

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

時間：一百零六年六月二十九日(星期四) 下午 17:00

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

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、許芳榮委員、陳叔倬委員、胡豐榮委員

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：林妍如委員

秘書處人員：戴芳苓

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性5人，男性6人，生物醫學領域委員3人，人文社會科學領域委員6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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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

一百零六年度第二次審查會議紀錄已於 106 年 05 月 16 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 2 次會議共審查 15 件，會議決議：通過 4 件、修正後通過 10 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 106/06/29）：

序號 1.			
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		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/06/01 主持人回覆，送委員審查中。 3. 106/06/00 通過。		

序號 2.			
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		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/17 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/03 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號 3.			
本會編號	CRREC-106-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系盛華教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	高齡者吞嚥問題及吞嚥復健介入成效研究		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/06/16 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/29 入會再審。		

序號 4.			
本會編號	CRREC-106-020	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立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	抓舉、懸垂抓與墊鈴抓動作之生物力學分析		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/19 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/01 通過		

序號 5.			
本會編號	CRREC-106-021	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學食品營養學系翁瑤琴助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	高齡營養食品感官品評訓練及社區適口性之調查		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/24 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/12 送主持人回覆。		

序號 6.			
本會編號	CRREC-106-022	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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	田徑 4x100 公尺接力上挑式與下壓式傳接棒動作之運動學比較		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/19 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/03 通過		

序號 7.			
本會編號	CRREC-106-024	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		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/18 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/05/20 通過		

序號 8.			
本會編號	CRREC-103-065	送審文件類型	持續案
計畫主持人	國立暨南國際大學輔導與諮商研究所蕭富聰助理教授	計畫經費來源	科技部
計畫名稱	『安心專線』研究計畫：自殺者生前情緒和語言內容變化之分析研究		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/06/01 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/01 通過。		

序號 9.			
本會編號	CRREC-104-095	送審文件類型	變更案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部專題研究計劃
計畫名稱	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展：探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響		

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/19 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/06/01 通過。
--------	---

序號 10.			
本會編號	CRREC-105-037	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立暨南國際大學教育政策 與行政學系吳金春副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	跨世代科技學習		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/24 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/05/25 通過。		

序號 11.			
本會編號	CRREC-103-021	送審文件類型	結案
計畫主持人	臺南市立安南醫院委託中國 醫藥大學經營手術室林奕彤 護理長	計畫經費來源	申請院內專題研究計畫
計畫名稱	巴金森氏症病人之生活品質及相關因素		
追蹤辦理情形	1. 106/05/16 送主持人回覆。 2. 106/05/19 主持人回覆，送委員審查。 3. 106/05/22 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 11 件、修正案 1 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 16 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-106-015	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系盛華教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	高齡者吞嚥問題及吞嚥復健介入成效研究		
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		
【委員一複審意見】			
● 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、通過。			
【委員二複審意見】			
● 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、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>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

【新案】

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
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		
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】			
<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 			
一、			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 此研究未獲連結病歷資料許可，請刪除同意書中病歷號碼欄位。 2. 同意書中各項實驗的受試者人數不完整。計畫書內容揭示舉重男十五人、女十五人即未於同意書中揭示。其他跑步、自行車同意書中受試者人數亦闕如。 3. 女性受試者請增加孕婦排除條件。月事是否影響，應於同意書中提醒女性受試者風險。 4. 同意書中實驗日程與流程未完整。各項運動(舉重、跑步、自行車)的實驗日程與流程並不相同(舉重是兩天還是三天?)。請針對各運動同意書中實驗日程與流程，以流程圖清楚表示。譬如:前一日:何時禁食; 第一日:何時進食、何時補充胺基酸/安慰劑、何時進行何項訓練幾次、何時進行何項測試幾次、何時抽血幾次; 第二日……。 5. 抽血於實驗流程中何時進行? 建議於流程圖中標示。不同運動將進行 6-8 次各 16 毫升的抽血，有義務讓受試者明瞭何時發生。 6. 研究團隊參與實驗在場人員，應至少一位具有體育署核可運動傷害防護員證照，以降低受試者運動傷害風險，以及發生運動傷害時能第一時間得到專業處置。請補充提供運動傷害防護員證照資料，或增加具有運動傷害防護員身份的團隊人員。 			
二、修正後通過。			
【委員二初審意見】			
<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 			
一、			
<ol style="list-style-type: none"> 1. 沒有提供招募文宣、沒有說明招募地點及方式。 2. 沒有清楚描述每個實驗所招募的人數以及對照組及實驗組的人數比例。 3. 對於未成年(未滿 20 歲)人沒有提供特殊保護。 4. 對於學生應強調是否同意參與研究均不影響其成績。 5. 受試同意書書提到將進行兩次測試，然而卻是三天的測試，語意不詳。 6. 抽血共六次，也沒有提到是何時進行這六次抽血。 7. 建議同意書清楚說明分實驗組與對照組，每組所服用之補充品不同。參與者事先不 			

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

知道自己分到哪一組。
二、修正後通過。

【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 <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>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 此研究未獲連結病歷資料許可，請刪除同意書中病歷號碼欄位。
- 二、 同意書中各項實驗的受試者人數不完整。計劃書內容揭示舉重男十五人、女十五人即未於同意書中揭示。其他跑步、自行車同意書中受試者人數亦闕如。
- 三、 女性受試者請增加孕婦排除條件。月事是否影響，應於同意書中提醒女性受試者風險。
- 四、 同意書中實驗日程與流程未完整。各項運動(舉重、跑步、自行車)的實驗日程與流程並不相同(舉重是兩天還是三天?)。請針對各運動同意書中實驗日程與流程，以流程圖清楚表示。譬如:前一日:何時禁食; 第一日:何時進食、何時補充胺基酸/安慰劑、何時進行何項訓練幾次、何時進行何項測試幾次、何時抽血幾次; 第二日……。
- 五、 抽血於實驗流程中何時進行? 建議於流程圖中標示。不同運動將進行 6-8 次各 16 毫升的抽血，有義務讓受試者明瞭何時發生。
- 六、 研究團隊參與實驗在場人員，應至少一位具有體育署核可運動傷害防護員證照，以降低受試者運動傷害風險，以及發生運動傷害時能第一時間得到專業處置。請補充提供運動傷害防護員證照資料，或增加具有運動傷害防護員身份的團隊人員。
- 七、 沒有提供招募文宣、沒有說明招募地點及方式。
- 八、 沒有清楚描述每個實驗所招募的人數以及對照組及實驗組的人數比例。
- 九、 對於未成年(未滿 20 歲)人沒有提供特殊保護。
- 十、 對於學生應強調是否同意參與研究均不影響其成績。
- 十一、 受試同意書書提到將進行兩次測試，然而卻是三天的測試，語意不詳。
- 十二、 抽血共六次，也沒有提到是何時進行這六次抽血。
- 十三、 建議同意書清楚說明分實驗組與對照組，每組所服用之補充品不同。參與者事先不知道自己分到哪一組。

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
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		
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>【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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 就研究者研究計畫書及受訪者同意書來看，PI 是直接訪問受訪者的主要研究者，不過就由訪談大綱”指導語”的出現，還是由其他人例如：研究生進行訪談，請釐清。 2. 研究計畫書提及訪談結果會與研究同儕進行討論，請確保討論過程不會洩漏受訪者個人資料或請研究同儕簽保密協定，以防資料外洩。 3. 第一年受訪者為具憂鬱症的女性親密關係暴力倖存者，PI 如何避免於訪談過程觸及受訪者的創傷，並能於訪談過程提供必要之心理安撫與協助？ 4. 就研究者的描述，受訪者會來自社會福利機構，研究者並未描述如何取得樣本，請說明如何避免權利不對等關係存在(如經由來自機構研究生介紹樣本等)來獲得受訪樣本的可能。 5. 若考慮隱私為何有招募文宣?而招募文宣要放於社會福利機構?還是其他地方? <p>二、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 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究擬以 18 歲以上之憂鬱症女性親密關係暴力倖存者為研究對象，18 歲以尚未滿 20 歲尚未達法定成年，仍屬易受傷害族群，需有額外保護措施。建議以年滿 20 歲法定成年人為研究對象，否則仍須有家長同意書。 2. 研究同意書並未清楚註明研究機構名稱，此外，計畫主持人之職稱亦未註明。 3. 研究者在資料收集及分析中都將不斷地與研究同儕討論(peer debriefing)，請說明研究同儕的身份為何？此作法將涉及資料保密議題，請研究同儕簽署保密合約。 4. 訪談社工的同意書第二段第 5 行至第 7 行「由於你曾經協助……訪談大約進行兩個小時」是重複的，請刪除。 <p>二、修正後通過。</p>			
<p>【會議討論】</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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

G 委員：如何判定哪些受訪者是疑似憂鬱症？

H 委員：建議由社工師照會諮商輔導師確認受訪者是否屬疑似憂鬱症。

G 委員：請主持人補充說明，當受訪者出現情況不穩的情況時將如何處理，以及是否有相關措施，以評量受訪者受訪後的心理狀況是否已回復正常，若出現異常時是否有適當的輔導措施等。

