

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

時間：一百零六年八月二十四日(星期四) 下午 14：00

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)

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、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：陳怡君委員

觀摩委員：王一翰委員

秘書處人員：陳宣萍

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性5人，男性7人，生物醫學領域委員5人，人文社會科學領域委員4人，機構外法律專家2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。

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
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

一百零六年度第三次審查會議紀錄已於 106 年 07 月 14 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

106 年度第 3 次會議共審查 16 件，會議決議：通過 3 件、修正後通過 13 件、修正後再審 0 件、計畫繼續進行 0 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 106/08/17）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-106-032	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張振崗教授	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、瓜胺酸對運動員認知功能及運動表現的影響		
追蹤辦理情形	1. 106/07/07 送主持人回覆。 2. 106/07/07 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/07/10 通過。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-106-039	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	東海大學社會工作學系劉珠利教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	建構台灣創傷照顧親密關係暴力實務工作：以有憂鬱症的女性倖存者為例		

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/07/17 主持人回覆，申請撤案。 3. 106/07/17 撤案通過。
--------	--

序號 3.			
本會編號	CRREC-106-040	送審文件類型	新案
計畫主持人	東海大學劉珠利教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	台灣未婚同居異性親密關係暴力女性倖存者經驗與反壓迫		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/08/17 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/08/21 通過。		

序號 4.			
本會編號	CRREC-106-041	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學大眾傳播學系王孝勇副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	初探晚期巴赫汀思想的空間語藝觀與其時間／實踐性：從理論建構到台灣跨性別運動的語藝分析		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/07/28 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/07/30 通過		

序號 5.			
本會編號	CRREC-106-045	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學法律系蔡穎芳副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	遭受親密關係暴力之原住民婦女的人權保障與法律/社會處境: 以泰雅族為例		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/07/26 主持人回覆，送委員審查。		

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

	3. 106/08/02 通過。
--	------------------

序號 6.			
本會編號	CRREC-106-046	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系沈慶鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	原鄉親密關係暴力（：現象探討與社會實務運作）專書寫作計畫		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/08/14 通知主持人尚未回覆。 3. 106/08/17 通知主持人尚未回覆。		

序號 7.			
本會編號	CRREC-106-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	東海大學社會系趙彥寧教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	峽閩之愛:國境邊區險境民族誌的研究		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/08/14 主持人回覆，申請撤案。 3. 106/08/14 撤案通過		

序號 8.			
本會編號	CRREC-106-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學東南亞學系劉堉珊助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	界域之間的身分政治與「國家」關係：從東／南亞兩個跨國流亡社群的身分境遇反思「難民」政策的為與不為		

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/08/01 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/08/10 通過。
--------	---

序號 9.			
本會編號	CRREC-106-055	送審文件類型	新案
計畫主持人	大葉大學分子生物科技學系 李泰林助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	開發土肉桂及仙人掌為化妝品之可行性研究		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/08/14 通知主持人尚未回覆。 3. 106/08/17 通知主持人尚未回覆。		

序號 10.			
本會編號	CRREC-106-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學東南亞學系 龔宜君教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	越南台商的在地聯結：政商關係、勞動形構與生產性摩擦		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/07/26 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/07/31 通過。		

序號 11.			
本會編號	CRREC-106-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	大葉大學教育專業發展研究所 洪福源副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	青少年追劇行為、問題性追劇行為與戲劇轉移現象之相關因素研究		

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/08/07 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/08/08 通過。
--------	---

序號 12.			
本會編號	CRREC-104-018	送審文件類型	持續案
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	青少年藥物濫用的介入治療計畫		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/07/24 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/07/31 通過。		

序號 13.			
本會編號	CRREC-104-018	送審文件類型	變更案
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	青少年藥物濫用的介入治療計畫		
追蹤辦理情形	1. 106/07/17 送主持人回覆。 2. 106/07/24 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/07/31 通過。		

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案1件、修正案2件、持續試驗案（期中報告）2件、試驗偏差案0件、試驗終止案0件、結案1件，共6件。

