

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 一百零九年度第一次審查會議記錄

時間：一百零九年二月二十六(星期三) 下午 17:30

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、陳麗文委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員、陳叔倬委員

黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員

秘書處人員：黃聖芬

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性3人，男性7人，生物醫學領域委員3人，人文社會科學領域委員4人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數10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
一百零九年度第一次審查會議記錄

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

一百零八年度第六次審查會議紀錄已於 109 年 01 月 09 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

108 年度第 6 次會議共審查 8 件，會議決議：通過 8 件、修正後通過 0 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 109/02/21）：

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 6 件、修正案 3 件、持續試驗案（期中報告）4 件、試驗偏差案 0 件、試驗終止案 0 件、結案 6 件，共 19 件。

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-108-149	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系 李銘杰助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	鄰苯二甲酸酯類與脂質體學及脂質平衡之相關性：交互作用與中介效		

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

	應分析
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請周子傑委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員、林正介主任委員
<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、</p> <p>1. 由計畫書來看，研究團隊擬從 104 年計畫所得的檢體來進行本次研究，是否可附當初的同意書樣本、檢驗項目以供此次的審查參考。另外，那批檢體的保管由那個單位負責？</p> <p>主持人回覆：</p> <p>謝謝委員的提問，已將空白受試者同意書以及兩位研究者簽名樣本上傳至「35.其他」供委員審閱。目前研究檢體由協同主持人郭育良教授研究室保管，檢體的保存期限為 50 年，請委員參考「先前研究受試者簽名-樣本 1」檔案，第二頁說明。</p> <p>修正文件：無</p> <p>2. 由計畫書來看，研究團對擬「將由此老年人世代中，隨機挑選 600 位 65 歲以上老年人的血液與尿液樣本進行脂質體與鄰苯二甲酸酯類實驗分析。」，但由簡易審查範圍檢核表勾選項目為「僅限於前階段資料的後續分析」，兩者矛盾無法由此判斷是由檢體進行實驗取得數據來分析，還是這些尿液及血液樣本已經有上數所有檢驗的數據，此次僅是重新連結分析的向度。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>謝謝委員的提醒。本研究計畫屬於委員所提，由先前計畫所收集之檢體進行實驗，以取得數據來分析。我們已將簡易審查範圍檢核表重新勾選「該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。」，並重新上傳。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>其他：簡易審查範圍檢核表</p> <p>3. 由於本研究亦有納入及排除條件，是不是需要重新使用前批研究資料中，每位老年人的個資來進行篩選受試者？</p> <p>主持人回覆：謝謝委員提問。該納入以及排除條件係指先前老年世代研究建立之納入以及排除條件。本研究僅從原研究族群中，根據原老年世代男女比例隨機挑選 600 位受試者進行分析，不進行其他的額外的篩選。</p> <p>修正文件：無</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
一百零九年度第一次審查會議記錄

4. 本案是否有不需同意書的說明?

主持人回覆：謝謝委員提問。我們於新案申請書勾選 48-3 項：「申請免除知情同意(符合下列情形之一且不屬美國食品藥物管理局(FDA)管轄之研究)」，並有提及免除受試者同意書之理由為：「本研究為回溯性世代追蹤研究，僅分析先前存留的血液和尿液樣本。先前的研究已取得受試者同意，可對剩餘的檢體進行其他分析。」先前研究之受試者同意書簽名樣本也已上傳，供委員參考審閱。

修正文件：無

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 研究計畫書第 6 頁關於研究參與者資料蒐集部分，「設計一個結構式問卷收集老年人人口學基本資料，以評估個人疾病史、用藥史、個人嗜好(抽菸、喝酒、檳榔)、家族史、運動狀況、飲食習慣、居住史(地址)、平均每日時間活動表。若遇上研究參與者有閱讀困難或是視力不佳的情況，我們會請接受訓練過的面訪員，協助其完成問卷資料。問卷請參酌附件資料。」請問面訪員是否為兼任助理(碩士生 3 名?)，因研究計畫的參與執行者，在執行計畫前應有研究倫理的教育訓練時數證明。請補充說明或補正。另外，填寫問卷資料的執行場所在哪裡(醫院嗎)?

主持人回覆：

謝謝委員的提問。研究計畫書第 6 頁所提的資料收集，僅簡要說明先前建立研究世代所收集之資料項目。由於本研究計畫所需之問卷資料，已於先前建立的老年研究世代中收集完成，因此本研究將不會額外收集任何新個案或是問卷資料，僅使用該世代所保存的血液與尿液檢體進行實驗分析。

研究受試者皆同意剩餘檢體可供後續研究分析使用，已將空白受試者同意書以及兩位研究者簽名樣本上傳至「35.其他」供委員審閱。兼任助理的主要工作為實驗分析、統計分析，以及從事其他研究所需交辦之事項。關於研究倫理的教育訓練時數證明，由於本研究案為 109 年科技部計畫新申請案，目前尚未執行，亦未聘任兼任研究助理。日後若有通過科技部計畫，聘任兼任研究助理時，將補上研究助理之研究倫理的教育訓練時數證明。

修正文件：無

2. 本計畫的研究對象為隨機抽出共 600 位(男:253 位;女:347 位)，之前的回性老年世代追蹤研究，原始樣本數為 1241 人。是否皆同意日後再參加此研究，應提出當時通過的參與研究同意書加以佐證? 另外，當時參與研究計畫的受試者縱有同意日後參與本研究，為基於尊重研究參與者的自由意願，日後還是可以反悔不參加本研究，此次研究是否要

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

有參與研究同意書及招募文宣廣告，請補充說明。

主持人回覆：

謝謝委員的提問，已將空白受試者同意書以及兩位研究者簽名樣本上傳至「35.其他」供委員審閱。受試者同意書中有請當時的訪員向受試者說明，我們將保存檢體 50 年，並進行後續研究分析，請受試者勾選是否同意。所有受試者皆勾選同意。我們亦提供兩位受試者同意書簽名樣本供委員參考。
當時的訪員皆有與受試者說明，若有銷毀的需求，隨時可與我們聯絡。相關內容請見「先前研究受試者簽名-樣本 1」第三頁。由於本研究僅將先前保存的血液和尿液樣本取出，進行實驗分析，並未收集新的個案或是問卷資料，因此未設計受試者同意書及招募文宣。

修正文件：無

3.本研究未說明如何就問卷資料填寫所蒐集的個人資料加以保密，請參考參與研究同意書範本撰寫。

主持人回覆：

謝謝委員提醒。已於研究計畫書第 7 頁加上研究受試者資料機密性及隱私保護說明如下：「與個人資料有關之檔案皆會加密，存放在設有密碼之獨立電腦。資料檔案僅提供給曾接受過學術研究倫理之計畫參與人員分析。研究針對個案另行編碼，去除可以辨識個人資料的資訊，例如身份證字號和姓名。」

修正文件：計畫書第 7 頁

4.本研究計畫為三年期計畫，未說明進行問卷資料蒐集在第幾年執行，請補充說明研究計畫執行期間。

主持人回覆：

謝謝委員的提問。如同前述，本研究僅使用該世代所保存的血液與尿液檢體進行實驗分析，計畫所需之問卷資料，已於先前建立的老年研究世代中收集完成，因此本研究將不會額外收集任何新個案或是問卷資料。

修正文件：無

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1.「原審查意見二：由計畫書來看，研究團隊擬「將由此老年人世代中，隨機挑選 600 位 65 歲以上老年人的血液與尿液樣本進行脂質體與鄰苯二甲酸酯類實驗分析。」，但由簡易審查範圍檢核表勾選項目為「僅限於前階段資料的後續分析」，兩者矛盾無法由此判斷是由檢體進行實驗取得數據來分析，還是這些尿液及血液樣本已經有上數所有檢驗的數據，此次僅是重新連結分析的向度。 主持人回覆：謝謝委員的提醒。本研究計畫屬於委員所提，由先前計畫所收集之檢體進行實驗，以取得數據來分析。我們已將簡易審查範圍檢核表重新勾選「該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

的研究試驗，惟仍須長期追蹤。」，並重新上傳。」由上述回答得知研究團隊並非已經有上述尿液及血液樣本所有檢驗的數據，而是此次要再對檢體進行實驗，以取得數據來分析。所以簡易審查範圍檢核表的勾選是不正確的，請思考後再修正。