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>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、就研究者研究計畫書及受訪者同意書來看，PI 是直接訪問受訪者的主要研究者，不過就由訪談大綱”指導語”的出現，還是由其他人例如：研究生進行訪談，請釐清。
- 二、研究計畫書提及訪談結果會與研究同儕進行討論，請確保討論過程不會洩漏受訪者個人資料或請研究同儕簽保密協定，以防資料外洩。
- 三、第一年受訪者為具憂鬱症的女性親密關係暴力倖存者，PI 如何避免於訪談過程觸及受訪者的創傷，並能於訪談過程提供必要之心理安撫與協助？
- 四、就研究者的描述，受訪者會來自社會福利機構，研究者並未描述如何取得樣本，請說明如何避免權利不對等關係存在(如經由來自機構研究生介紹樣本等)來獲得受訪樣本的可能。
- 五、若考慮隱私為何有招募文宣?而招募文宣要放於社會福利機構?還是其他地方?
- 六、研究擬以 18 歲以上之憂鬱症女性親密關係暴力倖存者為研究對象，18 歲以尚未滿 20 歲尚未達法定成年，仍屬易受傷害族群，需有額外保護措施。建議以年滿 20 歲法定成年人為研究對象，否則仍須有家長同意書。
- 七、研究同意書並未清楚註明研究機構名稱，此外，計畫主持人之職稱亦未註明。
- 八、研究者在資料收集及分析中都將不斷地與研究同儕討論(peer debriefing)，請說明研究同儕的身份為何？此作法將涉及資料保密議題，請研究同儕簽署保密合約。
- 九、訪談社工的同意書第二段第 5 行至第 7 行「由於你曾經協助……訪談大約進行兩個小時」是重複的，請刪除。
- 十、如何判定哪些受訪者是疑似憂鬱症？建議由社工師照會諮商輔導師確認受訪者是否屬疑似憂鬱症。
- 十一、請主持人補充說明，當受訪者出現情況不穩的情況時將如何處理，以及是

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

否有相關措施，以評量受訪者受訪後的心理狀況是否已回復正常，若出現異常時是否有適當的輔導措施等。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
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		
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>【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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 缺招募文宣。 2. 計畫書 p. 24 受訪者選取標準為 18 歲以上，並敘明「在台灣，18 歲以上已經是成人，可以自行決定是否接受訪問。」。一般係以民法所定 20 歲為成年，若未滿 20 歲，是否應有家長或法定代理人之同意。 3. 計畫書 p. 31 本計畫將聘請多位碩士班學生兼任研究助理謄寫逐字稿。研究助理會接觸訪談資料，宜簽署保密同意書。 4. 同意書中未清楚註明研究機構名稱及計畫主持人職稱。 <p>二、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 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新案申請書第 45-1 項中，主持人勾選「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，並在數據資料及安全監測計畫檢核表中勾選「不須設立 DSMP」，但對第一年的計畫的受訪者而言，參與此計畫已顯著超過最小風險。因此，請主持人重新考慮新案申請書第 45-1 項中哪一個選項較適當，並請擬訂數據資料及安全監測計畫(DSMP) 供本會審查，特別是請主持人在 DSMP 中擬訂個別受訪者的退出條件、如何因應受訪者的反應修訂訪談大綱及對受訪者的特別保護措施。 2. 計畫書第 24 頁提到第一年的受訪者為「因遭遇未婚同居異性伴侶施以暴力問題接受家暴中心或私部門社福機構協助、協助的社工員在記錄上填寫為未婚同居、目前創傷恢復至可以陳述過去的受暴經驗以及因受暴問題接受幫助的經驗、可以與人正常溝通的狀況」者，請主持人在請求社工員協助尋找個案時，應照會負責輔導個案的諮商心理師，確認其復原狀況。 3. 計畫書第 24 頁提到「將女性倖存者的年齡界定於 18 歲以上的原因為：在台灣，18 			

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

歲以上已經是成人」，但依民法規定滿 20 歲才是成年，因此，若可能的受訪者有 20 歲以下者，除了受訪者本人外，應取得其法定代理人的同意參與研究，請參考本會同意書範本，在受訪同意書的簽名欄中補加法定代理人的簽名欄位。

4. 請在三年的受訪同意書中補充說明納入排除條件，並請排除懷孕者作為第一年計畫的受訪者，避免因受試者情緒波動而產生危險。此外，三年的同意書中皆沒有敘明研究機構名稱、經費來源及主持人的職稱，請依本會同意書範本補正。
5. 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫「每次訪談約進行 1.5-2 小時，每位受訪者以訪問 1~2 次為原則」，但三年的受訪同意書和招募文宣中皆只提到「每次訪問約兩小時」，沒有提到可能訪問幾次，請補正。
6. 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫皆採取「同儕討論」的方法，建議主持人提供給同儕的資料不應包含任何可辨識受訪者身分的資訊，並請在同意書「機密性」一欄中說明提供給主持人同儕的資料有哪些和去識別的方法。
7. 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫的受訪者「每次訪問將全程錄音」，但目前三年計畫的受訪同意書中皆沒有敘明，請在「機密性」一欄中補正，並請註明「若您不願意接受錄音，請不要參與此研究」，或者讓受訪者可選擇是否接受錄音。此外，請補充說明錄音資料的處理、保存方式及保存期限。
8. 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫皆由研究助理負責謄寫逐字稿，而研究助理將遵守保密規定，建議主持人應擬定供助理簽署的保密協議並提交本會審查。若已聘請助理，則請同時檢附助理簡歷和研究倫理的研習證明。若尚未聘請，則請於聘請後向本會申請變更案審查，同時提交上述資料。
9. 第一年計畫的受訪同意書提到「在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論」，但由於第一年計畫的受訪者為曾遭遇同居異性暴力的受害者，訪談過程會喚起她們不愉快的經歷而可能導致二度傷害，因此請主持人補充說明，當受訪者出現情況不穩的情況時將如何處理，以及是否有相關措施，以評量受訪者受訪後的心理狀況是否已回復正常，若出現異常時是否有適當的輔導措施等。

二、修正後通過。

【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 <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>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

■修正後通過

12 票

□不通過

0 票

【建議修正】

- 一、 缺招募文宣。
- 二、 計畫書 p. 24 受訪者選取標準為 18 歲以上，並敘明「在臺灣，18 歲以上已經是成人，可以自行決定是否接受訪問。」。一般係以民法所定 20 歲為成年，若未滿 20 歲，是否應有家長或法定代理人之同意。
- 三、 計畫書 p. 31 本計畫將聘請多位碩士班學生兼任研究助理謄寫逐字稿。研究助理會接觸訪談資料，宜簽署保密同意書。
- 四、 同意書中未清楚註明研究機構名稱及計畫主持人職稱。
- 五、 新案申請書第 45-1 項中，主持人勾選「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，並在數據資料及安全監測計畫檢核表中勾選「不須設立 DSMP」，但對第一年計畫的受訪者而言，參與此計畫已顯著超過最小風險。因此，請主持人重新考慮新案申請書第 45-1 項中哪一個選項較適當，並請擬訂數據資料及安全監測計畫(DSMP)供本會審查，特別是請主持人在 DSMP 中擬訂個別受訪者的退出條件、如何因應受訪者的反應修訂訪談大綱及對受訪者的特別保護措施。
- 六、 計畫書第 24 頁提到第一年的受訪者為「因遭遇未婚同居異性伴侶施以暴力問題接受家暴中心或私部門社福機構協助、協助的社工員在記錄上填寫為未婚同居、目前創傷恢復至可以陳述過去的受暴經驗以及因受暴問題接受幫助的經驗、可以與人正常溝通的狀況」者，請主持人在請求社工員協助尋找個案時，應照會負責輔導個案的諮商心理師，確認其復原狀況。
- 七、 計畫書第 24 頁提到「將女性倖存者的年齡界定於 18 歲以上的原因為：在臺灣，18 歲以上已經是成人」，但依民法規定滿 20 歲才是成年，因此，若可能的受訪者有 20 歲以下者，除了受訪者本人外，應取得其法定代理人的同意參與研究，請參考本會同意書範本，在受訪同意書的簽名欄中補加法定代理人的簽名欄位。
- 八、 請在三年的受訪同意書中補充說明納入排除條件，並請排除懷孕者作為第一年計畫的受訪者，避免因受試者情緒波動而產生危險。此外，三年的同意書中皆沒有敘明研究機構名稱、經費來源及主持人的職稱，請依本會同意書範本補正。
- 九、 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫「每次訪談約進行 1.5-2 小時，每位受訪者以訪問 1~2 次為原則」，但三年的受訪同意書和招募文宣中皆只提到「每次訪問約兩小時」，沒有提到可能訪問幾次，請補正。
- 十、 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫皆採取「同儕討論」的方法，建議主持人提供給同儕的資料不應包含任何可辨識受訪者身分的資訊，並請在同意書「機密性」一欄中說明提供給主持人同儕的資料有哪些和去識別的方法。
- 十一、 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫的受訪者「每次訪問將全程錄音」，但目前三年計畫的受訪同意書中皆沒有敘明，請在「機密性」一欄中補正，並請註明「若您不願意接受錄音，請不要參與此研究」，或者讓受訪者可選擇是否接受錄音。此外，請補充說明錄音資料的處理、保存方式及保存期限。
- 十二、 計畫書第 24-29 頁提到三年計畫皆由研究助理負責謄寫逐字稿，而研究助理將遵守保密規定，建議主持人應擬定供助理簽署的保密協議並提交本會審查。若已聘請助理，則請同時檢附助理簡歷和研究倫理的研習證明。若

