

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百零四年十月二十九日(星期四) 下午 18：00

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)

辛幸珍委員、林妍如委員、陳麗文委員

(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：王智弘委員、許芳榮委員

秘書處人員：陳宣萍、徐念慈、魏秀婷

紀錄：陳宣萍

壹、 本次會議出席委員

女性6人，男性5人，生物醫學領域委員3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11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
一百零四年度第五次審查會議紀錄**

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

一百零四年度第四次審查會議紀錄已於 104 年 09 月 11 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

104 年度第四次會議共審查 5 件，會議決議：通過 2 件、修正後通過 2 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 104/10/28）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-104-049	送審文件類型	新案
計畫名稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
追蹤辦理情形	1.104/09/16 送主持人回覆中。 2.104/09/30 主持人回覆。 3.104/09/30 送委員審查。 4.104/10/28 審查通過。		

序號 2.			
本會編號	CRREC-104-065	送審文件類型	新案
計畫名稱	台灣小分子褐藻膠皮膚外用原料/FucoSkin® 之乳霜化妝品對皮膚保濕及抗老化之有效性試驗		
追蹤辦理情形	1.104/09/16 送主持人回覆中。 2.104/10/15 主持人回覆，送委員審查。 3.104/10/27 審查通過。		

序號 3.			
本會編號	CRREC-104-078	送審文件類型	新案
計畫名稱	臉部保養品對於皮膚的反應		
追蹤辦理情形	1.104/09/16 送主持人回覆中。 2.104/09/25 主持人回覆。 3.104/09/25 送委員審查。 4.104/09/27 入本次 10/29 審查會議。		

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

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

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CRREC-104-078	送審文件類型	新案
計畫名稱	臉部保養品對於皮膚的反應		

【會議初審意見】

- 一、請說明用於測試之三項產品是否為市售？若其不須衛生署核可或查驗，其出產公司行號？並請在同意書中註明。
- 二、所謂皮膚保濕分析儀、紅黑色素測定儀(Mexameter® MX 18)，為衛福部核可之醫療儀器？
- 三、本研究結果將用於？
- 四、同意書 p1〈一〉試驗簡介.....受測期間發現有任何不舒適的感覺時...受測的過程中均不會使受試者有皮膚的不適感，說詞前後似乎不一致。此外，計劃書及同意書一再提到只要受試者自覺不適感時，立即停止試驗，實驗則結束，並記錄結果，也同樣有與前所言「均不會使受試者有皮膚的不適感」不一致的問題，請釋疑。
- 五、同意書〈三〉.....此外受試者並已充分瞭解試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗同意書未見有關此項解說,何來充分瞭解？
- 六、建議應對受試者加入保險。
- 七、計劃書中所列三種檢品之成分應也列於同意書中讓受試者瞭解。
- 八、提供受試者補助 500-1500 在同意書及招募文宣中應列入且解釋 500 或 1500 之分別。
- 九、受試者同意書，後面部份漏填，請補上受試者簽名欄位。
- 十、受試者同意書(十)損害賠償與保險，應由機構/補助單位負責。”本醫院”字眼應移除，請重新填寫。
- 十一、招募對象包括教職員生，並非只有學生，故新案申請書 39 項，不應勾選涉及「易受傷害族群」及「學生」，請修正。

【委員一複審意見】

- 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、通過。

【委員二複審意見】

- 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、對初審所提各項意見已逐一解釋與修正
- 二、建議通過

【會議討論】

主席：各委員是否還有其他意見？

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄**

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 12 個月一次			
計 票	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11 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

【建議修正】 無。

【新案】

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-084	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	三階段支持性護理對接受幹細胞移植病童父母的困擾及生活品質成效		
【委員一初審意見】			
● 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、1. 預計收案人數共?並請於同意書中說明			
二、2. 提供一對一支持性護理，與主持支持團體之專業人員為?請敘述其能力或曾接受之相關訓練			
三、3. 計畫書請敘述所謂常規性的照護之內容			
四、4. 參與條件之外，有無排除條件?(如參加團體支持有顯著壓力者或兒童病情狀況差者....)			
五、建議修正。			
【委員二初審意見】			
● 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、1.申請書 17.計畫執行地點應增加林口長庚醫院及成功大學醫學院附設醫院。			
二、2.申請書 38.本試驗是否納入健康受試者勾選「否」是否勾選錯誤。			
三、3.申請書 45-2；從計畫書內容看應有對照組故勾選有誤。			
四、4.同意書標題是中國醫藥大學暨附設醫院但此研究範圍有林口長庚醫院和成功大學醫學院附設醫院，是否都用這份同意書如果是那有關補助、賠償發生時全由中國醫藥學院附設醫院負損害補償之責任？			
五、5.建議同意書應將實驗組三階段所需花費時間及內容綱要敘述給受試者了解。			
六、6.計畫書 p12 第三行...主護護師...筆誤請修正。			
七、7.問卷的附件〈2〉是否也需有如附件〈1〉有院區之勾選才能做出實驗組與對照組差異。			
八、建議修正。			

