

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

時間：一百零四年九月三日(星期四) 下午 18：00

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)

辛幸珍委員、陳麗文委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、許芳榮委員、陳叔倬委員、

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、王智弘委員

迴避委員：無

秘書處人員：邱郁婷、陳宣萍、徐念慈

紀錄：陳宣萍

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：

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

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。
 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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄已於 104 年 08 月 13 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

104 年度第二次臨時會議共審查 16 件，會議決議：通過 0 件、修正後通過 14 件、修正後再審 2 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 104/09/02）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-104-034	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	友善環境產業和組織中的婦女能動性：以 921 地震和 88 風災為例		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆中。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-104-035	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	親密伴侶跟蹤專書寫作		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆中。		

序號 3.			
本 會 編 號	CRREC-104-049	送審文件類型	新案
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		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆。 2.104/08/20 主持人回覆。送委員審查。 3.104/08/28 委員回覆。入本次會議討論。		

序號 4.			
-------	--	--	--

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)**

本會編號	CRREC-104-056	送審文件類型	新案
計畫名稱	1% A 醇逆齡精華乳之人體有效性檢測		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		

序號 5.			
本會編號	CRREC-104-058	送審文件類型	新案
計畫名稱	小黃瓜安定舒緩水之皮膚刺激性和過敏性試驗		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查。 3.104/08/28 審查通過。		

序號 6.			
本會編號	CRREC-104-059	送審文件類型	新案
計畫名稱	小黃瓜安定舒緩精華液之皮膚刺激性和過敏性試驗		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查。 3.104/08/28 審查通過。		

序號 7.			
本會編號	CRREC-104-060	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 杏仁酸煥采白金面膜之有效性分析		
追蹤辦理情形	1.104/08/14 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		

序號 8.			
本會編號	CRREC-104-061	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 納豆面膜之有效性分析研究		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查。 3.104/08/30 審查通過。		

序號 9.			
本會編號	CRREC-104-062	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 蝸牛全效白金面膜有效性分析		

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)**

追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		
--------	--	--	--

序號 10.			
本會編號	CRREC-104-063	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 納豆面膜之有效性分析		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查。 3.104/08/30 審查通過。		

序號 11.			
本會編號	CRREC-104-064	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 膠原修護白金面膜之有效性分析		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		

序號 12.			
本會編號	CRREC-104-065	送審文件類型	新案
計畫名稱	台灣小分子褐藻膠皮膚外用原料/FucoSkin® 之乳霜化妝品對皮膚保濕及抗老化之有效性試驗		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員/專家審查。 3.104/08/30 委員/專家回覆。入本次會議審查。		

序號 13.			
本會編號	CRREC-104-066	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 玻尿酸極效保濕面膜之有效性分析		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		

序號 14.			
本會編號	CRREC-104-067	送審文件類型	新案
計畫名稱	我的美麗日記 玻尿酸極效保濕面膜之有效性分析研究		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)**

序號 15.			
本 會 編 號	CRREC-104-068	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	我的美麗日記 玻尿酸保濕白金面膜之有效性分析		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查中。		

序號 16.			
本 會 編 號	CRREC-104-074	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	抗老化極緻修護霜之人體有效性試驗		
追蹤辦理情形	1.104/08/17 送主持人回覆。 2.104/08/25 主持人回覆。送委員審查。 4.104/08/31 審查通過。		

