

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

時間：一百一十年八月十九日(星期四) 下午 14:00

地點：因疫情本次改為(線上會議)

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、辛幸珍委員

龍紀萱委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員、陳叔倬委員、陳怡君委員

黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：

秘書處人員：陳沛愉

紀錄：曹弘威

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5人,機構外法律專家2人,機構外非專業背景社會公正人士1人,出席委員人數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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

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

一百一十年度第三次審查會議紀錄已於 110 年 07 月 05 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

110 年度第 3 次會議共審查 11 件，會議決議：通過 7 件、修正後通過 1 件、修正後再審 1 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 2 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 110/08/13）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-110-068	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學大眾傳播學系王孝勇教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	對話危機：從巴赫汀學圈對佛洛伊德主義的批判推敲「對話論」另解		
追蹤辦理情形	1. 110/07/09 送主持人回覆。 2. 110/07/09 計畫主持人回覆。		

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CRREC-110-086	送審文件類型	新案
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蕭富聰副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	FBI 危機談判模式對自殺危機來電者之負向情緒與自殺風險之立即性影響研究		
追蹤辦理情形	1. 110/07/09 送主持人回覆。 2. 110/07/16 計畫主持人回覆。 3. 110/08/19 修正後再審入會		

伍、 本次審核案件

複審案 1 件、新案 2 件、修正案 3 件、持續試驗案（期中報告）3 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 0 件、結案 1 件，共 16 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 複審案審查】			
本會編號	CRREC-110-086	送審文件類型	新案
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蕭富聰副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	FBI 危機談判模式對自殺危機來電者之負向情緒與自殺風險之立即性影響研究		
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			
【會議複審意見】			
一、計畫書第 4 頁提到資料收集時間為 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日，故已非回			

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

溯性研究，且計畫書一再強調研究材料為「個資消音的協談錄音檔」，既然如此，則為何在「資料保密聲明切結書」中，仍會出現「計畫主持人已去除可識別身分的資料，但經本人發現個資有去識別不完全」的問題？由於此研究所運用的是非常敏感的材料，故應依照一般次級資料研究的做法，資料提供的單位所釋出的必須是已確認完全無法辨識研究對象身分的文字資料，完全不應由研究團隊聘請的學生負責聽取錄音以繕打成逐字稿。

主持人回覆：

1. 研究計畫預計於 2021 年 8 月 1 日開始執行，而資料收即時間為 2020 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 31 日，因此本研究使用的是回溯式歷史資料。
2. 研究主持人、參與本計畫之安心專線人員、研究助理將盡可能確保音檔已去除所有可識別身份資訊。「資料保密聲明切結書」中出現「計畫主持人已去除可識別身分的資料，但經本人發現個資有去識別不完全」之字句，是預備因應任何非預期的人為疏漏，期望委員能夠理解。研究過程若出現任何非預期問題，研究主持人將誠實記錄並提供書面報告。
3. 本研究資料為去除 eSOS 系統個資連結、通話內容個資消音之協談錄音檔。為確保來電者及協談志工之隱私，安心專線員工隨機抽取之協談音檔，將在研究主持人與安心專線員工監督之下，由聘僱之安心專線志工和安心專線實習生執行個資消音，並經研究助理確認音檔已去除所有可識別身份資訊，再交由聘僱之學生繕打成逐字稿。

修正文件：■計畫書第 4、5 頁

二、請檢送主要負責機構衛生福利部的機構同意函，以顯示此研究已得到充分授權。

主持人回覆：

本研究必須取得衛生福利部同意方可執行。台北市生命線協會（承接衛生福利部安心專線業務）已於 6 月 24 日發文衛生福利部，而衛生福利部同意之前提是必須通過研究倫理審查，因此目前尚未取得同意函，請委員見諒。

