

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

時間：一百零七年七月六日(星期五) 下午 16:00

地點：中國醫藥大學立夫教學大樓六樓第二會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

陳麗文委員、辛幸珍委員

(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

請假委員：周子傑委員

秘書處人員：徐念慈

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 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 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
一百零七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

一百零七年度第一次審查會議紀錄已於 107 年 05 月 11 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

107 年度第 2 次會議共審查 7 件，會議決議：通過 5 件、修正後通過 2 件、修正後再審 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 107/07/02）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-107-016	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學中醫系蔡育勳教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	環糊精包覆葛花萃取物(GEc)對人體酒精代謝之影響		
追蹤辦理情形	1. 107/05/11 送主持人回覆。 2. 107/05/23 計畫主持人回覆，送委員審查。 3. 107/06/04 送主持人回覆。 4. 107/06/13 再次通知計畫主持人回覆。 5. 107/06/15 計畫主持人回覆，送委員審查。 6. 107/06/22 通過。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-107-017	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	弘光科技大學美髮造型設計系王曉芬主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	AC+超彈力淡斑活膚乳之人體有效性檢測		
追蹤辦理情形	1. 107/05/11 送主持人回覆。 2. 107/05/14 計畫主持人回覆，送委員審查。 3. 107/05/23 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 3 件、修正案 1 件、持續試驗案（期中報告）4 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 1 件，共 9 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-107-027	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺中教育大學英語學系 洪月女副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	十二年國教英語文教師教學後設認知與專業發展研究		
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】			
<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、			
1. 本案研究對象為教師，然部分資料來自訪談學生對老師之觀察與觀點，學生之保護與教師之隱私是否周全為本案審查之重點，請研究者就本研究實際狀況說明此部分，(節錄一般研究同意書範本 p3 之保護受試者隱私來做說明，並不恰當)。			
計畫主持人回覆：			
依據建議將「參與研究同意書」分成「教師版」以及「學生版」兩種，分別根據教師參與者以及學生參與者不同的參與內容以及隱私與資料保護措施分別敘明。			
修正文件：「參與研究同意書_教師版」、「參與研究同意書_學生版」			
2. 建議將不同參與者（老師與學生）之同意書分開，並應分開述明參與之內容（接受問卷或訪談，錄音錄影等...），以及問卷、訪談之大綱方向、地點、所花時間及參與人數都應一一述明。			
計畫主持人回覆：			
依據建議將「參與研究同意書」分成「教師版」以及「學生版」兩種。訪談內容是計畫第一年的研究工作之一，故訪談大綱目前尚無法敘明，但已補充地點和人數的說明。			
修正文件：「參與研究同意書_教師版」、「參與研究同意書_學生版」			
3. 學生未滿 20 須家長同意之同意書請一併附上。			

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

計畫主持人回覆：

在「參與研究同意書_學生版」清楚說明未滿 20 歲的學生需要家長或監護人同時簽署參與研究同意書，在同意書第 3 頁也有家長或監護人簽署的欄位。

修正文件：「參與研究同意書_學生版」第 3 頁

4. 請附上訪談學生之內容大綱以及問卷表。

計畫主持人回覆：

依據研究計畫書，本研究用來蒐集資料的工具均在計畫第一年開發設計，所以目前尚無訪談大綱或問卷表。

5. 請說明如何措施讓參與之學生在提供資料時不會因與老師權力不對等而產生壓力。

計畫主持人回覆：

本研究執行時，將確保教師不會得知任何學生訪談的內容；相對的，教師訪談的內容也確保不透漏給任何學校師生。研究主持人在執行計畫時，將嚴格訓練與監督所有研究工作人員。以上措施已經補充說明於兩份同意書的「參與研究預期的風險及處置方法」處。

