

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 一百零六年度第五次審查會議紀錄

時間：一百零六年十月十九日(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、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

秘書處人員：黃聖芬

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性6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5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13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有此關係。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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

一百零六年度第四次審查會議紀錄已於 106 年 09 月 05 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 4 次會議共審查 6 件，會議決議：通過 4 件、修正後通過 1 件、修正後再審 1 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 106/10/02）：

序號 1.			
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		
追蹤辦理情形	1. 106/09/11 送主持人回覆。 2. 106/09/17 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/10/02 送主持人回覆。 4. 106/10/12 主持人回覆，送委員審查中。		

序號 2.			
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		
追蹤辦理情形	1. 106/09/11 送主持人回覆。 2. 106/10/02 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/10/19 入中區倫理審查會議修正後再審。		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 4 件、修正案 5 件、持續試驗案（期中報告）2 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0 件、結案 2 件，共 15 件。

【複審案】

序號	1. 【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	林正介、陳叔倬、李介民、林研如、陳麗文		

【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
- 一、因計畫作業流程疏失，針對複審意見中所建議事項未即時提出變更審查，經提醒已向本會提交申請計畫偏差及申請變更審查。建議通過！
- 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、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	<u>8</u> 人	離席人數	<u>5</u> 人
	總投票數	<u>8</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>8</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

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

【建議修正】

無

【新案】

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	聖母醫護管理專科學校護理科陳裕鏞副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用電腦斷層掃描腹部內臟脂肪面積以評估腿對腿生物阻抗分析法對腹部內臟脂肪的估測		
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】			
<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、</p> <p>1. 研究參與同意書中，擬招募 100 名，但研究說明會，參與者才 60 名，又中文摘要中「本研究將招募了 381 人（已取得 240 男性和 141 女性之同意）台灣參與者；」請補充說明人數不一致以及尚未通過 IRB 審查即已收案之問題。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>抱歉，是撰寫時的疏失。應該為 100 名。而取得同意是口頭上爭取得到其參加的意願。其實，也同時告知會在通過倫理委員會後，會有正式徵召，並根據通過的同意書給予簽署，才會正式開始研究。本研究並無未通過便已收案的情事。有關疏失的部份將會修改後呈送。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書計畫中文摘要第 1 頁；英文摘要第 1 頁</p> <p>2. 研究參與同意書之研究方法與程序處，「... 在測試前 30 分鐘沒有排尿參與者到研究現場報到後」中，請加逗號，「.... 會爭招來參與。」中有錯字，請更正。</p> <p>主持人回覆：將會依委員建議修改後呈送。將會在受測者同意書上修改為”參與者自願簽署知情同意書才會徵召來參與。參與者將在實驗前一周測量最大攝氧量。”</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 1,2 頁</p> <p>3. 研究參與同意書之研究方法與程序處，提到「.... 研究將在下午 PM:1 至 5 期間在台中大理仁愛醫院放射科進行。」，其中時間的敘述，請再續名清楚，若為下午一點至五點，則參與時間蠻長，卻無任何贈品或車馬費補助，恐不易順利招募。</p>			

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

主持人回覆：在上述的口頭預告時，有詢問民眾。如委員所述，確實會有民眾，因此會質疑而打退堂鼓。然而，經過解說本研究的重要性後，尚有約 1/3 民眾可以接受，事實上，在本研究在先前通過的執行案，實際操作時間大約只有一小時至一個半小時之間。將會在受測者同意書上註明”預計在兩小時之內完成。”

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

4. 研究參與同意書之納入條件中，年齡是否須滿二十歲？

主持人回覆：本研究是排除年齡未滿二十歲。將會在計劃中再加強調。將會在受測者同意書上註明”參與者乃年滿二十歲以上沒有重大疾病者”。

修正文件：□計畫書第頁；■受試者同意書第 2 頁

5. 研究參與同意書最末簽章處，請斟酌刪除不必要之部分，例如見證人等。

主持人回覆：將會依委員建議修改後呈送。因為，本研究已經排除了”研究參與者為無行為能力者”及”研究參與者因精神障礙或其他心智缺陷”。故已刪除”研究參與者為無行為能力者”及”研究參與者因精神障礙或其他心智缺陷”不必要之部分。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

6. 本研究擬招募 100 名，人數不少，仍建議製作招募文宣廣告或宣傳之 email 來發布，以利研究進行。

主持人回覆：將會依委員建議修改後呈送。

修正文件：■受試者同意書

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. 同意書中之說明，請避免簡寫如 BIA, VFA, ANN, 甚至 CT, BMI 皆要有中文。研究納入者非專業人員，研究目的請再斟酌口語化，便於了解。