主持人回覆：

謝謝委員的提醒。思考後已經修正回原選項「僅限於接續前階段研究之後續資料分析。」先前仍有說明不夠清楚的地方，與委員澄清。本研究為老年世代研究計畫的接續研究，不再收集新的個案，所有需要收集的檢體已於原先的研究計畫中收集完成。原計畫的研究目的為「探討環境暴露，如：氣候因子、空氣汙染、與其他室內外環境因子等對於老人健康之影響。」，該研究目的亦有呈現在受試者同意書中。先前因為研究經費有限，僅著重在研究世代的建立，以及探討氣候以及空氣汙染物對老年人的健康影響。此次申請的研究計畫，仍在原計畫的研究目的範圍內，繼續探討其他室內外環境因子(鄰苯二甲酸酯類)等對於老人健康(脂質平衡)之影響。希望上述的說明已澄清先前不清楚的部分，並獲得委員的支持。

修正文件：簡易審查範圍檢核表

2.. 簡易審查範圍檢核表的第 27-2 第 C 項，計畫主持人勾選非 DNA 萃取檢體，然檢體中的血液是包含細胞，應屬於含 DNA 的檢體

主持人回覆：

謝謝委員的提醒。雖然血液樣本可抽取 DNA，然本研究並未有抽取 DNA 進行分析的計畫，與倫委會討論後，認為原選項較符合本研究計畫的內涵，故維持原勾選選項。

修正文件：無

3. 兩份同意書的檢體保留年限不同，同意保留與同意做後續任意研究是不同的，在兩份同意書中均載明有任何其他研究用途會重新取得同意，才能執行。因此，請再評估本研究案，提出相應的文件審查。

主持人回覆：

謝謝委員的提醒。關於保留年限不同的問題，很抱歉先前未注意有差異，說明有誤。原研究計畫於其它合作醫院同時進行收案，不同醫院之倫理委員會有各自的規範，保存年限因而有所不同，分為 20 年及 50 年兩種。無論是 20 年或是 50 年，本研究的執行期程皆在使用年限內，目前無超過保存年限問題。

關於研究用途的部分，說明如下：

本研究為接續性研究。先前研究的受試者同意書中有提到，該研究的研究目的為「探討環境暴露，如：氣候因子、空氣汙染、與其他室內外環境因子等對於老人健康之影響。」當時因研究經費有限，主要的工作是建置老年人研究世代，並優先分析氣候因子與空氣汙染物與健康效應之間的關係。本次新申請的研究計畫，則是接續性原計畫，探討其他室內外環境因子(鄰苯二甲酸酯類)等對於老人健康(脂質平衡)之影響，仍屬於原計畫的研

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

究範圍內。由於並非是其他研究用途，僅是接續分析原先研究已收集的尿液與血液檢體，應無重新取得受試者同意之需要。希望上述的說明已澄清先前不清楚的部分，並獲得委員的支持。

修正文件：無

二、修正後通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【委員一三審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 由計畫主持人的回覆，可以得知：

1. 本研究為前一研究案的接續研究，將由前一研究案所得的尿液及血液檢體再行測量其內的脂質體與鄰苯二甲酸酯類實驗分析。
2. 本研究案的檢體是由前一研究案所自行建立的 1241 檢體保存庫隨機挑選其中 600 位 65 歲以上老年人的血液與尿液樣本。
3. 本研究所得的血液脂質體分群資料將與其前一研究所得老年人基本人口學資料來探討兩者之關聯。
4. 由前一研究的同意書可知其所得老年人資料可能包含：
 - (1) 問卷內容包含：基本資料、抽菸史、本人及家人的健康史、某些疾病史、個人居住及生活型態、個人時間活動情形。
 - (2) 肺功能、呼吸道發炎指數、體組成、大腿圍與小腿圍、手握力、骨密度
 - (3) 一氧化碳彌散量、夜間心律監測與血氧監測、記憶力檢測、頸動脈與甲狀腺超音波
 - (4) 血液檢測：骨骼代謝指標、血液凝血相關因子、發炎相關指標、與基因多型性
 - (5) 記錄採樣當年度的健康檢查報告的部份檢測結果，包括代謝相關指標（空腹血糖、血脂脂肪 <高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、三酸甘油脂、總膽固醇>、尿酸、腹圍、白蛋白與總蛋白）、肝與腎功能指標、全套血球計數、尿液常規檢查、甲狀腺功能指標、血壓心跳數值、腹部超音波、心電圖
 - (6) 將會使用受試者的身分證編號進行您醫院病歷資料摘錄及各項健康資訊查詢與連鎖，如健保就醫資料、癌症登記資料、與死亡登記資料
 - (7) 居住地址與電話，用以估計受試者的居家空氣污染暴露情形
 - (8) 前一份同意書中有「如果得到您的同意，我們將保留您的檢體進行環境暴露對於老人健康影響的研究。在研究進行之前，我們的研究人員必須先將相關研究計畫送醫學研究倫理委員會審查通過，以確認該項研究是否有價值及對您的權益有充分保障。若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書，且經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審核同意，並重新取得您的同意後，才能執行。」雖然本研究測量的檢體只是已採集的血液及尿液樣本，但於上述第四點所提及的部份均為個體極

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

隱私的部份及應用，因此建議本案轉為一般審查與前一研究維持相同的審查機制。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。我們希望能再次說明，爭取委員的支持。

我們同意，若是進行新的收案，新的血液或是尿液樣本收集，應該重新取得知情同意以及接受一般研究倫理審查。然而，此研究並非新的研究內容，亦無收集新的資料、檢體或是任何新的項目。所有資料已經於第一次收案完成。因經費有限，分段進行血液樣本分析，先前尚未完成的部分由此次申請的計畫接續進行。在此情況下，應屬於簡易審查範圍。

本研究雖涉及研究對象之隱私，然而所有資料皆是先前收集資料時取得知情同意的一部份。我們曾於受試者同意書中提到，若有任何其他研究用途，必須先提具體研究計畫書。然而本次的研究並未進行其他研究用途，亦不會以個人身分證字號進行非原始研究目的下之其它研究資料庫連結。所有研究資料，皆為原研究目的下的研究參與者同意提供的研究內容。收案時，我們曾以知情同意的方式告知研究受試者，本研究的研究目的為「探討環境暴露，如：氣候因子、空氣汙染、與其他室內外環境因子等對於老人健康之影響」，根據此研究目的，收集血液、尿液、問卷以及各種健康效應資料。然而，當時因研究經費不足，僅能建立該研究世代，以及分析部份健康效應與空氣汙染物之間的關聯。

此次申請科技部計畫經費，繼續分析原始研究目的下應進行的實驗分析的項目。本研究探討的是「鄰苯二甲酸酯類」之健康效應，屬於其他室內外環境因子之一，符合原研究目的之聲明。本研究所使用的檢體，是原始研究中計畫分析的健康效應，並非研究結束後之剩餘檢體，亦非使用於新的研究項目下，因此應無需要重新取得知情同意。

若是本研究需要重新取得知情同意或是接受一般研究倫理審查，則所有資料庫的研究以可能將窒礙難行。例如美國 National Health and Nutrition Examination Survey (<https://www.cdc.gov/nchs/nhanes/index.htm>)，每兩年收集一次研究參與資料，保留檢體，於經費充足且時間允許時才開始進行實驗分析，此可由該資料庫資料上傳時間得知。若是進行新個案檢體或是資料收集，自然應取得知情同意。然而，倘若該調查僅因經費和時間有限，優先分析原收集之血液與尿液之部分樣本，待經費充足時，再接續分析其他血液、尿液樣本，即必須重新取得上萬人的知情同意，並接受一般研究倫理審查，相信該調查將會難以執行。事實上，該研究也於研究目的中提到，日後會進行營養、環境各種資料的分析，在符合原研究項目的用途下，針對本來的檢體進行分析，應無重新取得知情同意之需要。本研究計畫亦是類似型的情況，望委員能支持。

綜合以上，若是此類符合原始研究項目的資料，因為經費不足，必須分段進行原收集資料之分析時，仍必須重新取得知情同意或是接受一般審查，則世代研究將難以進行。希望上述的說明，能澄清先前不清楚的部分，獲得委員的支持。

修正文件：無

二、不通過。

【委員二三審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【委員一四審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 研究團隊在說明本研究使用先前研究留下的檢體，只新增的檢體試驗，並與他國合作分析模式，不會再以身分證勾稽其他資料，同意不用再寫新的受試者同意書
2. 本研究為縱貫性研究，受試者為 65 歲以上的老人，所使用的資料為極隱私的個人資料，建議送大會討論