修正文件：「參與研究同意書_教師版」與「參與研究同意書_學生版」在參與研究預期的風險及處置方法處之粗體網底字說明。

6. 仍請說明納入及排除條件（尤其是學生），如某些學生之特殊狀況…以表明極盡保護某些不適合的學生。

計畫主持人回覆：

在教師與學生兩份同意書均增加參與者的納入與排除條件。

修正文件：「參與研究同意書_教師版」與「參與研究同意書_學生版」在研究計畫簡介第 5 項研究參與者之招募條件說明。

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 研究參與同意書中，納入與排除條件未敘明。

計畫主持人回覆：

同上。

2. 因研究對象分成中小學英語外語教師與學生，故兩種不同身份之研究參與同意書應該分開來。另外，提醒兒童版必須有監護人簽章，必要時國字需加註注音符號。

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

計畫主持人回覆：

依據建議將「參與研究同意書」分成「教師版」以及「學生版」兩種。在「學生版」清楚說明未滿 20 歲的學生需要家長或監護人同時簽署參與研究同意書，該同意書第 3 頁也有家長或監護人簽署的欄位。因為學生參與者至少必須是國小四年級學生，因此並無準備加註注音符號之版本。

修正文件：「參與研究同意書_教師版」、「參與研究同意書_學生版」

3. 擬納入 600 位研究參與者，扣除學生 200 位，剩下 400 位之教師，在研究參與同意書中，中小學英語外語教師教學後設認知經驗調查表需 200 位，教師教學後設認知量表需 200 位，中小學英語文教師教學後設認知訪談需 50 位，中小學英語文教學後設認知教學觀察需 50 位，似乎人數有重複，應具體敘明是哪些部分。

計畫主持人回覆：

修正為學生參與者招募至多 200 人，僅進行學生訪談。教師參與者招募至多 300 人，填寫調查表與量表；填寫完成後勾選是否同意接受教學觀察與訪談，至多接受 50 人進行教學觀察與訪談。

修正文件：「參與研究同意書_教師版」與「參與研究同意書_學生版」在研究計畫簡介第 2 項研究方法與程序說明。因為參與者人數修正，故研究計畫登錄檔 Excel 檔預定招募人數欄位處一併修改。

4. 招募方式因擬於全國英語教學相關網站公告，故於網站公告的內容，仍應提供審查。

計畫主持人回覆：

招募公告請詳「網站招募公告」說明。公告的內容將導引有興趣參與的教師到本計畫所建置的網站。詳細的研究內容、執行方式、研究參與同意書、研究解說影片等均呈現於網站，該網站將在計畫執行第一年建置。

修正文件：「網站招募公告」

5. 擬進行調查之量表若已編製完成，請提供審查，若尚未完成，則第一年完成之量表需於期中報告時繳交。

計畫主持人回覆：

將於研究第一年完成所需研究工具時，在期中報告檢附，以供審查。

6. 本研究之進行，若於上班時間實施，同意參與之教師所服務的機構，仍應取得同意，特別是設認知教學觀察。

計畫主持人回覆：

依據建議，在「教師版」同意書加上以下說明：若參與教師表達有必要，計畫主持人進行教學觀察之前將先拜訪該教師所任教學校之校長或教務主任，說明本研究以及教

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

學觀察的目的、研究參與者以及資料資料之保護與保密。

修正文件：「參與研究同意書_教師版」第 2 頁

7. 有關學童之招募程序，請補充如何進行，誰對監護人解說，在哪裡解說，利用什麼時間解說。另外，訪談時之地點為何？是否影響到學童的上課時間等。

計畫主持人回覆：

考量親自對學生的家長或監護人解說不易安排，因此除了紙本的同意書由學生帶回家供家長/監護人閱讀之外，亦提供線上影片的解說以及電話詢問的方式，協助解答對計畫的可能疑慮。學生版同意書中亦補充訪談地點與時間的說明。

修正文件：「參與研究同意書_學生版」第 1 頁

8. 未敘明研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

計畫主持人回覆：

本研究並無任何可能衍生得商業利益，在兩個版本的同意書的「預期效益」中均已說明。

修正文件：「參與研究同意書_教師版」與「參與研究同意書_學生版」在預期效益處已有說明。

二、修正後通過。

【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 06 月一次

一、

1. 主持人對申請書 46-2. 請說明如何保護受試者隱私一欄並未修正（僅附上一般通則，亦即未回覆前次意見 1：僅節錄一般研究同意書範本之機密性並不恰當）。敬請針對本研究之特殊設計（如訪談中小學生收集其對教師教學之觀察與觀點），說明對未成年參與者之保護。