主持人回覆：依委員建議修改參與研究同意書中之研究目的為”本研究採用腿至腿 BIA(生物阻抗分析法)系統和 L4-L5(腰椎第四節與第五節)椎體區域的 CT(電腦斷層掃描)，招募參與者並測量其腹部內臟脂肪面積，以研究 BMI(身體質量指數)的差異。為了創建更準確的測量腹部內臟脂肪的儀器，首先，我們將使用 BIA(生物阻抗分析法)和 CT(電腦斷層掃描)來測量台灣男女老年成人的 VFA(內臟脂肪)，以開發反向傳播“

修正文件：□計畫書第 頁；■受試者同意書第 4 頁；□其他：

2. 除了「由研究人員向他們解釋實驗方法和程序，直到參與者完全了解研究方案的每個步驟。」之外，同意書亦應簡明敘述 1. 參與之流程與接受之測試檢查儀器項目、次數、所需時間等，2. 風險預估、理賠等(含檢查等…)，以為法律文件。

主持人回覆：將會依委員建議修改受試者同意書之參與研究預期的風險及處置方法中加註“依輻射偵測中心資料顯示，台灣的年平均天然輻射約為 1-2 毫西弗(mSv)。若每

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

天看電視 1 小時，累計 1 年所受的輻射劑量約 0.02 毫西弗。原能會所公佈的安全輻射劑量，依「游離輻射防護安全標準」第十一條之規定，每人每年眼球水晶體之等效劑量於一年內不得超過 15mSv、皮膚或四肢之等效劑量於 1 年內不得超過 50mSv。本研究總輻射劑量約 EDE = 24 millirem (0.24 mSv)。是完全符合安全規範的輻射劑量，但是仍然存在輻射風險。建議，在本研究後，盡量在一年內不接受其他非必要的電腦斷層掃描。”

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

3. 腹部 640 CT scan，L4-5 CT scan 等所需費用來自？檢查同意書、預約、準備等是依醫院臨床程序？受試者有無掛號？病歷記錄？提供檢查、接觸受試者之專業人員是否參與研究？是否理解研究倫理？請一一釐清，分辨臨床與研究之不同。

主持人回覆：本研究經費將由科技部的計劃(已申請延期執行)支付。檢查同意書、預約、準備是依醫院臨床程序。受試者有掛號並有病歷記錄。參與研究的本團隊，包含研究助理，研究生，操作人員皆有領有 IRB 研習證書達九小時以上。

4. 請詳述受試者之招募過程與來源。

主持人回覆：首先，我們事先釋放本研究之大致訊息於網路及 E-mail，徵求可能的自願受測者，同時告知為無償的自願受測者，並且預告此研究將在通過人體試驗委員會核准後，開始執行。約有三百多可能的自願受測者主動聯絡我們後，未來將挑選符合條件者 100 名。未來再進行進一步的接觸，給予詳細告知研究內容，風險及實驗過程。過程中，將會給予充分了解研究的主題，內容。並給予未來通過審核的受測者同意書，簽署同意才會納入正式受測者。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁；

5. 招募研究參與者 100 名(填問卷)，實際參與者 20 名(做 CT 等檢查)？以問卷結果篩選？如此，建議兩階段同意，並有兩種同意書。

主持人回覆：抱歉，錯置了取得告知同意之對象、同意方式與程序。已經修正為” 研究說明會：我們事先釋放本研究之大致訊息於網路及 E-mail，徵求可能的自願受測者，同時告知為無償的自願受測者，並且預告此研究將在通過人體試驗委員會核准後，開始執行。自願受測者請主動聯絡我們後，未來將挑選符合條件者 100 名。未來再進行進一步的接觸，給予詳細告知研究內容，風險及實驗過程。過程中，將會給予充分了解研究的主題，內容並說明對研究參與者有潛在之生理、心理、或個人資訊保密上之風險，或可能產生的任何不適；風險發生率；降低風險與保護研究參與者之方法；風險發生時之處理措施。並給予未來通過審核的受測者同意書，簽署同意才會納入正式受測者。”

修正文件：□計畫書第 頁；■受試者同意書第 2 頁

6. 同意書 2 之內容之各項權利義務必須更清楚、詳實。

主持人回覆：將會依委員建議修改後呈送。

修正文件：□計畫書第 頁；■受試者同意書第 3 頁

7. 本案協同主持人為主治醫師，請在同意書及申請書署名其所屬醫院。

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

主持人回覆：將會依委員建議修改後呈送。

修正文件：計畫書第 頁；受試者同意書第 1 頁

8. 請取得執行醫院(非主持人所屬醫院)之單位主管及醫院主管之研究同意書。

主持人回覆：本研究團隊已經與仁愛醫院有多年合作關係。將會在經過 IRB 後，將會呈送仁愛醫院同意書。

二、修正後通過。

【會議討論】

T 委員:請計畫主持人參考計畫書第 10 頁說明，補充受試者同意書中之內容。

T 委員:同意書請補充經費來源。

A 委員:請新增仁愛醫院醫師為共同/協同主持人。

T 委員:參與研究同意書排除條件請再修正。

A 委員:補充招募廣告。

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	13 人	離席人數	0 人	
	總投票數	13 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	3 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票	

