易審查通過計畫**

新案 17 件、修正案 1 件、持續試驗案 4 件、結案 4 件、撤案 0 件，共 26 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	105-040	新案	國立聯合大學文化創意與數位行銷學系晁瑞明教授	科技部計畫	臺灣客家非物質文化知識體系建構--(總計畫及子計畫)客家社會與自然宇宙實踐之無形文化資產典藏與應用研究
2.	105-042	新案	文化創意與數位行銷學系張陳基副教授	科技部計畫	臺灣客家非物質文化知識體系建構--臺灣客家語言藝術非物質文化知識體系建構
3.	105-066	新案	中國醫藥大學公共衛生	學校專題研究計畫	新住民子女早期發展評估資源之使用與挑戰-以台中市西屯區衛生所為

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			學系張弘潔 助理教授		例
4.	105-081	新案	東海大學食品科學系江文德教授	科技部計畫	優質人性化生活科技與老人健康照護需求之研究
5.	105-088	新案	亞洲大學職能治療學系林銘宇副教授	科技部計畫	注意力缺陷過動症外在高頻率動作對內在視、聽覺注意力表現的影響探究
6.	105-089	新案	中國醫藥大學醫務管理學系謝淑惠教授	指導學生論文計畫	探討影響六類癌症病人心理壓力及身心困擾差異
7.	105-090	新案	中國醫藥大學營養系楊惠婷副教授	產學合作計畫	小麥胚芽萃取物複方
8.	105-091	新案	亞洲大學創意商品設計系柯雅娟助理教授	科技部計畫	建構同儕教學課程設計流程於設計類課程
9.	105-092	新案	東海大學工業設計系羅際銘助理教授	科技部計畫	高齡者產品之介面操作閾評價系統
10.	105-093	新案	靜宜大學食品營養學系翁瑤琴助理教授	科技部計畫	應用自我效能在共享門診課程中對糖尿病患者血糖控制之成效探討
11.	105-094	新案	中州科技大學幼兒保育系李介至副教授	科技部計畫	拖延、依賴及社會閒散：主動/被動拖延者在不同任務分派及任務可視性之比較
12.	105-096	新案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系黃彬芳教授	科技部計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒 (PM2.5) 與幼年型風濕性疾病之關係
13.	105-097	新案	靜宜大學英	科技部計畫	注意度和認知風格對英語為外語學

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會**  
**一百零六年度第一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
			國語文學系 楊逸君助理 教授		習者口語能力複雜度，準確度和流利度的影響:重述類型和提示類型的比較
14.	106-001	新案	中國醫藥大學公共衛生學系余聰助理教授	自籌	以最好最壞尺規法測量老人對於生活事件壓力大小的評分
15.	106-002	新案	亞洲大學休閒與遊憩管理學系張曼玲副教授	科技部計畫	領導成員交換關係如何干擾倫理型領導風格對於心理能力與前攝行為之影響
16.	106-004	新案	亞洲大學護理學系吳樺姍副教授	科技部計畫	客製化復健醫療器材於臨床應用之成效評估
17.	106-008	新案	中國醫藥大學醫務管理學系暨碩士班蔡文正教授	指導學生論文計畫	多專科團隊照護對於乳癌病患復發風險之影響
18.	104-071(AR-1)	變更案	靜宜大學國際企業系陳台霖助理教授	科技部計畫	建構整合公私部門強化社會企業發展之支援系統
19.	104-047(CR-1)	持續試驗案	國立暨南國際大學國際文教與比較教育系余曉雯副教授	科技部計畫	從個人到組織：德國高等教育中女性學術研究者之處境與資助措施之探討
20.	104-071(CR-1)	持續試驗案	靜宜大學國際企業系陳台霖助理教授	科技部計畫	建構整合公私部門強化社會企業發展之支援系統
21.	105-009(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學休閒與遊憩管理學系張曼玲副教授	科技部計畫	當我們對於我的能力有不同看法時

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會  
一百零六年度第一次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
22.	105-027(CR-1)	持續試驗 持試案	大葉大學教育專業發展研究所黃德祥教授	科技部計畫	青少年政治社會化影響因子、權力意識、政治興趣與政治態度之研究
23.	103-063(FR)	結案報告	東海大學工業設計羅際鎡助理教授	科技部計畫	應用視覺關於產品角度美感呈現之研究(II)
24.	104-077(FR)	結案報告	國立雲林科技大學創意生活設計系所黃世輝教授	科技部計畫	臺中日城鄉文創聚落發展與地方設計之研究:城鄉文創聚落與里海的實踐分析—以日本能登、仙台與臺灣口湖為例
25.	104-099(FR)	結案報告	國立暨南國際大學黃源協教授	科技部計畫	原鄉部落社會服務公、私部門夥伴關係活化策略之研究-社區治理觀點
26.	104-100(FR)	結案報告	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系詹宜璋教授	科技部計畫	從在地照顧展望部落治理：部落為主體的參與式研究

**捌、 嚴重不良事件及安全性報告**

- 一、院內嚴重不良事件通報案件：無
- 二、多中心臨床試驗安全性通報：無

**玖、 免除審查申請（共 0 件）**

**壹拾、 撤案（共 0 件）**

**壹拾壹、 實地訪查研究案：無**

**壹拾貳、 報告事項**

一、近期研究倫理相關課程。

**二、 臨時動議**

無。

**三、 散會**