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

尚未聘請，則請於聘請後向本會申請變更案審查，同時提交上述資料。

- 十三、 第一年計畫的受訪同意書提到「在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論」，但由於第一年計畫的受訪者為曾遭遇同居異性暴力的受害者，訪談過程會喚起她們不愉快的經歷而可能導致二度傷害，因此請主持人補充說明，當受訪者出現情況不穩的情況時將如何處理，以及是否有相關措施，以評量受訪者受訪後的心理狀況是否已回復正常，若出現異常時是否有適當的輔導措施等。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
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		
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>【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、依照提交的文件，已達通過的標準。唯研究內容包含半結構式深度訪談，卻未提交問題大綱。考量研究目的清楚，問題大綱應無傷害受試者的疑慮，建議於期中報告時補提交問題大綱。</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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 納入條件的受招募者，除具有台灣跨性別團體的各組幹部、志工和成員身分，且自我認同為跨性別主體者外，如為成年人，則可免於要法定代理人同意之情形，請修正。 2. 受試者同意書中有關補償一欄位，記載：若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢／醫療服務，請於期中審查時補正（第二年執行計畫化前）專業心理諮商師。 3. 本研究需要四位助理協助參與，進行半結構式的深度訪談（每個團體擬至少訪談兩到三人）。因此，助理必須有參與研究倫理教育訓練時數，請於期中審查時補正（第二年執行計畫化前）。 <p>二、修正後通過。</p>			
<p>【會議討論】</p> <p>G 委員：委員二初審意見中建議「如為成年人，則可免於要法定代理人同意之情形」，並建議主持人「於期中審查時補正專業心理諮商師」，但此計畫似乎不宜將</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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

未成年人排除，只要求若有未成年的參與者除本人外須取得法定代理人同意即可，而且也似乎不需要主持人指定由哪一位專業心理諮商師提供心理諮詢服務，建議修正。

G 委員：需補充說明訪談地點，以確保受訪者的隱私受到保護。

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>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 依照提交的文件，已達通過的標準。唯研究內容包含半結構式深度訪談，卻未提交問題大綱。考量研究目的清楚，問題大綱應無傷害受試者的疑慮，建議於期中報告時補提交問題大綱。
- 二、 本研究需要四位助理協助參與，進行半結構式的深度訪談（每個團體擬至少訪談兩到三人）。因此，助理必須有參與研究倫理教育訓練時數，請於期中審查時補正（第二年執行計畫化前）。
- 三、 須補充說明訪談地點，以確保受訪者的隱私受到保護。

序號	6. 【PTMS 新案審查】		
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		
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
 - 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次
- 一、
 1. 依訪談內容(半結構，題目回答內容範圍頗明確)，請說明錄音之必要性。以開放性問卷，文字資料(由本人或研究者填寫)是否對參與者壓力較小？
 2. 半結構訪談對於敏感議題之錄音資料，是否有更周全之保密措施，如變音(去聲音辨識)等..請妥善思考，更周全保護參與者。

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

3. 請說明參與者之條件- 遭受親密關係暴力之原住民婦女，如何界定？參與者來源？來自招募海報？招募海報張貼哪裡？
 4. 焦點訪談之參與者(社工)同意書？
 5. 參與觀察指？觀察紀錄前是否有取得任何同意？(如主辦單位，被觀察者?)
 6. 本案屬原住民研究，請先送原住民委員會核可
- 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. 請問計畫研究是否已向原住民委員會提出申請？
 2. 申請書預期試驗期限為一年但依計畫內容此為二年計畫研究請釐清。
 3. 同意書預收案人數60人，申請書預收案為100人，請一致。
 4. 計畫書請將頁碼列上以利審視。
 5. 同意書一. 描述過於簡略請將研究時程、同意方式與程序簡明敘述以利受試者明瞭。納入條件請加入收案年齡。
 6. 同意書三、五、八、請將委員會全名(中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會)及電話一併寫清楚。
 7. 同意書四. 第四行__上面若沒有文字請刪除，計畫主持人姓名請寫上。
 8. 同意書八請將研究助理姓名聯絡電話寫上。
 9. 招募廣告文宣內容像是在敘述計劃研究所要得的結果，且計畫研究主題是相當敏感的議題，如此大肆招募是否不太妥當？
 10. 計畫書5-1-3參與觀察，在原住民族家庭服務中心舉辦部落\社區有關家庭暴力防治方面宣導與教育講座，請問什麼時間舉辦？邀請那些人參加？是否得到部落許可？
 11. 萬一因訪談造成受試者二度傷害，在保密與保護個人隱私欄應有防範保護機制。
 12. 同意書二. 第一、二行處(在正式進行訪談之前)重複兩次請刪除。
- 二、修正後通過。

【會議討論】

- G 委員：因此計畫不屬人體研究，已詢問原住民族委員會及「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」專管中心皆不受理此類案件之審查，故不宜建議主持人先送原民會或專管中心核可。
- D 委員：建議凡不屬人體研究之原住民研究，若原民會及專管中心不受理審查，至少應提醒主持人須注意是否符合原住民之相關法令及規範。
- C 委員：研究計畫提到的觀察紀錄，請補充說明是否經法庭法官同意。
- G 委員：請確認受訪者中沒有不識字者，若可能有不識字者，則應在同意書中補加見證人之簽名欄位。
- G 委員：同意書第一頁第二欄要求填寫受訪者所屬族群、年齡、性別、職業、最高

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

學歷、出生地、居住地等資料，增加洩露參與者個資的風險，建議刪除。

G 委員：同意書中所述預期效益只側重學術價值方面，應再補充說明此研究對參與者本身的可能效益，即使沒有益處也請說明。

G 委員：同意書「補助、補償或賠償」一欄中，不宜只寫「與計畫主持人聯絡」，建議應直接填寫主持人的姓名。

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>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>3</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

【建議修正】

- 一、 依訪談內容(半結構，題目回答內容範圍頗明確)，請說明錄音之必要性。以開放性問卷，文字資料(由本人或研究者填寫)是否對參與者壓力較小？
- 二、 半結構訪談對於敏感議題之錄音資料，是否有更周全之保密措施，如變音(去聲音辨識)等..請妥善思考，更周全保護參與者。
- 三、 請說明參與者之條件- 遭受親密關係暴力之原住民婦女，如何界定？參與者來源？來自招募海報？ 招募海報張貼哪裡？
- 四、 焦點訪談之參與者(社工)同意書？
- 五、 參與觀察指？ 觀察紀錄前是否有取得任何同意？(如主辦單位，被觀察者?)
- 六、 申請書預期試驗期限為一年但依計畫內容此為二年計畫研究請釐清。
- 七、 同意書預收案人數 60 人，申請書預收案為 100 人，請一致。
- 八、 計畫書請將頁碼列上以利審視。
- 九、 同意書一. 描述過於簡略請將研究時程、同意方式與程序簡明敘述以利受試者明瞭。納入條件請加入收案年齡。
- 十、 同意書三、五、八、請將委員會全名(中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會)及電話一併寫清楚。
- 十一、 同意書四. 第四行__上面若沒有文字請刪除，計畫主持人姓名請寫上。
- 十二、 同意書八請將研究助理姓名聯絡電話寫上。
- 十三、 招募廣告文宣內容像是在敘述計劃研究所要得的結果，且計畫研究主題是相當敏感的議題，如此大肆招募是否不太妥當？
- 十四、 計畫書 5-1-3 參與觀察，在原住民族家庭服務中心舉辦部落\社區有關家庭暴力防治方面宣導與教育講座，請問什麼時間舉辦？邀請那些人參加？是否得到部落許可？
- 十五、 萬一因訪談造成受試者二度傷害，在保密與保護個人隱私欄應有防範保護機制。
- 十六、 同意書二. 第一、二行處(在正式進行訪談之前)重複兩次請刪除。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

- 十七、 此計畫以原住民為研究對象，請主持人特別注意是否皆符合原住民的相關法令及規範。
- 十八、 研究計畫提到的觀察紀錄，請補充說明是否有經過法庭法官同意。
- 十九、 請確認受訪者中沒有不識字者，若可能有不識字者，則應在同意書中補加見證人之簽名欄位。
- 二十、 同意書第一頁第二欄要求填寫受訪者所屬族群、年齡、性別、職業、最高學歷、出生地、居住地等資料，增加洩露參與者個資的風險，建議刪除。
- 二十一、 同意書中所述預期效益只側重學術價值方面，應再補充說明此研究對參與者本身的可能效益，即使沒有益處也請說明。
- 二十二、 同意書「補助、補償或賠償」一欄中，不宜只寫「與計畫主持人聯絡」，建議應直接填寫主持人的姓名。

