

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

時間：一百零七年十二月二十七(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、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

請假人員：陳麗文委員

秘書處人員：戴芳苓

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性4人，男性7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。

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾
有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百零七年度第五次審查會議紀錄已於 107 年 10 月 23 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 5 次會議共審查 5 件，會議決議：通過 2 件、修正後通過 3 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 107/12/17）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-107-070	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	弘光科技大學護理所林麗味 助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計 畫 名 稱	戲劇治療對於改善失智者憂鬱症狀、專注力及生活品質之成效		
追蹤辦理情形	1. 107/10/26 送主持人回覆。 2. 107/10/31 計畫主持人回覆，送委員審查。 3. 107/11/04 通過。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-107-074	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 系王曉芬副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	BA-5 肌密抗皺原液(BA-5 Intensive Anti-aging Serum)、BA-5 肌密抗 皺精華露 (BA-5 Intensive Anti-aging Essence)與 BA-5 肌密抗皺活膚 霜(BA-5 Intensive Anti-aging Cream)人體皮膚保養功效試驗計畫		
追蹤辦理情形	1. 107/10/29 送主持人回覆。 2. 107/11/06 計畫主持人回覆，送委員審查。 3. 107/11/16 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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

序號	3.		
本會編號	CRREC-107-075	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副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	【Eight Miles】經典修護霜 1 號之人體有效性檢測		
追蹤辦理情形	1. 107/10/29 送主持人回覆。 2. 107/11/05 計畫主持人回覆，送委員審查。 3. 107/11/15 通過。		

伍、 本次審核案件

複審案0件、新案1件、修正案1件、持續試驗案（期中報告）1件、試驗偏差案0件、試驗終止案0件、結案8件，共11件。

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-107-089	送審文件類型	新案
計畫主持人	中臺科技大學護理系黃心樹副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	高齡者下肢運動介入對運動自我效能、睡眠品質及心理健康之成效		
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	陳麗文		
<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、計畫書 p.23 第一節研究設計敘明受試為實驗組及對照組各 50 名，然而 p.28 第 6 點「收回 70 位實驗組及對照組...」，p.29(四)「製作紀錄本給 30 位受試者」。請釐清人數前後不一致或解釋原因。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>最後才決定總研究人數為 100 位，故已重新修改，統一人數數量為 100 位</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 27.29 頁</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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

【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. 研究者的機構參與同意書與受試者同意書相似度達 95%。請同意受試之機構給予同意公文即可。受試者同意書請描述做問卷及體能測試的總花費時間及流程，實驗組參與之運動，每次運動時間。

主持人回覆：

已修改，若承蒙您同意參與本研究，開始時研究者會視研究目的的需求先安排您接受體適能測驗及各項生理指標(量血壓、體重、體脂肪、腹圍)、運動自我效能、睡眠品質及心理健康的評估，每位接受體適能及各項生理指標(量血壓、體重、體脂肪、腹圍)時間約 5~10 分鐘，填寫運動自我效能、睡眠品質及心理健康相關問卷時間約 10~15 分鐘，以上測驗總花費時間為 25 分鐘，所有評估將視受試者的體力，於一個星期內完成施測；另 12 週運動組會先接受下肢運動課程後，對照組(非運動組)12 週維持日常活動，兩組同樣的體適能測驗及各項生理指標(量血壓、體重、體脂肪、腹圍)、運動自我效能、睡眠品質及心理健康的評估會再評估一次。施測過程中若覺得疲累可休息，以上能接受再簽屬此同意書。

修正文件：受試者同意書第 2.3 頁

2. 請問如果無法填寫問卷，如不識字的長者要如何處理？

主持人回覆：

會由計畫主持人或研究人員逐字唸給老人家聽，如果只聽得懂台語的，就用台語解釋，釐清問卷內容

3. 在受試者同意書第二頁描述“具參與研究的意願，本人或家屬願意簽署參與者同意書者。”請更詳細描述，且須以本人簽名或蓋手印，不能由家屬同意行之，要尊重當事人的意願。