【建議修正】

一、請計畫主持人參考計畫書第 10 頁說明，補充受試者同意書中之內容。

二、同意書請補充經費來源。

三、因執行收案地點再仁愛醫院，請再新增仁愛醫院醫師為共同/協同主持人。

四、參與研究同意書排除條件請再修正。

五、補充招募廣告。

序號	3.	【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-106-071	送審文件類型	新案	

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

計畫主持人	中國醫藥大學護理學系鄧玉貴助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	中部某醫學大學新生生活型態與中醫體質之探討		
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 三審意見】

- 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. 主持人三審將去連結資料運作從資訊中心移轉至健康中心主任，然健康中心主任應以公正第三者及資料主管機關角色來協助相關資料提供，而不應擔任該計畫的共同主持人，以免落入「以職務之便進行自身研究或圖利自身研究」之疑慮。就如同國衛院代理健保資料庫的資料申請與經手管理，但國衛院院長不會被邀請擔任所有研究計畫的共同主持人之理相同。
2. 再者，該校學生的健康資料的儲存處與使用應有其辦法規定，不應以健康中心主任投手兼裁判將資料自行轉移給本計畫主持人。建議主持人應該針對自身所欲進行的計畫需求，釐清該校校務資料的使用辦法、權限與規則，再行完整規劃資料串連的方式。主持人亦可以思考台灣國家型次級資料庫(如健保資料庫、國健署資料庫等)的申請與使用方式，以規劃出更確實的執行方法。
3. 第三版同意書第一頁仍留有”資訊中心人員”字樣，與三審所提供的資料處理方式有所衝突。
4. 建議主持人將招募文宣海報載明如下資料，以增加可讀性與理解性。可條列呈現為佳，包括
 01. 計畫名稱
 02. 計畫機構及地址
 03. 計畫主持人姓名及聯絡方式
 04. 計畫目的與執行政序
 05. 主要納入及排除條件
 06. 計畫預期效益
 07. 受訪者應配合事項
 08. 計畫聯絡人及聯絡方式

二、簡易審查轉一般審查。

【委員二 三審意見】

- 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. 請主持人補充說明要針對某一醫學大學新生所進行的研究招募方式(流程)，包括如何

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

讓學生將同意書拿回讓家長簽名，然後如何繳回同意書後，再進行問卷發放調查等程序)，以及所需要的招募文宣(如有)等資料。上述流程應該同時呈現於同意書中，以讓潛在研究參與者知道如何進行後續相關作業。

2. 如潛在參與者只想填寫問卷，但不願意研究團隊將問卷資料與該校的校務健康資料進行串聯時，請主持人思考是否應該讓受訪者有如此的選項與自由意願？

二、修正後通過。

【會議討論】

T 委員：請在同意書與招募文宣中補充說明將補助 100 元禮券。

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	13 人	離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	11 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、 主持人三審將去連結資料運作從資訊中心移轉至健康中心主任，然健康中心主任應以公正第三者及資料主管機關角色來協助相關資料提供，而不應擔任該計畫的共同主持人，以免落入「以職務之便進行自身研究或圖利自身研究」之疑慮。就如同國衛院代理健保資料庫的資料申請與經手管理，但國衛院院長不會被邀請擔任所有研究計畫的共同主持人之理相同。

二、 再者，該校學生的健康資料的儲存處與使用應有其辦法規定，不應以健康中心主任投手兼裁判將資料自行轉移給本計畫主持人。建議主持人應該針對自身所欲進行的計畫需求，釐清該校校務資料的使用辦法、權限與規則，再行完整規劃資料串連的方式。主持人亦可以思考台灣國家型次級資料庫(如健保資料庫、國健署資料庫等)的申請與使用方式，以規劃出更確實的執行方法。

三、 第三版同意書第一頁仍留有”資訊中心人員”字樣，與三審所提供的資料處

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

理方式有所衝突。

四、建議主持人將招募文宣海報載明如下資料，以增加可讀性與理解性。可條列呈現為佳，包括

01. 計畫名稱
02. 計畫機構及地址
03. 計畫主持人姓名及聯絡方式
04. 計畫目的與執行情序
05. 主要納入及排除條件
06. 計畫預期效益
07. 受訪者應配合事項
08. 計畫聯絡人及聯絡方式

五、請主持人補充說明要針對某一醫學大學新生所進行的研究招募方式(流程)，包括如何讓學生將同意書拿回讓家長簽名，然後如何繳回同意書後，再進行問卷發放調查等程序)，以及所需要的招募文宣(如有)等資料。上述流程應該同時呈現於同意書中，以讓潛在研究參與者知道如何進行後續相關作業。