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄**

【會議討論】

I 委員：委員二初審意見四，依受試者所在機構簽署之同意書，則由此機構付損害賠償責任。

I、B 委員：不同機構之受試者，應確保受試者之組別不要混淆。

I 委員：請於受試者同意書說明資料的保存期限、如何將同意書以及其他研究資料的分開存放，並說明由誰負責管理。

E 委員：計劃書內提及問卷填寫時間，如中文版貝氏焦慮量表 21 題填答 2 分鐘等，是否低估填答時間，請說明。

S、F、I 委員：問卷如為訪員陪同填答，建議應在受試者同意書說明如「可自填或代填」或「由護理人員協助填寫問卷」。

F、I 委員：同意書第一頁(一)研究計畫簡介：2. 研究參與者之招募條件「(2)收案期間病童仍存活」，應考量參與者之情緒，請調整用字。

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>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>5</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>6</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 預計收案人數共多少人?並請於同意書中說明。
- 二、 提供一對一支持性護理，與主持支持團體之專業人員為?請敘述其能力或曾接受之相關訓練。
- 三、 計劃書請敘述所謂常規性的照護之內容
- 四、 參與條件之外，有無排除條件?(如參加團體支持有顯著壓力者或兒童病情狀況差者....)。
- 五、 申請書 17.計畫執行地點應增加林口長庚醫院及成功大學醫學院附設醫院。
- 六、 申請書 38.本試驗是否納入健康受試者勾選「否」是否勾選錯誤。
- 七、 申請書 45-2；從計畫書內容看應有對照組故勾選有誤。
- 八、 建議同意書應將實驗組三階段所需花費時間及內容綱要敘述給受試者了解。
- 九、 計畫書 p12 第三行...主護護師....筆誤請修正。
- 十、 問卷的附件〈2〉是否也需有如附件〈1〉有院區之勾選才能做出實驗組與對照組差異。
- 十一、 不同機構之受試者，應確保受試者之組別不要混淆。
- 十二、 請於受試者同意書說明資料的保存期限，如何將同意書以及其他研究資料的分開存放，並說明由誰負責管理。

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄**

- 十三、 計畫書內提及問卷填寫時間，如中文版貝氏焦慮量表 21 題填答 2 分鐘等，是否低估填答時間，請說明。
- 十四、 問卷如為訪員陪同填答，建議應在受試者同意書說明如「可自填或代填」或「由護理人員協助填寫問卷」。
- 十五、 同意書第一頁(一)研究計畫簡介：2. 研究參與者之招募條件「(2)收案期間病童仍存活」，應考量參與者之情緒，請調整用字。

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-086	送審文件類型	新案
計畫名稱	以網際網路跨國合作提升職前英語教師跨文化與應用科技輔助教學能力之成效研究		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 <p>一、本研究主要目的在於探討「透過跨國網際網路合作」來提昇職前英語教師跨文化與應用科技輔助教學能力，換言之，此應該屬於教育方案介入之評估研究。提出以下幾點進行修正 1. 請具體說明此介入性的教育方案之詳細執行內容，尤其應該明確載明於參與者同意書中，包括如何上課？上課幾小時？用甚麼方式？要做甚麼評量？所有上課過程都要錄音錄影或是只是特定情境？建議研究者於同意書中應載明本教育介入方案之詳細執行內容，以提供參與者判斷其是否有能力或意願參與此計畫。</p> <p>二、2. 研究參與者係為師資培育班的"學生"，請主持人說明本計畫主持人角色與該些可能研究參與學生之師生關係或相關可能產生強制性之研究參與可能性之避免方法</p> <p>三、3. 同意書中有關"補償"單元內容，請明述可能參加本計畫下的"不良反應"？如無須此單元內容，請刪除。同理，請檢視"賠償"單元內容。</p> <p>四、4. 本教育介入方案是否為"學分"修課制？如是，如何讓學生可以"不須任合理理由隨時撤銷或退出本計畫"？請說明如何確保該些參與者的受教權或退出後可能之補救方式。</p> <p>五、修正後通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 00 月一次 <p>一、此為整合型計畫，在子計畫二之研究涉及來自外籍配偶家庭之未成年小學生，可能不宜為簡易審查案件。</p> <p>二、不通過，請送一般審查。</p>			