序號	7. 【PTMS 新案審查】		
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		
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
 - 建議追蹤審查頻率：每6月一次
- 一、
1. 請研究者將計畫送原民會審議。
 2. 研究者以寫書，書名「原鄉親密關係暴力：現象探討與社工實務運作」，其中研究計畫的某些章節表格(研究計畫第6頁)出現如下內容：
表 2 原鄉受暴婦女之基本資料
編號 區域 性別 族群 年齡 學歷 職業 子女數 婚姻 推薦者
V1 北中 女 漢人 37 高中 無 3 初婚 人際
V4 北中 女 賽德克 39 高中 臨時工 2 再婚 家防
V5 南 女 布農 34 國中肄 臨時工 7 初婚 家防
V7 東北 女 排灣 32 高職 無 4 初婚 人際
書中是否會如研究計畫一樣，描述取樣縣市及受暴婦女族別資料?如果是，請研究者說明看到書籍的當地族人是否有能力將書中描述人物辨別，使當初接受您訪視的受試者於書發表後，受到困擾。
 3. 就同意書而言，研究者可能請研究助理進行訪視暴力關係之當事人，雖然研究者強調是暴力關係已終止達1年以上，然從訪談大綱中所提及的內容，研究者能保證受訪者在訪談過程不受二次傷害? 研究助理有能力處理當時狀況嗎?
- 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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

【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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 計畫書中並未敘明預期風險、參與者何種情況下提前退出研究計畫、何種情況下暫停或終止全部計畫、監測與稽核計畫如何進行。
2. 參與研究同意書(專業人員版)敘明研究方法為個別訪談與個案紀錄彙整。個案記錄係指社工所做之個案記錄？在計畫書中並未提及。若需要社工將個案記錄提供予研究計畫主持人，是否應先徵得研究參與者的同意。
3. 受訪者其中一類人為原住民之受暴人或相對人。本研究計畫雖非人體研究，建議送原民會備查。

二、修正後通過。

【會議討論】

G、A 委員：請確認專書中不會有任何可辨識研究參與者身份之資料。

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 <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>2</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

【建議修正】

- 一、 研究者以寫書，書名「原鄉親密關係暴力：現象探討與社工實務運作」，其中研究計畫的某些章節表格(研究計畫第 6 頁)出現如下內容：

表 2 原鄉受暴婦女之基本資料

編號	區域	性別	族群	年齡	學歷	職業	子女數	婚姻	推薦者
V1	北中	女	漢人	37	高中	無	3	初婚	人際
V4	北中	女	賽德克	39	高中	臨時工	2	再婚	家防
V5	南	女	布農	34	國中肄	臨時工	7	初婚	家防
V7	東北	女	排灣	32	高職	無	4	初婚	人際

書中是否會如研究計畫一樣，描述取樣縣市及受暴婦女族別資料？如果是，請研究者說明看到書籍的當地族人是否有能力將書中描述人物辨別，使當初接受您訪視的受試者於書發表後，受到困擾。

- 二、 就同意書而言，研究者可能請研究助理進行訪視暴力關係之當事人，雖然研究者強調是暴力關係已終止達 1 年以上，然從訪談大綱中所提及的內容，研究者能保證受訪者在訪談過程不受二次傷害？研究助理有能力處理當時狀況嗎？

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

一百零六年度第三次審查會議紀錄

- 三、 計畫書中並未敘明預期風險、參與者何種情況下提前退出研究計畫、何種情況下暫停或終止全部計畫、監測與稽核計畫如何進行。
- 四、 參與研究同意書(專業人員版)敘明研究方法為個別訪談與個案紀錄彙整。個案記錄係指社工所做之個案記錄?在計畫書中並未提及。若需要社工將個案記錄提供予研究計畫主持人，是否應先徵得研究參與者的同意。
- 五、 請確認專書中不會有任何可辨識研究參與者身份之資料。
- 六、 此計畫以原住民為研究對象，請主持人特別注意是否皆符合原住民的相關法令及規範。

序號	8. 【PTMS 新案審查】		
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		
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
- 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次

一、

1. 依照同意書內容，研究方法包含「深度訪談、參與觀察、生命史和家族系譜紀錄和分析、文獻整理和分析，團隊研究和紀錄片影像紀錄等方法」。又同意書第六項機密性表示「研究計畫主持人將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您個人隱私之資料視同機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份將被充分保密」。唯研究結果發表的文字與影像形式不同，機密風險亦不同。建議：a. 於機密性內容中解釋為保密目的紀錄片影像完全不發表；b. 於機密性內容中解釋為保密目的紀錄片影像將以保密方式發表（馬賽克？）；c. 若紀錄片影像做不到保密，文字發表內容隨者亦無保密可能，則同意書請修改為無機密性，並重新評估無機密的預期風險，保障報導人知的權利。
2. 同意書中第五項表示「本研究並沒有可能衍生之商業利益」。人文社會科學研究論文發表於專業期刊上，或可謂無商業利益；但發表專著則會有版稅等實質利益，應確實解釋商業利益歸屬。建議可明說基於著作權保障，著作人格權、著作財產權以及版稅歸主持人、東海大學、科技部所有，但願意提供每一報導人專著乙本，以資感謝。如此表示亦符合「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」中「互惠與回饋原則」：「若研究成果可能產生實質利益，人類學者應於研究前設想與研究對象及研究參與者利益均享的設計」。
3. 研究計畫聯絡人為報導人於訪談後唯一可聯絡到的計畫中人士，應具有研究倫理教育訓練時數，請提供其參與研究倫理教育訓練時數證明，或更換具有資格者擔任研究計畫聯絡人。
4. 報導人包括未成年人，請增加監護人同意簽署欄位。
5. 以下為建議事項：「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」中有「尊重隱私原則」：「當

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

受訪者提出要求時，人類學者有義務告知與之相關的記錄筆記，並接受其撤回或增補言論的要求」，主持人可自行決定是否增列於同意書中。

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. 參與研究同意書第 1 頁在說明此計畫的研究目的時提到「本書發表後，預期可對跨境遷移、非正式/非法經濟活動、情感與倫理、以及中國研究等領域做出拋磚引玉的貢獻」，表達方式過於突兀，建議先說明「本計畫為專書寫作計畫」，再簡述專書主要內容。
2. 依計畫書第 20-23 頁所述，此專書的內容涉及偷渡、非法性工作者、假結婚等相當敏感的議題，但同意書中似乎只以「非正式/非法經濟活動」、「情感與倫理實作議題」等描述帶過，建議至少應摘錄計畫書中所述，在同意書中簡述專書各章的內容，讓參與者知悉，以達到知情同意的目的。此外，請主持人另作補充說明，若研究過程中發現研究對象涉及非法活動時，將如何處理。
3. 同意書第 1 頁在說明「研究流程」時，都使用第一人稱（例如「我也計畫在這兩年中」），建議應以「計畫主持人」代替。
4. 請參考本會同意書範本，並依此專書將採用的撰寫方法，在同意書第 2 頁「機密性」一欄中，補充說明研究結果之報告或發表方式，特別請具體說明將如何處理研究資料，使所有可辨識受訪者和其他被研究對象身份的資訊皆不會呈現在專書和其他出版品中。
5. 請參考本會同意書範本，補充說明所有研究資料的儲存、保密方式和保存期限，特別是同意書第 1 頁所提到的「紀錄片影像紀錄」之處理（例如被拍攝的對象之聲音和容貌是否曾經特別處理，使之無法辨識其身份）、儲存、保密方式和可能用途。建議可增加讓參與者選擇是否同意被拍攝的選項，若不會讓參與者有此選擇的權利，則必須敘明「研究過程中將進行錄音錄影，若您不同意，請不要參與此研究」。
6. 同意書第 2 頁「補助」一欄提到「但會以禮品形式補貼交通費用（符合科技部計畫內容）」，請直接說明將會贈送的禮品是甚麼。
7. 同意書中完全沒有說明「接受參與者詢問或投訴並予以回應的機制」，請參考本會同意書範本，補充說明本會之聯絡資訊。
8. 新案申請書第 32-1 項提到參與者的最小年齡為 12 歲，而計畫書第 21 頁也提到「所謂的被販運者皆指年齡在 13 至 25 歲之間的年輕女性」，但目前同意書中沒有法定代理人的簽名欄位，請依本會同意書範本補正，並請主持人另作說明，如何取得這些研究對象法定代理人的同意問題。此外，研究對象當中是否有不識字者？若有不識字者，則請參考本會同意書範本，補加見證人的簽名欄位，並請注意研究相關人員不得為見證人。
9. 目前送審文件中沒有同意書所提「研究計畫聯絡人」之簡歷和研究倫理研習證明文