六、如潛在參與者只想填寫問卷，但不願意研究團隊將問卷資料與該校的校務健康資料進行串聯時，請主持人思考是否應該讓受訪者有如此的選項與自由意願？

七、請在同意書與招募文宣中補充說明將補助 100 元禮券。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-077	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學職業安全與衛生學系張大元教授兼系主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	工作壓力與憂鬱症狀相關性探討-以某家金融保險公司為例		
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		
未到/離席委員	無		
<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、初審意見與計畫主持人回覆</p> <p>審查意見一：本研究係碩士論文計畫。研究參與同意書中敘及若發生不良反應，本計畫願提供免費專業心理諮詢「請與林惠萍小姐聯絡」。但未附上林惠萍小姐連絡方式。</p>			

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

主持人回覆：

已補上林惠萍小姐連絡方式

■受試者同意書第 2 頁

審查意見二：在計畫書中並未敘及研究結果之報告或發表方式。

主持人回覆：

本研究生將依「中國醫藥大學職業安全與衛生學系碩士在職專班學生修業規定」，預定以論文做為研究結果之報告，除論文書面公開發表外，並參加國內相關研究研討會進行海報或口頭發表。

修正文件：■計畫書第 11、12 頁

審查意見三：招募方式，計畫書 p.5 敘及係由研究者親自參與各單位會議說明並徵求自願者。研究如何進入該金融機構參與各單位會議，宜敘明進入之管道及究竟係以何種身份進入及參與。

主持人回覆：

本計畫研究人員目前為中國醫藥大學在職專班研究生，擔任此研究之事業單位職場護理人員已四年以上之年資，需不定期至事業單位進行健康促進宣導及健康服務，故由本計畫研究生親自至事業單位公開說明本研究源由、目的及注意事項並徵求自願者進行健康行為問卷調查。

修正文件：■計畫書第 5 頁

審查意見四：計畫書 p.6 敘及本研究先發放 35 份問卷作為前測，之後將預定發放 700 份問卷。此 35 份前測亦應計入研究參與人數，故本研究之參與者為 735 人，而非僅 700 人。在計畫書及研究參與同意書中皆應更正。

主持人回覆：

本研究問卷設計內容之「員工基本資料及工作史、生活習慣問卷」則依據計畫主持人於 2014.8.1 ~ 2017.7.31 科技部「職業噪音暴露、唾液皮質醇與心血管疾病發生率:前瞻性世代研究」之問卷，此計畫已通過中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心審核；再加上員工工作壓力量表則是採用國內學者鄭雅文、曾慧萍等學者編製且信、效度均佳公開可使用的中文版「職場疲勞量表」、「工作特質量表」，憂鬱症之症狀問卷主要採用由 Robert L. Spitzer 博士、Janet B.W. Williams 博士、Kurt Kroenke 博士和同事用 Pfizer Inc. 提供的教育基金設計公開使用的「病人健康狀況問卷-9 (PHQ-9)」，兩者公開之量表，Cronbach's alpha coefficients 均在 0.8 以上，量表信效度良好，故取消前測發放 35 份問卷，計畫書及參與者同意書維持原 700 人。

修正文件：■計畫書第 6、7 頁；■受試者同意書第 1 頁

審查意見五：計畫書 p.6 敘及問卷回收之後「經研究者檢查無誤且漏答，漏答之問卷將以電話或親自再次詢員工補填」。但是又說資料收集「採不記名方式」。內容前後互相

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

矛盾。既然是不記名，又怎能以電話或親自詢問？

主持人回覆：

問卷內容是採不計名方式填寫，但填寫問卷前需徵求員工同意後給予「社會與科學參與研究同意書」，經同意後才進行問卷填寫。故回收問卷方式，修改為將請有意願參加之受試者可至研究人員所任職之保健室進行收案，漏答之問卷即於保健室現場補填，填寫過程注意員工隱私及尊重其意願。

修正文件：■計畫書第 6 頁

審查意見六：問卷上有要研究參與者填寫完整的身份證字號。應刪除。

主持人回覆：

為符合個資法及保護受試者，問卷內容填寫選項 1. 身分證字號已刪除

修正文件：■其他：問卷第 1 頁

二、複審通過。

【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、

審查意見七：本研究以先發放 35 份問卷作為前測，測試本研究問卷題項的填答方式及題意，總共回收 35 份的有效問卷。確定員工填寫沒有任何疑問後，作為設計卷之參考與修正，並經由指導教授討論結果共預定發放 700 份問卷。準此，一研究是分二階段的問卷調查，第一階段的問卷調查在於日後第二階段的設計問卷之用。因此，第一階段應該也有參與受試者同意書的設計，此部分請補正（至少應表明二次參與者同意不同）。