計畫主持人回覆：

依據建議將 46.2 保護受試者隱私的說明內容修改如下：

除了一般研究必須參照遵守的受試者保護措施之外，本計畫也針對本研究的參與者的特性，加強受試者隱私之保護，分別說明如下。

對於一般研究均需遵守的受試者隱私保護措施，本計畫將把任何可辨識受試者身分之紀錄與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，僅供本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位檢閱確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障研究參與者的權利。正常的情況下只有本計畫的研究人員可檢閱可識別受試者的資料。如非必要，研究人員不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆絕不違反研究參與者身分之機密性。

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

對於本研究的設計，由於本研究的參與者包含中小學教師以及中小學學生，因此受試者資料機密與隱私保護將特別謹慎處理，包括以下。(1) 對於未滿 20 歲的中小學學生參與者，必須完成家長簽署同意始能接受訪談，同意書中家長可以充分了解本研究所採取的受試者資料機密與隱私保護的措施。(2) 如果發表或出版研究結果，或在教師發展相關活動報告研究成果，將確保參與者身分保密，所有參與者以及資料將以假名以及代碼呈現。(3) 由於師生雙方關係之不對等，研究人員將確實保密訪談內容，師生雙方均無法得知另一方的訪談內容。(4) 接受訪談師生所任職和就讀的學校其他人員，包含同儕教師、教務主任或教學組長、校長等，均無法得知師生訪談之內容，研究者確實保護研究參與者之隱私。

修正文件：修改新案申請書 46.2 項

2. 若尚無法顯示訪談大綱，敬請敘述對於學生之訪談內容，以便審查者確定訪談過程對學生不會造成過度困擾或壓力。

計畫主持人回覆：

依據研究計畫書第 10 頁所述：「該訪談主要是從學生的觀點來了解教師參與者的教學後設認知表現」，由於研究第一年將發展英語外語教學後設認知內涵模式雛形，以及編製教師教學後設認知量表，然而學生訪談的內容須針對以上模式與量表設計，以求從學生的觀點探知教師的教學後設認知表現，因此目前尚無法確認學生訪談內容。本研究將避免讓學生評論英語老師的教學表現，而是請學生表達自己在英語課學習的情形，以免學生覺得有壓力或困擾。目前而言，僅能預估和舉例學生訪談內容大致方向為：是否學習到英文語法規則、英語學習教材與學習活動、參與課堂的活動是否有助英語學習、是否清楚老師所規定的作業等。

3. 針對上次意見五，乃是因考量在中小學階段對老師的權威心態，故在參與過程中，除了再三保證資料不外洩外，在招募、選取學生，訪談地點、時間點…等流程皆希望有清楚規劃與說明，以確定研究者已設想各種可能性，極盡所能保護學生。

計畫主持人回覆：

在上一次的修正中，已經依據審查人的意見，對學生參與者的招募、選取、知情同意告知的方式、訪談地點、時間等流程皆有清楚的規劃與說明。這次在更新版的「參與研究同意書_學生版」第 3 頁「參與研究預期的風險及處置方法」中新增以下說明：訪談內容僅限學生自身在學校英語課程學習的經驗，並不涉及對同學、教師、學校等之評論，故無參與研究的風險。

修正文件：「參與研究同意書_學生版」第 3 頁

4. 學生版之同意書說明，敬請使用參與對象能理解、針對本研究實際情況之說明，並將參與者參與之內容清楚提出，避免套用範本用句，而無法達充分告知後同意之意義。（此乃審查者建議不同對象同意書分開之理由）