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

件，請再檢送本會審查。若未來有新聘的研究助理，也請向本會提交其簡歷和研習證明，並向本會申請變更案審查。

二、修正後通過。

【會議討論】

G、A、H 委員：如取得書面知情同意有困難，可申請免除書面知情同意，但請確保研究參與者是自願參與研究以及再研究過程中不可進行拍攝。

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>2</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

【建議修正】

- 一、 依照同意書內容，研究方法包含「深度訪談、參與觀察、生命史和家族系譜紀錄和分析、文獻整理和分析，團隊研究和紀錄片影像紀錄等方法」。又同意書第六項機密性表示「研究計畫主持人將依法把任何可辨識您身分之紀錄與您個人隱私之資料視同機密處理，絕對不會公開。將來發表研究結果時，您的身份將被充分保密」。唯研究結果發表的文字與影像形式不同，機密風險亦不同。建議：a. 於機密性內容中解釋為保密目的紀錄片影像完全不發表；b. 於機密性內容中解釋為保密目的紀錄片影像將以保密方式發表(馬賽克?)；c. 若紀錄片影像做不到保密，文字發表內容隨者亦無保密可能，則同意書請修改為無機密性，並重新評估無機密的預期風險，保障報導人知的權利。
- 二、 同意書中第五項表示「本研究並沒有可能衍生之商業利益」。人文社會科學研究論文發表於專業期刊上，或可謂無商業利益；但發表專著則會有版稅等實質利益，應確實解釋商業利益歸屬。建議可明說基於著作權保障，著作人格權、著作財產權以及版稅歸主持人、東海大學、科技部所有，但願意提供每一報導人專著乙本，以資感謝。如此表示亦符合「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」中「互惠與回饋原則」：「若研究成果可能產生實質利益，人類學者應於研究前設想與研究對象及研究參與者利益均享的設計」。
- 三、 研究計畫聯絡人為報導人於訪談後唯一可聯絡到的計畫中人士，應具有研究倫理教育訓練時數，請提供其參與研究倫理教育訓練時數證明，或更換具有資格者擔任研究計畫聯絡人。
- 四、 報導人包括未成年人，請增加監護人同意簽署欄位。
- 五、 以下為建議事項：「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」中有「尊重隱私原

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

一百零六年度第三次審查會議紀錄

則」：「當受訪者提出要求時，人類學者有義務告知與之相關的記錄筆記，並接受其撤回或增補言論的要求」，主持人可自行決定是否增列於同意書中。

- 六、 參與研究同意書第 1 頁在說明此計畫的研究目的時提到「本書發表後，預期可對跨境遷移、非正式/非法經濟活動、情感與倫理、以及中國研究等領域做出拋磚引玉的貢獻」，表達方式過於突兀，建議先說明「本計畫為專書寫作計畫」，再簡述專書主要內容。
- 七、 依計畫書第 20-23 頁所述，此專書的內容涉及偷渡、非法性工作者、假結婚等相當敏感的議題，但同意書中似乎只以「非正式/非法經濟活動」、「情感與倫理實作議題」等描述帶過，建議至少應摘錄計畫書中所述，在同意書中簡述專書各章的內容，讓參與者知悉，以達到知情同意的目的。此外，請主持人另作補充說明，若研究過程中發現研究對象涉及非法活動時，將如何處理。
- 八、 同意書第 1 頁在說明「研究流程」時，都使用第一人稱（例如「我也計畫在這兩年中」），建議應以「計畫主持人」代替。
- 九、 請參考本會同意書範本，並依此專書將採用的撰寫方法，在同意書第 2 頁「機密性」一欄中，補充說明研究結果之報告或發表方式，特別請具體說明將如何處理研究資料，使所有可辨識受訪者和其他被研究對象身份的資訊皆不會呈現在專書和其他出版品中。
- 十、 請參考本會同意書範本，補充說明所有研究資料的儲存、保密方式和保存期限，特別是同意書第 1 頁所提到的「紀錄片影像紀錄」之處理（例如被拍攝的對象之聲音和容貌是否曾經特別處理，使之無法辨識其身份）、儲存、保密方式和可能用途。建議可增加讓參與者選擇是否同意被拍攝的選項，若不會讓參與者有此選擇的權利，則必須敘明「研究過程中將進行錄音錄影，若您不同意，請不要參與此研究」。
- 十一、 同意書第 2 頁「補助」一欄提到「但會以禮品形式補貼交通費用（符合科技部計畫內容）」，請直接說明將會贈送的禮品是甚麼。
- 十二、 同意書中完全沒有說明「接受參與者詢問或投訴並予以回應的機制」，請參考本會同意書範本，補充說明本會之聯絡資訊。
- 十三、 新案申請書第 32-1 項提到參與者的最小年齡為 12 歲，而計畫書第 21 頁也提到「所謂的被販運者皆指年齡在 13 至 25 歲之間的年輕女性」，但目前同意書中沒有法定代理人的簽名欄位，請依本會同意書範本補正，並請主持人另作說明，如何取得這些研究對象法定代理人的同意問題。此外，研究對象當中是否有不識字者？若有不識字者，則請參考本會同意書範本，補加見證人的簽名欄位，並請注意研究相關人員不得為見證人。
- 十四、 目前送審文件中沒有同意書所提「研究計畫聯絡人」之簡歷和研究倫理研習證明文件，請再檢送本會審查。若未來有新聘的研究助理，也請向本會提交其簡歷和研習證明，並向本會申請變更案審查。
- 十五、 如取得書面知情同意有困難，可申請免除書面知情同意，但請確保研究參與者是自願參與研究以及再研究過程中不可進行拍攝。

序號	9.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-106-053	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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		
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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 本研究案為國外研究。此次研究倫理審查僅依照國內法規審視，效力未及國外，國外研究倫理審查規定如須符合，請主持人自行負責。
2. 研究風險低估。主持人填寫受試者納入條件為與難民政策相關者(包括大學中的學術研究人員、聯合國難民署駐點辦公室的工作人員、以及屯墾社區的行政人員等)。即使發表以匿名或假名引述，以上列表工作別方式極容易比對出真實身份。請重新述明結果發表方式如何避免個人身份揭露，如有任何可能比對出真實身份的風險，必須詳細說明於同意書中並以簽署同意方式進行，由受試者自主決定此揭露方式。如堅持免簽署同意書、僅發說明書以口頭同意進行，表示主持人願意遵守最嚴格隱私保護條件，結果發表不揭露受試者任何可供比對的資訊(性別、年齡、工作別等)。
3. 說明書中主持人數次強調與受試者之責任以人類學標準，是永久責任。但又於說明書第八項撤回部份說，如果受試者訪談內容被以匿名方式投稿，將不得撤回。以上有倫理衝突。有卸責空間，即非永久責任。如堅持保留卸責空間，請增加「將主動提供記錄筆記給受試者檢閱，並接受其撤回或增補言論的要求」內容。此內容來源為「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」中「尊重隱私原則」：「人類學者有義務告知與之相關的記錄筆記，並接受其撤回或增補言論的要求」。主動提供記錄筆記給受試者檢閱，則論文中引述部份的正確性獲得認可，將不致於發生撤回引述部份的情形(論述部份文責仍由作者自負)。主動承擔不卸責，才是永久責任。

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. 請提供田野調查方法，是用訪談?焦點團體?問卷?以上說明相關工具，請檢附(訪談大綱或問卷)。要田野調查多少人?受試者取得..等。如果藏人及羅興亞難民所問問題不同，請同時提供相關工具。並請說明每位受試者被田野調查時間是多久?
2. 請說明被田野調查受試者在訪談期間發生心理或身體創傷的保護措施。
3. 請說明口頭同意書以英文表達如何讓受試者了解?能翻譯成受試者族群的語言嗎?
4. 請在同意書中揭露研究資料是否受監測及稽核。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

5. 若受試者所花時間達一小時以上，請酌量考慮給予補助。
6. 同意書 6. Your Rights 之(4) If you have questions about this project, you may contact the Department of Southeast Asian Studies, National Chi Nan University (+886-049-2910960). 請說明找誰申訴。
7. 請檢視同意書中第 8 項. Participation & Withdrawal 中畫線處與引號內容是否相互矛盾。 “You participation is entirely voluntary. You are free to choose not to participate. Should you choose to participate, you can withdraw at any time without consequences of any kind.” However, once your responses have been submitted and anonymously recorded you will not be able to withdraw from the study

二、修正後通過。

【會議討論】

G 委員：回答研究參與者有關計畫本身問題屬計畫主持人和研究團隊的責任，而處理參與者的申訴問題屬本會責任，故建議委員二初審意見第 6 點所提「請說明找誰申訴的問題」，修改為「請補加計畫主持人姓名，並參考本會同意書範本，補加本會聯絡資訊，以符合同意書中應敘明接受參與者投訴並予以回應的機制之要求」。