主持人回覆：

取消前測發放 35 份問卷，維持原計畫書 700 人，故不需區分第一、二階段受試者同意書，仍維持備置一份參與者同意書。

修正文件：■計畫書第 6 頁；■受試者同意書第 1 頁

審查意見八：問卷對象為中區某金融保險業之內外勤員工，而有無憂鬱症狀涉及個人隱私資料，員工可能會擔心自己的外漏導致公司知悉，造成購買保險時核保困難或者其他個人因素而不願意再參與研究，因而有可能造成填寫率降低，使得樣本數不足，為計畫主持人言明在先。其招募受試者的方式，是由「研究人員親自至各單位發放問卷且回收需經研究者檢查無誤且漏答之情形，問卷將利用電話或親自再次詢問員工補填。收集卷過程採不記名方式且為自願參加者。」但是問卷設計上，的基本資料有：1.身分證字號：□□□□□□□□□□ 2. 出生年月：民國____年____月、 3. 性別：(1) 男 (2) 女」等三點。縱使問卷上是無記名，可既能就漏答之問由研究人員利用電話或親自再次詢問員工補填，顯然參與受試者同意書所設計的問卷間，有所連結。請如何確保這些金融險業內外勤的員工，例如親自或打電話到上班地點有無可能洩漏其有憂鬱症狀的情形，相關預防措施為何？（再次詢問方式、時間、空間等考量，請問如何確保員工不會被貼上標籤或不當聯想）

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

主持人回覆：

1. 員工可能會擔心自己的資料外漏或者其他個人因素而不願意再參與研究，因而有可能造成填寫率降低，使得研究樣本數不足。在此情況下，本研究將會請研究對象簽署參與研究同意書，並事先取得事業單位同意，保證其所提供之資料絕對不會外流，並且不會用於研究以外之用途。此外，我們將公開公告受試者招募文宣，其中表明此研究可自由參加，且參加與否並不會影響其工作權利。
2. 問卷內容是採不計名方式填寫，已刪除問卷第一題身份證字號，但填寫問卷前仍需徵求員工同意後給予「社會與科學參與研究同意書」，經同意後才進行問卷填寫，其中收案前受試者有充分的時間考慮及發問，若有任何疑問隨時歡迎現場發問或聯繫計畫主持人/研究人員說明。
3. 招募受試者的方式，修改為將請有意願參加之受試者可至研究人員所任職之保健室進行收案，漏答之問卷即於保健室現場補填，填寫過程注意員工隱私及尊重其意願。並且，參與者研究同意書第五點，也說明「本計畫依法把任何可辨識您的身分之紀錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露。如果發表或出版研究結果，您的身分仍將保密。所有資料經過軟體處理與譯碼(問卷資料)後，僅有研究者及計畫主持人可接觸受試者資料。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後 1 年，並在保存期限結束後銷毀。」讓參與者了解。
4. 問卷調查設計內容中，題目第捌題亦詢問員工「為達及時預防照護，您願意將此問卷提供給貴公司協服單位，必要時提供協助資源」，員工可自行勾選願意或不願意，尊重員工之權利及意見。
5. 本研究問卷內容其中員工基本資料及工作史、生活習慣問卷則沿用計畫主持人於 2014.8.1 ~ 2017.7.31 科技部「職業噪音暴露、唾液皮質醇與心血管疾病發生率:前瞻性世代研究」，此計畫已通過中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心審核；而員工工作壓力量表則是採用國內學者鄭雅文、曾慧萍等學者編製且信、效度均佳公開可使用的中文版「職場疲勞量表」、「工作特質量表」為主要量表，憂鬱症之症狀問卷主要採用由 Robert L. Spitzer 博士、Janet B.W. Williams 博士、Kurt Kroenke 博士和同事用 Pfizer Inc.提供的教育基金設計公開使用的「病人健康狀況問卷-9 (PHQ-9)」為主。問卷之量表，皆是已公開發表可使用之問卷，而沿用計畫主持人先前科技部計畫之員工基本資料及工作史、生活習慣問卷，也已通過倫理委員會審核，問卷問題若讓受試者感到不適或困擾，隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論，參與研究者不會遭受任何傷害。

修正文件：■計畫書第 5、6、7、12 頁；■其他：問卷第 1 頁

審查意見九：問卷對象為中區某金融保險業之內外勤員工，應先取得該金融保險業的同意證明，且該公司應出具不會因參加或不參加影響員工的作權益，而且不會向計畫主持人要求提供員工有憂鬱症狀的個人資料。招募方式是直接到某金融保險業，到各單位現場訪視時再徵求研究對象。請問如何確保員工是基於自由意願參加？

主持人回覆：

1. 已取得國泰人壽保險股份有限公司-(台中行政中心)，分公司負責人林祥復協理同意書，確定受試者不會因參加或不參加研究計畫而影響工作權利，並不會將研究資料作為其他用途，且不會向計畫主持人要求提供員工研究資料，保障員工權利。
2. 招募方式由本校碩士在職專班生林惠萍，在其任職之事業單位進行招募，亦說明本研究源由、目的及注意事項，經說明後有意願之員工可親自連絡研究人員或親洽保健室