計畫主持人回覆：

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

依據複審審查意見，再次修改「參與研究同意書_學生版」，使其文字更加簡易清楚，適合學生閱讀理解，請詳「參與研究同意書_學生版」第二版粗黑加底線之修改內容。

修正文件：「參與研究同意書_學生版」第二版

二、不通過。

【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。

【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 06 月一次

一、通過。

【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、本人同意 PI 之修正與回覆意見。

二、通過。

【會議討論】

T 委員：兩份同意書中皆提到網頁待建置和影片待錄製，應在建置和錄製完成後註明網址，再申請變更案通過後始可收案。

T 委員：第一年計畫中以德懷術進行三回合的專家問卷調查，是否應有專給這些專家簽署同意書？

R 委員：專家有納入研究收案人數。

L 委員：若專家諮詢是採將問卷寄給專家，請他們提供意見後再寄回主持人的方式，便不須請專家簽署同意書；但若是以邀請專家進行座談的方式進行，則須請專家簽署同意書。

T 委員：若專家有納入研究收案人數，則應請專家簽署同意書。

H 委員：針對中小學教師和學生的研究應是在第二年執行，請主持人於申請持續審查提交第一年年報時，同時將修訂完畢的同意書向本會申請變更案審查，審查通過後才能開始收案。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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
一百零七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 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>11</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	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、請確認第一年計畫中以德懷術進行三回合的專家問卷調查，是將問卷寄給專家，請專家提供意見後再寄回，還是以邀請專家進行座談的方式進行，以及專家是否納入收案人數中。若是以邀請專家進行座談的方式進行，或是專家已納入收案人數中，則應另擬提供給專家填寫的同意書供本會審查，以便取得專家的書面知情同意。
- 二、針對中小學教師和學生的研究應是在第二年執行，但提供給他們簽署的兩份同意書中皆提到網頁待建置和影片待錄製，請主持人在建置和錄製完成後註明網址，並於申請持續審查提交第一年期中報告時，將修訂完畢的同意書向本會申請變更案審查，審查通過後才能開始收案。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-107-029	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 洪福源教授	計 畫 經 費 來 源	科技部 計畫
計 畫 名 稱	青少年遊戲轉移現象的重要影響因子、遊戲轉移現象及其對青少年遊戲轉移現象影響結果分析之研究		
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】			
<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、			
1. 此計畫分兩年，因第二年僅招募 16 為學生進行實驗研究，研究方法與第一年明顯不同，請將同意書、招募文宣分開，第一、二年各一份。第二年同意書，請將實驗流程、實驗地點、施測方式明確說明。對於第二年實驗採隨機分派，然而計畫書中提及玩家等級可連續玩 6 小時，不過隨機分派，受試者不一定是玩家。另外考量青少年身心，持續玩 6 小時，可能會對青少年產生衝擊，請主持人審慎評估，是否要持續 6 小時。			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零七年度第三次審查會議紀錄

另外第二年這 16 位同學，因參與 1 個月實驗，每週六日需花 2 及 6 小時不等，時間較久，須酌以補償。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，本研究已將同意書、招募文宣分開，第一、二年各一份。同時根據委員意見認為，受試者不一定是玩家，的確在本研究的實驗設計中並未設定受試者本身一定要是玩家，因此才會要青少年一組實驗 2 小時，另一組實驗 6 小時。

另外，委員提及實驗設計中要持續 6 小時，要予以評估部分，本計畫已依據委員建議修正第二年的同意書以及計畫書為合計 6 小時。最後，委員建議補償部分，已於第二年的同意書中，補助部分加列入「然參與研究實驗者，就所參與之時數給予相應之工作費。」

修正文件：■計畫書第 3、4、17、18、24、25、27、30、50 頁；■受試者同意書第 1 頁；■其他：招募文宣

2. 如果是入班進行問卷調查，須有國高中校方同意書，此外招募文宣對於同學較為艱深，請進行修改。另外不願意填寫問卷的同學亦請妥善安排。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，已完成問卷施測學校同意書。另外招募文宣對於同學較為艱深部份，本研究亦修改研究步驟的陳述，將使學生更容易理解，此外，亦於招募文宣中的研步驟中加註，若不填寫問卷的同學，可以請老師協助安排自修、教學活動。

修正文件：■其他：問卷施測學校同意書、招募者文宣

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. 招募海報及參與研究同意書中有些用語太過於學術性，如「交叉延宕模式」。宜修改內容，以參與者較能理解的用語。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，本研究已修正招募海報及參與研究同意書中的用語，並用淺顯易懂的語句陳述，如第一年及第二年的招募海報及參與研究同意書所示。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁；■其他：招募文宣

2. 本研究預定至國高中班級向學生解說，但是如何進入班級？計畫書並未述及。此研究的進行除了應取得家長的同意，亦應取得班級導師及校長的同意。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，依委員議見修正本研究計畫書，如第 18 所示。「預試與正式樣本在填

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

答本研究之問卷前，依隨機抽樣方式抽選學校名單，並與受測學校電話聯絡，確認同意施測後，再由該校班級授課教師、班導師進行施測。本研究之問卷施測均需填寫參與研究同意書」。同時，亦將邀請班級導師與校長填寫問卷施測學校同意書、問卷施測班級同意書。

