

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

時間：一百零四年七月三十日(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、王智弘委員、林妍如委員、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：無

遞補委員：無

迴避委員：無

秘書處人員：邱郁婷、魏秀婷、戴芳苓

紀錄：邱郁婷

壹、 本次會議出席委員

女性6人，男性7人，生物醫學領域委員5人，人文社會科學領域委員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13人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

為保障臨床研究計畫主持人依法規申請臨床研究登記資料之產學界商業秘密，維護產學業競爭秩序，特定本注意事項。

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

四、與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
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

一百零四年度第三次審查會議紀錄已於 104 年 07 月 01 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 3 次會議共審查 1 件，會議決議：通過 0 件、修正後通過 0 件、修正後再審 1 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 104/07/29）：

序號	1.		
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		
追蹤辦理情形	1.104/07/06 送主持人回覆中。		

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

伍、 本次審核案件

新案 16 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 16 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
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		
【委員一初審意見】			
<ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、本研究以災區婦女為研究對象進行形質性訪談，訪談過程將涉及災難經驗，而易引發受訪者強烈負向情緒經驗，建議以一般審查為宜。</p> <p>二、研究者所附研究計畫資料相當簡要，未見文獻探討與學理分析，無以審慎衡量其研究設計之適切性。</p> <p>三、研究參與者同意書部分：有關排除條件之敘寫應加以調整，應敘明如何排除高風險之納入者，其餘相關之缺漏內容宜參考本會之同意書範本加以補足。</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、請補充招募文宣與招募地點資訊。</p> <p>二、訪談大綱之稱謂不一致，即「您」與「你」並用，建議統一。</p> <p>三、研究參與同意書中，「友善環境」產業或組織所指為何義？請用淺顯易懂且具體明確的方式敘寫。</p> <p>四、納入條件「女性領導者」太籠統，指「負責人」或「各級主管」？請釐清。</p> <p>五、請補充訪談地點。</p> <p>六、無招募廣告，但取得告知同意之方式會先以電話聯繫徵得同意，請釐清電話號碼如何取得。</p>			

【會議討論】

C 委員：從計畫書難以了解為何需以女性為主要研究對象。

J 委員：建議清楚說明本研究已有特定對象，故不須公開招募。

E 委員：建議參與研究同意書兩年分開寫，因第一年在埔里、第二年在高雄，且第二年較針對原住民，故建議不宜混為同一份參與研究同意書。

E 委員：研究易引起過往不好的回憶，故建議擬定具體輔導措施。

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

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	總投票數	<u>0</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>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、本研究以災區婦女為研究對象進行形質性訪談，訪談過程將涉及災難經驗，而易引發受訪者強烈負向情緒經驗，建議擬定具體輔導措施。
- 二、研究者所附研究計畫資料相當簡要，未見文獻探討與學理分析，無以審慎衡量其研究設計之適切性。且從計畫書難以了解為何需以女性為主要研究對象。
- 三、建議參與研究同意書兩年分開寫，因第一年在埔里、第二年在高雄，且第二年較針對原住民，故建議不宜混為同一份參與研究同意書。
- 四、研究參與者同意書部分：有關排除條件之敘寫應加以調整，應敘明如何排除高風險之納入者，其餘相關之缺漏內容宜參考本會之同意書範本加以補足。
- 五、納入條件「女性領導者」太籠統，指「負責人」或「各級主管」？請釐清。
- 六、研究參與同意書中，「友善環境」產業或組織所指為何義？請用淺顯易懂且具體明確的方式敘寫。
- 七、請補充招募文宣與招募地點資訊。無招募廣告，但取得告知同意之方式會先以電話聯繫徵得同意，請釐清電話號碼如何取得。或清楚說明本研究已有特定對象，故不須公開招募。
- 八、訪談大綱之稱謂不一致，即「您」與「你」並用，建議統一。
- 九、請補充訪談地點。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
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		
【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、對於研究執行過程，研究者具有相關專業經驗與倫理考慮，可同意其執行研究。			
【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 6 月一次			
一、申請書研究目的是專書撰寫及完整專書內容和同意書所載研究目的完全不同請釋疑。			
二、申請書執行時間為 2015 年 8 月 1 日至 2017 年 7 月 31 止；同意書寫 105 年 8 月 1 日至 107 年 7 月 31 日止請修正			
三、研究參與者申請書載 16 歲以上，同意書則為已成年男性請修正。			
四、研究團隊訪談對象並非一般普通人除了主持人有受過專業訓練其他人員或研究助理是否事先受過訪談訓練。			
五、申請書 39 項應勾選未成年欄及收案年齡填入 16 歲。			

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

- 六、同意書 3.研究時程 105 年 8 月 1 日至 107 年 7 月 31 日止訪談日期卻約在 2015 年 12 月至 2016 年 7 月之間請釋疑。
- 七、申請書第 17 項執行地點—本院外地點，請修正。
- 八、提供金錢補助 1000 元是每次約談後給還是完成 2 至 4 次的訪談後給應於同意書中寫清楚。
- 九、受訪者若為 16 歲屬未成年人是否有額外保護措施。

【會議討論】

J 委員：個案從哪來？

E 委員：個案透過社工轉介。

I 委員：研究者已長期投入追蹤，僅為出書對內容研究加強，故對於此族群之保護應較有經驗。

G 委員：因實際研究者非計畫主持人，故研究團隊是否亦能對此研究對象有足夠的保護能力？

G 委員：研究期程請釐清。收案對象亦請釐清。未將完整主要研究目的於研究同意書中說明清楚，建議加強。例如將出書...