G 委員：新案申請書第 33-1 項提到受試者納入條件為「與難民政策相關者(包括大學中的學術研究人員、聯合國難民署駐點辦公室的工作人員、以及屯墾社區的行政人員等)」，但沒有提到是否包括難民，而計畫書第 19 頁卻說將重訪 Dholanji 以「了解近幾年來住民們針對印度政府新政策的態度與想法」，似乎研究對象也包括難民，請釐清。

G 委員：知情同意說明書提到所有參與者資料將以匿名處理以保護其隱私，是否亦包括計畫書第 20 頁提到的印度學者？

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>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>4</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 本研究案為國外研究。此次研究倫理審查僅依照國內法規審視，效力未及國外，國外研究倫理審查規定如須符合，請主持人自行負責。
- 二、 研究風險低估。主持人填寫受試者納入條件為與難民政策相關者(包括大學中的學術研究人員、聯合國難民署駐點辦公室的工作人員、以及屯墾社區

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

一百零六年度第三次審查會議紀錄

的行政人員等)。即使發表以匿名或假名引述，以上列表工作別方式極容易比對出真實身份。請重新述明結果發表方式如何避免個人身份揭露，如有任何可能比對出真實身份的風險，必須詳細說明於同意書中並以簽署同意方式進行，由受試者自主決定此揭露方式。如堅持免簽署同意書、僅發說明書以口頭同意進行，表示主持人願意遵守最嚴格隱私保護條件，結果發表不揭露受試者任何可供比對的資訊（性別、年齡、工作別等）。

- 三、說明書中主持人數次強調與受試者之責任以人類學標準，是永久責任。但又於說明書第八項撤回部份說，如果受試者訪談內容被以匿名方式投稿，將不得撤回。以上有倫理衝突。有卸責空間，即非永久責任。如堅持保留卸責空間，請增加「將主動提供記錄筆記給受試者檢閱，並接受其撤回或增補言論的要求」內容。此內容來源為「臺灣人類學與民族學學會倫理規範」中「尊重隱私原則」：「人類學者有義務告知與之相關的記錄筆記，並接受其撤回或增補言論的要求」。主動提供記錄筆記給受試者檢閱，則論文中引述部份的正確性獲得認可，將不致於發生撤回引述部份的情形（論述部份文責仍由作者自負）。主動承擔不卸責，才是永久責任。
- 四、請提供田野調查方法，是用訪談?焦點團體?問卷?以上說明相關工具，請檢附(訪談大綱或問卷)。要田野調查多少人?受試者取得..等。如果藏人及羅興亞難民所問問題不同，請同時提供相關工具。並請說明每位受試者被田野調查時間是多久?
- 五、請說明被田野調查受試者在訪談期間發生心理或身體創傷的保護措施。
- 六、請說明口頭同意書以英文表達如何讓受試者了解?能翻譯成受試者族群的語言嗎?
- 七、請在同意書中揭露研究資料是否受監測及稽核。
- 八、若受試者所花時間達一小時以上，請酌量考慮給予補助。
- 九、同意書 6. Your Rights 之(4) If you have questions about this project, you may contact the Department of Southeast Asian Studies, National Chi Nan University (+886-049-2910960). 請說明找誰申訴。
- 十、請檢視同意書中第 8 項. Participation & Withdrawal 中畫線處與引號內容是否相互矛盾。“You participation is entirely voluntary. You are free to choose not to participate. Should you choose to participate, you can withdraw at any time without consequences of any kind.”
However, once your responses have been submitted and anonymously recorded you will not be able to withdraw from the study
- 十一、同意書 6. Your Rights 之(4) If you have questions about this project, you may contact the Department of Southeast Asian Studies, National Chi Nan University (+886-049-2910960). 請補加計畫主持人姓名，並參考本會同意書範本，補加本會聯絡資訊，以符合同意書中應敘明接受參與者投訴並予以回應的機制之要求。
- 十二、新案申請書第 33-1 項提到受試者納入條件為「與難民政策相關者(包括大學中的學術研究人員、聯合國難民署駐點辦公室的工作人員、以及屯墾社區的行政人員等)」，但沒有提到是否包括難民，而計畫書第 19 頁卻說將重訪 Dholanji 以「了解近幾年來住民們針對印度政府新政策的態度與想法」，似乎研究對象也包括難民，請釐清。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

十三、知情同意說明書提到所有參與者資料將以匿名處理以保護其隱私，是否亦包括計畫書第 20 頁提到的印度學者？

序號	10. 【PTMS 新案審查】		
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		
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>【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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在參與者研究同意書“研究計畫簡介”第七項提及“取得告知同意之對象、同意方式與程序：本研究預定至大葉大學分子生物科技學系招募，由研究計畫李泰林向學生說明，過程約 30 分鐘。”，請 PI 不要招募自己研究生、助理、及收案當學期自己上課之學生，請修改該項。並請不要收案懷孕者。 2. 請 PI 確切寫明要受測地方是同意受試者的臉部?手臂內側?還是何處。 3. 請 PI 將計畫書中說同意受試者前兩周不能用保養品，明確寫在同意書上。 4. 請 PI 說明如何分辨受試者不會土肉桂或仙人掌或加入之受測化妝品基質過敏? 5. 因受試者需花費 5 小時，請研究者考量給予寫許補助。 <p>二、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 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書與受試者同意書均未完整敘述研究實驗步驟，例如測試產品使用時間為何？實驗部位為何？建議應進行完整的研究設計與實驗步驟規劃。 2. 受試者同意書中納入條件與排除條件不明，僅有年齡與無皮膚疾病之條件。如何得知測試過程可能造成如過敏等應有說明。其他重要排除條件建議也應要完整考量並敘述清楚。 3. 同意書中敘述受試者試驗期間停止使用皮膚保養品，與計畫書中敘述不一致。 4. 計畫書中測試儀器包括 skin capacitance 與 TEWL，同意書中僅有 TEWL，並不一致。 5. 受試者為學生，請加入參與者為非直接授課或有評量分數關係之敘述。 6. 預期風險之處置應包括送醫診治。另外建議本研究應有皮膚科醫師參與以保護受試者。 7. 研究衍生利益非直接或間接給予受試者，建議修正。 8. 研究方法中敘述招募 30 名受試者，但在後面預估參與人數為 100 人，明顯不符，請修正並說明受試者樣本數之估計依據。 			

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

二、修正後通過。

【會議討論】

G 委員：請在同意書中補充說明受試者參與研究中五小時的詳細步驟。

E 委員：請檢附相關儀器醫療器材許可證。

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 <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>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 在參與者研究同意書“研究計畫簡介”第七項提及“取得告知同意之對象、同意方式與程序：本研究預定至大葉大學分子生物科技學系招募，由研究計畫李泰林向學生說明，過程約 30 分鐘。”，請 PI 不要招募自己研究生、助理、及收案當學期自己上課之學生，請修改該項。並請不要收案懷孕者。
- 二、 請 PI 確切寫明要受測地方是同意受試者的臉部?手臂內側?還是何處。
- 三、 請 PI 將計畫書中說同意受試者前兩周不能用保養品，明確寫在同意書上。
- 四、 請 PI 說明如何分辨受試者不會土肉桂或仙人掌或加入之受測化妝品基質過敏?
- 五、 因受試者需花費 5 小時，請研究者考量給予寫許補助。
- 六、 計畫書與受試者同意書均未完整敘述研究實驗步驟，例如測試產品使用時間為何? 實驗部位為何? 建議應進行完整的研究設計與實驗步驟規劃。
- 七、 受試者同意書中納入條件與排除條件不明，僅有年齡與無皮膚疾病之條件。如何得知測試過程可能造成如過敏等應有說明。其他重要排除條件建議也應要完整考量並敘述清楚。
- 八、 同意書中敘述受試者試驗期間停止使用皮膚保養品，與計畫書中敘述不一致。
- 九、 計畫書中測試儀器包括 skin capacitance 與 TEWL，同意書中僅有 TEWL，並不一致。
- 十、 受試者為學生，請加入參與者為非直接授課或有評量分數關係之敘述。
- 十一、 預期風險之處置應包括送醫診治。另外建議本研究應有皮膚科醫師參與以保護受試者。
- 十二、 研究衍生利益非直接或間接給予受試者，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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