修正文件：■計畫書第 18 頁；■受試者同意書

3. 問卷包括有 11 個量表總共 257 題，可以說是相當多題。需要研究參與者有相當大的耐心方能認真做完。對參與者之補助，在研究參與同意書中所述為「礙於經費，你的參與將不獲得任何費用或補助。」但是事實上，在計畫書 p.29 述及有編列小禮品費用。建請研究者將小禮品列入參與同意書中。

計畫主持人回覆：

已於第一年及第二年的同意書中，補助部分加列「您的參與將獲得文具用品組乙份」。

修正文件：■受試者同意書

4. 計第二年除了施測，另有實驗設計分 4 組進行，其中兩組將一天連續玩 VR 或非 VR 遊戲 6 小時，一個月四個週末共有 8 天。雖然是利用寒假期間進行這樣的實驗，但是對研究參與者的身體是相當不健康的，可能有負面的影響。在目前的研究參與同意書中並未述及，請在第二年計畫開始之前重提研究參與同意書，並加註警訊。並請研究者慎思，考慮將每天 6 小時的時間縮短些，以免發生不幸事件。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，委員提及實驗設計中要持續 6 小時，要予以評估部分，本計畫已依據委員建議修正第二年的同意書以及計畫書為每日合計 6 小時。最後，委員建議補償部分，已於第二年的同意書中，補助部分加列入「然參與研究實驗者，就所參與之時數給予相應之工作費。」

此外，本研究亦於第二年的同意書第 2 頁中加註警語如「*警告：參與上述電玩遊戲實驗可能會造成玩家頭暈、腸胃不適、噁心反胃、嘔吐、眩暈、面色蒼白及冒冷汗等，請審視個人情況再參加，或報名參加後，可能造成這些問題，建議您可退出研究。」

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

5. 量表上需要研究參與者填寫其所就讀的學校。在統計分析上並無必要分析學校這個變項，建議刪除。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，已將計畫書及問卷中的學校刪除。

修正文件：■計畫書第 39 頁；■其他：問卷第 1 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

6. 第二年延宕施測第一年樣本中的 720 人，這些人第二年的問卷資料，如何與第一年的資料作連結？並未敘及。

計畫主持人回覆：

感謝委員建議，已將計畫書及問卷中的學校刪除，並將原本的學校改為學號。同時亦於計畫書第 27 頁中敘明「，此二波調查受試者的連結，係請學生填寫學號。」

修正文件：■計畫書第 27 頁；■其他：問卷第 1 頁

二、修正後通過。

【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、

1. 由研究方法分開撰寫同意書及招募文宣，也就是進行問卷調查者一份同意書，文中註明要進行兩次問卷，一年一次。另一份是給進行實驗研究的 16 位同學，請簡單說明實驗分幾組，如抽中哪一組，所屬組別要做甚麼，例如：**第一組者，接受連續玩 2 小時非 VR 版「駕駛俱樂部」遊戲**。會比較明瞭，因為第二版同意書寫得很清楚，不過對於高中職生，過於艱深，很難懂。

二、修正後通過。

【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】

Q 委員：第二年同意書中所述之補助，既贈送文具又提供工作費，恐對參與者造成過大的誘因，而且提供給參與者的也不應是工作費。請確實就同意書中所提「所參與之時數給予相應之工作費」，說明清楚金額為多少，並請補充說明為何需提供此金額之理由，若非必要則請不要提供。即使確實有必要，也請在新案申請書、計畫書及同意書中就其提供的理由（例如交通費）使用適當的名義，以取代「工作費」之名。

K 委員：同意書中沒有說明清楚參與者可能遭遇的風險，請在「參與研究預期的風險及處置方法」一欄中補充說明。

D 委員：因參與者需長時間進行電玩活動，對健康的風險甚高，請檢附神經科醫師判

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

斷此研究之風險評估表，並請另邀小兒科醫師擔任計畫共/協同主持人。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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	出席人數	<u>11</u> 人
		離席人數	<u>0</u> 人
		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 checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>8</u> 票
<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>2</u> 票