二、通過。

【委員二四審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、本案究為一般審查或簡易審查，提送大會討論。

二、修正後通過。

【會議討論】

○ 委員：此計畫是另一項計畫的後續研究，原計畫的受試者已同意其剩餘檢體在沒有超出原先研究範圍的情況下，可供後續研究使用，而此計畫僅接續原計畫未完成的研究項目，重新檢驗分析受試者的剩餘檢體，故雖原計畫採一般審查，但此計畫實符合簡易審查中「已審查通過之計畫」且「僅限於接續前階段研究之後續資料分析」之條件。由於目前此計畫的初審已由簡易審查改為一般審查，建議此計畫後續的變更案、持續案和結案審查，是否可再改為以簡易審查的方式處理。

各委員：此計畫後續之變更案、持續案和結案審查仍應採一般審查為宜。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	出席人數	9 人	離席人數	4 人
	總投票數	8 票	迴避審查	1 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	4 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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

	<input type="checkbox"/> 修正後通過 <u> 3 </u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u> 0 </u> 票
--	---	---

【建議修正】

無

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-108-151	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理學系吳珮瑀助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	大學生消沉傾向之發展與影響：現象探討與趨勢分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員、林正介主任委員		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

二、

1.本研究係回溯性研究，採次級資料分析。計畫書中第 2 頁述及採資料庫分析，請問是哪一個資料庫？計畫書中第 16 頁「本研究擬收集 102-107 學年入學之大學生，在入學後不同時間點所測量之大學生消沉傾向量表測量數值」，這些測量數值來源係來自何處？計畫書中第 17 頁所謂「不同時間點收集之相關心理評估資料」包括大學生身心健康、自殺意念、情緒適應、網路使用、人際關係、學習成效等，這些資料的來源係來自何處？是否已去連結，無法辨識研究參與者？

主持人回覆：

感謝審查委員寶貴意見，謹就審查意見逐一回覆如下，謝謝委員的指教：

一、本研究之資料庫來源係研究者在提供消沉傾向量表(研究者自編)供其他學校使用時，要求其填具「SATS 消沉傾向研究工具使用同意書」(如附件一)並提供經受試者同意供研究分析之資料檔，另外也包括研究者在某大學擔任研究人員時所收集資料，均於資料收集時邀請其表達是否同意將其資料納入整體分析，並保證不進行個人分析，也消除可辨識個人身分之資料。計畫書中第 16 頁「本研究擬收集 102-107 學年入學之大學生，在入學後不同時間點所測量之大學生消沉傾向量表測量數值」，即來自於上述資料庫。計畫書中第 17 頁所謂「不同時間點收集之相關心理評估資料」包括大學生身心健康、自殺意念、情緒適應、網路使用、人際關係、學習

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

成效等的資料，係指前述資料庫中，不同資料收集時間點所收集的相關測量指標，非單次收集所有前述量表資料，同時也於資料收集時邀請受試者表達是否同意將其資料納入整體分析，並保證不進行個人分析，也消除可辨識個人身分之資料。

修正文件：■其他：附件一

2.102-107 學年入學之大學生的施測同意書是否已授權研究者的這一個研究可以使用這些資料？

主持人回覆：

102-107 學年入學之大學生的施測同意書(如附件二)，係於建立資料庫時即已收集，其中也邀請受試者表達若未來可能進行研究分析時，是否同意將其資料納入整體分析。

修正文件：■其他：附件二

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 請具體說明是使用哪一個資料庫，或如何取的相關資料，「中部數所公私立大學歷年所收集的消沉傾向測量以及入學後不定期的相關心理評估等」可否再具體一些，且是否取得此些大學之同意？

主持人回覆：

謹同審查意見一之回覆說明。

2. 新案申請表 33-2、47，本研究案是次級資料分析，似乎沒有受試者不同意或可拒絕的空間

主持人回覆：

謝謝審查委員說明，本案所分析資料係於資料收集時即已邀請受試者表達是否同意將其資料納入整體分析，並保證不進行個人分析，也消除可辨識個人身分之資料。

3. 新案申請表 46，請補充說明資料之保存期限，是否於期限屆滿銷毀。

主持人回覆：

感謝審查委員指正。在「46. 受試者資料機密性及隱私保護」部分，補充說明如下：本研究資料保存四年，在學生畢業後銷毀，所有建檔的掃描資料也將於研究計畫結案後一年銷毀。

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

- 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、

1.研究者未回覆審查意見三：哪一個資料庫及如何取得的。所謂的資料庫，應該是一個公開的平台、所有的學者皆可申請使用的，研究者所收集的資料並不符合資料庫的定義。

主持人回覆：

感謝審查委員寶貴意見，謹就審查意見逐一回覆如下，謝謝委員的指教。

消沉傾向量表係研究者自行研發的心理量表，在期刊公開發表後提供其他研究者申請使用，而研究者基於精進研究量表之考量，提供其他研究或實務工作者採用時均邀請填寫豐富消沉研究資料庫同意書，請其隱匿受試者隱私資料，提供研究者進一步考驗量表信效度之用，研究者所指資料庫係指此部分資料。感謝委員意見，謹依委員建議，將計畫書「資料庫」字樣修正（共計 6 處）如附。

修正文件：計畫書第 2-3,16,18 頁

2. 由審查意見一研究者的回覆顯示：研究者將在彰師大任職所收集的資料做為個人研究之用，此係違反職業倫理道德。102-107 學年入學之大學生的身心健康、自殺意念、情緒適應、網路使用、人際關係、學習成效等資料，涉及學生心理諮商與輔導中心及教務處的資料，是否已先得到學校及單位的使用同意？且審查意見回覆的附件二知後同意書述及「有關你接受測驗後的所有資料，包括答案紙、測驗結果等，都會妥善保存在中心內部」，研究者係如何由中心內部取出的？計畫書第 13 頁述及「資料來源為中部數所公私立大學歷年所收集的新生入學心理評估、心理檢測資料以及學生學習歷程檔案等。」可見得研究者已取得中部數所公私立大學的學生資料，是否已得到這些學校的授權？

主持人回覆：

研究者在彰化師大擔任研究人員時期，因工作性質持續保持資料分析與研究報告撰寫，而本研究係研究者延伸過去的研究工作，擬進一步彙整其他資料進行分析。另外，研究者於進行博士論文研究時，亦收集了 10 所大專校院有關消沉心態與相關心理特質之資料，本研究亦是延伸博士論文的進一步資料分析。至於「102-107 學年入學之大學生的身心健康、自殺意念、情緒適應、網路使用、人際關係、學習成效等資料」係規劃未來尋求和學校進一步合作時，若對方願意提供，可作為進一步分析的材料。

其次，計畫書第 13 頁所指「資料來源為中部數所公私立大學歷年所收集的新生入學心理評估、心理檢測資料以及學生學習歷程檔案等。」也是預計進一步與學校聯繫，取得其同意，納入這些可能具研究意義的相關資料。

本研究主要關注「大學生消沉傾向」之表現，並持續驗證消沉傾向量表之效度，就研究的公益性而言，有助於對於大學生自我放棄、自我毀壞傾向之觀測與探究，若能持續連結大學生發展相關訊息(如前述學習歷程與心理評量資料，甚或連結到其畢業後就業適應、成就表現與身心健康等資料)，對於大學時期消沉表現之影響可有更寬廣的理解，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
一百零九年度第一次審查會議記錄

部分的理解對於正視大學生學習怠惰、網路成癮、消極心態、情緒困擾與人際關係議題等，可以提供相當多的實徵研究證據與明確的輔導措施，對於大學生發展與高教政策應能有所助益；就傷害性而言，資料已除去個別研究參與者可資辨識的資料，整體分析亦納入多所學校資料，對於個別學校表現不致引起太多臆測，因而研究所得公益性遠比傷害性高。若委員認為將這些相關資料納入並不可行，研究者也可不爭取此部分資料的納入，僅就消沉傾向量表研究資料庫加入學校願意提供的資料進行分析，此舉仍不違背本研究的主要研究目的。