H 委員：研究者之安全問題亦須考量，因研究對象為加害者。

K 委員：研究者於研究結果發表前，應有義務將內容供予被研究者審閱，研究者同意將訪談結果披露。

M 委員：此研究將為專書？還是書面報告？專書有商業利益，並且會廣為流傳。

I 委員：研究者非第一次研究，應無意受害之風險。

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 6 個月一次

計 票	總投票數	0 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	4 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、申請書研究目的是專書撰寫及完整專書內容和同意書所載研究目的完全不同，未將完整主要研究目的於研究同意書中說明清楚，建議加強。例如將出書...

二、申請書執行時間為 2015 年 8 月 1 日至 2017 年 7 月 31 止；同意書寫 105 年 8 月 1 日至 107 年 7 月 31 日止請修正。參與研究同意書 3.研究時程 105 年 8 月 1 日至 107 年 7 月 31 日止訪談日期卻約在 2015 年 12 月至 2016 年 7 月之間請釋疑。

三、申請書第 17 項執行地點—本院外地點，請明確寫出場域範圍。

四、研究對象：新案申請書載 16 歲以上男性，參與研究同意書則為已成年（目前

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

法定為 20 歲) 男性，請統一。

- 五、若確認收案年齡為 16 歲以上，申請書第 39 項應勾選未成年欄及收案年齡填入 16 歲。受訪者若為 16 歲屬未成年人是否有額外保護措施。
- 六、研究團隊訪談對象並非一般普通人除了主持人有受過專業訓練其他人員或研究助理是否事先受過訪談訓練。因實際研究者非計畫主持人，研究者之安全問題亦須考量，因研究對象為加害者，故研究團隊是否亦能對此研究對象有足夠的保護能力？
- 七、提供金錢補助 1000 元是每次約談後給還是完成 2 至 4 次的訪談後給應於參與研究同意書中寫清楚。
- 八、此研究將為專書？還是書面報告？專書有商業利益，並且會廣為流傳。研究者於研究結果發表前，應有義務將內容供予被研究者審閱，研究者同意將訪談結果披露。
- 九、

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
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		
<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 一、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？ 二、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？ 三、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？ 四、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。 五、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。 六、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。 七、受試者來源為亞東醫院門診就診者，研究地點為亞洲大學，如何克服交通距離的差距，請說明。 八、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。 九、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。 十、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，請重填。 十一、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。」建議事項：受試者同意書上標示：「參 			

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

與本計畫之可能利益為了解壓力刺激大小的按摩而縮短疤痕的『治療』時間」。若上述屬實，此研究是否屬醫療法第八條所規範的「新藥、新醫療器材、新醫療技術」之人體試驗？疤痕組織研究有無可預期的風險，請增聘整型外科醫師審查，並將審查意見送一般程序審查。

十二、建議不通過。

【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、招募方式未明確說明如何進行。
- 二、對於受試者的年齡沒有說明，不知是否包含未成年者，建議加註年齡限制。
- 三、招募文宣不像招募文宣，比較像參與者同意書。建議修改標題等。
- 四、計劃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。
- 五、參與者同意書中關於”參與研究預期的風險及處置方法”的說明(收看、收聽資訊)似乎與本案無關。也沒有提到可能引起的不適。
- 六、招募地點在亞東醫院，可是實驗地點卻在亞洲大學。如果沒有筆誤的話，應該說明交通問題如何解決與交通費之補助等。

【會議討論】

E 委員：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。建議修正與釐清。

K 委員：因無法確認疤痕是否會因外在壓力而造成再次受傷，建議加會皮膚科醫師協助審查。

J 委員：產品設計非醫療。故若非用於醫療，應避免「治療」之字眼。

F 委員：直接用於傷疤，又無專業評估處理，有點不負責任。

J 委員：疤痕軟組織無開放傷口，應無傷害之虞，但不能宣稱療效。

E 委員：醫材亦分有無顯著風險，本案無顯著風險。

F 委員：本試驗器材是否有安全性證明？

I 委員：本案主要為美化疤痕，為美容器材。

主席：本案應加會皮膚科專家後再行審議。

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	0 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	8 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	4 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。
- 二、本試驗器材是否有安全性證明？
- 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？
- 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？
- 五、計劃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。
- 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劃書中未統一，請統一。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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」，與研究計劃書內容完全無關，也沒有提到可能引起的不適，請重填。
- 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。」
- 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。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
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		
【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、試驗過程所收集的資料除以皮膚膚質測定儀(VISIATM)評估膚質數據外，是否有照相、問卷等其他資料？若有請在同意書及計劃書清楚說明。			
二、請簡述本試驗有效性評估所使用之皮膚膚質測定儀(VISIATM)、為？是否為核可之醫療儀器？			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