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

伍、 本次審核案件

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

【複審案】

序號	1.		
本會編號	CRREC-104-018	送審文件類型	新案
計畫名稱	青少年藥物濫用的介入治療計畫		
【會議初審意見】			
<p>一、原則為個人治療若有成效的話，是否要讓研究者再承擔透過團體治療增加成員認識藥頭的機會，反增加隱私暴露的狀況？為保護個案之隱私以及增加認識同伴、增加取得毒品管道，請再評估團體治療之必要性，建議改為個別式治療。計畫書僅說明如何執行團體治療，但並無針對青少年藥物濫用介入團體治療成效之相關文獻，仍有其風險考量，故請主持人提供相關佐證，並評估是否產生之效益大於風險？</p> <p>二、執行團體治療之人員是否符合資格、有能力執行？並請說明如何確保參加「團體治療」的人員不會洩露受試者談話內容，建議應擬定相關保密措施，包括要求簽署保密協議，並提供範本給本會審查。</p> <p>三、計畫書似乎過於簡略，本研究分為實驗組與對照組，如何分派各組的受試者並同時考量其參與各組的意願或權益，請說明。萬一實驗組反應佳，對照組也想轉參加實驗組，該如何處理？</p> <p>四、實驗組中，受試者來源包括醫院與學校，請分別說明醫院與學校各要招募幾名受試者？同理，對照組的受試者人數為多少？目前主持人所提供的計畫書內容，有關招募者人數描述加總後，與試驗申請書人數無法一致，請一併確認，並於同意書中加入此項訊息。</p> <p>五、新案申請書 46-2 不宜只複製 46-1 內容，建議 46-2 可說明招募受試者及實施介入的場所如何確保其隱密性，不會被他人窺視。介入活動地點為校園或是醫院或是其他地點？是否已取得該些校園主管或師長的同意？因本研究受試者為青少年且有物質使用者，在進行校園招募時，如何確保該受試者的隱私(不被其他校園同儕所知)，請主持人說明。另外，如何進行同意書簽署，包括監護人(家長)等取得同意過程(含招募地點，如何接觸到家長等)，亦請主持人說明。該些內容請一併描述於同意書中為宜。請亦同時於 DSMP 中補充說明。</p> <p>六、受試者包括自行求助的青少年，請再檢附招募文宣。</p> <p>七、未說明團體治療及家族治療，是否跨校進行？其執行時間是否影響青少年學業？</p> <p>八、請檢送計畫書第 2 頁所提「治療方法手冊」，以便審查計畫風險，其內容應包含團體治療進度表及各節內容，且應在招募時便將進度表提供給受試者。</p> <p>九、實驗組與對照組同意書不宜分為兩個版本，因必須讓所有受試者知道有此區分，而且若家長資料會納入研究中，則應同被視為參與者，必須另簽同意書，建議修正</p> <p>十、請說明「家族治療」的內容，不宜只說「參考 MDFT 模式擬定」。此外，請說明若知悉家長同為藥物濫用者是否有法定通報的問題及將如何處理</p> <p>十一、實驗組中，似乎目前計畫預計醫院受試者與學校受試者所介入的方法不同，是否依該要再將此兩類受試者分別提供不同版本的同意書，請主持人考量。另外，同</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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)

意書的閱讀對象為受試者，非研究倫理審查者或學術專家，不建議直接將計畫書中的語句抄寫進入同意書中，而應該改編用語成為以受試者閱讀理解方式來呈現，請修正。

十二、 同意書(六)「並無牽涉臨床試驗用藥或醫療器材」為何即「不會影響原本的就醫治療權利」？建議應修改為「不論您是否參與本計畫，皆不會影響原本的就醫治療權利」

十三、 本研究既然是介入治療計畫，為何同意書(六)卻說是「單純學術研究計畫」？同意書(七)又說是「觀察型計畫」，不會為受試者帶來直接利益？而且為何「常規輔導」不是團體治療及家族治療的替代方式？請釐清，並請說明常規輔導的具體內容。

十四、 建議同意書(十)應補上「1.若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，中國醫藥大學將依法負賠償責任。」「2. 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及醫療服務」，並請提供聯絡人及電話

十五、 請將同意書中本會聯絡資訊修改為「請與中國醫藥大學中區區域性審查委員會聯絡（電話：04-22052121 轉 1927、1941；E-mail：rrec@mail.cmu.edu.tw）」

十六、 請在同意書中再補充說明經費來源（中國醫藥大學）、執行地點、實驗組與對照組預估參與人數、資料保存期限。少年事件處理法第八十三條之一規定，少年案件執行完畢三年後，視為未曾受該刑宣告，有關資料之機關，應將少年之前科紀錄及有關資料予以塗銷。本研究資料保留至少六年，似與此規定抵觸。

十七、 試辦計畫初診評估表中多項問題可能很難從個案身上取得真實的答案，例如吸毒、行竊...；若醫護人員獲知有上述行為，是否會通報相關單位？請問蒐集評估表資料之目的何在？若該評估表為監獄內使用，是否可作為研究用？

十八、 本計畫的預期時程為 2014.08~2015.07，然今日已經為 2015 年五月中，請主持人確認本計畫預期的時間進程並修正。

【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、DSMP 文件中，新增內容的"您"字眼，應該改為"受試者"用字為佳。