主持人回覆：

有權簽屬同意之人(可能是受試者本人，也可能是受試者的配偶或同居親屬，也有可能是法定代理人)無法閱讀受試者同意書及相關附錄時，須有見證人見證充分解釋的經過，並由見證人於(3)見證人欄簽名及載明日期(試驗相關人員不得為見證人)，有權簽署同意之人雖然無法閱讀，仍應親筆簽名並載明日期，但得以指印代替簽名。

修正文件：受試者同意書第 2 頁,納入條件第 4 點

4. 受試者同意書補助一欄語意不清，出現“收回填寫完整的前後測問卷，並協助 100 位老人完成運動體適能測量及相關生理指標測量，並給予填寫問卷之獎品(100 元價值)，此外本機構無提供任何補助。”請修改。

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

主持人回覆：

若您決定參與本計畫，並協助 100 位老人完成運動體適能測量及相關生理指標測量，實驗組完成前後測、下肢運動課程、後測後給予獎品(100 元價值)，對照組則完成前後測驗後會給予獎品(100 元價值)，並給予補償性介入(同樣的下肢運動課程教學)，此外本機構無提供任何補助。

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

5. 依照機構參與同意書補助出現 “若您決定參與本計畫，收回填寫完整的前後測問卷，並協助 100 位老人完成運動體適能測量及相關生理指標測量，並給予填寫問卷之獎品(100 元價值)，此外本機構無提供任何補助。” 顯示體適能檢測及問卷將是由機構人員完成，請問他們是否接受問卷及體適能檢測之訓練？此外若於體適能檢測時發生問題，如頭昏、跌倒等狀況，該如何處理？長者接受體適能檢測時，本研究之研究人員是否在施測現場？

主持人回覆：

體適能測驗會將由受過檢測員認證的研究人員張籃茵去執行，其他生理指標(量血壓、體重、體脂肪、腹圍)及問卷會由研究地點社區關懷據點的社工員協助完成，研究人員會訓練社工員基本生理指標(量血壓、體重、體脂肪、腹圍)及問卷統一解釋方式，避免誤差。

本研究過程全程經由功能性體適能檢驗員及樂齡運動指導員訓練研究人員張籃茵會在現場執行，包括前後測相關檢測及下肢運動課程指導，都由研究人員張籃茵執行，如過程中發生頭昏、跌倒狀況，本研究人員張籃茵也有專業護理師執照，會依老年人狀況給予專業評估，如休息還是無法改善狀況，會立馬送至附近醫院進行詳細檢查。

6. 請問 12 週運動訓練的場地在哪裡執行？

主持人回覆：

本研究計畫會到社區關懷據點，社區關懷據點都設有老人活動中心，本計畫會在老人活動中心執行，並會評估環境是否空曠及地板平穩。

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、

1. 同意書第二頁第六行 同意書 誤植為同意屋，請修改。
2. 第四頁 補助第一行請刪除 “並協助 100 位老人” 語意才通順。

二、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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

T委員：中、英文摘要、計畫書、新案申請書皆提到此研究「採單盲立意取樣方式」，但此研究並無「單盲」的設計，請在上述文件中刪除此詞。

J委員：請取消送審文件中的機構同意書，直接發公文給機構以取得其同意。

T委員：同意書第1頁提到，以隨機抽樣的方式將研究參與者分為實驗組和對照組，但第3頁卻說「若您能一週出席三次參與本研究的運動訓練計畫則為研究的實驗組」，兩者並不一致，請將後一句刪除。

T委員：同意書第2-3頁「參與研究預期的風險及處置方法」中的第一段事實上是在說明研究步驟，請將該段移至「研究設計與步驟」，作為該節的第二段。

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

【建議修正】

一、中、英文摘要、計畫書、新案申請書皆提到此研究「採單盲立意取樣方式」，但此研究並無「單盲」的設計，請在上述文件中刪除此詞。

二、請取消送審文件中的機構同意書，直接發公文給機構以取得其同意。

三、同意書第1頁提到，以隨機抽樣的方式將研究參與者分為實驗組和對照組，但第3頁卻說「若您能一週出席三次參與本研究的運動訓練計畫則為研究的實驗組」，兩者並不一致，請將後一句刪除。

