

# 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

會議時間：一〇三年十月三十日（星期四）下午 18：00 - 19：00

會議地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室（分機：1925）

主 席：林正介 主任委員

出席人員：（生物醫學領域）

黃英家委員、辛幸珍委員

（人文社會科學領域）

胡豐榮委員、陳易芬委員、陳怡君委員、

王智弘委員

（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

列席人員：黃漢忠執行秘書、陳宣萍助理、徐念慈助理、許欣瑀助理

請假人員：陳叔倬委員、許芳榮委員

會議紀錄：許欣瑀助理

## 一、 本次會議出席委員

女性 4 人，男性 5 人，生物醫學領域委員 3 人，人文社會科學領域委員 4 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 9 人，已達法定最低開會人數 6 人且出席委員背景符合法律規定。

## 二、 主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人或擔任指導教授等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

## 三、 確認中區區域性審查委員會 103 年度第 4 次審查會議之會議紀錄（見電子檔）

## 四、 上次會議追蹤事項

### 1. 提案：標準作業程序修訂

辦理情形：標準作業程序訂定小組已參考校級研究倫理委員會標準作業程序，增訂撤案申請書；並為配合 PTMS 電子送審系統之使用及其他實際運作情況，修訂相關標準作業程序及表單，詳如[附件一](#)，請委員再行檢視。

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

### 2. 追蹤上次會議審查結果

103 年度第四次會議共審查 26 件，會議決議：通過 25 件、修正後通過 1 件、修正後再審 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 103/10/30）：

序號 1			
本會編號	CRREC-103-021	送審文件類型	新案
計畫名稱	巴金森氏症病人之生活品質及相關因素		
追蹤辦理情形	1. 103/07/02送主持人回覆。 2. 103/07/16主持人回覆。 3. 103/07/18送委員審查。 4. 103/07/22委員審查修正後通過。 5. 103/07/24送主持人回覆。 6. 103/07/30主持人回覆。 7. 103/07/30送委員審查。 8. 103/08/24委員審查修正後通過。 9. 103/08/25送主持人回覆。 10. 103/08/27主持人回覆。 11. 103/08/28/送委員審查。 12. 103/09/25審查通過。		

序號 2			
本會編號	CRREC-103-024	送審文件類型	新案
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		
追蹤辦理情形	1. 103/09/17 送主持人回覆。 2. 103/10/13 主持人回覆。 3. 103/10/16 送委員審查。 4. 103/10/19 審查通過。		

# 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

## 五、一般案件審查

序號	計畫編號：CRREC-103-042	【PTMS I. 新案審查：1】
1.	計畫主持人：東海大學工業設計系郭炳宏副教授	
	計畫名稱：中高齡者載具騎乘的生心理感受之研究	
	計畫/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

### 原審委員審查意見：

#### 【委員一初審意見】

1.

審查項目	否(請說明)
計畫內容及其執行方式與場所	✓(計畫書內請補充)
排除條件	✓請補充
招募方式	✓請補充
招募廣告或文宣資料的內容	✓請補充
取得告知同意之對象、同意方式及程序	✓請補充
研究機構名稱及經費來源	✓請補充
研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式	✓請補充
重要的排除/納入條件	✓請補充
研究可能衍生之商業利益及其應用之約定	✓請補充

2. 本計畫倫理審查之重點安全性遠高於保密性，故計畫書中與參與者同意書中，請述明參與實驗之實際過程，如地點、騎乘之載具、騎乘時間、速度與重量及其間隔休息時間等，以幫助確定風險程度並讓參與者確實理解後自願選擇參與與否。

3. 納入條件除中高齡外，是否還有其他條件?參與者排除條件，身體狀況是否還應加註心血管疾病及下肢關節病變等…(請根據運動類文獻訂出)?並請放入參與者同意書中及計畫書中(文宣之外)。

4. 招募方式請述明(校園貼文宣?)，請出示實際文宣海報內容(而非如附之“招募研究參與者海報、廣告文宣品之建議”)。

5. 同意書說明請完備資料，如機構、主持人、經費來源、受託公司等責任單位與人員。

#### 【委員二初審意見】

1.