二、無進一步問題提問，謝謝回覆。

【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、主持人在回覆審查意見二時只提到如何確保研究人員守密，但參與團體治療的受試者也可能向他人洩露其他受試者的機密資訊，請補充說明在這方面之保密措施為何。

二、修訂的申請書中 46-2 項最後一句「密來處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露」似有漏字，請補正。

三、主持人在回覆審查意見十二時提到，依委員建議已修改為「不論您是否參與本計畫，皆不會影響原本的就醫治療權利」（修正文件：受試者同意書第 3、9 頁），但在新修訂的兩份同意書中皆無法找到上述語句，請補充說明。

四、請依本會同意書範本，在兩份新修訂的同意書中、法定代理人簽名欄下，再補上「受試者與法定代理人的關係」之填寫欄位。此外，建議統一兩份同意書之行距。

【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。

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

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 checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>6</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>5</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 DSMP 文件中，新增內容的"您"字眼，應該改為"受試者"用字為佳。
- 二、 主持人在回覆審查意見二時只提到如何確保研究人員守密，但參與團體治療的受試者也可能向他人洩露其他受試者的機密資訊，請補充說明在這方面之保密措施為何。
- 三、 修訂的申請書中 46-2 項最後一句「密來處理，不會公開，也不會向與本研究不相關的人員透露」似有漏字，請補正。
- 四、 主持人在回覆審查意見十二時提到，依委員建議已修改為「不論您是否參與本計畫，皆不會影響原本的就醫治療權利」(修正文件：受試者同意書第 3、9 頁)，但在新修訂的兩份同意書中皆無法找到上述語句，請補充說明。
- 五、 請依本會同意書範本，在兩份新修訂的同意書中、法定代理人簽名欄下，再補上「受試者與法定代理人的關係」之填寫欄位。此外，建議統一兩份同意書之行距。

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-104-042	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	浮現中的家園？：海西特區的中國衍生性移民		
【會議初審意見】			
<p>一、研究者申請簡易審查，於簡易審查範圍審核表中指出「以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料」，但研究計畫書中檢附過去深度訪談紀錄，內容富含個人隱私資料，有請研究參與者簽署同意書的必要，請提交參與研究同意書送審。此案並送一般審查。</p> <p>二、研究者過去有豐富的研究經驗，此次可能是第一次申請研究倫理審查，研究倫理審查所需資料缺乏。此計畫預計進行 150 人深度訪談、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，根據臺灣社會學會通過的《臺灣社會學會研究倫理守則》(2011)「告知同意」項下，以及《臺灣人類學與民族學學會倫理規範》(2011)「知情同意原則」項下相關內容，此計畫性質應獲得研究參與者知情同意方得進行，請補充提出知情同意相關內容送審。且 150 人人數多，研究者與被研究者關係難緊密，難取得過程持續同意，故建議仍應有簽署之知情同意書。參與研究同意書內容請儘量簡單易懂，須使受訪者能瞭解。分三年期計畫，訪談對象不同，參與研究同意書應該有不同的設計。</p> <p>三、三年期計畫，打算訪談對象的人數多少？各國家受訪者分別多少人？150 人是包含</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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

可能之 missing 量？還是最終所需收案量？預計收案人數需考量 missing 狀況，若實際接觸個案可能超過 150 人，請修正收案人數為實際將接觸之個案數。

- 四、未訂有保護隱私的具體管理辦法(隱私保護、保存年限)，招募對象的納入及排除條件等等。若透過社會機構介紹取得研究參與者聯繫的機會，一方面要有社會機構的同意，另一方面要由該社會機構事先徵詢研究參與者之意見，以尊重與維護研究參與者權益。
- 五、打算做深度訪談，訪談內容妥適與否、訪談方式的進行如何維護個人隱私、尊重當事人參與研究的意願可否隨時退出研究等均涉及研究倫理的考量，建議應提出識別研究參與者資訊的格式，以便瞭解主持人將蒐集研究參與者的個人資訊有哪些，以及訪談大綱，以利委員審查。
- 六、新案申請書之風險評估不一致，如第 45-1 項與第 48-3 項，請再確認。
- 七、計畫主持人未檢附研究參與同意書、招募文宣廣告(如有公開招募不宜之情形，請敘明原因)，建議主持人儘速完成相關教育訓練，有助瞭解本會送審要求。
- 八、研究助理人員目前皆待聘中，一旦遴聘從事研究前，應有研究倫理的教育訓練的時數證明。
- 九、本審查作為申請「科技部 104 年度專題研究計畫」補助的要件，唯此研究案進行許多跨境資料的蒐集，包括赴中國福建、江西、廣西、廣東、湖北、湖南、香港進行田野調查，赴上述區域並將訪蒐集非本國籍者資訊。進行跨境資料的蒐集，本會無法代表當地，若當地有相關權責單位，建議經當地同意後再執行，並且應取得當地研究倫理審查委員會的核准，取得核准函後再送本會和科技部備查。