3. 審查意見回覆表附件一及附件二應附上的是當時（102-107 學年入學）已簽名的版本，而非空白的版本。

主持人回覆：

附件一內容涉及學生個人資料，故提供空白樣本，此部分係新生測驗知後同意書樣本，於每次施測時必定簽屬，是必要程序之一。然而，此部分資料係過去研究工作所分析資料，非本次研究分析的主要資料，本研究主要係進一步合併其他資料進行分析，在此提供係說明研究資料的收集均以類似方式詢問研究者是否願意被納入整體分析。

附件二部分，為求謹慎，研究者已再次徵詢擬於本次研究新加入分析的某科技大學的資料提供同意書(合併量表使用同意書)版本(附件二)。

修正文件：■其他：消沉傾向量表（SATS）研究工具使用同意書

二、不通過。

【委員二複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【委員一三審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 初審時，關於資料來源，研究者回覆是在某大學擔任研究人員時所收集資料，計畫書第 16 頁所擬收集之 102-107 學年度入學之大學生資料亦是「來自於上述資料庫」，計畫書第 17 頁大學生身心健康等等資料亦是指前述資料庫中所收集資料。但是複審時，研究者對於資料來源則回覆：分成四種：一是在彰師大擔任研究人員時所收集，二是博士論文研究期間所收集 10 所大專校院資料，三是 102-107 學年度入學之大學生身心健康等資料，四是中部數所公私立大學歷年所收集新生入學評估等資料。第三及第四部分資料皆為未來規劃進步一步與學校合作，若校方願意提供等等云云。由上述可見，初審與複審所指資料來源顯然不相符！

2. 研究者對於審查意見二並未確實回答。研究者係如何由中心內部取出的？所附附件一

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

及附件二皆為空白表格，並非過去收集資料時研究參與者已有簽名之同意書，且亦未附上相關學校之研究同意書。

3. 研究者在複審意見回覆表上表示所收集之資料是去連結、個人資料無法辨識的資料，但計畫書第 18 頁「本研究預計完成之工作項目」述及「6. 抽樣訪談部份趨勢變化明顯的大學生，收集影響消沉傾向及其與自殺風險、情緒適應、學習成效等因素之可能的個人與環境變項；」。既已是去連結、個人資料無法辨識的資料，請問研究者又如何去抽樣訪談趨勢變化明顯的大學生？

二、不通過。

【委員二三審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【計畫主持人補充意見】

依貴會執行秘書於 109 年 2 月 11 日電話通知，補送受試者同意書樣本及彰化師大同意函如附件，並說明如後：

- 一、如前開複審意見回覆表所載，本研究主要分析研究者所開發的「消沉傾向量表」施測資料以及同時間收集的相關心理指標，其他參考指標則視合作學校願意提供程度來決定納入哪些變項。為俾利研究順利進行，本研究也將邀請國立彰化師範大學師長擔任研究共同主持人，並與彰師校務研究中心進一步洽談合作計畫，祈能在擴大研究公益性與減少受試者傷害性的前提之下，增加此歷史資料分析的價值。
- 二、本研究資料分析彰師部分將以 101-104 學年度所收集資料為主，因資料筆數高達一萬餘筆，受試者同意書部分提供部分樣本供委員參閱，檢附如後。
- 三、彰師資料使用授權同意書檢附如後，敬請委員參閱。

【會議討論】

- J 委員：雖然計畫主持人已再檢附研究資料所屬的輔導中心授權主持人使用這些研究資料的同意書，但簽署的人員已沒有繼續擔任該中心主任的職務，故仍無法同意通過此研究。
- O 委員：是否可讓計畫主持人有機會再補交這些研究資料原屬的機構之正式公文，以證明該機構確實授權主持人使用這些資料，因當初受輔導的學生的確有同意該機構的輔導中心可利用這些資料進行研究。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄**

J 委員：受輔導的學生僅同意其資料供輔導中心本身作研究使用，而非同意輔導中心可授權其他研究者可使用這些資料。

H 委員：依原審委員的意見，計畫主持人已明顯違反其研究所屬領域的專業規範，建議不予通過。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次		
計 票	出席人數	9 人	離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	2 票	<input checked="" type="checkbox"/> 不通過	7 票

【建議修正】

無

序號	3.	【PTMS 新案審查】	
本 會 編 號	CRREC-108-159	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學物理治療學系 李曜全助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	身體活動與體適能對於學齡前發展協調障礙兒童認知功能與心理健康之影響：橫向與縱向研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員、林正介主任委員		
【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、			
1. 第二年的家長亦為研究的參與者，需填寫問卷，因此在估算受試者時應增列出親子組數有幾組的受試者。			
主持人回覆：			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄

感謝審查委員指正，已將原文”170位(兒童人數、不包含其家長人數)”重新修改為”170位兒童，與其家長170位。”

修正文件：■受試者同意書第5頁

2. 計劃書中所提到的170位兒童是指3年中曾參與研究的總數嗎? 已經包含了只參與第一年或中途退出的人數了嗎?

主持人回覆：

感謝審查委員提問，170位指的是第一年所欲徵招之學齡前兒童總數，包括了控制組85位與發展協調障礙組85位。這170名兒童將參與本3年研究計畫，若第一年之後中途退出，則會自第一年第一階段初篩之資料庫，隨機選取合適組別之受試者進行遞補。相關說明請參考計畫書第11頁”第二年、個案追蹤期與研究轉譯期”。由於本研究難以預測每年受試者可能流動的人數，因此無法預估3年間參與本研究計畫的兒童總數。

修正文件：■計畫書第11頁

3. 建議備有招募文宣提供給幼教機構及家長,或是張貼於適當場所供可能的受訪者家長參考?

主持人回覆：

感謝審查委員建議，本研究根據先前與幼兒園合作的經驗，通常園所並不建議研究團隊張貼招募文宣。常見原因有以下兩點：

1. 園所無法提供相關文宣張貼的場合或公佈欄。
2. 由於家長接送兒童經常只停留在園所門口、或教室外，且停留時間短暫，張貼文宣的效果不佳。

因此，園所多數傾向由研究團隊向園長、主任、或負責老師進行說明之後，由他們協助與家長溝通，並發送家長同意書。

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

● 建議追蹤審查頻率：每12月一次

一、

1. 計畫書第10頁寫研究為兩年期個案控制長期追蹤研究案,但同意書寫:本計畫為三年期追蹤調查研究請確認。

主持人回覆：

感謝審查委員提出錯誤之處，已將計畫書第10頁更正為”三年期的個案控制(case control)長期追蹤研究”。

修正文件：■計畫書第10頁

2. 同意書第5頁第7點:可撥打電話或寄email與計畫研究人員聯繫,請列電話號碼及email和聯絡人姓名。

主持人回覆：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄

感謝審查委員建議，已增列研究人員姓名、聯絡電話、與 email 地址。

修正文件：■受試者同意書第 5 頁

3.配戴加速規,請詳述其為何物,如何配戴,在計畫書 19 頁雖有描述請在同意書亦簡要介紹。

主持人回覆：

感謝審查委員建議，已於家長同意書新增加速規之說明，並調整文字順序，改善語意流暢度。修改後內容為”第二階段每個家庭所需時間約為 1.5-2 個小時。完成之後將指導您協助兒童配戴加速規，以客觀量測方式，收集七天身體活動量(至少涵蓋兩天週間與一天週末的有效資料)。加速規是一個體積極小的儀器，可測量人體身體動作，使用時將使用彈力帶固定於受測兒童的腕部，期間只有參與水上活動或是睡覺才能移除；同時由家長協助完成活動日誌，記錄加速規配戴與被移的時間。”。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

4.第三年身體活動與體適能介入訓練,請問介入訓練地點在哪裡,是否影響幼童之正規作息?家長是否一起參與?