審查項目	否(請說明)
招募方式	<input checked="" type="checkbox"/> 沒有具體說明
重要的排除/納入條件	<input checked="" type="checkbox"/> 排除條件不夠明確

2. 排除條件中“系統性疾病”的描述過於籠統，建議具體條列。

3. 招募文宣有些錯字宜修訂，(如“年齡區間未於”，應為年齡區間位於)。

4. 招募文宣關於BMI的描述語意不清，是僅限於符合標準BMI者才納入嗎?

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

5. 招募文宣並未具體說明受試所需時間。
6. 問卷有錯字宜修訂(“再此”應為“在此”)，問卷的版本日期確定是 2013-3-1 嗎?太多小細節沒有仔細檢查。

\*討論：(略)

討論摘要：

一、請於受試者同意書中的補償部分加上「若發生任何損害，將由機構（請寫明機構名稱）負法律上賠償之責任」。

二、受試者同意書上計畫執行時間為 103 年 3 月 1 日；招募文宣上的計畫執行時間為 103 年 9 月 1 日至 103 年 10 月 30 日，兩邊的日其有出入，請修正。

三、請加註患有心血管疾病及腦神經疾病的人納入排除條件。

四、建議知情同意書改寫的口語化一點。

主席：各位委員是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

\*請各委員進行投票。

票決結果：(總投票數 **8** 票) 通過 **0** 票；修正後通過 **6** 票；修正後再審 **2** 票；  
不通過 **0** 票；棄權 **0** 票；離席 **0** 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序號	計畫編號：CRREC-103-053	【PTMS I. 新案審查：2】
2.	計畫主持人：中臺科技大學護理系黃心樹副教授	
	計畫名稱：護生職場霸凌經驗與生涯希望感之研究	
	計畫/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查	<input checked="" type="checkbox"/> 否

原審委員審查意見：

【委員一初審意見】

1.

<b>研究設計與執行方面</b>	
研究設計與目的之關聯性	√ 不確定
計畫內容及其執行方式與場所	√ 不確定
預期風險與預期效益	√ 不確定
<b>研究參與者之招募方面</b>	
招募方式	√ 須補充
若為易受傷害族群（如學生、兒童等）有額外的保護措施	√ 不確定
<b>研究參與者之照護方面</b>	
對參與者心理及社會層面之支持	√ 不確定
<b>參與研究同意書審查事項</b>	
預期的風險（含心理及社會層面）	√ 須補充

2. 本研究為 PI initiate 之自籌調查性研究，針對護生職場霸凌經驗與生涯希望感做問卷調查。其中護生職場霸凌經驗以負向行為量表(Negative Acts Questionnaire Revised, NAQ-R)作答，個人基本資料及生涯希望感部分則為 PI

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

自擬問卷。強烈建議計畫書內容必須加強以便審查者了解如，

- (1)請補充相關文獻資料，以確立此項研究之意義與將來可能帶來之效益
- (2)參與者(填答問卷者)之招募過程?除學校同意外，由誰引介?課餘時間指?填答問卷之時機與場合請詳細說明，以何種方式避開正在授課學生(或有包括曾經授課學生)?
- (3)計畫書中 p3. p4 預期研究風險、其他可能之損失或利益及處理方法與保障受試者權利為原則等項目之敘述與內容請重新整理說明，以便了解。(如主詞人稱混淆…)
- (4)計畫書中 P5. 收案條件為全程配合參加團體活動並簽妥同意書者，所指之團體活動為何?
- (5)職場霸凌經驗如何以負向行為量表檢測出?而以職場霸凌經驗為題，讓未真正進入職場工作者填答問卷，是否會有負向暗示?請研究者多加考慮，並說明。
- (6)同意書 P2, 若發生由依問卷執行引起之傷害時，因而發生不良反應，計畫主持人及計畫連絡人將提供問題諮詢，並提供預防霸凌之衛教單張，了解如何防範臨床上霸凌之發生，及說明當霸凌發生時，如何處置。由於填答問卷之時間與場合很多元，請說明主持人與聯絡人如何進行問題諮詢?並請出示預防霸凌之衛教單張。

### 【委員二初審意見】

1.