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-063	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學運動醫學系張文典副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	全身振動訓練對功能性足踝不穩定者的本體感覺、肌力與運動功能表現之效益探討		
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		
未到/離席委員	林正介		
【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. 研究參與同意書最末應有研究解說者之簽章。			
2. 本研究是否會有錄影錄音之需要時，若有，請於研究參與同意書中敘明。			
3. 擬納入 45 位參與者，因無檢附招募文宣廣告，請補充如何招募。			
4. 研究參與同意書中，試驗目的處底下，流水號（三）是多餘的，請刪除。			
5. 研究參與同意書中，缺研究期程、研究有新資訊隨時與參與者聯絡、研究資料保存多久、是否有衍生商業利益等資訊。			
6. 排除條件請確認是「踝關節無紅、腫、熱、痛的急性發炎症狀」或「踝關節有紅、腫、熱、痛的急性發炎症狀」？			
7. AIBI 震動板之訓練，因訓練中不能透過輔助工具或扶牆等行為幫助平衡，且需緊閉雙眼及雙手插腰，若萬一失去平衡跌倒，是否有保護措施？			
8. 研究參與同意書中之納入條件，未敘明最小年齡限制。			
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： <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. 本研究為大專生國科會計畫，將在主持人指導及監督下運行。研究案中所列的 45 名參與者是如何估算的？包括了可能中途退出的人數嗎？在計畫書及同意書並沒有說明如何招募這些人員，請詳細說明，並附上招募文宣等有利於招攬參與者的方法。並留意招募受試者方式之適當性（包含招募廣告、傳單）？最初接觸與招募進行方式（是否為自願非強迫參與）			

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

2. 在納入條件中，請列明參與者的母群條件，一般如年齡、性別等，或是否有特殊條件如所列的功能性足踝不穩定等，或許有考量參與者的體重範圍等等。請在計畫書及同意書中條列說明。
 3. 在排除條件中列了踝關節無紅、腫、熱、痛的急性發炎症狀；有其他下肢骨骼肌肉的傷害等，那麼在研究期間若有受傷或出現以上狀況，會採取怎樣的措施以避免發生上述情形或有何措施來保護參與者？何種情況下參與者須退出研究？請在計畫書及同意書中條列說明。並請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」
 4. **受試者資料機密性及隱私保護方面：**請詳述維護資料機密性的方法？記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。請詳述為確保受試者隱私和個人資料安全所採取之**措施**。
 5. 計畫書中的研究流程圖有誤，請修正。請將前後測需用多少時間、運動時間為每次 60 分鐘，包含 15 分鐘暖身、30 分鐘運動訓練及 15 分鐘收操等等在流程中表示出來，讓參與者能充份瞭解研究期程及每次要做的事情。以上請在計畫書及同意書上載明。
 6. 三組在訓練前與 6 週後，皆進行本體感覺、肌力及運動功能表現測試，受測者的正常腳與患側腳皆進行測試與數據收集。但參與者不見得知道這些是怎樣的測試，不安全，要花多長的時間等等，也請在同意書中說明。
 7. 由於參與者本身已經有功能性足踝不穩定，為了本研究是否有取消或暫停其原有的常規治療之合理性？是否在研究期間及研究後，提供受試者之適當醫療照護？研究過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟，以及如何回到原有復健治療？是否有賠償及保險之安排？
 8. 若在研究後，發現某一種作為對於參與者有較佳的復健效果，是否個別通知三組參與者？是否對於其他兩組有事後提供較佳做法的運動？也請在計畫書及同意書上載明。
 9. 請在同意書中提供參與者可茲與研究主持人、團隊的聯絡電話。
 10. 研究說明若非由主持人親自說明，請多一欄**研究說明者的欄位**（請參考範本增刪）。
 11. 同意書的(十一)損害補償與保險的第三點，「若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害中國醫藥大學將依法負賠償責任。」請將標點標明清楚，以免解讀時有歧意。
 12. 請載明研究材料之保存期限及運用規劃。
- 二、修正後通過。