十三、研究方法中敘述招募 30 名受試者，但在後面預估參與人數為 100 人，明顯不符，請修正並說明受試者樣本數之估計依據。

十四、請在同意書中補充說明受試者參與研究中五小時的詳細步驟。

十五、請檢附相關儀器醫療器材許可證。

序號	11. 【PTMS 新案審查】		
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		
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>【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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 訪談對象包括台商及越南勞工，宜將訪談大綱在不同頁分別備製。 2. 缺招募廣告或文宣資料。 3. 在計畫書中並未提到將進行觀察，但在參與研究同意書中，卻提到研究人員會進行實地觀察。且敘明對被觀察者及受訪者不支付任何費用或補助，此種作法不符互惠原則，並可能不利訪談之進行。尤其文獻中已經對台商的苛刻壓榨多所描繪。 4. 計畫預計聘用碩士論文指導的越南籍研究生為研究人員，請在聘用時上傳研究倫理研習證明。此外，計畫所擬研究的問題亦宜與研究生的碩士論文有所區別，以免被質疑將研究生的碩論作為研究結果之嫌。 <p>二、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 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 納入條件是越南台商的管理人員與越南勞工。但由同意書 p2 和訪談大綱內容看台商也是研究對象之一，台商是否也須在納入條件中？ 2. 同意書是給受試者審閱，請將同意書中所有“告知被觀察者與受訪者”刪除。 3. 同意書補償欄請將龔宜君教授的連絡電話寫入。 4. 受試者中那些是被觀察者那些是受訪者，觀察的內容是什麼？是否會造成困擾？有何保護機制？在同意書中應敘明。 5. 同意書 p3 第六行括號(.....)這段話用意為何？同意書及計劃書未有錄音、錄影之記載，若有請在同意書清楚告知，若無請刪除此段話。 <p>二、修正後通過。</p>			
<p>【會議討論】</p> <p>G 委員：由於訪談對象包括台商與勞工，若勞工的訪談內容讓其僱主知道，會影響他</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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

們的升遷機會甚至有被解聘的風險，因此，請在同意書中敘明如何確保訪談內容的機密性，特別是勞工訪談的內容不能讓其僱主知道，並且應慎選訪談地點以保護受訪者的隱私。

H 委員：本研究案為國外研究。此次研究倫理審查僅依照國內法規審視，效力未及國外，國外研究倫理審查規定如須符合，請主持人自行負責。

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>10</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>1</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

【建議修正】

- 一、 訪談對象包括台商及越南勞工，宜將訪談大綱在不同頁分別備製。
- 二、 缺招募廣告或文宣資料。
- 三、 在計畫書中並未提到將進行觀察，但在參與研究同意書中，卻提到研究人員會進行實地觀察。且敘明對被觀察者及受訪者不支付任何費用或補助，此種作法不符互惠原則，並可能不利訪談之進行。尤其文獻中已經對台商的苛刻壓榨多所描繪。
- 四、 計畫預計聘用碩士論文指導的越南籍研究生為研究人員，請在聘用時上傳研究倫理研習證明。此外，計畫所擬研究的問題亦宜與研究生的碩士論文有所區別，以免被質疑將研究生的碩論作為研究結果之嫌。
- 五、 納入條件是越南台商的管理人員與越南勞工。但由同意書 p2 和訪談大綱內容看台商也是研究對象之一，台商是否也須在納入條件中？
- 六、 同意書是給受試者審閱，請將同意書中所有“告知被觀察者與受訪者”刪除。
- 七、 同意書補償欄請將龔宜君教授的連絡電話寫入。
- 八、 受試者中那些是被觀察者那些是受訪者，觀察的內容是什麼？是否會造成困擾？有何保護機制？在同意書中應敘明。
- 九、 同意書 p3 第六行括號(.....)這段話用意為何？同意書及計劃書未有錄音、錄影之記載，若有請在同意書清楚告知，若無請刪除此段話。
- 十、 由於訪談對象包括台商與勞工，若勞工的訪談內容讓其僱主知道，會影響他們的升遷機會甚至有被解聘的風險，因此，請在同意書中敘明如何確保訪談內容的機密性，特別是勞工訪談的內容不能讓其僱主知道，並且應慎選訪談地點以保護受訪者的隱私。
- 十一、 本研究案為國外研究。此次研究倫理審查僅依照國內法規審視，效力未及國外，國外研究倫理審查規定如須符合，請主持人自行負責。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

序號	12.	【PTMS 新案審查】	
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		
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>【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、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 13-18 歲學生為未成年之族群，雖研究之執行僅於填寫問卷，但建議在學生閱覽參與說明書及填寫問卷前先將參與研究說明書讓學生帶回給家長審閱。 2. 請問計畫研究之執行是否得到該校同意？ 3. 參與研究說明書幾點建議：a:研究方法與程序內容看起來只是把目的和步驟再複述一次，請把如何取得學校同意、隨機抽取班級.....說明清楚。b:參與研究預期風險及處置方法除建議退出研究外對造成心理困擾或傷害時應提出更積極的保護措施。c:預期效益:....回饋給參與研究之任課老師及學生....感覺意義太狹窄了!d:機密性第八行:您也了解若簽署本同意書.....參與研究說明書並無簽署欄,請修正。 4. 招募研究參與者海報之用意何在？依研究執行之方式似乎無此必要。 5. 計畫書 p10 本研究共需施測兩次(預試與正是施測)兩次施測以不重複對象為原則,需取樣 400 人請問此 400 人如何取得,且在參與研究說明書研究方法與程序中未見提及。 6. 計畫書提到研究所編製之量表對國高中可能過多會有採取不合作態度。建議若能加贈小禮物效果應會改善。 <p>二、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 12 月一次 <p>一、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 一文件顯示：「共同主持人黃德祥教授將參與 6 月 27 日靜宜大學主辦之倫理審查會議」。倫理審查會議？應是研習。在參與研究說明書中提到將由研究人員向研究對象解說，但目前計畫所上傳資料並未見有研究人員。任何研究團隊成員皆應參與 3 小時以上之研究倫理研習，並將研習證明上傳。 2. 雖備製招募文宣，但是並未說明招募文宣將如何運用。 3. 參與研究”說明書”？請修改為”同意書”，並加上計畫主持人及研究對象簽名之處。研究對象係國高中職生，是否應取得家長之同意？建議在參與研究同意書中增加家長簽名欄位。 4. 中文摘要述及將施測 2160 位國高中職學生，但是在參與研究說明書中預估參與人數為 			

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

2560 人。請釐清不一致。

5. 本研究將採用 8 個量表，其中有直接採用已發行販售有版權之量表——賴氏人格測驗，原測驗 150 題，採用其中 50 題。應購買使用，而非自行影印使用。有幾個量表係翻譯或修正自國外量表，宜注意智慧財產權的問題。
 6. 8 個量表總共 185 題，題目相當多。量表六、七、八題目皆針對追劇行為，有些題目的題意相同，似可加以整併，以減少題數。題目相當多，說明者要如何取得研究參與者的合作，認真作答？
 7. 量表上需要研究參與者填寫所就讀學校。在統計分析上並無必要，建議刪除。
- 二、修正後通過。

【會議討論】

G 委員：新案申請書第 34 項和參與研究說明書皆提到預估參與時間需一天，請確認是否需要這麼長的施測時間。

G 委員：問卷題目比較敏感，建議還是必須取得參與學生及其法定代理人的書面知情同意。

G 委員：請說明如何確保學生自願參與研究計畫。

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>10</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>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 請問計畫研究之執行是否得到該校同意？
- 二、 參與研究說明書幾點建議:a:研究方法與程序內容看起來只是把目的和步驟再複述一次,請把如何取得學校同意、隨機抽取班級.....說明清楚。b:參與研究預期風險及處置方法除建議退出研究外對造成心理困擾或傷害時應提出更積極的保護措施。c:預期效益:....回饋給參與研究之任課老師及學生....感覺意義太狹窄了!d:機密性第八行:您也了解若簽署本同意書.....參與研究說明書並無簽署欄,請修正。
- 三、 招募研究參與者海報之用意何在?依研究執行之方式似乎無此必要。
- 四、 計畫書 p10 本研究共需施測兩次(預試與正是施測)兩次施測以不重複對象為原則,需取樣 400 人請問此 400 人如何取得,且在參與研究說明書研究方法與程序中未見提及。
- 五、 計畫書提到研究所編製之量表對國高中可能過多會有採取不合作態度。建議若能加贈小禮物效果應會改善。

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

- 六、 目前計畫所上傳資料並未見有研究人員，請注意任何研究團隊成員皆應參與 3 小時以上之研究倫理研習，並將研習證明上傳。
- 七、 雖備製招募文宣，但是並未說明招募文宣將如何運用。
- 八、 問卷題目比較敏感，建議還是必須取得參與學生及其法定代理人的書面知情同意，請將「說明書」修改為「同意書」，並加上計畫主持人及研究對象簽名之處，以及增加法定代理人的簽名欄位。
- 九、 中文摘要述及將施測 2160 位國高中職學生，但是在參與研究說明書中預估參與人數為 2560 人。請釐清不一致。
- 十、 本研究將採用 8 個量表，其中有直接採用已發行販售有版權之量表——賴氏人格測驗，原測驗 150 題，採用其中 50 題。應購買使用，而非自行影印使用。有幾個量表係翻譯或修正自國外量表，宜注意智慧財產權的問題。
- 十一、 8 個量表總共 185 題，題目相當多。量表六、七、八題目皆針對追劇行為，有些題目的題意相同，似可加以整併，以減少題數。題目相當多，說明者要如何取得研究參與者的合作，認真作答？
- 十二、 量表上需要研究參與者填寫所就讀學校。在統計分析上並無必要，建議刪除。
- 十三、 新案申請書第 34 項和參與研究說明書皆提到預估參與時間需一天，請確認是否需要這麼長的施測時間。
- 十四、 請說明如何確保學生是屬於自願參與研究計畫。