三、研究經費並非來自廠商，但根據同意書本試驗，”未知是否能衍生之商業利益，但實驗結果將提供該公司作為產品改進、配方調整之參考”，請進一步於同意書與招募文宣說明經費來源與聲明有無利益衝突。請確認有附經費表(找不到)。

【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 p2 的 6.每位參與者預估參與時間:30 分鐘應修正為 3 週。
- 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。
- 三、計畫書即同意書 p5 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。
- 四、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。

【會議討論】

綜合討論：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

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

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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，

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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、 試驗過程所收集的資料除以皮膚膚質測定儀(VISIATM)評估膚質數據外，是否有照相、問卷等其他資料？若有請在同意書及計劃書清楚說明。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
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		
<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、同意書上執行期限為 2015/7/15 至 2015/9/15。應注意審查通過後才可收案。建議收案結束日期往後延長。</p> <p>二、同意書中應增加損害賠償說明。</p> <p>三、同意書中應加註資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核。</p> <p>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。</p> <p>五、同意書中錯字請修正：機密性 1.1「試驗」、補助「自選現金」。</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、參與者參與時間是一次 3 天，每天敷一片紗布，然後每 24 小時更換嗎？因為計畫書及參與者同意書的研究程序沒有交代很清楚，無法看出實驗步驟。</p> <p>二、如果作實驗的地方是手臂內側，為何臉部有紅腫過敏才能送醫？</p> <p>三、對於中途不願參加者在計畫書及參與者同意書都沒有敘述可以“沒有理由”即能中途退出。請研究者補上。</p> <p>四、如果參與者懷孕是否排除？</p> <p>五、研究計畫書及參與者同意書中有提及給參與者的報酬但用字錯，應該是自選現金非自“旋”現金，不過招募廣告是用“自選”。</p>			

【會議討論】

綜合討論：

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？

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

二十一、 DSMP 缺內容，請補。

二十二、 請檢附經費預算表。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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、 應明述私人企業經費來源。
- 二十四、 是否與舒緩水的實驗共用同一批受試者？
- 二十五、 參與者參與時間是一次3天，每天敷一片紗布，然後每24小時更換嗎？因為計畫書及參與者同意書的研究程序沒有交代很清楚，無法看出實驗步驟。
- 二十六、 如果作實驗的地方是手臂內側，為何臉部有紅腫過敏才能送醫？
- 二十七、 同意書中應增加損害賠償說明。
- 二十八、 對於中途不願參加者在計畫書及參與者同意書都沒有敘述可以“沒有理由”即能中途退出。請研究者補上。
- 二十九、 同意書中錯字請修正：機密性 1.1 「試驗」。
- 三十、 研究計畫書及參與者同意書中有提及給參與者的報酬但用字錯，應該是自選現金非自”旋”現金，不過招募廣告是用“自選”。

序號 6.	【PTMS 新案審查】		
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		
【委員一初審意見】			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、應明述私人企業經費來源。
- 二、同意書上執行期限為 2015/7/15 至 2015/9/15。應注意審查通過後才可收案。建議收案結束日期往後延長。
- 三、同意書中應增加損害賠償說明。
- 四、同意書中應加註資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核。
- 五、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。
- 六、同意書中錯字請修正：排除條件「20 歲」、機密性 1.1「試驗」。

【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、參與者參與時間是一次 3 天，每天敷一片紗布，然後每 24 小時更換嗎？因為計畫書及參與者同意書的研究程序沒有交代很清楚，無法看出實驗步驟。
- 二、如果作實驗的地方是手臂內側，為何臉部有紅腫過敏才能送醫？
- 三、對於中途不願參加者在計畫書及參與者同意書都沒有敘述可以「沒有理由」即能中途退出。請研究者補上。
- 四、如果參與者懷孕是否排除？
- 五、是否與舒緩水的實驗共用同一批受試者？

【會議討論】

綜合討論：

- 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

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	總投票數	0 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

修正後通過

12 票

不通過

0 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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、 應明述私人企業經費來源。
- 二十四、 是否與舒緩水的實驗共用同一批受試者？
- 二十五、 參與者參與時間是一次3天，每天敷一片紗布，然後每24小時更換嗎？因為計畫書及參與者同意書的研究程序沒有交代很清楚，無法看出實驗步驟。
- 二十六、 如果作實驗的地方是手臂內側，為何臉部有紅腫過敏才能送醫？
- 二十七、 同意書中應增加損害賠償說明。
- 二十八、 對於中途不願參加者在計畫書及參與者同意書都沒有敘述可以”沒有理由”即能中途退出。請研究者補上。
- 二十九、 同意書中錯字請修正：機密性 1.1 「試驗」。
- 三十、 研究計畫書及參與者同意書中有提及給參與者的報酬但用字錯，應該是自選現金非自”旋”現金，不過招募廣告是用“自選”。