【會議討論】

A 委員：請補充說明受試者來源。

G 委員：因計畫主持人可以同時是研究說明者，建議兩位原審委員有關同意書中研究說明者簽章之審查意見，採委員二之意見即可。

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。

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

【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	出席人數	10 人	離席人數	1 人
	總投票數	10 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	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、請補充說明受試者來源。
- 二、本研究是否會有錄影錄音之需要時，若有，請於研究參與同意書中敘明。
- 三、擬納入 45 位參與者，因無檢附招募文宣廣告，請補充如何招募。
- 四、研究參與同意書中，試驗目的處底下，流水號(三)是多餘的，請刪除。
- 五、研究參與同意書中，缺研究期程、研究有新資訊隨時與參與者聯絡、研究資料保存多久、是否有衍生商業利益等資訊。
- 六、排除條件請確認是「踝關節無紅、腫、熱、痛的急性發炎症狀」或「踝關節有紅、腫、熱、痛的急性發炎症狀」?
- 七、AIBI 震動板之訓練，因訓練中不能透過輔助工具或扶牆等行為幫助平衡，且需緊閉雙眼及雙手插腰，若萬一失去平衡跌倒，是否有保護措施?
- 八、研究參與同意書中之納入條件，未敘明最小年齡限制。
- 九、本研究為大專生國科會計畫，將在主持人指導及監督下運行。研究案中所列的 45 名參與者是如何估算的? 包括了可能中途退出的人數嗎? 在計畫書及同意書並沒有說明如何招募這些人員，請詳細說明，並附上招募文宣等有利於招攬參與者的方法。並留意招募受試者方式之適當性(包含招募廣告、傳單)? 最初接觸與招募進行方式(是否為自願非強迫參與)?
- 十、在納入條件中，請列明參與者的母群條件，一般如年齡、性別等，或是否有特殊條件如所列的功能性足踝不穩定等，或許有考量參與者的體重範圍等等。請在計畫書及同意書中條列說明。
- 十一、在排除條件中列了踝關節無紅、腫、熱、痛的急性發炎症狀；有其他下肢骨骼肌肉的傷害等，那麼在研究期間若有受傷或出現以上狀況，會採取怎樣的措施以避免發生上述情形或有何措施來保護參與者? 何種情況下參與者須退出研究? 請在計畫書及同意書中條列說明。並請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」
- 十二、受試者資料機密性及隱私保護方面：請詳述維護資料機密性的方法? 記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。請詳述為確保

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。

- 十三、計畫書中的研究流程圖有誤,請修正。請將前後測需用多少時間、運動時間為每次 60 分鐘,包含 15 分鐘暖身、30 分鐘運動訓練及 15 分鐘收操等等在流程中表示出來,讓參與者能充份瞭解研究期程及每次要做的事情。以上請在計畫書及同意書上載明。
- 十四、三組在訓練前與 6 週後,皆進行本體感覺、肌力及運動功能表現測試,受測者的正常腳與患側腳皆進行測試與數據收集。但參與者不見得知道這些是怎樣的測試,安不安全,要花多長的時間等等,也請在同意書中說明。
- 十五、由於參與者本身已經有功能性足踝不穩定,為了本研究是否有取消或暫停其原有的常規治療之合理性?是否在研究期間及研究後,提供受試者之適當醫療照護?研究過程中,受試者自願退出時,將採取之步驟,以及如何回到原有復健治療?是否有賠償及保險之安排?
- 十六、若在研究後,發現某一種作為對於參與者有較佳的復健效果,是否個別通知三組參與者?是否對於其他兩組有事後提供較佳做法的運動?也請在計畫書及同意書上載明。
- 十七、請在同意書中提供參與者可茲與研究主持人、團隊的聯絡電話。
- 十八、研究說明若非由主持人親自說明,請多一欄研究說明者的欄位(請參考範本增刪)。
- 十九、同意書的(十一)損害補償與保險的第三點,「若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害中國醫藥大學將依法負賠償責任。」請將標點標明清楚,以免解讀時有歧意。
- 二十、請載明研究材料之保存期限及運用規劃。

【持續試驗案(期中報告)】

序號 2. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CRREC-104-018	送審文件類型	持續案
計畫主持人	公共衛生學系陳秋瑩副教授	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	青少年藥物濫用的介入治療計畫		
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		
未到/離席委員	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

【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 12 月一次

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、所附受試者同意書中，受試者簽名日期為 106.02.15，但其法定代理人的簽名日期為 106.08.03，為何兩人簽名日期相差達 5.5 月？受試者本人是否尚未經其法定代理人同意前已參與此研究？請補充說明。

二、修正後通過。

【委員會辦公室補充】

一、委員審查後，經辦公室人員將委員審查意見與計畫主持人經由電話詢問，並計畫主持人於電話說明因受試者都需由法院出庭時才能簽署同意書，而法定代理人與受試者關係並不密切導致收案不容易，故簽署日期會延期緩簽，但計畫主持人聲明受試者與法定代理人簽署後才會開始執行收案。

【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： 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	出席人數	11 人	離席人數	0 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

序號	3. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-063	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	國立臺中教育大學諮商與應用心理學系張曉佩助理教授	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

計畫名稱	家庭暴力創傷復原之路：專業工作者合作共治模式之探討
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
未到/離席委員	無