【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、已依照初審意見修正，建議通過。

【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 6 月一次
- 一、受試者同意書不論是那一種版本(繁簡)，有關損害賠償機構非本研究案，而是東海大學。
- 二、在簡體版的受試者同意書，十一研究者參與權利項下，請在「中區區域性研究倫理委員會」之前加上台灣二字，「台灣中區區域性研究倫理委員會」。

【會議討論】

D 委員、C 委員：同意書應加上研究參與者與法定代理人/輔助人的關係，若有不識字的情況則需要有見證人。

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

計 票	總投票數	11 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	3 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、 受試者同意書不論是哪一種版本（繁簡），有關損害賠償機構非本研究案，而是東海大學。
- 二、 在簡體版的受試者同意書，十一研究者參與權利項下，請在「中區區域性研究倫理委員會」之前加上台灣二字，「台灣中區區域性研究倫理委員會」。
- 三、 研究參與者知情同意書應加上研究參與者與法定代理人/輔助人的關係，若有不識字的情況則需要有見證人。

序號 3.			
本 會 編 號	CRREC-104-049	送審文件類型	新案
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		
【會議初審意見】			
<p>一、因本案研發該試驗儀器，但目前並不算醫療儀器，故不應以「治療」來描述作用。疤痕軟組織無開放傷口，應無傷害之虞，但不能宣稱療效。建議修正與釐清。</p> <p>二、本試驗器材是否有安全性證明？</p> <p>三、招募傷口已癒合疤痕的受試者 50 名。雖有招募文宣，其中標示向門診病患招募，是否需要門診醫師同意？受試者預計來自亞東醫院復健科，則亞東醫院對此研究態度為何？是否有獲得亞東醫院同意的必要？</p> <p>四、招募傷口已癒合疤痕者，並排除傷口未癒合者。研究假設按摩對已癒合疤痕有好處，但未提可能對疤痕造成傷害的風險。請補充說明按摩對疤痕是否有造成傷害的風險？是否需與臨床醫師合作，對各位受試者的疤痕狀態進行是否可按摩的評估？</p> <p>五、計畫書中說明針對肥厚性疤痕者進行研究，但在納入條件中並未說明。</p> <p>六、計畫主持人職稱是副教授還是助理教授？受試者同意書中及計畫書中未統一，請統一。</p> <p>七、受試者來源是否包含皮膚科診所患者？受試者同意書中前後不一，請統一。</p> <p>八、受試者招募地點在亞東醫院，可是實驗地點卻在亞洲大學，應該說明交通問題如何解決與交通費之補助等。</p> <p>九、未標示提供醫療支援。研究地點在校園內而非醫院，若發生臨床意外不能即時補救。</p> <p>十、參與者應有的權利、何種情況下參與者須退出研究、損害賠償責任等皆闕如，請說明。</p> <p>十一、受試者同意書中，參與研究預期的風險及處置項下內容：「在研究中您所收聽／收看的某些影音資訊，若使您感到不適，可隨時停止收聽／收看。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」，與研究計畫書內容完全無關，也沒有提到可能引起的不適，請重填。</p> <p>十二、此研究為應用型研究，不應預期無可能衍生商業利益。可修正為「如有商業利益將捐助亞洲大學進行教學研究發展用。」</p> <p>十三、研究計畫書中指稱將以問卷了解受試者生活型態，請提供問卷樣本以供審查。</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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