序號	7.	【PTMS 新案審查】	
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		
<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3月一次 一、招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然時間為七月一日，該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，本研究預計篩選15名受試者，若招募說明會有超過15人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。 二、科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡為25-35歲”，然本試驗所招募的受試者卻為25-45歲。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。 三、參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。 四、參與研究同意書第2頁參與研究預期的風險及處置方法，指出”計畫主持人提供所 			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

需之門診費用”；然在第3頁補償單元，主持人指出”…不予補償…”、“…願意提供專業醫療照護及醫療諮詢…”等用句，該些語句似乎有某種程度上的衝突。請主持人確認並一致化呈現。

五、DSMP 缺內容，請補。

六、本試驗期間是否可能有”新資訊”產生？如可能，應於同意書中指出會隨時通知參與者相關新資訊。

七、本研究為產學合作，是否衍生之商業利益及其應用之約定，應同時向受試者揭露

八、請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。

【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、檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

二、賠償之安排，應修正由計畫主持人服務的機構與其負損害賠償責任。

三、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。

四、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？

【會議討論】

綜合討論：

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

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

104年07月30日

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

面膜系列綜合意見：

- 二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。
- 二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

序號	8.	【PTMS 新案審查】	
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		
【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)為？是否為核可之醫療儀器？			
二、根據同意書本試驗未知是否能衍生之商業利益，但實驗結果將提供該公司作為產品			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

改進、配方調整之參考，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。

三、建議計畫書與同意書中清楚寫出試驗之過程，如面膜使用次數，時間、間隔等….

【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、研究模式既為具有療效之研究建議受試者除提供皮膚門診應再加入額外保險。
- 二、計畫書十四.所附納豆面膜成分以原文呈現非一般人都看懂應有中文翻譯並附於招募海報上。
- 三、計畫書五.請刪除〈數目〉2 字。
- 四、計畫書六.4.試驗期限未載明期限,第一次及第二次試驗中間是否有間隔天數請修正
- 5.同意書 p2 第一行年記請改年紀。

【會議討論】

J 委員：試驗過程是否拍照紀錄？請明確說明，並做好隱私保護。

綜合討論：

- 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

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

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。

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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」。

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

- 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。

面膜系列綜合意見：

- 二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。
- 二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

其他個別意見：

- 三十一、 計畫書五.有列入受試者數目卻未載入正確數字，建議刪除標題項目之〈數目〉2 字。
- 三十二、 計畫書六.4.試驗期限未載明期限,第一次及第二次試驗中間是否有間隔天數請修正。
- 三十三、 同意書第 2 頁第一行「年記」請改「年紀」。
- 三十四、 請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

序號	9. 【PTMS 新案審查】		
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		
【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			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 建議追蹤審查頻率：每 3 月一次
- 一、招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然時間為七月一日，該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，本研究預計篩選 15 名受試者，若招募說明會有超過 15 人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二、科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡為 25-35 歲”，然本試驗所招募的受試者卻為 25-45 歲。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正
- 三、參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 四、參與研究同意書第 2 頁參與研究預期的風險及處置方法，指出”計畫主持人提供所需之門診費用”；然在第 3 頁補償單元，主持人指出”…不予補償…”、“…願意提供專業醫療照護及醫療諮詢…”等用句，該些語句似乎有某種程度上的衝突。請主持人確認並一致化呈現。
- 五、DSMP 缺內容，請補。
- 六、本試驗期間是否可能有”新資訊”產生？如可能，應於同意書中指出會隨時通知參與者相關新資訊。
- 七、本研究為產學合作，是否衍生之商業利益及其應用之約定，應同時向受試者揭露。
- 八、請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。

【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、受試者人數預計要招收 15 人，但未說明實驗組與對照組各多少人？計畫主持人送到本委員會審查有 10 件，是否每一件是分開招募？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。
- 二、檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！
- 三、賠償之安排，應修正由計畫主持人服務的機構與其負損害賠償責任。
- 四、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。
- 五、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？
- 六、經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？

【會議討論】

綜合討論：

- 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。

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次		
計 票	總投票數	0 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	12 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

面膜系列綜合意見：

二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。

二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？

二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？

二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。

二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。

二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。

三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

序號	10. 【PTMS 新案審查】		
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		
<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、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)為？是否為核可之醫療儀器？</p> <p>二、研究經費來自廠商，但根據同意書，本試驗，”未知是否能衍生之商業利益，但實驗結果將提供該公司作為產品改進、配方調整之參考”，請進一步於同意書與招募文宣說明研究經費來源以及面膜是廠商提供，並聲明無利益衝突。</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、面膜產品圖示及全成分的標示是原文版應加入中文版並放入招募文宣中。</p> <p>二、試驗期限第一次和第二次使用間隔時間應說明。</p> <p>三、建議加入受試者額外保險機制。</p> <p>四、計劃書五.有列入受試者數目卻未載入正確數字。</p> <p>五、同意書 p2 第一行年「記」應改「紀」。</p>			

【會議討論】

綜合討論：

- 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，

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

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】

104年07月30日

第 33 頁,共 33 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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