四、同意書第2-3頁「參與研究預期的風險及處置方法」中的第一段事實上是在說明研究步驟，請將該段移至「研究設計與步驟」，作為該節的第二段。

五、同意書第二頁第六行「同意書」誤植為「同意屋」，請修改。

六、第四頁「補助」第一行請刪除「並協助100位老人」語意才通順。

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

【持續試驗案（期中報告）】

序號	2.	【PTMS 持續案審查】	
本會編號	CRREC-106-046	送審文件類型	持續案
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		
未到/離席委員	陳麗文		
【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。			

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 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

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

【變更案】

序號 3.	【PTMS 變更案審查】		
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	科技部專題研究計畫
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		
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	陳麗文、陳怡君、陳易芬		
【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、計畫已經通過科技部審核延長計畫期限到 2019 年 12 月 31 日。預計收案 354 人；目前已收足 143 人(行為:130 人，MEG:13 人)。因招募嬰幼兒參與 MEG 研究難度較高，同意計畫延展至 2019 年 12 月 31 日。			
二、通過。			

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	9 人	離席人數	2 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	8 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	4. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-103-053	送審文件類型	結案
計畫主持人	中臺科技大學護理系黃心樹 副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	護生職場霸凌經驗與生涯希望感之研究		
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		
未到/離席委員	陳麗文		
【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。			

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

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號	5. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-103-054	送審文件類型	結案
計畫主持人	中臺科技大學護理系黃心樹 副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	心理健康促進教學提昇中部某高中學生自我概念與安全用藥知識之研究		
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		
未到/離席委員	陳麗文		
【委員一初審意見】			
1. 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、計畫結束所有受試者皆已完成研究相關程序，收案 84 人其中 13 人不符合納入條件完成 71 人。建議通過！			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
1. 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、結案申請書中陳述收案個數及退出個數與結案報告書個數不符，請修正。			
主持人回覆：			
重新上傳資料於論文發表(中文)，並修正結案報告表之個案數。			
二、修正後通過。			
【委員一複審意見】			
1. 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。			
【委員二複審意見】			
1. 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、已修正初審所提意見，建議通過！			
二、通過。			

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	

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

	<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
				0 票

【建議修正】

無

序號	6.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-104-035	送審文件類型	結案	
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			
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	陳麗文、林正介			
【委員一初審意見】				
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席				
一、 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。				
【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、 研究期間無不良事件發生，同意結案。				
二、 通過。				

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	10 人	離席人數	1 人
	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

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

序號	7. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-104-049	送審文件類型	結案
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
計畫名稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
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	陳麗文		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、結案申請所附之同意書版本不符,之前持續計畫執行申請時已收案6人結案申請卻只收案3人。請查明!

主持人回覆：

文件與前審查案受試者同意書整理錯誤，將補上正確文件。

修正文件：受試者同意書第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
- 一、無違反研究倫理情事，建議通過。
- 二、通過。

【委員一複審意見】

- 1. 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】

- 1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、通過。

T委員：「結案申請書」收案人數與「結案報告表」及「收錄個案清單」中所示不一致，請修正。

H委員：由於此研究結案資料中所示之總收案人數，相比於過去期中報告中提報的人數反而更少，應針對此研究進行實地查核。

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

計 票	出席人數	11 人	離席人數	0 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 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、「結案申請書」收案人數與「結案報告表」及「收錄個案清單」中所示不一致，請修正。
- 二、由於此研究結案資料中所示之總收案人數，相比於過去期中報告中提報的人數反而更少，應針對此研究進行實地查核。

序號	8. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-084	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	護理系劉英妹副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	三階段支持性護理對接受幹細胞移植病童父母的困擾及生活品質成效		
委員迴避審查	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	陳麗文、林正介		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、研究結束,本院預計收案之受試者因無意願及一人中途進加護病房終止研究進行,故截至結案本院無納入受試者。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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