【會議討論】

S 委員：課程是必修或選修課程，請說明研究參與者和主持人間是否為直接師生關係。

S、I 委員：1.請釐清此整合型計畫中，三個子計畫的個別內容。2.請釐清此送審的子計畫中，有哪些部份是原來課程的內容，哪些部份是課程內容中將納入此研究使用者，哪些部份是特別因此研究所擬訂的步驟，並請在同

**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
一百零四年度第五次審查會議紀錄**

意書中分別說明此三者。

S、P、I、C 委員：不同機構之整合型計畫，每一子計畫皆應個別送審，此外各送審文件中的計畫名稱有時候使用總計畫的名稱，有時候則使用子計畫的名稱請釐清。

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__個月一次			
計 票	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	2 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	9 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、請具體說明此介入性的教育方案之詳細執行內容，尤其應該明確載明於參與者同意書中，包括如何上課？上課幾小時？用甚麼方式？要做甚麼評量？所有上課過程都要錄音錄影或是只是特定情境？建議研究者於同意書中應載明本教育介入方案之詳細執行內容，以提供參與者判斷其是否有能力或意願參與此計畫。
- 二、研究參與者係為師資培育班的"學生"，請主持人說明本計畫主持人角色與該些可能研究參與學生之師生關係或相關可能產生強制性之研究參與可能性之避免方法。
- 三、同意書中有關"補償"單元內容，請明述可能參加本計畫下的"不良反應"？如無須此單元內容，請刪除。同理，請檢視"賠償"單元內容。
- 四、本教育介入方案是否為"學分"修課制？如是，如何讓學生可以"不須任合理理由隨時撤銷或退出本計畫"？請說明如何確保該些參與者的受教權或退出後可能之補救方式。
- 五、課程是必修或選修課程，請說明研究參與者和主持人間是否為直接師生關係。
- 六、請釐清此整合型計畫中，三個子計畫的個別內容。
- 七、請釐清此送審的子計畫中，有哪些部份是原來課程的內容，哪些部份是課程內容中將納入此研究使用者，哪些部份是特別因此研究所擬訂的步驟，並請在同意書中分別說明此三者。
- 八、不同機構之整合型計畫，每一子計畫皆應個別送審，此外各送審文件中的計畫名稱有時候使用總計畫的名稱，有時候則使用子計畫的名稱請釐清。

陸、 會議決議

通過 1 件、修正後通過 2 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄

新案 11 件、修正案 3 件、持續試驗案 0 件、結案 2 件，共 16 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-047	新案	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
2.	CRREC-104-069	新案	社企永續經營之由在地思維擴展至全球思維：以美國 Peckham 的發展經驗為參照對象
3.	CRREC-104-070	新案	社會企業之智慧資本內容與管理模式之研究
4.	CRREC-104-075	新案	社會企業的形象塑成與品牌權益
5.	CRREC-104-076	新案	「社會與環境報酬」的研究－以多面向的評估方式衡量社會企業之績效
6.	CRREC-104-079	新案	戲劇融入英語演說教學之課程設計與實施
7.	CRREC-104-080	新案	Sorafenib (Nexavar®)用於治療晚期肝癌之成本效果分析
8.	CRREC-104-081	新案	以彼拉提斯為基礎的物理治療運動訓練對下背痛患者之脊椎影像運動學和功能狀態的療效及影響
9.	CRREC-104-083	新案	透過學習社群培養職前英語教師之多元科技運用、跨文化知能及知識共同建構
10.	CRREC-104-085	新案	探討國內全民健康保險制度下的資源重新分配效果與相關健康介入之科技評估
11.	CRREC-104-089	新案	應用全民健康保險研究資料庫分析台灣代謝疾病和癌症風險
12.	CRREC-104-012(AR-1)	修正案	台灣地區民眾身心健康狀態、職業別與職業傷病暨其家庭群聚之階層線性模式、存活分析及資料探勘
13.	CRREC-104-015(AR-2)	修正案	台灣地區縣市別公共衛生巨量資料整合應用與比較-以台中市與雲林縣為例
14.	CRREC-104-031(AR-1)	修正案	阻塞型睡眠呼吸中止症對肝臟疾病進程之影響-以大型病歷資料庫進行之世代研究
15.	CRREC-103-007(FR)	結案	探討彼拉提斯核心運動結合瑜珈對下背痛之影響
16.	CRREC-103-047(FR)	結案	生物氣膠暴露評估與環境控制技術-以圖書館工作者為例

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無。

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
一百零四年度第五次審查會議紀錄

玖、 免除審查申請 (共 0 件)

壹拾、 撤案 (共 0 件)

壹拾壹、 散會 (19 時 15 分)