主持人回覆：

感謝審查委員提問，第三年介入地點目前尚無法確定，主要原因在於物理治療學系於今年暑假即將搬遷至水湳校區，在未了解新校區整體場地/館配置的情況下，無法得知是否介入訓練計畫可於新校區完成。另，即便舊校區(台中校區)仍會規畫物理治療學系共用實驗室空間，但依目前規劃情況，場地大小確定無法進行團體介入活動，而原本的體育室場地是否可借用，也仍未得知。然而，由於介入計畫將在第三年時進行，因此我們仍有足夠的時間可以解決相關問題，而解決方案預計在完成校區搬遷之後將可明朗化。

介入訓練計畫將針對兒童為主體，家長屆時將不會參與活動的內容，這也是為何在計畫書與家長同意書中，介入訓練計畫的內容沒有談及家長的緣故。訓練計畫擬將安排於周末進行，因此不會影響兒童平日或課後幼兒園課程的參與。

5.問卷第 7 頁以後,都是母親腳色之內容,試問若非由母親同意加入參與研究者如何完成此份問卷,若填寫不完整是否影響研究結果之可信度。

主持人回覆：

感謝審查委員指正，本問卷可由母親本人填寫，或由家人代填均可；然而，誠如審查委員所提出之疑問，第 7 頁均為針對母親懷孕時期健康狀況之相關問題，原題目設計似乎只能由母親本人所填寫，因此本研究針對填寫問卷對象若非母親本人之情況，進行題目語意之調整，請參考基本資料與問卷第 7 頁。

若問卷填寫不完整確實將影響研究之結果；因此，為了避免此狀況產生，家長填寫完問卷之後，研究人員將快速掃描問卷結果(非仔細閱讀其答案)，以確認填寫過程是否有遺漏任何問題。若有缺漏，將詢問家長是否為漏填，或是拒答。如為拒答的情況，此為參與本研究受試者之權利之一，為了不違反研究倫理之規範，研究人員將不強迫其回答該

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

問題。

修正文件：■其他：基本資料與問卷第 7 頁

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 由主持人對審查意見二的回覆來看，本研究是想要收集 170 組的可用資料，因此若其中有退出或資料不足會再補至 170 組。因此，在研究前，計畫主持人請估算可能需要幾組的受試者才可能收集齊可用的研究組數，這是申請計畫時就必需估算好的，而非隨時可以增加採樣人數的。建議可參考統計或相關研究的採樣數。
2. 由主持人對審查意見三的回覆來看，本研究是以幼兒園所的教保人員為代理說明者，然 1)他們並不是貴研究團隊的研究人員,2)本案的受試對象包含易受傷害族群；以這樣的方式來招募受試者並不十分妥當，不宜便宜行事。建議先以招募文宣請園所轉發，有意願的家庭再寫同意書，或可約定時間聽研究團隊說明(亦可電訪)。

二、修正後通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、已依初審所提各項意見修正與釋疑.建議通過!

二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

○ 委員：計畫書第 10 頁提到「如果兒童動作協調能力表現低於或等於第 16 個百分位(負 1 個標準差)，則研究群將聯繫該名兒童之家長，直接邀請其與小孩參與第二階段的評估。若兒童表現高於第 16 個百分位，則將以三取一的方式進行隨機選取」，但由於同意書第 2 頁中對於直接邀請哪類小孩參與第二階段評估，哪類小孩是隨機選取後始邀請參與完全沒有說明，致使同意書第 2 頁所提的「之後將以隨機選取的方式，邀請您與小孩進入第二階段評估」，可能會造成家長的誤解，也使同意書第 5 頁所提的「實驗組或是對照組」無法理解，請補正。

○ 委員：依計畫書第 13 頁的圖表所示，對照組在第三年還是有前後測的評估，但在同意書中完全沒有提到這一點，請補正。

○ 委員：同意書第 3 頁提到「本研究為行為觀察研究計畫」，但事實上此研究對實驗組是有運動介入的，並非只是純粹觀察，請改正。

○ 委員：請主持人直接刪除同意書和其他送審文件中需要刪除的文字，不應僅以

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

刪除號標示，否則在計畫執行有可能會將尚未清樣的同意書提供給研究參與者。

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	出席人數	9 人	離席人數	4 人
	總投票數	9 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 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、由主持人對審查意見二的回覆來看，本研究是想要收集 170 組的可用資料，因此若其中有退出或資料不足會再補至 170 組。因此，在研究前，計畫主持人請估算可能需要幾組的受試者才可能收集齊可用的研究組數，這是申請計畫時就必需估算好的，而非隨時可以增加採樣人數的。建議可參考統計或相關研究的採樣數。
- 二、由主持人對審查意見三的回覆來看，本研究是以幼兒園所的教保人員為代理說明者，然 1)他們並不是貴研究團隊的研究人員,2)本案的受試對象包含易受傷害族群；以這樣的方式來招募受試者並不十分妥當，不宜便宜行事。建議先以招募文宣請園所轉發,有意願的家庭再寫同意書,或可約定時間聽研究團隊說明(亦可電訪)。
- 三、計畫書第 10 頁提到「如果兒童動作協調能力表現低於或等於第 16 個百分位(負 1 個標準差)，則研究群將聯繫該名兒童之家長，直接邀請其與小孩參與第二階段的評估。若兒童表現高於第 16 個百分位，則將以三取一的方式進行隨機選取」，但由於同意書第 2 頁中對於直接邀請哪類小孩參與第二階段評估，哪類小孩是隨機選取後始邀請參與完全沒有說明，致使同意書第 2 頁所提的「之後將以隨機選取的方式，邀請您與小孩進入第二階段評估」，可能會造成家長的誤解，也使同意書第 5 頁所提的「實驗組或是對照組」無法理解，請補正。
- 四、依計畫書第 13 頁的圖表所示，對照組在第三年還是有前後測的評估，但在同意書中完全沒有提到這一點，請補正。
- 五、同意書第 3 頁提到「本研究為行為觀察研究計畫」，但事實上此研究對實驗組是有運動介入的，並非只是純粹觀察，請改正。
- 六、請主持人直接刪除同意書和其他送審文件中需要刪除的文字，不應僅以刪除號標示，否則在計畫執行有可能會將尚未清樣的同意書提供給研究參與者。

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-108-166	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理學系吳珮瑀助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	以拒絕為名的愛：華人父母抗拒男同志出櫃之心理機制		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
<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、</p> <p>1.研究題目為「…華人父母抗拒男同志出櫃…」。研究目的為瞭解父母對兒子為同志，所產生抗拒的內心機制。由於男同志相較於女同志在社會上較難被接受，但計畫書及參與同意書卻都用「子女」一詞，建議計畫書及參與同意書將「子女」修改為「兒子」。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝委員審查意見。謹將摘要部分進行修改，將「子女」更換為「兒子」以符合研究主題。於參與同意書中亦修正了子女一詞，以符合研究主題。在文獻探討部分，因文獻本身即以子女做為論述主題，過往研究係以親子作陳述，並未特意分出男女，故尊重原文獻陳述方式，保留「子女」字樣。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 i、13 頁；<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 1、2 頁</p> <p>2.在取樣上，計畫書第 13 頁敘明研究對象納入條件為「具成年子女，但無同志子女，或不清楚子女性向的父母」，參與研究同意書中納入條件為父母親「有成年子女，無法接受自身子女是同志，未有已出櫃之同志子女」，兩處之條件並不全然相同。請問如何得知父母無法接受的？計畫書中第 15 頁敘明這是一個假設的問題（「使其假設兒子為同性戀者」），但兒子是否事實上是同志，父母的抗拒狀態勢必大不同。研究題目顯示是事實—父母不願接受兒子出櫃。請再釐清。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝委員審查意見。計畫書和參與同意書之條件皆調整為一致。此部分是為貼合同志未出櫃時的父母狀態，故與實際未出櫃情形相符，且能顧及受訪者之福祉，但同時亦會落入難以假設或情境並非真實發生，而使得抗拒的浮現不真實或不夠強烈，亦可能停留於抗拒行為的表層因素，因此研究者導入詮釋學觀點，以「臉面」及「孝道」作為既有觀點，也用以去除抗拒行為為表層的文化因素，藉此看見其下的內心機制，不過仍可能有非文化影響的外化因素影響，便為本研究設計的限制。本問題探討的面向為：一般父</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
一百零九年度第一次審查會議記錄

母對於兒子若為同志會有何種反應。

修正文件：■計畫書第 i、13 頁；■受試者同意書第 1、2 頁

3.訪談的地點建議避免在研究者所就讀的學校諮商室。對於受訪者而言，訪談的地點應以受訪者覺得舒適自在為考量，而非以研究者方便為考量。且學校的諮商室可能會給受訪者權威的觀感，或者暗示父母親錯了，以致需要進到諮商室。