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	10 人	離席人數	1 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

0 票

【建議修正】

無

序號	9.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-105-034	送審文件類型	結案
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
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	陳麗文		
【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、結案報告表的核准日期與計畫結案日期及第一位收案日期不符請查明！			
主持人回覆：			
以更正日期，並發現遺漏第一位受試者資料且受試者人數統計錯誤，目前已補上並修正相關文件。			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 其他：結案報告表			
二、修正後通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			
【委員一複審意見】			
1. 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。			
【委員二複審意見】			
1. 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、計畫主持人在申請變更時已收案 8 人，而現在僅記載有 6 位受試者，且有兩種版本的同意書，還請說明釐清，並檢附所有寫過同意書的受試者清單。			
二、修正後通過。			

T 委員：「結案申請書」收案人數與「結案報告表」及「收錄個案清單」中所示不一致，請修正。

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

H 委員:由於此研究結案資料中所示之總收案人數，相比於過去期中報告中提報的人數反而更少，應針對此研究進行實地查核。

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	10 人	離席人數	1 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 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、「結案申請書」收案人數與「結案報告表」及「收錄個案清單」中所示不一致，請修正。
- 二、由於此研究結案資料中所示之總收案人數，相比於過去期中報告中提報的人數反而更少，應針對此研究進行實地查核。

序號	10. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-106-053	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學東南亞學系劉瑋珊助理教授	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		
未到/離席委員	陳麗文		
【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、未實際收案，建議結案。			
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。			

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

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

【建議修正】

無

序號	11.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-106-060	送審文件類型	結案
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		
未到/離席委員	陳麗文		
【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、研究結束,所有受試者皆已完成相關程序。無不良事件發生。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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

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	
--	--

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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_8_件、修正後通過_3_件、修正後再審_0_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_7_件、修正案_5_件、持續試驗案_6_件、結案_14_件、撤案_1_件，共_33_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.	107-042	新案	張裕幸	科技部計畫	互動影音應用於文化環境學習的 愉悅價值與學習效能評估 - 以 擴增實境系統為學習載體
2.	107-073	新案	鍾月琴	校內個人型 專題研究計 畫	虛擬實境教學融入健康信念模式 探討大學生執行乳房自我檢查認 知及行為意向

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
3.	107-077	新案	張恒鴻	107 年度教育部教學實踐研究計畫	以家庭為單位之中醫體質照護
4.	107-080	新案	陳夏蓮	科技部計畫	連結理論與實踐的差距--轉銜課程的發展與驗證
5.	107-081	新案	黃立琪	自籌	健康促進課程對大專生的健康識能、健康促進生活型態及健康狀態之影響
6.	107-083	新案	林香汶	指導學生論文計畫	台灣民眾健康生活品質及評價健康喜好之相關因素探討
7.	107-087	新案	張李淑女	指導學生論文計畫	社區老人健康促進生活型態探討
8.	105-096 (CR-2)	持續	黃彬芳	科技部計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼年型風濕性疾病之關係
9.	106-083 (CR-1)	持續	陳秋瑩	指導學生論文計畫	運動介入對帕金森氏症患者健康之研究
10.	106-095 (CR-1)	持續	吳樺姍	科技部計畫	桌遊對改善機構長者記憶表現、認知功能及憂鬱症狀之成效探討
11.	106-096 (CR-1)	持續	陳叔倬	科技部計畫	原住民族主義下臺灣原住民族文化資產的管理與返還
12.	106-098 (CR-1)	持續	陳培君	指導學生論文計畫	失語症患者與憂鬱症的風險
13.	106-108 (CR-1)	持續	楊哲彥	科技部計畫	運用台灣人體生物資料庫健康參與者社區資料以評估神經網絡分析在中醫表現體學相關性研究之應用
14.	104-095 (AR-3)	修正	簡惠玲	科技部計畫	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