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

詢問瞭解，而非經由主管或研究人員強迫參與，且有願意參與者亦事先填寫受試者同意書，確認其員工意願後再發放問卷填寫。

3. 受試者同意書內修改「參與者之招募條件:以中區某家金融保險公司之員工為研究對象並有意願參加者」。

4. 公開場合亦會張貼招募者文宣，並表明自由意願參加，且參加與否、以後公司都不會對其工作權益所影響。

修正文件：■計畫書第 5、6、12 頁；■受試者同意書第 1 頁；■其他：新增招募文宣及事業單位同意書

審查意見十:為尊重參與受試者的自由意願，請備置招募文宣，(並表明自由意願參加，且參加與否、以後公司都不會對其工作權益所影響)。

主持人回覆：

已備置公開招募文宣，(並表明自由意願參加，且參加與否、以後公司都不會對其工作權益所影響)。

修正文件：■其他：招募文宣

二、 複審通過。

【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、通過。

【會議討論】

E 委員:如果受試者填寫問卷有漏填者，請直接判定為無效問卷。

T 委員:請於保健室內提供分別回收問卷與同意書之回收箱，以確保他人無法窺視研究參與者所填寫之問卷內容。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

計 票	出席人數	13 人	離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	3 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、如果受試者填寫問卷有漏填者，請直接判定為無效問卷。
- 二、請於保健室內提供分別回收問卷與同意書之回收箱，以確保他人無法窺視研究參與者所填寫之問卷內容。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-106-078	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系(所)王珮玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	被噤聲的性暴力：親密關係中的性侵害與性脅迫		
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】			
<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 06 月一次 			
一、			
<p>審查意見一：雖然同意書中說明「參與本計畫將不會為您帶來直接的益處」然訪談除研究收集資料外，是否有提供額外之輔導與協助？研究接觸過程中如何做到保密，避免親密伴侶得知而衍生再度暴力？（請在計畫書中說明）</p> <p>主持人回覆：已在計畫書當中補充執行訪談的方式。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 19-20 頁</p>			
<p>審查意見二：研究者累積了許多訪談高度危險被害人之經驗，包括個案選取、邀請、安排進行、安全考量與資源協助等，同意可勝任對遭受親密伴侶性暴力被害婦女的訪談工作。然訪談場所的隱密性與訪談後參與者情緒之宣洩收放如何處理（例如，如何避免其感到二度傷害），是否能在計畫書更加著墨。</p>			

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

主持人回覆：已在計畫書當中補充執行訪談的方式。

修正文件：■計畫書第19-20頁

審查意見三：訪談過程是否錄音?打成逐字稿?請在同意書說明。

主持人回覆：已補充在受試者同意書的機密性當中。

修正文件：■受試者同意書第2頁

審查意見四：對於邀請資深專業實務者，也要在同意書著明「要請您配合的是，在訪談前或訪談過程中，請您暫時不要飲用任何有酒精成分的飲料，讓訪談得以順利的進行」，得當否?請考慮。

主持人回覆：已刪除此說明。

修正文件：■受試者同意書第1頁

審查意見五：建議申訴與投訴處亦列入主持人所屬學校。

主持人回覆：已在連絡資訊的部分將系所聯絡方式加入。

修正文件：■受試者同意書第3-4頁

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、

審查意見六：未表明訪談場所。

主持人回覆：訪談時間與地點主要以受訪者方便為主，亦會考慮到其需求而有所調整，會盡量安在一安排與不受干擾的場所進行。

審查意見七：排除條件，應該是指符合納入條件內參與者，有哪些情況需排除。在性暴力受害婦女方面，納入條件就已經是「婦女」，自然不包括男性，所以排除條件，應無再寫「男性」之必要。且新案申請書部分，既然是在排除條件下，應毋庸再寫「不適合於本研究」。相關服務者方面，納入條件後段，即「為蒐集到更豐富資訊…且有接觸過親密伴侶性暴力案件之工作者」，實為排除條件之正面描述應可刪除，保留排除條件即可。同樣新案申請書部分，既然是在排除條件下，應毋庸再寫「不適合於本研究」。

主持人回覆：

1. 性暴力婦女方面，已將「男性」刪除。
2. 相關服務者方面，正面描述已刪除。
3. 新案申請書部分，已刪除「不適合於本研究」等字詞。

修正文件：■受試者同意書第1-2頁；■其他：新案申請書33-1/33-2

審查意見八：同意書未表明經費來源。

主持人回覆：已補充。

修正文件：■受試者同意書第2頁

審查意見九：新案申請書之計畫聯絡人為王珮玲(與計畫主持人同)，但同意書之聯絡人

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

卻為蔡依潔。

主持人回覆：已統一修正為計畫主持人王珮玲。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

審查意見十：同意書內，建議再清楚載明參與者或「代理人」可詢問或投訴並予以回應的機制。

主持人回覆：已補充在連絡資訊的部分。

修正文件：■受試者同意書第 3-4 頁

二、修正後通過。

【會議討論】

T 委員：請於同意書補充說明計畫經費來源。

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	13 人	離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	12 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、請於同意書補充說明計畫經費來源。