【建議修正】

- 由研究方法分開撰寫同意書及招募文宣，也就是進行問卷調查者一份同意書，文中註明要進行兩次問卷，一年一次。另一份是給進行實驗研究的 16 位同學，請簡單說明實驗分幾組，如抽中哪一組，所屬組別要做甚麼，例如：**第一組者，接受連續玩 2 小時非 VR 版「駕駛俱樂部」遊戲。**會比較明瞭，因為第二版同意書寫得很清楚，不過對於高中職生，過於艱深，很難懂。
- 第二年同意書中所述之補助，既贈送文具又提供工作費，恐對參與者造成過大的誘因，而且提供給參與者的也不應是工作費。請確實就同意書中所提「所參與之時數給予相應之工作費」，說明清楚金額為多少，並請補充說明為何需提供此金額之理由，若非必要則請不要提供。即使確實有必要，也請在新案申請書、計畫書及同意書中就其提供的理由（例如交通費）使用適當的名義，以取代「工作費」之名。
- 同意書中沒有說明清楚參與者可能遭遇的風險，請在「參與研究預期的風險及處置方法」一欄中補充說明。
- 因參與者需長時間進行電玩活動，對健康的風險甚高，請檢附神經科醫師判斷此研究之風險評估表，並請另邀小兒科醫師擔任計畫共/協同主持人。

序號	3.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-107-036	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理系喬虹教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	男同志 HIV 身份相異伴侶關係維繫方法之探究		

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

委員迴避審查 計畫/協同主持人為本會委員？是，請__委員迴避審查否

【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. 參與研究同意書有錯別字。第一頁研究計畫簡介第 2 點「訪談大綱」應是「訪談大綱」，第 2 頁「淺顯易懂」應是「淺顯易懂」。第 3 頁聯絡資訊，請刪除不必要的說明：「請說明當研究參與者有疑問或需申訴時的聯絡方式。【範例】」。

計畫主持人回覆：

已修正

修正文件：研究說明書第 1、3 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、

1. 主持人在新案申請書第 48 項勾選以受試者同意書進行知情同意，但由於此研究不需要研究參與者簽署同意書，故應勾選 48-2 項之申請免除書面知情同意，請更正，並請填寫該項下的項目，以及將原同意書的檔名、標題及內容一律改稱為參與研究說明書。

計畫主持人回覆：

已修正、並補上內容

修正文件：新案申請書

2. 研究邀請函中提到「第一階段為兩位伴侶間的深度訪談。第二階段與受試者分別進行一對一的深度訪談」，但在說明書（原同意書）中沒有相關的說明，請補正。

計畫主持人回覆：

主持人回覆：已補上內容

修正文件：研究說明書第 2 頁

3. 說明書（原同意書）第 3 頁提到「亞洲大學心理系研究所將依法負賠償責任」，但賠償責任應由研究機構亞洲大學負責，請更正。

計畫主持人回覆：

主持人回覆：已補上內容

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

修正文件：✓研究說明書第 3 頁

4. 請補充說明計畫執行地點諮商/臨床實驗室的地理位置和設計是否足以保護研究參與者的隱私，例如是否會有其他與研究無關的人員進出。

計畫主持人回覆：

主持人回覆：已補上內容

修正文件：✓研究說明書第 2 頁

5. 由於涉及較敏感議題，建議在逐字稿完成後，以及論文發表前，是否可先請研究參與者核對並取得他們的同意（但一對一訪談的逐字稿只需受訪者自己核對即可）。

計畫主持人回覆：

主持人回覆：已補上內容

修正文件：✓計畫書第 5-6 頁；✓研究說明書第 2 頁

6. 說明書（原同意書）中字體的顏色不一致，請一律改為黑色，而第 3 頁中「請說明當研究參與者有疑問或需申訴時的聯絡方式」為同意書範本中的填寫說明，請刪除。此外，各送審文件中有許多地方「隱私」皆誤寫為「穩私」，請更正。

計畫主持人回覆：

主持人回覆：

已修正

二、修正後通過。

【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、新案申請書第 48-2 項，申請免除書面知情同意的條件，應勾選「c.連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險」，並應在「d. 同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署」之選項中勾選「是」，以保障研究參與者應有權利，請更正。

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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

【建議修正】

- 一、新案申請書第 48-2 項，申請免除書面知情同意的條件，應勾選「c.連結受試者與本研究的唯一紀錄是受試者同意書，而資料洩漏是造成傷害的主要風險」，並應在「d.同意參與研究之受試者都將被詢問簽署同意書之意願，若是，則需讓其簽署」之選項中勾選「是」，以保障研究參與者應有權利，請更正。