【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 12 月一次
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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
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	出席人數	11 人	離席人數	0 人
	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

【變更案】

序號 4.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-105-063	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立臺中教育大學諮商與應用心理學系張曉佩助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	家庭暴力創傷復原之路：專業工作者合作共治模式之探討		

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
未到/離席委員	無
【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	
一、通過。	
【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	
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				
計 票	出席人數	11人	離席人數	0人
	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

序號	5. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-105-099	送審文件類型	變更案
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		
未到/離席委員	無		
【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			
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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

【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】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	11 人	離席人數	0 人
	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

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	6. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-060	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	朝陽科技大學景觀及都市設計系歐聖榮教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	應用遊憩活動於學校課程及不同環境色彩於教室空間對國小注意力缺陷過動症學童行為改善之影響		
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		
未到/離席委員	無		

【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. 在複審審查意見回覆表中，審查意見二提到關於遊憩活動的選定，訪談大綱的擬定，觀察記錄表等。主持人回覆：「等確定施行的遊憩活動，以及訪談大綱、觀察記錄表

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

後，會向本會提交上述資料並申請變更審查，並於通過後才可施行。」但計畫今已申請結案，卻未見主持人上傳訪談大綱、觀察記錄表，且未申請變更。敬請說明，或申請計畫偏差。

2. 在複審審查意見回覆表中，審查意見十一的回覆提到活動相關照片及研究成果，會與老師及家長分享，研究成果也會提供學校相關單位參考。但是申請結案上傳的成果報告中並未見提到研究成果有與家長及學校分享。請補充說明。

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、計畫研究結束,所有受試者皆已完成研究相關程序且無不良事件發生。可通過！

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： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	11 人	離席人數	0 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	10 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、在複審審查意見回覆表中，審查意見二提到關於遊憩活動的選定，訪談大綱的擬定，觀察記錄表等。主持人回覆：「等確定施行的遊憩活動，以及訪談大綱、觀察記錄表後，會向本會提交上述資料並申請變更審查，並於通過後才可施行。」但計畫今已申請結案，卻未見主持人上傳訪談大綱、觀察記錄表，且未申請變更。敬請說明，或申請計畫偏差。
- 二、在複審審查意見回覆表中，審查意見十一的回覆提到活動相關照片及研究成果，會與老師及家長分享，研究成果也會提供學校相關單位參考。但是申請結案上傳的成果報告中並未見提到研究成果有與家長及學校分享。請補充說明。

陸、 會議決議

通過 4 件、修正後通過 1 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 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

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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16件、修正案4件、持續試驗案11件、結案26件、撤案4件，共57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.	106-031	新案	東海大學經濟學系戴中擎助理教授	科技部計畫	認知特性與海耶克假說之實驗研究
2.	106-033	新案	亞洲大學護理學系喬佳宜副教授	國科會計畫	以隨機分派臨床試驗檢視文化敏感度訓練課程對於提升外籍看護工文化敏感度之成效
3.	106-034	新案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系楊振昇教授	科技部計畫	我國國民小學教師領導取向建構之研究
4.	106-037	新案	逢甲大學經濟系陳依依助理教授	科技部計畫	以現場實驗探討團隊間的相互學習效果
5.	106-043	新案	國立暨南國際大學東南亞學系龔宜君教授	科技部計畫	「應許之地」？越南的移墾小農與咖啡邊區

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
6.	106-044	新案	國立聯合大學工業設計學系方裕民副教授	科技部計畫	運用主動激勵與被動監測於高齡照護 - 互動設備與介面類型
7.	106-047	新案	逢甲大學歷史與文物研究所余瓊宜副教授	科技部計畫	Marie-Jo Lafontaine: 女性身體的再現
8.	106-049	新案	國立臺中教育大學英語學系廖美玲教授	科技部計畫	網路 2.0 與虛擬實境對英語及跨文化學習之成效探討
9.	106-050	新案	東海大學體育室暨運動休閒與健康管理學位學程郭哲君助理教授	科技部計畫	運動服務業員工工作心理彈性與工作前瞻性之研究：個人與環境互動論觀點
10.	106-052	新案	大葉大學人資公關系姚惠忠教授	科技部計畫	「監管失靈」vs. 「革新機會」：危機預防管理與溝通
11.	106-054	新案	亞洲大學經營管理學系吳欣蓓助理教授	國科會計畫	台灣自發型外派者自我調合、外派職涯承諾與未來出國工作意願之關聯