【持續試驗案 (期中報告)】

序號 6.	【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-035	送審文件類型	持續案
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		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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
<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、計畫研究案已提出展延研究結束日期通過,目前持續招募受試者,已招募之受試者清單亦無不良事件發生,唯進度有稍落後應注意。可通過!。</p> <p>二、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 12 月一次 <p>一、研究期間無不良事件發生，同意繼續執行。</p> <p>二、通過。</p>	

【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 12 個月一次			
計 票	出席人數	__13__ 人	離席人數	__0__ 人
	總投票數	__13__ 票	迴避審查	__0__ 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	__13__ 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	7. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-034	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

計畫名稱	以軟組織楊氏模數評估電刺激對疤痕治療的影響
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
未到/離席委員	無
<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 <ul style="list-style-type: none"> 一、計畫研究案已申請展延研究結束日期,已收受試者清單亦無不良事件發生。建議通過持續計畫研究之執行。 二、通過。 <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 12 月一次 <ul style="list-style-type: none"> 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				
建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次		
計 票	出席人數	__13__ 人	離席人數	__0__ 人
	總投票數	__13__ 票	迴避審查	__0__ 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	__13__ 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	8. 【PTMS 變更案審查】		
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

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

	授		
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		
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、計畫研究因執行需要,以向科技部申請計畫展延並獲同意,故提出變更研究結束日期,對受試者之權益無影響。可通過。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、此次變更案僅展延執行期限，未影響研究參與者權益，建議通過。			
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	13 人	離席人數	0 人
		總投票數	13 票	迴避審查	0 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13 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 9.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-105-033	送審文件類型	變更案
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蕭婉鎔副教授	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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

計畫名稱	從情緒感染觀點探討組織內情感變化：多重漫延效果比較
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
<p>【委員一初審意見】</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、計畫研究原預定回收 150 份有效問卷，由於跨期追蹤研究以致部分受試者流失，為顧及研究結果之代表性，故申請展延結束日期。對研究架構及受試者之權益無影響，可通過！</p> <p>二、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</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>三、本計畫因樣本數未達預期，申請展延。建議通過 ps) 唯申請書與修正對照表等資料，錯別字多，未來可多注意。如跨期，非誇期，追蹤，非追綜。</p> <p>二、通過。</p>	

【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	__13__ 人	離席人數	__0__ 人
	總投票數	__13__ 票	迴避審查	__0__ 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	__13__ 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	10. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-104-034	送審文件類型	變更案
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	以軟組織楊氏模數評估電刺激對疤痕治療的影響		

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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
<p>【委員一初審意見】</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、計畫研究因受試者未達預期數量,需再繼續收案故提出展延結束日期,同意書部分僅修改收案時程,對受試者權益與風險不影響。建議通過!</p> <p>二、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</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>	

【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	13人
		總投票數	13票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	0票
		離席人數	0人
		迴避審查	0票
		<input type="checkbox"/> 修正後再審	0票
		<input type="checkbox"/> 不通過	0票

【建議修正】

無

序號	11. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-105-060	送審文件類型	變更案
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】			

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、計畫執行期間無通報初審時所建議事項,提出變更審查,經提醒已提交申請變更審查且變更內容不影響已簽署之同意書及受試者之權益。可通過!

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、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	13 人	離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13 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	12.	【PTMS 變更案審查】	
本會編號	CRREC-106-024	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	我國大專田徑男子十項全能運動運動員專項體能與成績分析		
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、僅修改計畫名稱，未影響受試者任何內容，准許計畫變更。			
二、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、此研究已完成收案，只是應口試委員要求變更計畫名稱，未影響研究參與者權益，			

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

建議通過。
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	13 人	離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13 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】

序號	13. 【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-105-060	送審文件類型	偏差案審查
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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、計畫執行期間無通報初審時所建議事項,提出變更審查,經提醒已提交申請變更審查且變更內容不影響已簽署之同意書及受試者之權益。可通過!。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

【會議討論】

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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	13 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行	13 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。

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	14. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-104-008	送審文件類型	結案
計畫主持人	神經部郭育呈主治醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	「那些被忽略的事」: 透過疾病敘事重建身體外觀正常之患者生病角色		
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、請再提交一份以最多三頁為限的相關結案報告，補充說明整個研究的招募和訪談過程，特別是招募和訪談地點是否足以保護參與者隱私、研究資料的處理、存放和研究結果的發表實際採取的保密措施，以及簡述研究成果。			
主持人回覆： 相關結案報告，依審查意見所示，另附於「03 結案報告-2_1060919.doc」檔案中，以三頁為限，說明研究招募與訪談過程；研究資料的處理、存放和研究結果的發表實際採取的保密措施，並簡述研究成果。			
二、複審後通過。			
【委員二初審意見】			

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、同意結案。

二、通過。

【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

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

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	<u>13</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>13</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

【建議修正】

無

序號	15.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-105-015	送審文件類型	結案
計畫主持人	東海大學工業設計學系陳明石副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討醫療院所行動導引指標物件設計		
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、受試者同意書的計畫主持人的遺簽名，應是逐份親簽，不宜以打字代替。			
二、修正後通過。			