【持續試驗案（期中報告）】

序號	4. 【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		

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
一百零七年度第三次審查會議紀錄

【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、 研究計畫的受試者參與同意書說明，招募 90 位健康成年人和 90 位被診斷患有姿勢性肩頸疼痛之病患，且同意書中並無法定代理人之簽名欄。似指該 90 位病患也是成年人，可是期中報告表 30 位受測者的年齡為 21.42 ± 2.82 ，由此推論該 30 位受測者有人是未成人，是否與招募的條件不相符合，請補充說明並提供佐證資料。

計畫主持人回覆：

感謝委員的建議意見，本研究計畫的受試者均為 20 歲以上的成年人，之前期中報告的內容中，受測者的年齡約為 21.4 歲左右，標準差為 2.8 歲。

主要的情形為當時的 30 位受測者中：20 歲有 17 人，21 歲有 6 人，22 歲有 3 人，24 歲有 1 人，26 歲有 1 人，27 歲有 1 人，33 歲有 1 人，期中報告整體受測者的平均年齡為 21.4 歲標準差為 2.8 歲，目前的收案招募條件均遵照研究計畫書的內容，並有增加年齡層的分佈，未來收案招募亦會依照研究計畫的規定來進行，十分感謝委員的建議與提醒。

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、 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】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>11</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>4</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	5. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-106-015	送審文件類型	持續案
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		
<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、本案目前尚未收案，建議可以繼續。</p> <p>二、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>11</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	6.	【PTMS 持續案審查】	
本 會 編 號	CRREC-106-021	送審文件類型	持續案
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		
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、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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
一百零七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 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>11</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	7. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-106-032	送審文件類型	持續案
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 <p style="margin-left: 20px;">計畫主持人回覆：</p> <p>一、修正後計畫研究為三年期研究案,屆滿一年申請持續計畫研究之執行,第一年仍在建立試驗流程故尚未進行收案。建議通過計畫研究之持續執行。</p> <p>二、通過。</p>			
【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 <p>一、尚未開始收錄受試者。同意研究持續進行。</p> <p>二、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

107 年 07 月 06 日

第 20 頁，共 31 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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

【建議修正】

無

【變更案】

序號	8. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-011	送審文件類型	變更案
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 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】

107 年 07 月 06 日

第 21 頁，共 31 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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

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 9.	【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-069	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	大葉大學生物產業科技學系 蔡明勳副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	運用良導絡經絡儀檢測玫瑰天竺葵精油緩解下背部疼痛—以芳療師為例		
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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

- 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。建議通過!
 二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？
 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

陸、 會議決議

通過_6_件、修正後通過_2_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_10_件、修正案_5_件、持續試驗案_8_件、結案_9_件、撤案_0_件，共_32_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
一百零七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
1.	107-001	新案	弘光科技大學老人福利與事業系黃玫娟助理教授	科技部計畫	社區在地照顧咖啡館存活之可能性探討
2.	107-019	新案	中國醫藥大學藥學系黃世勳副教授	指導學生論文計畫	台灣青草茶之民俗藥學調查
3.	107-021	新案	中國醫藥大學公共衛生學院醫務管理學系宋鴻樟教授	廠商合作計畫	運用各種健康資料庫探討環境污染之健康相關
4.	107-023	新案	國立暨南國際大學國際文教與比較教育學系洪小萍教授	科技部計畫	伊比利美洲政策框架下西班牙之學術外交：西班牙與拉丁美洲在高等教育國際學術合作領域之實踐和評析
5.	107-024	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	臺越高教品質現況及其對兩國高教交流策略之研究
6.	107-025	新案	國立暨南國際大學諮	科技部計畫	老年要快樂，老友很重要？從社會網絡觀點探討社會資本對年長者生活福祉的影響