主持人回覆：

感謝委員審查意見。尊循審查委員建議進行修正。

修正文件：■計畫書第 14 頁；■受試者同意書第 2 頁

二、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、

1.研究主題為男同志,即納入界定為有成年兒子者,但計畫書及同意書納入排除條件寫子女(兒子或女兒)此與研究主題不符請確認。

主持人回覆：

感謝委員審查意見。尊循審查委員建議將計劃書和參與同意書之條件皆調整為一致。

修正文件：■計畫書第 i、13 頁；■受試者同意書第 1、2 頁

2.訪談有全程錄音請在同意書敘明。

主持人回覆：

感謝委員審查意見。尊循審查委員建議進行修正。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

3.補償欄請示聯絡電話號碼。

主持人回覆：

感謝委員審查意見。尊循審查委員建議進行修正。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

4.同意書第 2 頁第 7 點:.....並帶領閱讀知情同意書,填寫基本資料後開始.....此段敘述不妥,研究者是解說計畫研究簡介及目的後由參與者自行閱覽同意書並提疑問之處,後願簽署參與者同意書者才開始進行訪談。請修正。

主持人回覆：

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄

感謝委員審查意見。遵循審查委員建議進行修正。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

5.文宣廣告:不必連續完成三小時,建議此句刪除,最後一行除了 E-mail 請留聯絡電話。

主持人回覆：

感謝委員審查意見。遵循審查委員建議進行修正。

修正文件：■其他：文宣廣告

6.依計畫書第 14 頁提到受訪地點得依受訪者需要進行調整,建議訪談地點應都依受訪者需求而定,以尊重其隱私權益。若依同意書所述須親赴亞洲大學心理學系諮商室受訪,應補助適當之交通費。

主持人回覆：

感謝委員審查意見。遵循審查委員建議進行修正。

修正文件：■計畫書第 14 頁；■受試者同意書第 2 頁
二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

- 1.審查意見一之回覆敘及已修改參與研究同意書，將「子女」改為「兒子」，但是第一頁「研究目的」顯然未修改到。
 - 2.有修改之處請務必以灰底標示。
- 二、修正後通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

- 一、已修正初審所提意見,建議通過!
- 二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

【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	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	4 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	6 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、 審查意見一之回覆敘及已修改參與研究同意書，將「子女」改為「兒子」，但是第一頁「研究目的」顯然未修改到。
- 二、 有修改之處請務必以灰底標示。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-109-006	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	亞洲大學聽力暨語言治療學系盛華講座教授兼系主任	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	老年人吞嚥異常特性及長期照護吞嚥復健成效研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【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、			
本研究擬以課程介入，進行老年人吞嚥困難狀況的復健與成效評估。以下意見請參考：			
1. 本研究以課程訓練老年人受試者之吞嚥能力，同意書中是否加入"將有相關醫師陪同於發生問題時進一步進行處理"等敘述？			
主持人回覆：			
已於同意書第 2 頁「參與研究預期的風險及處置方法」加列第 3 點，“在研究中將有相關醫師陪同於發生問題時進一步進行處理。”			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 受試者同意書第 2 頁			
2. 參與本研究之語言治療師是否應納入研究團隊，並取得相關研究倫理時數？			

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

主持人回覆：

本計畫未來將參與本研究之語言治療師納入研究團隊，並請其在計畫執行前取得相關研究倫理時數。

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1.由研究計劃及招募文宣來看，計畫分兩年，但由同意書來看，則為只要簽署同意書即是同時同意第一年及第二年計畫？若第一年計畫及第二年計畫不同，則請研究者設計符合該年度計畫執行的同意書。

主持人回覆：

本研究案係為期兩年之連續性研究計畫，第一年建立基礎吞嚥數據，第二年提供復健訓練及後測數據，以評估吞嚥復健成效。受試者需為志願參加為期兩年之連續性研究者。若受試者只能參與一年之研究，則未符合本計畫收案條件。故同意書包括第一年第二年之研究計畫。

2.請問參與者是否可以選擇僅參加一種復健活動吞嚥復健或者安全進食指導，還是兩者都需參加？

主持人回覆：

為了強化吞嚥機轉同時訓練安全進食，以改善吞嚥問題，受試者需同時參加吞嚥復健訓練及安全進食指導。

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

109 年 02 月 26 日

第 24 頁，共 54 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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

○委員：雖然計畫主持人依原審查員的意見，在同意書中補加「將有相關醫師陪同於發生問題時進一步進行處理」的文字，但要醫師陪同進行研究在實際上似乎不太可能，建議應修改為「若發生問題將有醫師作後續醫療處理」。

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率		每 <u>12</u> 個月一次		
計 票	出席人數	<u>10</u> 人	離席人數	<u>3</u> 人
	總投票數	<u>10</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>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、雖然計畫主持人依原審查員的意見，在同意書中補加「將有相關醫師陪同於發生問題時進一步進行處理」的文字，但要醫師陪同進行研究在實際上似乎不太可能，建議應修改為「若發生問題將有醫師作後續醫療處理」。

序號	6. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-109-009	送審文件類型	新案
計畫主持人	弘光科技大學護理所林麗味 助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	戲劇輔療對失智症社區服務據點失智症者憂鬱症狀、互動、專注力及生活品質之成效：以混合型研究法		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【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、			
1. 本研究案擬以戲劇輔助治療在失智症社區服務據點協助失智症者。受試者有兩族群，一為失智症社區服務據點工作人員，二為失智長者，屬於易受傷害族群。因此在工作人員的同意書是不用代理人或見證人的簽名欄，建議可以刪除。			

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

主持人回覆：

已參照委員之建議，將見證人簽名欄刪除。

修正文件：■受試者同意書-工作人員 第 5 頁

2. 研究團隊擬至中部 4 個失智症社區服務據點招募受試者,說明研究內容及同意書. 但在計畫書及同意書中都未見如何招募人員的方式,是否有招募文宣提供潛在受試者及家屬參考?要如何聯繫研究團隊表達參與意願?還請主持人在計畫書及同意書說明,並附相關文宣送審.

主持人回覆：

已提供招募文宣

修正文件：■其他：招募海報

3. 本研究案所使用的問卷是自行翻譯還是購自相關出版社?或是自己再行研究編制?若非購自相關出版社,為自行翻譯或研究編制,請送審

主持人回覆：

1.本研究之問卷採翻譯問卷,已檢附於問卷中。

2.尚缺少失智症老人互動之情緒導向技能(Emotion-oriented Skills in the Interaction with Elderly People with Dementia, ESID)問卷,剛已取得同意,但由於原文為荷蘭文,待作者提供英文版問卷後,再提出送審。

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1.機構工作人員相關問卷及訓練,請研究者在同意書中述明 工作者多久接受一次戲劇訓練?每次接受戲劇訓練的時間及地點?如何招募這些人員?

主持人回覆：

已參照委員之建議,修改詳見同意書;並增加招募海報。

修正文件：■受試者同意書-工作人員 1 頁;■其他：招募海報

2. 失智症長輩相關問卷,請研究者述明問卷進行的地點及完成問卷的時間。因研究中有提及實驗組與對照組 請分別給予同意書。實驗組請另述明參與戲劇的時間 及一周進行幾次。並請問如何招募受測者?

主持人回覆：

已參照委員之建議,修改詳見同意書

二、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄**

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、依據計畫書內容，研究者是將機構分成實驗組與對照組，而非將研究對象分成實驗組與對照組。所以在審查意見五，希望把同意書分成實驗組與對照組。但依照修改後之同意書，研究者僅將實驗組的問卷，刪除對照組，在對照組問卷研究對象中僅保留對照組，則失去將同意書分成實驗組與對照組的意義，也就不需要將同意書分組。
- 二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

Q 委員：依據計畫書內容，研究者是將機構分成實驗組與對照組，而非將研究對象分成實驗組與對照組。所以在審查意見五，希望把同意書分成實驗組與對照組。但依照修改後之同意書，研究者僅將實驗組的問卷，刪除對照組，在對照組問卷研究對象中僅保留對照組，則失去將同意書分成實驗組與對照組的意義，也就不需要將同意書分組。

O 委員：請計畫主持人再把實驗組和對照組的同意書合併為一。

O 委員：請主持人直接刪除同意書和其他送審文件中需要刪除的文字，不應僅以刪除號標示，否則在計畫執行有可能會將尚未清樣的同意書提供給研究參與者。

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	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

- 一、依據計畫書內容，研究者是將機構分成實驗組與對照組，而非將研究對象分成實驗組與對照組。所以在審查意見五，希望把同意書分成實驗組與對照組。但依照修改後之同意書，研究者僅將實驗組的問卷，刪除對照組，在對照組問卷研究對象中僅保留對照組，則失去將同意書分成實驗組與對照組的意義，也就不需要將同意書分組。
- 二、請計畫主持人再把實驗組和對照組的同意書合併為一。
- 三、請主持人直接刪除同意書和其他送審文件中需要刪除的文字，不應僅以刪除號標示，否則在計畫執行有可能會將尚未清樣的同意書提供給研究參與者。

【持續試驗案（期中報告）】

序號	7. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-104-095	送審文件類型	持續案
計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展：探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>10</u> 人	離席人數	<u>3</u> 人
	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	8. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-106-045	送審文件類型	持續案
計畫主持人	靜宜大學法律系蔡穎芳副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	遭受親密關係暴力之原住民婦女的人權保障與法律/社會處境: 以泰雅族為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次			
一、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率: 每 12 月一次			
一、計畫研究已提出展延研究結束日期, 目前持續招募受試者。建議通過!			
二、通過。			

【會議討論】

主席: 各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見?