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

審查意見一：受測者同意書之計劃主持人簽名，應是逐份親簽，不宜以打字替代。

主持人回覆：

此處為遺漏簽名之受測者同意書，另於下方補上已有親自簽名之受測者同意書，煩請查核，謝謝。

修正文件：計畫書第 頁；受試者同意書第 4 頁；其他：

【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、同意結案計畫研究結束,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。

【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

一、(1)計畫主持人已依審查意見補充結案報告內容，確認已做好保護參與者隱私和保密之措施，同意結案。(2)目前主持人仍保留參與者的錄音逐字稿檔案，請於發表成果後將檔案銷毀，以履行主持人在同意書中對參與者之承諾。

二、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

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	13 人	離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13 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

陸、 會議決議

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

通過 10 件、修正後通過 3 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 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 11 件、修正案 3 件、持續試驗案 1 件、結案 6 件、撤案 1 件，共 22 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.	106-035	新案	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系蕭婉鎔副教授	科技部計畫	從情緒感染觀點探討組織內情感變化：多重漫延效果比較
2.	106-048	新案	國立暨南國際大學東南亞學系張春炎助理教授	科技部計畫	東南亞受難新聞的報導與產製分析：遠端受難的理論反思與運用
3.	106-062	新案	逢甲大學李英弘副教授	科技部計畫	應用景觀生心理模式於視覺碎型維度特徵之研究
4.	106-066	新案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系袁明豪助理教授	校內專題研究計畫	十年磨一劍：職安衛畢業生之就業競爭力與職涯發展
5.	106-068	新案	中國醫	指導	以國際健康功能與身心障礙分類

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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
			藥大學物理治療學系陳淑雅助理教授	學生論文計畫	系統探討腦中風患者日常生活上肢實際使用量之影響因子
6.	106-069	新案	中國醫藥大學運動醫學系王信民助理教授	校內專題研究計畫	男女不同專項運動之傷害率調查
7.	106-072	新案	中國醫藥大學中資系黃冠中副教授	廠商合作計畫	長昕無限元氣能量飲末梢血管流速試驗
8.	106-073	新案	國立聯合大學應用外語系呂宜玲助理教授	自籌	護理人員對專業醫學術語的看法
9.	106-074	新案	中國醫藥大學公共衛生學系陳培君副教授	指導學生論文計畫	愛滋病與中風的風險
10.	106-075	新案	中國醫藥大學公共衛生學系陳培君副教授	指導學生論文計畫	無運動功能障礙之全失型失語症患者腦部病因、病灶及語言預後
11.	106-079	新案	亞洲大學光通系陳榮堯副教	亞洲大學(校內)	以眼球模型研究不同程度近視屈光度的原因

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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
			授	計畫)	
12.	104-081(CR-2)	持續試驗案	中國醫藥大學物理治療學系簡溫原助理教授	本院院內計畫	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
13.	106-003(AR-1)	修正案	國立暨南國際大學教育政策與行政學系吳金春副教授	科技部計畫	家庭中科技學習的城鄉之別
14.	106-004(AR-1)	修正案	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
15.	106-066(AR-1)	修正案	中國醫藥大學職業安全與衛生學系袁明豪助理教授	校內專題研究計畫	十年磨一劍：職安衛畢業生之就業競爭力與職涯發展

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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
16.	104-071(FR)	結案	靜宜大學國際企業系陳台霖助理教授	國科會計畫	建構整合公私部門強化社會企業發展之支援系統
17.	104-080(FR)	結案	醫務管理學系謝嘉容助理教授	本校	Sorafenib (Nexavar®)用於治療晚期肝癌之成本效果分析
18.	105-021(FR)	結案	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系黃源協教授	科技部計畫	社區照顧理念、政策與實務之檢視
19.	105-050(FR)	結案	國立臺灣體育運動大學休閒運動系王伯宇助理教授	科技部計畫	百岳登山者之內團體遊憩衝突與其價值觀之研究
20.	105-087(FR)	結案	中臺科技大學護理系江青桂助理教授	指導學生論文計畫	中部某科技大學四年制護生初次實習經驗

**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
一百零六年度第五次審查會議紀錄**

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
21.	106-018(FR)	結案	國立台灣體育運動大學競技運動學系黃彥翔副教授	指導學生論文計畫	跆拳道館學員運動樂趣對參與動機、運動涉入影響之研究—以臺中市為例

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 1 件）

序號 1			
本會編號	106-033 (撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	亞洲大學護理學系喬佳宜副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	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		
撤案原因	未獲科技部補助。		

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	15
待排入會議	0
總計	15

壹拾參、 報告事項

- 一、 近期倫理相關課程資訊。

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
一百零六年度第五次審查會議紀錄

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
2017/10/26	四	13:50-17:00	研究倫理工作坊	臺中教育大學	國立臺中教育大學求真樓 K101 音樂廳	3	免費