【持續試驗案（期中報告）】

序號	13. 【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		
<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、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、請在所附期中報告中分別補充說明，原計畫分別在醫院和學校招募的受試者中，納入實驗組和對照組的人數（例如醫院實驗組幾人、醫院對照組幾人、學校實驗組幾人、學校對照組幾人、總收案數幾人），使報告更能呈現預計收案人數和目前收案實況之差距。</p> <p>二、修正後通過。</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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

【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>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</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

【建議修正】

一、請在所附期中報告中分別補充說明，原計畫分別在醫院和學校招募的受試者中，納入實驗組和對照組的人數（例如醫院實驗組幾人、醫院對照組幾人、學校實驗組幾人、學校對照組幾人、總收案數幾人），使報告更能呈現預計收案人數和目前收案實況之差距。

序號	14.	【PTMS 持續案審查】	
本 會 編 號	CRREC-105-011	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	弘光科技大學物理治療系吳錫昆教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	姿勢性肩頸疼痛-治療效益評估與 APP 即時回饋治療運動應用		
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： <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、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、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】

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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	10 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	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

【變更案】

序號	15. 【PTMS 變更案審查】		
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		
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： <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、			
1. 依此計畫的持續審查申請書，目前已收案數只有 32 人，但變更案申請書中卻寫已收案 80 人，請更正。			
2. 原計畫預計收案人數為 140 人，但變更案申請書中卻寫預計收案 200 人，請確認是否需要變更預計收案人數。若需要變更，則請在變更案申請書中增加修正項目，並在變更案對照表中增列，同時檢附需要變更的文件（例如同意書）。			
二、修正後通過。			

【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	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	2 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

106 年 06 月 29 日

第 35 頁，共 43 頁

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

- 一、 依此計畫的持續審查申請書，目前已收案數只有 32 人，但變更案申請書中卻寫已收案 80 人，請更正。
- 二、 原計畫預計收案人數為 140 人，但變更案申請書中卻寫預計收案 200 人，請確認是否需要變更預計收案人數。若需要變更，則請在變更案申請書中增加修正項目，並在變更案對照表中增列，同時檢附需要變更的文件（例如同意書）。

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	16.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-104-102	送審文件類型	結案
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	從「家暴處遇」到「家庭處遇」：原鄉部落親密關係暴力「以家庭為中心」之網絡整合行動		
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： <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、			
1.研究過程無發生研究倫理爭議，應准予結案。			
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： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計票	總投票數	10 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	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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

0 票

【建議修正】

無

陸、 會議決議

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 12 件、修正案 4 件、持續試驗案 6 件、結案 8 件、撤案 1 件，共 31 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.	106-013	新案	大葉大學體育室黃宏裕教授	科技部計畫	穿戴科技應用於排球攻擊訓練活動測量監控之研究
2.	106-018	新案	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
3.	106-019	新案	亞洲大學職能治療學系李雅珍助理教授	科技部計畫	建構標準化、精準且快速之中風病人職能治療病歷紀錄內容
4.	106-023	新案	東海大學教育所暨師培中心江淑真助理教	科技部計畫	當我們同在一起學得更好?: 書院式學習社群與學生學習成效關係之探究

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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		
5.	106-025	新案	中臺科技大學護理系鍾月琴副教授	指導學生論文計畫	護生生涯選擇影響因素之探討
6.	106-028	新案	中國醫藥大學中西醫結合研究所謝慶良教授	指導學生論文計畫	門診失眠患者之中西醫關聯性研究
7.	106-030	新案	國立暨南國際大學國際文教與比較教育學系黃文定副教授	科技部計畫	留學文學文本閱讀對大學生跨文化溝通能力之影響研究
8.	106-036	新案	中國醫藥大學護理學系林雲萍助理教授	科技部計畫	行動健康的研究與評價：促進靜態工作者的身體活動與健康飲食
9.	106-038	新案	亞洲大學視光學系陳榮堯副教授	科技部計畫	以眼球模型研究近視
10.	104-031(CR-2)	新案	公共衛生學院周子傑副教授	科技部計畫	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
11.	104-005(CR-3)	新案	中國醫	科技部計畫	評估行動健康科技介入服務對美沙

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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
			藥大學健康風險管理學系藍郁青副教授		酮治療病患自我健康管理之影響
12.	105-017(CR-1)	新案	中山醫學大學生物醫學研究所許晉銓教授	科技部計畫	膀胱癌病患之尿液核酸快速採樣抽取及癌復發之偵測
13.	105-028(CR-1)	持續試驗案	中臺科技大學護理系張淑娟講師	自籌	護理人員之 N3N4 報告工作坊，對激勵態度、工作滿意度、離職傾向、報告自我效能與照護專業能力之探討
14.	105-032(CR-1)	持續試驗案	國立暨南國際大學國際文教與比較教育學系張源泉教授	科技部計畫	要真理還是麵包-德國學術後進之處境及其改革政策與評析
15.	105-051(CR-1)	持續試驗案	亞洲大學光電與通訊系張剛鳴副教授	科技部計畫	應用情感運算分析標準情緒圖片與休閒體驗圖片之對應關係
16.	105-052(CR-1)	持續試驗案	國立聯合大學工業設計學系張建成教授	科技部計畫	有效應用設計案例資訊於大專設計學生的產品設計開發
17.	105-068(CR-1)	持續試驗案	分子與	院內專	評估表現體相關性研究於中醫體質

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
		驗案	基因體流行病學研究中心楊哲彥助理研究員	題研究計畫	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
18.	105-083(CR-1)	持續試驗案	東海大學社會工作學系鄭期緯助理教授	科技部計畫	文化能力在臺灣原住民族在地照顧服務設計之初探：以臺灣東部文化健康站為例
19.	104-005(AR-3)	修正案	中國醫藥大學健康風險管理學系藍郁青副教授	科技部計畫	評估行動健康科技介入服務對美沙酮治療病患自我健康管理之影響
20.	105-037(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	自籌	跨世代科技學習
21.	105-038(AR-1)	修正案	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
22.	105-051(AR-1)	修正案	亞洲大學光電	科技部計	應用情感運算分析標準情緒圖片與休閒體驗圖片之對應關係

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
一百零六年度第三次審查會議紀錄

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
			與通訊系張剛鳴副教授	畫	
23.	105-052(AR-1)	結案	國立聯合大學工業設計學系張建成教授	科技部計畫	有效應用設計案例資訊於大專設計學生的產品設計開發
24.	106-005(AR-1)	結案	中國醫藥大學護理學系林雲萍助理教授	指導學生論文計畫	影響大學生從事身體活動及靜態行為之相關因素研究
25.	103-045(FR)	結案	朝陽科技大學工業工程與管理系宋鵬程助理教授	科技部計畫	精密鑄造作業現場之勞工生理應變評估及應用音訊生理回饋於即時熱應力監測之成效評估(II)
26.	103-029(FR)	結案	朝陽科技大學應用英語系陳姿青副教授	國科會計畫	台灣大學教師和學生對於行動英語學習之使用經驗、態度與信念之差異研究
27.	104-090(FR)	結案	護理學系呂淑華副教授	科技部計畫	護理之家住民感染早期偵測評估量表的發展與測試
28.	104-106(FR)	結案	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

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

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
29.	105-036(FR)	結案	國立暨南國際大學容邵武副教授	科技部計畫	社會經濟與公共性的想像:香港的個案研究
30.	105-064(FR)	結案	護理學系林雲萍助理教授	指導學生論文計畫	虛擬實境的都市體驗
31.	106-009(撤)	撤案	國立中山大學資訊工程學系蔣依吾教授	衛福部計畫	植基於中醫體質之居家健康管理系統

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	106-009(撤)	送審文件類型	撤案
計畫主持人	國立中山大學資訊工程學系蔣依吾教授	計畫經費來源	衛福部計畫
計畫名稱	植基於中醫體質之居家健康管理系統		
撤案原因	未獲補助，故撤案。		

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

**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
一百零六年度第三次審查會議紀錄**

類別	研究案(件)
本次審查會議	47
待排入會議	0
總計	47

壹拾參、報告事項

一、近期研究倫理相關課程。

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
2017/7/8	六	13:10-17:00	人類細胞治療產品臨床試驗訓練課程	臺北醫學大學附設醫院研究部	第一醫療大樓 5樓 1056會議室	4	\$500
2017/7/9	日	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會	台中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000
2017/7/15	六	13:00-17:00	IRB 委員法規訓練基礎課程	臺北醫學大學附設醫院	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8樓 1081會議室	4	\$500
2017/7/22	六	13:00-17:00	IRB 委員審查案例實務訓練課程	臺北醫學大學附設醫院	臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8樓 1081會議室	4	\$500
2017/7/25	二	13:00-17:00	醫療器材臨床試驗教育訓練課程(2)	衛生福利部食品藥物管理署	立夫教學大樓 6樓第一會議室	4	免費

三、 臨時動議

無。

四、 散會