各委員: 無其他意見。

主席: 請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要: <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無	
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

計 票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	9 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	1 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	9. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-107-109	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學生物醫學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部專題研究計畫
計 畫 名 稱	探討種族臉孔分類在兒童期與青春期的發展：心理物理學與腦磁圖儀研究取向		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【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、無研究倫理爭議情事，應予同意持續。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄**

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>10</u> 人	離席人數	<u>3</u> 人
	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	10. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-108-007	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學健康風險管理學系許惠悛教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	108~110 年中部科學工業園區后里園區流行病學調查計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【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、文件完整詳實，應同意持續。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、建議研究者持續案送審之計畫摘要寫出收案個案數而不是把計畫書摘要直接貼上。因 A 部分收案清單羅列 209 人，B 部分收案清單羅列 63 人，為分開表列，但持續案申請書卻僅有收案總數 272 人，會造成審查者誤解。			
二、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>10</u> 人	離席人數	<u>3</u> 人
	總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

【變更案】

序號	11. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-104-095	送審文件類型	變更案
計畫主持人	中國醫藥大學生物醫學研究所簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展：探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、同意為了配合受試者的能做實驗的時間（寒暑假期間），將計畫能延展至 2020 年 09 月 30 日。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄**

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
計	票	出席人數 <u>10</u> 人	離席人數 <u>3</u> 人
		總投票數 <u>10</u> 票	迴避審查 <u>0</u> 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過 <u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>0</u> 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過 <u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號 12.	【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-106-045	送審文件類型	變更案
計畫主持人	靜宜大學法律系蔡穎芳副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	遭受親密關係暴力之原住民婦女的人權保障與法律/社會處境: 以泰雅族為例		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員? <input type="checkbox"/> 是, 請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、因延長收案時間, 僅計畫書同意書更改收案時間, 同意修正			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告: <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、計畫研究預計收案 100 人, 已收案 20 人, 因收案數不足故提出展延結束日期。建議通過!			
二、通過。			

【會議討論】

主席: 各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見?

各委員: 無其他意見。

主席: 請各委員投票。

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計 票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	13. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-108-092	送審文件類型	變更案
計 畫 主 持 人	亞洲大學心理學系喬虹助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計 畫 名 稱	台灣校園對於多元性別(同志)學生態度與恐同行為初探		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、申請計畫變更，之前仍未收案。變更內容變更計畫主持人、展延試驗日期，無增加受試者風險，應予通過。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、計畫研究因展延結束日期及變更計畫主持人提出變更申請,因配合學校流程之進行故尚未開始收案。不須重簽署同意書。建議通過!			
二、通過。			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計 票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

無

【試驗終止案】

序號 14.	【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-104-017	送審文件類型	終止案
計 畫 主 持 人	新陳代謝科傅茂祖教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	糖尿病家族防治計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、因原所設定傳輸訊號方式(2G 訊號)已被終止，原血糖機無法順利更換 3G 或 4G 訊號模組，故同意先行結案。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			

【會議討論】

109 年 02 月 26 日

第 35 頁，共 54 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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計 票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

【結案報告】

序號	15.	【PTMS 結案審查】	
本 會 編 號	CRREC-103-065	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學輔導與諮商研究所蕭富聰助理教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	『安心專線』研究計畫：自殺者生前情緒和語言內容變化之分析研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、請將研究成果簡要寫出報告。			
主持人回覆：			
附上研究論文全文二篇，中文論文目前正在接受期刊審查，英文論文撰寫完成將交由期刊出版社英語編修後投稿，審查委員可從中瞭解研究者保護受試者隱私的相關作為以及研究成果。			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 其他：中文、英文論文全文各			
二、修正後通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、計畫研究結束,研究所納入之受試者為 2009-2013 年間曾求助「安心專線」且已確知死亡者。篩選 28 人納入 19 人完成 19 人。建議通過!			

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

二、通過。

【委員一複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、通過。

【委員二複審意見】

一、無其他意見,可通過!

二、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要：有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	16.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-106-046	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系沈慶鴻教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	原鄉親密關係暴力（：現象探討與社會實務運作）專書寫作計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、			

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

1. 缺收錄受試者清單（收錄個案報告表）。

主持人回覆：

寄上收錄清單（已補）

2. 結案申請書上計畫執行期間起始日期為 2017-10-13，是否有誤？第一位個案收錄時間為 2017-09-07，是在計畫起始日期之前。

主持人回覆：

已修正，2018/04/11

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席

一、請研究者提供自持續案後之收案清單。

主持人回覆：

寄上收錄清單（已補）

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席

一、通過。

【委員二複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告： 需列席 不需列席

一、通過。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

無

序號	17. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-106-070	送審文件類型	結案
計畫主持人	聖母醫護管理專科學校護理科陳裕鏞副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	使用電腦斷層掃描腹部內臟脂肪面積以評估腿對腿生物阻抗分析法對腹部內臟脂肪的估測		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 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</p> <p>一、共完成 28 參與者收案，無不良事件，同意結案</p> <p>二、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 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</p> <p>一、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄**

序號	18. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-108-004	送審文件類型	結案
計畫主持人	中國醫藥大學物理治療系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低能量雷射對股四頭肌之延遲性肌肉痠痛之預防效果		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 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</p> <p>一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 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</p> <p>一、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計票	出席人數	10 人	離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	10 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	19. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-108-012	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學食品營養學系詹恭	計畫經費來源	指導學生論文計畫

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

	巨副教授		
計畫名稱	補充蝦紅素對於男性大專生健身運動表現及肌肉損傷之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	辛幸珍委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 一、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
計 票	出席人數	_10_ 人	離席人數	_3_ 人
	總投票數	_10_ 票	迴避審查	_0_ 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	_10_ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	_0_ 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	_0_ 票	<input type="checkbox"/> 不通過	_0_ 票

【建議修正】

無

陸、 會議決議

通過_14_件、修正後通過_4_件、修正後再審_0_件、不通過_1_件、計畫繼續進行_0_件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程_0_件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核_0_件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論_0_件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

109年02月26日

第 41 頁，共 54 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
一百零九年度第一次審查會議記錄

新案31件、修正案7件、持續試驗案14件、結案8件、撤案0件，共60件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	108-127	新案	周殷菀	科技部計畫	發展智能圖形辨識分析系統結合擴增實境技術應用於提升孩童幾何能力訓練與評估之研究
2.	108-133	新案	周玟慧	自籌	視覺障礙觀眾的博物館、藝術館展示設計探索研究
3.	108-137	新案	黃敬堯	指導學生論文計畫	台灣學童眼鏡處方決策行為及影響因素研究
4.	108-138	新案	陳雅郁	指導學生論文計畫	拋棄式隱形眼鏡引發眼睛產生負面反應之相關因素
5.	108-140	新案	陳文鑫	科技部計畫	行動成癮症候群的心理和跨文化分析：歐亞大學生的比較性研究

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
6.	108-141	新案	楊尚育	指導學生論文計畫	創新桌上遊戲介入輕度認知障礙高齡者認知與日常生活功能之成效：以珊米機器人為例
7.	108-142	新案	吳聰能	指導學生論文計畫	介入全身脊椎伸展運動後成效分析-社區銀髮族體適能測試
8.	108-144	新案	林益陸	個人研究計畫	「原住民部落文化健康站」政策的困境與因應-以台中市部落文化健康站為例
9.	108-145	新案	陳信君	教育部計畫	芳香療法應用於銀髮族照護之理論及實作
10.	108-146	新案	喬佳宜	指導學生論文計畫	探討影響台灣新住民女性健康識能與健康相關生活品質之因素