面膜系列綜合意見：

- 二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。
- 二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 $60\pm 5\%$ ，室溫 $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

其他個別意見：

- 三十一、 計畫書五.有列入受試者數目卻未載入正確數字，建議刪除標題項目之〈數目〉2字。

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

三十二、 計劃書六.4.試驗期限未載明期限,第一次及第二次試驗中間是否有間隔天數請修正。

三十三、 同意書第 2 頁第一行「年記」請改「年紀」。

三十四、 請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

序號	11. 【PTMS 新案審查】		
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		
<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、此為產學合作計畫案，係由百迅國際行銷公司與弘光科技大學合作。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。</p> <p>二、本計畫於研究計畫主持人所任職學校內以海報招募方式，招募 25~45 歲女性教職員生為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」，並適當載於計畫書及同意書中。</p> <p>三、本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛生署的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書及同意書中。</p> <p>四、本計畫因有「面膜中添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。</p> <p>五、本產學合作計畫案的損害賠償責任應由計畫主持人任職單位與計畫主持人負責，產學合作計畫廠商負責的部份亦應列明於計畫書及同意書中。</p> <p>六、同意書中應載明「資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核」。</p> <p>七、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？</p> <p>八、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於同意書中就約定清楚。</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、計畫主持人為弘光科技大學副校長，而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。此外，參與研究同意書第 3 頁所提「招募說明會」，「暮」應為「募」之誤，請修正。</p> <p>二、臨床試驗計劃書第 3 頁「九、資料之收蒐集處理及統計分析方法」提到「有效性以皮膚膚質測定儀(VISIATM)、多功能皮膚測定儀(Cutometer® MPA580)紀錄膚質數據」，但在「三、試驗目的」、「四、試驗說明、簡介」、「七、試驗進行方法」、「八、療效判定標準」及參與研究同意書中相關欄位皆沒有提到「皮膚膚質測定儀(VISIATM)」，請再補上，讓參與者有更清楚的瞭解。</p> <p>三、參與研究同意書第 1 頁提到「長效實驗：連續使用三週，每週每人使用兩次」，但在</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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

第3頁卻說每位參與者預估參與時間為一週，請更正。

- 四、參與研究同意書第2頁提到「執行期間自104年07月15日至104年09月15日止」，請修改至本會通過此研究案以後的日期。
- 五、參與研究同意書第1-2頁提到的問卷內容與主持人送交本會審查的問卷內容不太一致，而且問卷中某些問題（例如「精華液滿意度」）似乎與本案無關，請確認。
- 六、參與研究同意書第3頁「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」，並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，但在正常的狀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分之機密性。」
- 七、參與研究同意書第4頁提到「由計畫主持人與百迅行銷公司負補償責任」、「計畫主持人易光輝將依法負賠償責任」，但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。
- 八、請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

【會議討論】

A委員：補償由研究機構承擔；賠償研究計畫與贊助廠商應負連帶責任。

J委員：是否與廠商有簽約賠償問題？

K委員：請提供相關簽約證明

E委員：未上市產品建議應保險

綜合討論：

- 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？

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。
- 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>0</u> 票 迴避審查 <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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

	<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	12	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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，但在正常的狀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。

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。
- 面膜系列綜合意見：
- 二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。
- 二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 $60\pm 5\%$ ，室溫 $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

其他個別意見：

- 三十一、 參與研究同意書第 1 頁提到「長效實驗：連續使用三週，每週每人使用兩次」，但在第 3 頁卻說每位參與者預估參與時間為一週，請更正。
- 三十二、 此外，參與研究同意書第 3 頁所提「招募說明會」，「募」應為「募」之誤，請修正。
- 三十三、 臨床試驗計畫書第 3 頁「九、資料之收蒐集處理及統計分析方法」提到「有效性以皮膚膚質測定儀(VISIATM)、多功能皮膚測定儀(Cutometer®

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

MPA580)紀錄膚質數據」,但在「三、試驗目的」、「四、試驗說明、簡介」、「七、試驗進行方法」、「八、療效判定標準」及參與研究同意書中相關欄位皆沒有提到「皮膚膚質測定儀(VISIATM)」,請再補上,讓參與者有更清楚的瞭解。
三十四、請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