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
12.	106-056	新案	國立暨南國際大學課程教學與科技研究所林志忠教授	科技部計畫	互為理解之國際教育策略的探究與開展：越南學生選擇留學國之影響因素與教育需求探究
13.	106-058	新案	國立陽明大學護理學系李怡娟教授	自籌	共享決策於慢性腎臟病病人選擇不同腎臟替代療法之角色探討
14.	106-059	新案	國立臺中教育大學特殊教育學系廖晨惠教授	科技部計畫	全球競合力智慧家教系統之發展
15.	106-061	新案	國立中興大學景觀與遊憩碩士學位學程張伯茹助理教授	科技部計畫	都市綠園道環境、高齡居民地方依附、戶外休閒及幸福感之關係：以綠園道及個體層級探討
16.	106-064	持續試驗案	朝陽科技大學工業設計系黃台生教授	科技部計畫	公路車動態騎乘狀態研究

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
17.	103-048(CR-1)	持續試驗案	生物統計所李采娟教授	國衛院計畫	兒童國民健康保險資料分析研究
18.	104-015(CR-2)	持續試驗案	中山醫學大學公共衛生學系廖勇柏教授	科技部計畫	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
19.	104-040(CR-2)	持續試驗案	東海大學社會學系蔡瑞明教授	科技部計畫	走過退休之橋：退休時機與路徑的研究
20.	104-050(CR-2)	持續試驗案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系楊世英教授	科技部計畫	平凡中的光輝：一般人的日常生活智慧
21.	105-002(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學護理系陳逸卉助理教授	科技部計畫	運用領導者賦權行為介入對增進長期照護機構護理人員和住民健康之成效評估
22.	105-027(CR-2)	持續試驗案	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

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
23.	105-038(CR-1)	持續試驗案	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系賴弘基副教授	科技部計畫	高齡者平板電腦課程：學習者使用行為分析與教學設計之研究
24.	105-049(CR-1)	持續試驗案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系楊振昇教授	科技部計畫	國民小學校長教學領導之「理念」與「實踐」--認知教練技巧之應用 (II)
25.	105-062(CR-1)	持續試驗案	國立暨南國際大學東南亞學系張雅梁科技部補助延攬博士後研究人員	科技部計畫	NAGA 美術研究：以泰國東北地區為中心
26.	105-065(CR-1)	持續試驗案	臺灣警察專科學校科技偵查科張榮吉副教授	科技部計畫	虛擬實境的都市體驗
27.	105-072(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學光電與通訊學系張剛鳴副	科技部計畫	評估脈波傳遞時間與血壓之關係實驗

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
			教授		
28.	103-048(AR-2)	修正案	生物統計所李采娟教授	國衛院計畫	兒童國民健康保險資料分析研究
29.	104-050(AR-1)	修正案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系楊世英教授	科技部計畫	平凡中的光輝：一般人的日常生活智慧
30.	105-049(AR-1)	修正案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系楊振昇教授	科技部計畫	國民小學校長教學領導之「理念」與「實踐」--認知教練技巧之應用(II)
31.	106-002(AR-1)	修正案	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
32.	103-055(FR)	結案	東海大學社工系彭懷真副教授	指導學生論文計畫	建構責信的服務品質改善管理系統之研究—以老人長期照顧機構為例
33.	104-016(FR)	結案	逢甲大學經濟系陳依依助理教授	科技部計畫	以經濟實驗探討學校招生機制

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
34.	104-024(FR)	結案	逢甲大學公共政策研究所賴志峰副教授	科技部計畫	國民小學校長重建領導：最佳實踐、經驗分析及能力量表
35.	104-038(FR)	結案	靜宜大學大眾傳播學系王孝勇副教授	科技部計畫	穿越時空、重返視覺：Mikhail Bakhtin「時空型」概念的視覺語藝意識與實踐之初探
36.	104-069(FR)	結案	靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系紀金山教授	科技部計畫	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
37.	104-070(FR)	結案	靜宜大學企業管理學系張文菁助理教授	科技部計畫	社會企業之智慧資本內容與管理模式之研究
38.	104-076(FR)	結案	靜宜大學財務金融學系魏清圳副教授	科技部計畫	「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
39.	104-087(FR)	結案	觀光休閒與餐旅管理學系吳淑玲助理教授	科技部計畫	次文化觀點下的觀光真實性與觀光意象之建構歷程-以台灣的 ACG 內容觀光為例