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
11.	108-147	新案	楊新玲	自籌	探討老年人每日膳食中攝取一個蛋對膽固醇之影響
12.	108-148	新案	王中儀	科技部計畫	精神疾病罹病狀態對長期照護及安寧療護使用之影響暨標準生命價值損失之估計－健康不平等之大數據分析
13.	108-150	新案	黃嘉君	科技部計畫	體適能與姿勢控制及動暈
14.	108-152	新案	李金鈴	國科會計畫	視覺搜尋的抑制現象：以電生理訊號探索共線遮蔽效果的內在機制
15.	108-153	新案	彭逸祺	科技部計畫	情境擬真教學於提升居家照顧服務員緊急救護能力成效之探討

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
16.	108-154	新案	葉子裴	校內專題研究計畫	大學護理教育之成果評值-臨床勝任能力自我評值
17.	108-155	新案	曾惠楨	院內專題研究計畫	探討健康行為改變相關因子
18.	108-156	新案	洪寶蓮	自籌	國內職棒選手心理資本、心理技能與運動表現之相關研究
19.	108-157	新案	黃怡真	科技部計畫	學齡前兒童整體飲食品質與呼吸系統健康及醫療服務利用之關係
20.	108-158	新案	許惠棕	科技部計畫	泡湯暴露砷的整合性研究

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
21.	108-160	新案	李介至	科技部計畫	知覺偏見差距?外籍生社會排斥、學校歸屬與適應:族群密度及異同質之觀點
22.	108-162	新案	楊哲彥	科技部計畫	探索性函數型資料分析應用於臨床檢測與共同疾病之關聯分析—台灣人體生物資料庫研究
23.	108-163	新案	張馨德	科技部計畫	輕度認知缺損對於失智症的預測性：台灣族群的探索研究
24.	108-164	新案	曾憲雄	科技部計畫	基於學習履歷的智慧型新媒體創新設計平台之研製、應用與評量
25.	108-165	新案	徐金雲	科技部計畫	批判性思考在臨床推理中的應用研究-以內科學為例

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
26.	109-001	新案	黃光華	科技部計畫	臺灣糖尿病病人之藥物經濟評估與處方精進計畫
27.	109-002	新案	張大元	科技部計畫	道路交通噪音、空氣汙染物及氣溫與精神障礙：以台灣人體生物資料庫為基礎的研究
28.	109-003	新案	謝嘉容	指導學生論文計畫	探討健保醫療資訊雲端查詢系統之醫療影像查詢與門診 CT、MRI 30 日內重複檢查之相關性
29.	109-004	新案	白鎧誌	科技部計畫	運用對話式智慧團隊教學系統融入數學幾何閱讀教學與成效分析
30.	109-005	新案	林香汶	其他：教育部教學實踐計畫申請中	運用個案探索與評估來學習藥品諮詢與藥品資訊分析與應用

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
31.	109-007	新案	謝悅齡	自籌	血液阻斷訓練結合腹部縮小腹運動對腹橫肌的影響
32.	107-095(AR-1)	修正	陳振華	科技部計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
33.	107-096(AR-2)	修正	簡君儒	中國醫藥大學 新竹附設醫院 研究計畫 & 科技部計畫	影像導引放射治療在台灣的成 本與效益
34.	108-006(AR-1)	修正	黃彬芳	校內專題研究 計畫	以暴露體學與基因體巨量資料 為基礎探討多種慢性病與複 雜性疾病之相關成因與影響因 素
35.	108-006(AR-2)	修正	黃彬芳	校內專題研究 計畫	以暴露體學與基因體巨量資料 為基礎探討多種慢性病與複 雜性疾病之相關成因與影響因 素

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
36.	108-030(AR-1)	修正	王世亨	國衛院計畫	利用族群規模之家族研究探討 主要精神疾病之遺傳架構
37.	108-034(AR-2)	修正	喬佳宜	自籌	台灣年長者健康識能之前置因 子及後果
38.	108-074(AR-1)	修正	楊尚育	改指導學生論 文	居家照顧服務員之工作負荷與 肌肉骨骼不適相關性探討
39.	106-099(CR-2)	持續	柯雅娟	科技部計畫	產品色彩決策系統之建構
40.	106-100(CR-2)	持續	羅際鉉	科技部計畫	產品感質設計評價決策系統建 構與應用

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
41.	107-092(CR-1)	持續	溫啟邦	自籌	危害預防與健康不公減少之研究
42.	107-095(CR-1)	持續	陳振華	科技部計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
43.	107-099(CR-1)	持續	陳文典	科技部計畫	跨域永續「大」「地」創生—彰化人文發展與跨域治理計畫
44.	107-100(CR-1)	持續	羅際鉉	科技部計畫	人機互動行為於療癒性產品設計模式建構與研發
45.	107-103(CR-1)	持續	李金鈴	科技部計畫	探索共線遮蔽效果大小的個別差異

**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
一百零九年度第一次審查會議記錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
46.	107-105(CR-1)	持續	邱德發	國科會計畫	勝任能力導向及時焦點超音波教育之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展與驗證
47.	107-108(CR-1)	持續	周致丞	國科會計畫	探索個人醫學知識觀信念、模糊容忍度特質與在溝通勝任能力學習表現之交互作
48.	108-001(CR-1)	持續	柯慧貞	科技部計畫	認知行為自我導向學習系統的開發及其在改善大學生科技成癮風險的成效評估
49.	108-003(CR-1)	持續	黃光華	科技部計畫	運用巨量資料發展台灣重度憂鬱症病患自殺及相關併發症之預測模型
50.	108-006(CR-1)	持續	黃彬芳	校內專題研究計畫	以暴露體學與基因體巨量資料為基礎探討多種慢性病與複雜性疾病之相關成因與影響因素

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
51.	108-021(CR-1)	持續	李曜全	改自籌	瞭解發展協調障礙兒童心理健康問題之可能機制與因果關係：環境壓力假說之應用
52.	106-061(FR)	結案	張伯茹	科技部計畫	都市綠園道環境、高齡居民地方依附、戶外休閒及幸福感之關係：以綠園道 及個體層 級探討
53.	106-087(FR)	結案	李金鈴	科技部計畫	觀其眸子乎？凝視方向引發的回向抑制機制初探
54.	106-095(FR)	結案	吳樺姍	科技部計畫	桌遊對改善機構長者記憶表現、認知功能及憂鬱症狀之成效探討
55.	107-042(FR)	結案	張裕幸	科技部計畫	互動影音應用於文化環境學習的愉悅價值與學習效能評估 - 以擴增實境系統為學習載體
56.	107-049(FR)	結案	黃裕智	科技部計畫	安康觀光中高齡遊客心理效益 - 應用擴展與建立理論
57.	107-102(FR)	結案	林曉娟	其他：教學實踐研究計畫	以放聲思考法指導病歷寫作：一個探索學員病歷錯誤型態的質性研究
58.	108-002(FR)	結案	林麗味	科技部計畫案	戲劇治療工作坊對在職護理系學生壓力、同理心、情緒及心率變異之成效：以混合型研究法
59.	108-009(FR)	結案	洪寶蓮	校內專題計畫	柔道選手在運動傷害後的復原過程中所產生的壓力及因應方式
60.	108-035(FR)	結案	喬虹	指導學生論文計畫	青少年參與陣頭活動之自我認同與情緒調適經驗之初探

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

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
一百零九年度第一次審查會議記錄

無

玖、 免除審查申請 (共 0 件)

無

壹拾、 撤案 (共 0 件)

無

壹拾壹、 實地訪查研究案：(共 0 件)

壹拾貳、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	19
待排入會議	0
總計	19

壹拾參、 報告事項

一、

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2020/3/13	五	13:30-16:30	「研究倫理教育訓練」	國立清華大學	清華大學校本部旺宏館遠距教室 B	3	500
2020/3/28	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	恩主公醫院人體試驗委員會	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院復興醫療大樓 17 樓大講堂	6+2	1000

壹拾肆、 臨時動議：

案由：擬修訂本會標準作業程序，提請 討論。

說明：擬修訂相關教育訓練條文，新案送審時若檢附線上課程不需繳交一小時

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零九年度第一次審查會議記錄

實體課程。

決議：全體出席委員無異議通過。

壹拾伍、散會（20 時 00 分）