【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
- 二、已按照初審意見修正，建議通過。

【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
- 三、已按照初審意見修改

【專家初審意見】

- 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、由於此研究有關肥厚性疤痕處理，建議需與皮膚科醫師或整形外科醫師合作，比較可以確定疤痕狀態。
- 二、建議做同一疤痕對照測試，如此可以比較確認有無壓力處理與疤痕改善的實際效度。
- 三、執行地點在亞東醫院，但中間的執行配合細節並沒有說明。
- 四、預計參與國際會議主題跟此研究關係不大。
- 五、納入與排除條件須加以說明，因為不同的年齡與疤痕部位會影響的測試可行性與可信度，建議有一致的限制條件會比較合宜。
- 六、須加以說明是否會納入易受傷害族群（如學生、兒童等）這類族群。

【會議討論】

D 委員：專家初審意見三「執行地點在亞東醫院，但中間的執行配合細節並沒有說明」，執行地點已調整為中國醫藥大學附設醫院。

D 委員：專家初審意見四「預計參與國際會議主題跟此研究關係不大」。應只是計畫主持人送審的申請科技部補助的計畫書之附帶內容。

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 <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>5</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>6</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、由於此研究有關肥厚性疤痕處理，建議需與皮膚科醫師或整形外科醫師合作，比較可以確定疤痕狀態。
- 二、建議做同一疤痕對照測試，如此可以比較確認有無壓力處理與疤痕改善的實際效度。
- 三、納入與排除條件須加以說明，因為不同的年齡與疤痕部位會影響的測試可

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)

行性與可信度，建議有一致的限制條件會比較合宜。

四、 須加以說明是否會納入易受傷害族群（如學生、兒童等）這類族群。

序號 4.			
本 會 編 號	CRREC-104-065	送審文件類型	新案
計 畫 名 稱	台灣小分子褐藻膠皮膚外用原料/FucoSkin® 之乳霜化妝品對皮膚保濕及抗老化之有效性試驗		
<p>【會議初審意見】</p> <p>綜合共同意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、 計畫執行期限將屆，應注意審查通過後才可收案。建議收案結束日期往後延長。若主持人已開始收案，本會則恕難受理審查。 二、 計畫主持人將執行多件相關研究案，是否每一案是分開招募？每個受試者可否重複，是否應有參與的上限？還是參與面膜者可相同。 三、 樣本數少，是否達有效樣本數？量化研究應大於 30 位才有意義。建議增加受試者收案量。 四、 如果參與者懷孕是否排除？ 五、 試驗為檢測產品有效性，是否將作學術發表？ 六、 招募對象為該校教職員，請補充說明將採取的具體措施，以避免她們有被脅迫參與之感或對她們的自主參與造成不當影響。為尊重受試者參與的自由意願，受試者同意書中應載明，參加後可隨時退出，且不會造成其工作考核或學生成績的不利影響。 七、 擬招募之弘光科技大學研究參與者(職員)，若此檢測若於上班時間進行，應獲得機構首長之同意。 八、 同意書對實驗品沒有詳細介紹應將附件中產品簡介附上或附在招募文宣上使受試者明瞭。 九、 請簡述本試驗有效性評估所使用之皮膚膚質測定儀(VISIATM)、多功能皮膚測定儀，(Cutometer® MPA580)是否為核可之醫療儀器？ 十、 參與研究同意書提到「每位參與者預估參與時間」，應只是指每次進入試驗室進行測試的時間，請更正為「每次測試__分鐘，共__次測試」。 十一、 計畫書之預期風險，僅提到可能有刺激或過敏反應，但臨床曾經有哪幾類臉部不良刺激或過敏反應，甚至導致皮膚炎等之不同層次風險，應詳實分析，讓研究參與者知道。 十二、 同意書預期風險提到實驗過程中臉部可能有刺激或敏感反應甚至逐漸加重至腫痛癢此與申請書預期風險所勾選有差距。 十三、 對於所蒐集的診斷資料與問卷結果，雖有說明會有具體的保管隱私的方法，但未說明保留期限多久後要銷毀？請補充說明研究材料的保存期限，以及補上有關「資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核」之說明，例如可參考以下說明：「本計畫的研究人員、研究倫理委員會的成員以及委託單位皆有法定的權利檢閱您的研究紀錄並確定研究者所進行的研究是否恰當和是否已充分保障您作為研究參與者的權利，但在正常的情況下只有本計畫的研究人員可檢閱可識別您身分的資料，如非必要，研究人員將不會將這些資料向其他單位呈報，而且上述所有人員皆承諾絕不違反您的身 			