序號	12.	【PTMS 新案審查】	
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>【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、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？</p> <p>二、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。</p> <p>三、本計畫於研究計畫主持人所任職學校內以海報招募方式，招募 30~60 歲女性教職員工生為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」，並適當載於計畫書及同意書中。</p> <p>四、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。</p> <p>五、本計畫因有「面膜中添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。</p> <p>六、本產學合作計畫案的損害賠償責任應由計畫主持人任職單位與計畫主持人負責，產學合作計畫廠商負責的部份亦應列明於計畫書及同意書中。並請確實書明該廠商的名稱及連絡方式。</p> <p>七、同意書中應載明「資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核」。</p> <p>八、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。</p> <p>九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於同意書中就約定清楚。</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、計畫主持人為弘光科技大學副校長，而招募對象為該校教職員工，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。</p> <p>二、參與研究同意書第 3 頁提到每位參與者預估參與時間為 30 分鐘，但這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 30 分鐘，共 3 次測試。</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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 三、招募文宣中提到招募說明會的舉辦時間為 104 年 7 月 1 日，而參與研究同意書第 2 頁也提到此計畫的執行期間自 2015 年 07 月 1 日，請修改至本會通過此研究案以後的日期。若主持人已開始收案，本會則恕難受理審查。
- 四、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。
- 五、參與研究同意書第 3 頁「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」，並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，但在正常的狀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分之機密性。」
- 六、參與研究同意書第 4 頁「賠償」部分，一方面說「由計畫主持人提供所需之門診治療費用」，另一方面又說由試驗委託者機構或廠商提供必要治療費用，兩者並不一致，請修正，並請直接寫明委託廠商的名稱。提供試驗相關訊息暨諮詢應為計畫主持人的責任，即使委託廠商可提供，亦應在同意書中寫明諮詢的電話，請修正。此外，後文括弧中的文字(註：)似為同意書的書寫說明，請刪除。

【會議討論】

E 委員：未上市產品建議應保險

E 委員：研究對象不應重複。

B 委員：一人不能加入多個風險，避免多於風險，建議應納入排除條件。

綜合討論：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

主席：各委員是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次		
計 票	總投票數	0 票	迴避審查
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審
		0 票	13 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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

修正後通過 0 票 不通過 0 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

序號	13.	【PTMS 新案審查】	
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		
【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、本研究計畫為化妝品的人體試驗，應為已簽約的產學合作計畫案，請書明合作的廠商，並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。			
二、本計畫於研究計畫主持人所任職學校內以海報招募方式，招募 15 名 20~25 歲女性教			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

職員生為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」，並適當載於計畫書及同意書中。

- 三、本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛生署的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書及同意書中。
- 四、本計畫因有「面膜中添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 五、本產學合作計畫案的損害賠償責任應由計畫主持人任職單位與計畫主持人負責，產學合作計畫廠商負責的部份亦應列明於計畫書及同意書中。並請確實書明該廠商的名稱及連絡方式。
- 六、同意書中的機密性係指受試者個人隱私及其資料的兩方面的安全性，故除了資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核外，請書明參與者身份之保密以及訂有具體研究資料管理辦法這兩部份的維護方式。
- 七、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。
- 八、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於同意書中就約定清楚。
- 九、請修正適當的研究期程。

【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、此計畫內容與主持人另一送審計畫內容上幾乎完全一樣，請補充說明為何須分兩案送審。
 - 二、計畫主持人為弘光科技大學副校長，而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。
 - 三、參與研究同意書第 3 頁提到每位參與者預估參與時間為一週，但從上述該主持人送審另一計畫的內容來看，每位參與者預估參與時間為三週，請確認是否有誤。
 - 四、招募文宣中提到招募說明會的舉辦時間為 104 年 7 月 1 日，而參與研究同意書第 2 頁也提到此計畫的執行期間自 2015 年 07 月 15 日，請修改至本會通過此研究案以後的日期。若主持人已開始收案，本會則恕難受理審查。
 - 五、參與研究同意書第 1-2 頁提到的問卷內容與主持人送交本會審查的問卷內容不太一致，而且問卷中某些問題（例如「精華液滿意度」）似乎與本案無關，請確認。
 - 六、請補充說明研究材料的保存期限。
 - 七、參與研究同意書第 4 頁提到「由計畫主持人與百迅行銷公司負補償責任」、「計畫主持人易光輝將依法負賠償責任」，但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。
 - 八、請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」、「輔助人/有同意權人正楷姓名」、「見證人」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

【會議討論】

綜合討論：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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。

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

面膜系列綜合意見：

- 二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出“適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。

二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。

三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

其他個別意見：

三十一、 計畫書六.4.試驗期限未載明期限,第一次及第二次試驗中間是否有間隔天數請修正。

三十二、 請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

序號	14.	【PTMS 新案審查】	
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		
<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 一、本研究計畫為化妝品的人體試驗，應為已簽約的產學合作計畫案，請書明合作的廠商，並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。 二、本計畫於研究計畫主持人所任職學校內以海報招募方式，招募 3 名 20~25 歲女性教職員生為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」，並適當載於計畫書及同意書中。 三、本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛生署的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書及同意書中。 四、本計畫因有「面膜中添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。 五、本產學合作計畫案的損害賠償責任應由計畫主持人任職單位與計畫主持人負責，產學合作計畫廠商負責的部份亦應列明於計畫書及同意書中。並請確實書明該廠商的名稱及連絡方式。 六、同意書中的機密性係指受試者個人隱私及其資料的兩方面的安全性，故除了資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核外，請書明參與者身份之保密以及訂有具體研究資料管理辦法這兩部份的維護方式。 七、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。 八、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於同意書中就約定清楚。 九、請修正適當的研究期程。 			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