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
一百零七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
			商心理與人力資源發展學系蕭婉鎔副教授		
7.	107-026	新案	中國醫藥大學公共衛生學系張毓宏助理教授	指導學生論文計畫	台灣自行車騎乘行為與其政策支持度
8.	107-028	新案	中國醫藥大學醫務管理學系李佳綺助理教授	科技部計畫	探討臺灣第二型糖尿病照護之性別差異：個人社會經濟地位、地區劣勢、與糖尿病論質計酬可近性
9.	107-031	新案	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	德國產業的「秘密武器」—雙元制職業教育的變革及其與高等教育之融通
10.	107-034	新案	國立臺灣體育運動大學休閒運動系王伯宇副教授	科技部計畫	我國百岳攀登者對登山活動管理自治條例之接受度與認同度-兼以價值觀探討之
11.	104-031(CR-3)	持續	中國醫藥大學公共衛生學院	自籌	睡眠障礙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

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
一百零七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
			周子傑 教授		
12.	105-018(CR-2)	持續	國立清華大學 教育與學習科技學系 李元萱 助理教授	其他：教育部 計畫	107 年度檢測制度研究及執行計畫
13.	106-015(CR-1)	持續	國立清華大學 李元萱 助理教授	其他：教育部 計畫	107 年度檢測制度研究及執行計畫
14.	106-036(CR-1)	持續	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
15.	106-037(CR-1)	持續	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
16.	106-044(CR-1)	持續	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
17.	106-050(CR-1)	持續	東海大學體育	科技部 計	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

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
一百零七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
			室暨運動休閒與健康管理學位學程郭哲君助理教授	畫	動論觀點
18.	106-059(CR-1)	持續	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
19.	105-018(AR-4)	修正	國立清華大學教育與學習科技學系李元萱助理教授	其他：教育部計畫	107 年度檢測制度研究及執行計畫
20.	105-083(AR-1)	修正	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
21.	106-037(AR-1)	修正	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
22.	106-044(AR-1)	修正	國立聯合大學工業設	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

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
一百零七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
			計學系 方裕民 副教授		
23.	106-050(AR-1)	修正	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
24.	104-097	結案	國立雲林科技大學社會科學人類學研究 黃世輝 教授	科技部計畫	參與・共好及陪伴整合設計--原住民部落文化的創新應用與設計實踐研究--遷村部落的文化產業發展型態與設計培力模式研究—以阿里山鄉來吉相關四聚落為例
25.	105-010(FR)	結案	東海大學財務金融學系 詹家昌 教授	科技部計畫	社會參與及經濟安全對於成功老化之影響
26.	105-025(FR)	結案	亞洲大學健康產業管理學系 徐慧娟 教授	衛福部計畫	建構本土性活躍老化指標架構(104-107年)
27.	105-028(FR)	結案	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
28.	105-062(FR)	結案	國立暨南國際	科技部計畫	NAGA 美術研究：以泰國東北地區為中心

**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
一百零七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
			大學東 南亞學 系張雅 梁科技 部補助 延攬博 士後研 究人員	畫	
29.	106-025(FR)	結案	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
30.	106-054(FR)	結案	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
31.	106-066(FR)	結案	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
32.	107-013(FR)	結案	中臺科 技大學 護理系 鍾月琴 副教授	指導 學生 論文 計畫	護生初次臨床實習之學習態度、實 習壓力及因應行為對其學習成效 之影響

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請 (共 1 件)

序號	1
----	---

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

本會編號	107-041	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系 陳秋瑩副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	臺灣藥物濫用預防政策 2007-2016 年之成本效益趨勢分析		

壹拾、 撤案 (共 0 件)

無

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	9
待排入會議	1
總計	10

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
2018/7/8	日	09:30-16:00	2018 SCRS Ambassador Symposium	中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、Society for Clinical Research Sites	台北六福萬怡酒店9樓 / 台北市南港區忠孝東路七段359號	4	押金2,000元，全程完成課程後於當日憑回條全額退還
2018/7/7	六	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、臺中榮民總醫院	臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室	6+2	\$1,000
2018/7/14	六	08:30-17:00	資料庫研究及人體試驗賠償/申訴處理班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1大會議室	6+2	\$1,000

**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
一百零七年度第三次審查會議紀錄**

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
2018/7/14	六	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、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院復興醫療大樓17樓大講堂	6+2	\$1,000
2018/9/30	日	08:30-17:00	時事議題及審查/計畫執行經驗分享班	新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院	新光醫院-B1大會議室	6+2	\$1,000

壹拾肆、 臨時動議：

壹拾伍、散會（19時00分）