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）

- 分之機密性。」
- 十四、本研究為私人廠商委託研究。根據人體研究法第十四條規定，主持人應將研究可能衍生之商業利益及其應用之約定告知受試者。不應以「本研究未知是否能衍生商業利益」迴避告知義務，是否受試者須放棄商業利益回饋應於同意書中明示。請進一步在同意書中告知研究經費來源以及面膜是廠商提供，並聲明無利益衝突。
- 十五、此為產學合作計畫案，附相關資料以及雙方協議中對於受試者保護的部份。例如損害賠償、產品供應、使用者的保險等等，並描述於計畫書內。
- 十六、參與研究同意書中補償責任應由委託廠商或研究機構弘光科技大學負責，賠償責任應由委託廠商負責，皆不宜寫由計畫主持人負責，請修正。
- 十七、計畫書及同意書「損害賠償與保險」只提及協助受試者到皮膚科門診未提有關保險事項是否應對受試者加意外保險之部分。
- 十八、參與研究同意書「機密性」中提到「檢體提供者」、「檢體來源」，但此計畫應沒有蒐集參與者的檢體，建議將「檢體」修改為「資料」。
- 十九、請於計畫書及同意書中說明研究材料之保存期限及運用規劃，另外，有新資訊是否會隨時通知參與者？並請說明研究結果之報告或發表方式。
- 二十、試驗過程是否拍照紀錄？請明確說明，並做好隱私保護。
- 二十一、DSMP 缺內容，請補。
- 二十二、請檢附經費預算表。

其他個別意見：

- 二十三、本研究計畫為化妝品的人體試驗，擬開發出含小分子褐藻膠皮膚外用原料/FucoSkin®之乳霜。然整個研究計畫所提出化妝品主要成份為何？與所附一篇不知出處的研究論文有何關聯？是否有針對於所指稱的小分子褐藻膠皮膚外用原料/FucoSkin 的相關文獻？
- 二十四、此為進行簽約中產學合作計畫案，請書明欲合作的廠商。請附相關資料以及雙方協議中對於受試者保護的部份。例如損害賠償、產品供應、使用者的保險等等，並描述於計畫書內。並於簽約完，另附相關資料送至本委員會查核。
- 二十五、本產學合作計畫案所使用之產品為尚未上市之試驗品，請提供由誰負責製成，製程的安全衛生標準，並請載明於計畫書中，並於同意書中告知。
- 二十六、請將 FucoSkin®安全性報告中有關例如當試驗材料入眼時當如何處理和受試者須知的其他資料譯成中文，供受試者參考。
- 二十七、參與研究同意書第4頁「賠償」部分，後文括弧中的文字(註:)似為同意書的書寫說明，請刪除。

【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：(未填寫)
- 一、無。

【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、主持人在回覆審查意見八時提到「依委員建議在招募文宣中補充產品簡介資料」，但在目前主持人檢附之「招募海報—第三版」中並沒有上述產品簡介資料。若主持人

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)

將目前送審的所有附件資料皆提供給受試者參考，則恐受試者無法瞭解。建議主持人將回覆審查意見二十三時所提到的擬試驗的化粧品主要成分、各成分所占百分比，以及這些成分所可能產生的副作用列成一表，供受試者參考。

- 二、主持人在回覆審查意見八時提到「在許多有效性評估研究期刊中」，會以此研究所使用的兩套檢測儀器「為研究評估標準，相關期刊資料如附件」，但在主持人所附的期刊資料中並沒有提到這兩套檢測儀器的使用，請補充說明。
- 三、審查意見十二中言「同意書預期風險提到實驗過程中臉部可能有刺激或敏感反應甚至逐漸加重至腫痛癢，此與申請書預期風險所勾選有差距」，應是指主持人不宜在申請書第 45-1 項勾選「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，而在 DSMP 中第一頁中勾選「不超過最小風險」，以及第二頁中提到「此計畫不超過最小風險，使用產品為已上市之商品」，皆與此計畫不符，請更正。
- 四、同意書中所有列明須廠商負責的字眼，皆應直接寫出廠商的名稱，不應只說「由廠商負責」。
- 五、建議此案應委請相關諮詢專家審查。