【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、此計畫的內容與同校另一計畫「我的美麗日記 玻尿酸極效保濕面膜之有效性分析」內容幾乎完全一樣，請補充說明為何須分兩案送審。
- 二、參與研究同意書第 3 頁提到每位參與者預估參與時間為一週，但從上述該校送審另一計畫的內容來看，每位參與者預估參與時間為三週，請確認是否有誤。
- 三、招募文宣中提到招募說明會的舉辦時間為 104 年 7 月 1 日，而參與研究同意書第 2 頁也提到此計畫的執行期間自 2015 年 07 月 15 日，請修改至本會通過此研究案以後的日期。若主持人已開始收案，本會則恕難受理審查。
- 四、參與研究同意書第 1-2 頁提到的問卷內容與主持人送交本會審查的問卷內容不太一致，而且問卷中某些問題（例如「精華液滿意度」）似乎與本案無關，請確認。
- 五、請補充說明研究材料的保存期限。
- 六、參與研究同意書第 4 頁提到「由計畫主持人與百迅行銷公司負補償責任」、「計畫主持人王曉芬將依法負賠償責任」，但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。
- 七、請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

【會議討論】

綜合討論：

- 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

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

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。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

綜合共同意見：

- 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

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

面膜系列綜合意見：

- 二十三、 招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。
- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。
- 二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 $60\pm 5\%$ ，室溫 $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！

其他個別意見：

- 三十一、 計畫書六.4.試驗期限未載明期限,第一次及第二次試驗中間是否有間隔天數請修正。
- 三十二、 請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。
- 三十三、 此計畫的內容與同校另一計畫「我的美麗日記 玻尿酸極效保濕面膜之有效性分析」(本會編號：CRREC-104-066)內容幾乎完全一樣，請補充說明為何須分兩案送審。

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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		
<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 <ol style="list-style-type: none"> 一、本研究計畫為化妝品的人體試驗，應為已簽約的產學合作計畫案，請書明合作的廠商，並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/產品責任的保險等等，並描述於計畫書內。 二、本計畫於研究計畫主持人所任職學校內以海報招募方式，招募 15 名 25~45 歲女性教職員生為受測對象，請注意「研究者或與研究相關的人員不負責評核參與研究之學生的學業表現或員工的工作表現。」，並適當載於計畫書及同意書中。 三、本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛生署的相關商品字號及年限等等文件，並請載明於計畫書及同意書中。 四、本計畫因有「面膜中添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。 五、本產學合作計畫案的損害賠償責任應由計畫主持人任職單位與計畫主持人負責，產學合作計畫廠商負責的部份亦應列明於計畫書及同意書中。並請確實書明該廠商的名稱及連絡方式。 六、同意書中的機密性係指受試者個人隱私及其資料的兩方面的安全性，故除了資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核外，請書明參與者身份之保密以及訂有具體研究資料管理辦法這兩部份的維護方式。 七、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。 八、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定的部份，建議若有關於受試者權利的部份最好能於同意書中就約定清楚。 九、請修正適當的研究期程。 <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 <ol style="list-style-type: none"> 一、計畫主持人為弘光科技大學副校長，而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。 二、試驗計劃書第 2 頁提到「試驗期限：經第一次測試後連續使用三週，每週每人使用 2 次。每週 1 次再度回到實驗室中，進行使用後之皮膚膚質試驗並繳交使用後回饋問卷」，但在參與研究同意書第 3 頁卻說每位參與者預估參與時間為一週，請更正。 三、招募文宣中提到招募說明會的舉辦時間為 104 年 7 月 1 日，而參與研究同意書第 2 頁也提到此計畫的執行期間自 2015 年 07 月 15 日，請修改至本會通過此研究案以後的日期。若主持人已開始收案，本會則恕難受理審查。 四、參與研究同意書第 1-2 頁提到的問卷內容與主持人送交本會審查的問卷內容不太一致，而且問卷中某些問題（例如「精華液滿意度」）似乎與本案無關，請確認。 五、請補充說明研究材料的保存期限。 六、參與研究同意書第 4 頁提到「由計畫主持人與百迅行銷公司負補償責任」、「計畫主持人易光輝將依法負賠償責任」，但補償責任應由委託廠商或研究機構弘光科技大學 			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。
七、請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」、「輔助人/有同意權人正楷姓名」、「見證人」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

【會議討論】

E 委員：樣本數過少？且為何一人拆成三種年齡層研究？

綜合討論：

- 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

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

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，

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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。

面膜系列綜合意見：

- 二十三、招募海報中指出將舉行招募說明會進行受試者招募，然該時間已過，請重新確認招募說明會時間。另，若招募說明會有超過預計招募人數的人有意願且符合納入條件，請說明篩選的條件。