研究參與者之招募方面	
排除條件	V 請說明
招募方式	V 請說明
招募廣告或文宣資料的內容	V 請說明
若為易受傷害族群(如學生、兒童等)有額外的保護措施	V 請說明
參與研究同意書審查事項	
研究計畫時程	V 請說明
重要的排除/納入條件	V 請說明

2. 計畫書第 3 頁，(三) 試驗期限及進度：資料收集、研究時間為 103 年 9 月 1 日~ 104 年 6 月 30 日，因審查期間已 10 月份，請修正。
3. 納入條件為中部某科大護理系及南部某護專的學生，是否有未滿 20 歲的未成年人，如有，應取得其法定代理人同意。如無，請載明為排除條件的對象。
4. 未檢附招募文宣，無法得知招募過程，請補正。
5. 應表明招募學生參與研究，不論是否為計畫主持人現正授課班級的學生，應尊重當事人的自主性，且不得因學生未參加而使其成績受到影響。
6. 受試者同意書第 3 頁之(十一)受試者權利：可與「本院」之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，請修正為中國醫藥大學。

\*討論：(略)

討論摘要：

一、請釋義“霸凌”一詞。

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

二、請釋疑題目是”實習”霸凌亦或”職場”霸凌。計畫名稱是否修改為”護生實習經驗與生涯希望量表之研究”會較為適合？

三、建議給護生的同意書不要用”職場霸凌”之字眼。

四、所附上之量表內容是否為標準化的施測文字？若否，建議名稱及施測說明做調整並改正錯字”瞭解”而非”了解”。

主席：各位委員是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

\*請各委員進行投票。

票決結果：(總投票數 9 票) 通過 0 票；修正後通過 6 票；修正後再審 3 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

序號	計畫編號：CRREC-103-054	【PTMS I. 新案審查：3】
3.	計畫主持人：中臺科技大學護理系黃心樹副教授	
	計畫名稱：心理健康促進教學提昇中部某高中學生自我概念與安全用藥知識之研究	
	計畫/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

原審委員審查意見：

### 【委員一初審意見】

1.

<b>研究參與者之招募方面</b>	
若為易受傷害族群（如學生、兒童等）有額外的保護措施	√ 請說明
<b>參與研究同意書審查事項</b>	
取得告知同意之對象、同意方式及程序	√ 請說明

2. 根據問卷說明，整個研究流程是否為先填同意書(需有家長同意)，然後進行第一次測驗、實驗組活動，然後後測？

3. 如果是此流程，對於不參加的同學，是否有提供相關場所給予休息，還是要留在現場？

### 【委員二初審意見】

計畫書第 3 頁一、試驗方法(二)其中提及「心理健康促進教學」之內容見(附件一)，請補附該教學內容之文件(附件一)，以審酌教學內容與問卷之對應及適切性。

\*討論：(略)

討論摘要：

一、請提供「心理健康教學」之教學內容。

二、請釋疑計畫名稱究竟為”安全用藥”亦或”藥物濫用防治”。

三、計畫書第三頁研究法裡的實驗組及對照組英文部分有錯，請修正。

四、研究設計情形及結構圖皆有錯誤，請修正。研究結構有問題，是否請專家先

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

看過研究方法及目的之關連性，請釋疑。

五、問卷是否為自己擬的？問卷內的字眼對高中生是否適切？問卷中的未完語句在價值澄清上有相關疑慮。請釋疑。

主席：各位委員是否還有其他意見？

出席委員：沒有意見。

\*請各委員進行投票。

票決結果：(總投票數 9 票) 通過 0 票；修正後通過 1 票；修正後再審 8 票；  
不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正後再審，追蹤審查頻次為每 12 個月一次。

### 六、簡易審查案件追認

序號	計畫編號：CRREC-103-028
	計畫主持人：國立勤益科技大學企業管理系林裕凌副教授
1.	計畫名稱：遊戲中學創業：創業模擬遊戲價值利益屬性與決策過程之研究
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否
	審查結果：通過

\*討論(略)

決議：追認同意通過。

序號	計畫編號：CRREC-103-041
	計畫主持人：亞洲大學休閒與遊憩管理學系張曼玲助理教授
2.	計畫名稱：你視我為自己人，像我這樣做？領導成員交換之一致性，以及其透過工作滿意度與組織公民行為之落遲效果
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否
	審查結果：通過

\*討論(略)

決議：追認同意通過。

序號	計畫編號：CRREC-103-044
	計畫主持人：國立聯合大學電子工程學系賴瑞麟副教授
3.	計畫名稱：近紅外線生物感測器結合遠端照護監視之系統研製
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	(說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否
	審查結果：通過