【專家初審意見】

- 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 06 月一次
- 一、有關本測試外用乳霜配方需要全成份以 INCI 名稱揭露，此外主成分添加濃度也需要說明。
 - 二、執行有效性試驗需要有不合 Fucoskin 成分的對照組並採隨機雙盲才能比較效度，不然無法排除安慰劑效應。
 - 三、額頭、右頰及左頰的測試區域需要以圖像標示說明。
 - 四、乳霜含有 DMDM hydantoin 會具有皮膚過敏風險，建議可以改用其他防腐配方。
 - 五、VISIA 皮膚質測定儀與 MPA-580 多功能皮膚測定儀欲測定之參數需要加以說明。
 - 六、試驗名稱英文說明及計畫英文摘要需要經過專業英文修改再送件。

【會議討論】

D 委員：INCI 為化粧品成分的國際命名。

A 委員：樣本數 25 人與 30 人，差異不大，可維持原樣本數 25 人。

E 委員、H 委員：專家初審意見二「執行有效性試驗需要有不合 Fucoskin 成分的對照組並採隨機雙盲才能比較效度，不然無法排除安慰劑效應。」宜僅供試驗主持人參考。

L 委員：專家初審意見二「執行有效性試驗需要有不合 Fucoskin 成分的對照組並採隨機雙盲才能比較效度，不然無法排除安慰劑效應。」由試驗主持人回覆後再進行複審。

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)**

計 票	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	2 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、主持人在回覆審查意見八時提到「依委員建議在招募文宣中補充產品簡介資料」，但在目前主持人檢附之「招募海報—第三版」中並沒有上述產品簡介資料。若主持人將目前送審的所有附件資料皆提供給受試者參考，則恐受試者無法瞭解。建議主持人將回覆審查意見二十三時所提到的擬試驗的化粧品主要成分、各成分所占百分比，以及這些成分所可能產生的副作用列成一表，供受試者參考。
- 二、主持人在回覆審查意見八時提到「在許多有效性評估研究期刊中」，會以此研究所使用的兩套檢測儀器「為研究評估標準，相關期刊資料如附件」，但在主持人所附的期刊資料中並沒有提到這兩套檢測儀器的使用，請補充說明。
- 三、審查意見十二中言「同意書預期風險提到實驗過程中臉部可能有刺激或敏感反應甚至逐漸加重至腫痛癢，此與申請書預期風險所勾選有差距」，應是指主持人不宜在申請書第 45-1 項勾選「參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當」，而在 DSMP 中第一頁中勾選「不超過最小風險」，以及第二頁中提到「此計畫不超過最小風險，使用產品為已上市之商品」，皆與此計畫不符，請更正。
- 四、同意書中所有列明須廠商負責的字眼，皆應直接寫出廠商的名稱，不應只說「由廠商負責」。
- 五、有關本測試外用乳霜配方需要全成份以 INCI(化粧品成分的國際命名)名稱揭露，此外主成分添加濃度也需要說明。
- 六、執行有效性試驗需要有不合 Fucoskin 成分的對照組並採隨機雙盲才能比較效度，不然無法排除安慰劑效應，請評估如此設計是否可行。
- 七、額頭、右頰及左頰的測試區域需要以圖像標示說明。
- 八、乳霜含有 DMDM hydantoin 會具有皮膚過敏風險，建議可以改用其他防腐配方。
- 九、VISIA 皮膚質測定儀與 MPA-580 多功能皮膚測定儀欲測定之參數需要加以說明。
- 十、試驗名稱英文說明及計畫英文摘要需要經過專業英文修改再送件。

【新案】

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-104-078	送審文件類型	新案
計畫名稱	臉部保養品對於皮膚的反應		
【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、請說明用於測試之三項產品是否為市售？若其不須衛生署核可或查驗，其出產公司行號？並請在同意書中註明。			
二、所謂皮膚保濕分析儀、紅黑色素測定儀(Mexameter® MX 18)，為衛福部核可之醫療			

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)**

儀器？

三、同意書中請列出 24 小時連絡電話。

四、本研究結果將用於？

【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、同意書 p1〈一〉試驗簡介.....受測期間發現有任何不舒適的感覺時....受測的過程中均不會使受試者有皮膚的不適感。說詞前後有瑕疵。

二、同意書〈三〉.....此外受試者並已充分瞭解試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗同意書未見有關此項解說,何來充分瞭解？