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
					晴大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響
15.	105-096 (AR-1)	修正	黃彬芳	科技部計畫	應用 3 公里解析度 MODIS 氣膠光學厚度資料探討臺灣地區細懸浮微粒(PM2.5)與幼 年型風濕性疾病之關係
16.	106-083 (AR-2)	修正	陳秋瑩	指導學生論文計畫	運動介入對帕金森氏症患者健康之研究
17.	106-108 (AR-1)	修正	楊哲彥	科技部計畫	運用台灣人體生物資料庫健康參與者社區資料以評估神經網絡分析在中醫表現體學相關性研究之應用
18.	107-021 (AR-2)	修正	宋鴻樟	自籌	運用各種健康資料庫探討環境污染之健康相關
19.	105-049 (FR)	結案	楊振昇	科技部計畫	國民小學校長教學領導之「理念」與「實踐」--認知教練技巧之應用(II)
20.	105-052 (FR)	結案	張建成	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
21.	105-083 (FR)	結案	鄭期緯	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
22.	106-002 (FR)	結案	張曼玲	科技部計畫	領導成員交換關係如何干擾倫理型領導風格對於心理能力與前攝行為之影響
23.	106-035 (FR)	結案	蕭婉鎔	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
24.	106-049 (FR)	結案	廖美玲	科技部計畫	網路 2.0 與虛擬實境對英語及跨文化學習之成效探討
25.	106-050 (FR)	結案	郭哲君	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
26.	106-053 (FR)	結案	劉瑋珊	科技部計畫	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

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

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
					與不為
27.	106-062 (FR)	結案	李英弘	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
28.	106-081 (FR)	結案	黃立琪	自籌	探討護理人員健康識能的知識經 驗、健康溝通和溝通自信
29.	106-085 (FR)	結案	黃立琪	院內專題研 究計畫	探討醫護人員專業生活品質、健康 狀況、工作投入與工作留任意願及 離職行為的相關性
30.	106-090 (FR)	結案	鄭睿芬	指導學生論 文計畫(經費 自籌)	護理人員中醫體質、失眠易感性與 睡眠品質現況及相關性研究
31.	106-091 (FR)	結案	鄭睿芬	指導學生論 文計畫(經費 自籌)	護理人員中醫體質與生活品質現 況及相關性研究
32.	107-010 (FR)	結案	李佳綺	指導學生論 文計畫	探討婦女哺餵母乳困境與產後憂 鬱症症狀之相關性
33.	107-007 (撤案)	撤案	鍾啟暘	教育部	師資生教育專業課程與服務學習 結合之效果研究-以史懷哲服務計 畫為例

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		
本會編號	107-082	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	國立勤益科技大學體育室夏 綠荷助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	結合舞蹈編創與行動科技輔助同儕回饋模式對創新、溝通及合作能力 之影響		

**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
一百零七年度第六次審查會議紀錄**

壹拾、 撤案 (共 1 件)

序號	1		
本會編號	107-007	送審文件類型	撤案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學師資培育中心鍾啟暘助理教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	師資生教育專業課程與服務學習結合之效果研究-以史懷哲服務計畫為例		
撤案原因	此計畫未通過教育部核可，因而撤案。		

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

類別	研究案(件)
本次審查會議	11
待排入會議	2
總計	13

壹拾參、 報告事項

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
2019/01/15	二	12:50-17:50	研究倫理工作坊	亞洲大學	亞洲大學—A502 會議室	4	500

一、 108 年度預定審查會議日期

委員會每兩個月召開一次審查會議，時間為星期四下午五點半，如有任何問題，敬請 委員指正，奉核後將同步公告於本會網站。

中區區域性審查委員會會議日期

2/21 下午 5 點 30 分 (往前一個禮拜)	4/25 下午 5 點 30 分	6/27 下午 2 點	8/22 下午 2 點 (往前一個禮拜)	10/31 下午 5 點 30 分	12/26 下午 5 點 30 分
---------------------------------	---------------------	----------------	----------------------------	----------------------	----------------------

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
一百零七年度第六次審查會議紀錄

壹拾肆、 臨時動議：

一、修改委員教育訓練時數期間，為每年的1月1日至12月31日止。

壹拾伍、散會（19時30分）