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

- 二十四、 主持人所送面膜系列研究，部分為試驗三週、部分為一週，請確認是否無誤，並說明為何有此區別？
- 二十五、 經費贊助廠商為百迅國際行銷有限公司，但問卷卻是科毅研究開發股份有限公司，二者是否相同或有錯誤？
- 二十六、 科毅研究開發股份有限公司的新品開發試用表中，第二頁底端寫出”適用年齡不一定包含試驗所招募的受試者年齡。請確認本研究所適合參與試驗的參與者年齡，並作相關文件之修正。
- 二十七、 參與研究同意書與計畫書(含中文摘要)等文件中，有關研究方法與程序內容，請依前測、產品實驗過程、產品實驗後等測試流程進行說明，尤其應含皮膚量測、問卷施測等時間點。
- 二十八、 請提供試驗產品之相關文件，如安全試驗、許可字號等。本產學合作計畫案所使用之產品為已上市之商品，請提供衛福部的相關商品字號及年限等等文，並請載明於計畫書中。
- 二十九、 本計畫因有面膜/化妝品中「添加防腐劑與抗菌劑等成分，可能有刺激或敏感反應。」的風險，請於計畫書及同意書中書明何種情況下參與者須退出研究。
- 三十、 檢測環境的實驗室：恆溫恆濕環境下相對溼度為 60±5%，室溫 20±1℃。雖然是在夏天進行受試，是否應囑咐受試者穿著較多衣服，以免受涼！
- 其他個別意見：
- 三十一、 請將同意書中如「法定代理人簽章」、「與研究參與者關係」等不適用的欄位及其相關說明文字刪除。

序號	16. 【PTMS 新案審查】		
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		
<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、同意書上執行期限為 2015/7/15 至 2015/8/30。應注意審查通過後才可收案。建議收案結束日期往後延長。</p> <p>二、同意書中賠償項下未完成：如「1.依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害由(試驗委託者機構或廠商)負補償責任，依法賠償及提供必要醫療照顧費用。2.由(試驗委託者廠商機構)提供本試驗相關訊息暨諮詢」，請完整填寫。</p> <p>三、同意書中賠償項下：「3.本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，則不予補償」，與同意書中其他內容互斥，為避免混淆，建議刪除。</p> <p>四、同意書中應加註資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核。</p> <p>五、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。</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 			

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、可能之傷害及處理中，有提到保險之安排，但缺乏如何替研究參與者投保之細節。另外，研究參與者若發生嚴重皮膚過敏等之腫痛癢之賠償處僅描述提供所需之門診治療費用，似乎將賠償當作補償處理。
- 二、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。
- 三、未敘明可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 四、計畫書中提到一般化妝品原料(如附件)，但未見附件內容。
- 五、擬招募之弘光科技大學 20 位研究參與者(職員)，於早晚使用護膚霜產品後，分三次再回到實驗室中，進行使用後之皮膚膚質測定儀(VISIATM) 與多功能皮膚測定儀(Cutometer® MPA 580)檢測，若此檢測若於上班時間進行，應獲得機構首長之同意。

【會議討論】

榮委員：百迅公司為行銷公司，非產品廠商。

L 委員：量化研究應大於 30 位才有意義。建議增加受試者收案量。

J 委員：試驗為檢測產品有效性，是否將作學術發表？

綜合討論：

- 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。

**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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄**

- 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。
- 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>0</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>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

綜合共同意見：

- 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。

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

一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

- 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。

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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

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、 可能之傷害及處理中，有提到保險之安排，但缺乏如何替研究參與者投保之細節。另外，研究參與者若發生嚴重皮膚過敏等之腫痛癢之賠償處僅描述提供所需之門診治療費用，似乎將賠償當作補償處理。

【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 0 件、修正後通過 14 件、修正後再審 2 件、不通過 0 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
一百零四年度第二次臨時審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 10 件、修正案 1 件、持續試驗案 0 件，共 11 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫名稱
1.	CRREC-104-028	新案	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
2.	CRREC-104-030	新案	探討混成式學習運用於 NPGY 學員學習靜脈注射及導尿管護理技術的成效
3.	CRREC-104-032	新案	應用穿戴裝置發展上肢重複性作業之工作負荷智慧評估與監測技術
4.	CRREC-104-038	新案	穿越時空、重返視覺：Mikhail Bakhtin「時空型」概念的視覺語藝意識與實踐之初探
5.	CRREC-104-039	新案	如果你喜歡我多於他人,這足夠公平至令我回報喜歡嗎?LMX 偏袒之干擾型中介模式
6.	CRREC-104-041	新案	學生集體即時提問機制對其課室專注力影響之研究
7.	CRREC-104-045	新案	社會參與模式及對成功老化的影響研究－基於社區參與和知識移轉的視角(成功老化及社會參與)
8.	CRREC-104-046	新案	子計畫五：以人力資源觀點促進優質老化(II&III)
9.	CRREC-104-048	新案	大學護理系學生對母乳哺餵的知識和態度之探討
10.	CRREC-104-053	新案	排球時間差攻擊著地對下肢關節運動學、動力學及副韌帶傷害風險之分析研究
11.	CRREC-103-049(AR-1)	修正案	專科護理師護理能力量表之信效度研究

捌、 免除審查申請 (共 1 件)

序號	本會編號	計畫名稱
1.	CRREC-104-057	中醫診斷術語標準化及其共識

玖、 撤案：無。

壹拾、 散會 (20 時 15 分)