三、計畫書及同意書一再提到只要受試者自覺不適感時立即停止試驗,即完成本試驗,實驗則結束並記錄結果。請釋疑

四、建議應對受試者加入保險。

五、計畫書中所列三種檢品之成分應也列於同意書中讓受試者瞭解。

六、提供受試者補助 500-1500 在同意書及招募文宣中應列入且解釋 500 或 1500 之分別。

【會議討論】

D 委員：受試者同意書，後面部份漏填，請補上受試者簽名欄位。

D 委員、B 委員：受試者同意書(十)損害賠償與保險，應由機構/補助單位負責。”
本醫院”字眼應移除，請重新填寫。

D 委員、C 委員：招募對象包括教職員生，並非只有學生，故新案申請書 39 項，
不應勾選涉及「易受傷害族群」及「學生」，請修正。

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 checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>10</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、請說明用於測試之三項產品是否為市售？若其不須衛生署核可或查驗，其出產公司行號？並請在同意書中註明。

二、所謂皮膚保濕分析儀、紅黑色素測定儀(Mexameter® MX 18)，為衛福部核可之醫療儀器？

三、本研究結果將用於？

四、同意書 p1〈一〉試驗簡介.....受測期間發現有任何不舒適的感覺時....受測的過程中均不會使受試者有皮膚的不適感，說詞前後似乎不一致。此外，計畫書及同意書一再提到只要受試者自覺不適感時，立即停止試驗，實驗則結束，

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
一百零四年度第四次審查會議紀錄(上網版)

並記錄結果，也同樣有與前所言「均不會使受試者有皮膚的不適感」不一致的問題，請釋疑。

- 五、 同意書〈三〉.....此外受試者並已充分瞭解試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗同意書未見有關此項解說,何來充分瞭解?
- 六、 建議應對受試者加入保險。
- 七、 計劃書中所列三種檢品之成分應也列於同意書中讓受試者瞭解。
- 八、 提供受試者補助 500-1500 在同意書及招募文宣中應列入且解釋 500 或 1500 之分別。
- 九、 受試者同意書，後面部份漏填，請補上受試者簽名欄位。
- 十、 受試者同意書(十)損害賠償與保險，應由機構/補助單位負責。“本醫院”字眼應移除，請重新填寫。
- 十一、 招募對象包括教職員生，並非只有學生，故新案申請書 39 項，不應勾選涉及「易受傷害族群」及「學生」，請修正。

【變更案】

無

【持續試驗案(期中報告)】

無

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

無

陸、 會議決議

通過2件、修正後通過2件、修正後再審1件、不通過0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案6件、修正/變更案1件、持續試驗/期中報告案1件、結案1件，共9件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-014	新案	臺灣性侵害受處分人身心治療評估報告回溯性病歷研究
2.	CRREC-104-019	新案	核心肌群訓練對椎弓解離復健效果的個案報告

**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
一百零四年度第四次審查會議紀錄 (上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
3.	CRREC-104-033	新案	台灣社會企業發展新路徑之探究：企業倫理架構下營利組織擴散社會目標的實踐
4.	CRREC-104-040	新案	走過退休之橋：退休時機與路徑的研究
5.	CRREC-104-050	新案	平凡中的光輝：一般人的日常生活智慧
6.	CRREC-104-073	新案	檢驗捷思轉換模型在預測學習實驗中之合理性：以蛛網模型為例
7.	CRREC-103-048(AR-1)	修正/變更案	兒童國民健康保險資料分析研究
8.	CRREC-102-027(CR-2)	持續試驗案/期中報告	呼吸肌訓練以提升中長跑選手運動表現
9.	CRREC-104-023(FR)	結案報告	訓練量與臨界功率對自由車運動表現之探討

捌、 嚴重不良事件及安全性報告：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
一百零四年度第四次審查會議紀錄（上網版）**

玖、 免除審查申請（共0件）

壹拾、 撤案（共4件）

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-103-024	送審文件類型	撤案
計 畫 名 稱	使用第二語言辱罵對於疼痛耐受性和疼痛知覺的效果		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-104-025	送審文件類型	撤案
計 畫 名 稱	中國附醫精神醫學部司法精神鑑定報告回溯性研究		

序號 3.			
本 會 編 號	CRREC-104-029	送審文件類型	撤案
計 畫 名 稱	階層圖思考模式改善醫學生臨床邏輯推理		

序號 4.			
本 會 編 號	CRREC-104-072	送審文件類型	撤案
計 畫 名 稱	全球職涯資本的發展:以台灣外派人員為例		

壹拾壹、散會（ 19 時 45 分）