\*討論(略)

## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

決議：[追認同意通過](#)。

序號	計畫編號：CRREC-103-045
	計畫主持人：朝陽科技大學工業工程與管理系宋鵬程助理教授
4.	計畫名稱：精密鑄造作業現場之勞工生理應變評估及應用音訊生理回饋於即時熱應力監測之成效評估(II)
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否
	審查結果：通過

\*討論(略)

決議：[追認同意通過](#)。

序號	計畫編號：CRREC-103-047
	計畫主持人：中國醫藥大學口腔衛生學系林子賢副教授
5.	計畫名稱：生物氣膠暴露評估與環境控制技術-以圖書館工作者為例
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否
	審查結果：通過

\*討論(略)

決議：[追認同意通過](#)。

序號	計畫編號：CRREC-103-050
	計畫主持人：中臺科技大學老人照顧系李復惠副教授
6.	計畫名稱：口腔衛生健康促進方案對社區老人口腔保健之成效
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否
	審查結果：通過

\*討論(略)

決議：[追認同意通過](#)。

### 七、免除審查案件追認

序號	計畫編號：CRREC-103-052 免審
	計畫主持人：中國醫藥大學中醫學系侯庭鏞教授
1.	計畫名稱：中草藥及中藥於長期照護機構之應用分析
	◎是否為涉及微小風險的計畫案： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (說明：)
	◎是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是(說明：_____) <input checked="" type="checkbox"/> 否



## 中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

審查結果：通過
---------

\*討論(略)

決議：[追認同意通過](#)。

八、變更計畫審查案件(無)

九、期中報告審查案件(無)

十、結案報告審查案件(無)

十一、撤案

序號	計畫編號：CRREC-103-016 撤案
	計畫主持人：中山醫學大學語言治療與聽力學系劉俊榮助理教授
1.	計畫名稱：聾成人電腦化功能性閱讀素養測驗之發展及其相關之研究
	審查結果：同意撤案

\*討論(略)

決議：[追認同意撤案](#)。

十二、提案(無)

十三、報告事項

1. 本委員會自 102 年 11 月 26 日審查會議(102-11)後，102-103 年度受理案件數統計如下表：

	一般審查	簡易審查	免除審查	撤案	總計
11/26-10/30 新增	14	28	11	5	58
102 年合計	0	0	0	2	2
103 年合計	14	28	11	3	56

2. 近期研究倫理相關課程訊息，詳細資訊請見下表，歡迎委員踴躍報名參加。

日期	時間	主題	主辦單位	地點	時數	費用
2014/11/07(五)	13:30-18:00	2014 年度人體 試驗教育訓練	澄清綜合醫院 中港分院	澄清綜合醫院 中港分院 17 樓	5	免費

中國醫藥大學中區區域性審查委員會 103 年度第 5 次審查會議紀錄

		課程 II		國際會議廳		
2014/11/08(六)	13:00-17:00	人體試驗講習班	醫學研究倫理基金會	振興醫院第二醫療大樓 6 樓國際會議中心	3+1	NT\$500
2014/11/08(六)	13:00-17:00	人體試驗研究人員講習班	亞東紀念醫院	亞東紀念醫院 14 樓國際會議廳	3+1	NT\$500
2014/11/15(六)	13:10-17:00	IRB 委員訓練基礎課程	臺北醫學大學	雙和醫院行政大樓 3 樓會議室	4	NT\$500
2014/11/22(六)	13:10-17:00	臨床試驗計畫主持人研習會(二)	臺北醫學大學	萬芳醫院五樓階梯教室	4	NT\$500
2014/12/06(六)	13:10-17:00	IRB 委員訓練進階課程	臺北醫學大學	雙和醫院第一醫療大樓 12 樓會議室	4	NT\$500
2015/01/16(五)	08:30-16:30	IRB 專業人員工作坊(北部場)	台灣受試者保護協會	臺北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室	6+2	NT\$1000
2015/01/30(五)	08:50-16:30	IRB 專業人員工作坊(南部場)	台灣受試者保護協會	彰化師範大學白沙大樓五樓國際會議廳	6+2	NT\$1000

十四、 臨時動議

十五、 下次開會時間：103 年 12 月 25 日(四)晚上 18:00