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
40.	104-105(FR)	結案	靜宜大學英國語文學系楊逸君助理教授	科技部計畫	重述類型與英語為外語文法學習：以與過去事實相反假設為例
41.	105-005(FR)	結案	東海大學工業設計系羅際鉉助理教授	科技部計畫	高齡者產品之介面操作閾評價系統
42.	105-037(FR)	結案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系吳金春副教授	自籌	跨世代科技學習
43.	105-048(FR)	結案	亞洲大學國際企業學系鄭正豐副教授	科技部計畫	以模糊集合方法探究員工生活滿意度之前置成因
44.	105-053(FR)	結案	亞洲大學幼兒教育學系盧美貴講座教授	科技部計畫	偏鄉國民小學課室翻轉「書院式」課程美學研究
45.	105-066(FR)	結案	中國醫藥大學公共衛生學系張弘潔助理教授	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例

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

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
46.	105-071(FR)	結案	中臺科技大學護理系所鍾月琴副教授	科技部計畫	性別意識融入社區衛生護理學課程行動研究法學習之成效-翻轉學習教學模式
47.	105-078(FR)	結案	中國醫藥大學護理學系曾雅玲教授	指導學生大專生國科會計畫計畫	建置護生性騷擾防治學習平台
48.	105-080(FR)	結案	國立臺中科技大學老人服務事業管理系龍紀萱副教授	學校專題研究計畫	「善終」意涵之初探—長期照顧機構家屬之觀點
49.	105-089(FR)	結案	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
50.	105-097	結案	靜宜大學英國語文學系楊逸君助理教授	科技部計畫	注意度和認知風格對英語為外語學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
51.	106-010(FR)	結案	國立臺中科技大學老人服務事業管理系李	衛福部計畫	探討我國近三年護理畢業生就業決定影響因素計畫

**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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

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
			卓倫副 教授		
52.	106-011(FR)	結案	中國醫藥大學醫務管理學系戴志展教授	指導學生論文計畫	缺血性腦中風病人接受中西醫治療之成本效果分析
53.	106-014(FR)	結案	中國醫藥大學醫務管理學系戴志展教授	指導學生論文計畫	週末效應對髖部骨折手術之影響

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 4 件）

序號 1			
本會編號	105-073(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	朝陽科技大學資訊管理系所李金鳳教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	銀髮日托健康促進智慧管理系統之開發與應用-以朝陽銀髮園為例		
撤案原因	無經費執行。		

序號 2			
本會編號	105-097(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	靜宜大學英國語文學系楊逸君助理教授	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
一百零六年度第四次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	注意度和認知風格對英語為外語學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
撤 案 原 因	本計劃案未獲科技部補助，故提請撤銷計劃案執行。

序號 3			
本 會 編 號	106-039(撤)	送審文件類型	撤案
計 畫 主 持 人	東海大學社會工作學系劉珠利教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	建構台灣創傷照顧親密關係暴力實務工作：以有憂鬱症的女性倖存者為例		
撤 案 原 因	因未通過 106 年專題研究計畫補助，無法執行，因此撤案。		

序號 4			
本 會 編 號	106-051(撤)	送審文件類型	撤案
計 畫 主 持 人	東海大學社會系趙彥寧教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	峽閩之愛:國境邊區險境民族誌的研究		
撤 案 原 因	科技部審查後，決議不予進行田野調查經費，故不做田野調查，已與科技部確認此案無需進行倫理審查。		

壹拾壹、 實地訪查研究案：無

壹拾貳、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	6
待排入會議	1
總計	7

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
一百零六年度第四次審查會議紀錄

壹拾參、報告事項

一、 近期倫理相關課程資訊。

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2017/8/31	四	13:30-16:40	倫理、科學、法規與 GCP(五)	中山醫學大學附設醫院	中山附醫口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)	4	線上 \$500/ 現場 \$700
2017/9/6	三	13:30-16:30	倫理、科學、法規與 GCP(六)	中山醫學大學附設醫院	中山附醫口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)	4	線上 \$500/ 現場 \$700
2017/9/8	五	13:30-16:40	倫理、科學、法規與 GCP(七)	中山醫學大學附設醫院	中山附醫口腔醫學大樓 B1-D05 演講廳(建國北路與文心南路口)	4	線上 \$500/ 現場 \$700
2017/9/16	六	13:10-17:00	醫療器材臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練進階課程	臺北醫學大學附設醫院研究部	台北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室	4	\$500

二、 臨時動議

無。

三、 散會