修正文件：■其他：台北市生命線協會公文

三、若本案純粹為量化研究，應不影響個人隱私，但逐字稿中包含質性內容。

主持人回覆：

本研究為質量混和研究，預計採取以下步驟確保來電者和協談志工之隱私：(1) 協談音檔內容不包含 eSOS 系統紀錄個資；(2) 在研究主持人與安心專線員工監督之下，由聘僱之安心專線志工和安心專線實習生執行協談音檔之個資消音；(3) 經研究助理確認音檔已去除所有可識別身份資訊，再交由聘僱之學生繕打成逐字稿。

修正文件：■計畫書第 4、5 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

四、安心專線錄音檔依規定應禁止對外釋出，更不應由未受專業訓練的學生進行資料處理。

主持人回覆：

1. 本研究預計採取以下步驟確保來電者和協談志工之隱私：(1) 協談音檔內容不包含 eSOS 系統紀錄個資；(2) 在研究主持人與安心專線員工監督之下，由聘僱之安心專線志工和安心專線實習生執行協談音檔之個資消音；(3) 經研究助理確認音檔已去除所有可識別身份資訊，再交由聘僱之學生繕打成逐字稿。
2. 本研究為台北市生命線協會（承接衛生福利部安心專線業務）與研究主持人合作進行，延續多年來的努力—持續推動以實徵為基礎的實務工作。研究主持人目前分別與政治大學心理學系、台灣大學公共衛生學院的老師合作進行二項研究，8月1日起將與政治大學心理學系老師合作展開另一項研究，研究資料皆為安心專線協談錄音檔。研究主持人深知研究倫理之重要性，亦有處理敏感性資料的經驗，本次研究將盡全力保障研究參與者之隱私和權益。

修正文件：■計畫書第4、5頁

【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. 關於審查意見一主持人回覆「在研究主持人與安心專線員工監督之下，由聘僱之安心專線志工和安心專線實習生執行個資消音，並經研究助理確認音檔已去除所有可識別身份資訊，再交由聘僱之學生繕打成逐字稿。」顯見主持人未能理解次級資料研究的意涵。主持人根本不應該擔任監督，否則有角色衝突。次級資料研究在資料取得時即應完全去識別，而非再由研究助理確認。

2. 關於審查意見二應得到衛福部同意，主持人回覆「尚未取得，但台北市生命線協會已發公文」，但系統尚未見此公文，亦未見衛福部之回覆函。

二、修正後通過。

【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、 針對審查意見三提及有關對繕打逐字稿學生及編碼員在參與過程應有的權益及安全保護機制，主持人僅回答於工作結束後會討論學習心得、及個人認知、情緒行為的相關變化與意義。只是回覆審查意見未見在保密切結書有提寫，參與研究工作成員未得到實質保障，也未針對審查意見所要求修正。請再檢視。建議參考社會與行為科學參與研究同意書。

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

【會議討論】

A、C、G 委員：安心專線的錄音檔涉及非常私密的內容，且對非專業的研究人員恐會造成不同程度心理影響甚至傷害，宜謹慎面對。另一方面，此研究所取用的資料，似乎亦未如一般次級資料研究一樣，是完全已去識別者。若僅因計畫主持人為安心專線的顧問，便可在研究中取用這些資料，而本會亦同意執行，未來將可能引起社會相當大的爭議。因此，必須有主管機關衛生福利部的正式公文，證明可授權釋出此類資料供研究使用，且公文中必須說明清楚，可釋出的資料的性質，例如是錄音檔還是只是文字，以及是否皆已完全無法辨識個案的身份。以此為據，本會始有可能決定是否通過此研究。

G 委員：即使錄音檔中已完全沒有可辨識個案身份的內容，但單只是個案本身講話的聲音，即可能讓個案被其他人所辨識。

C 委員：一般次級資料的研究，應由提供資料的機構與研究者以外的第三者負責去識別的工作，若由研究者本身去識別，則已完全喪失去識別的意義。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>8</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>5</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、關於審查意見一主持人回覆「在研究主持人與安心專線員工監督之下，由聘僱之安心專線志工和安心專線實習生執行個資消音，並經研究助理確認音檔已去除所有可識別身份資訊，再交由聘僱之學生繕打成逐字稿。」顯見主持人未能理解次級資料研究的意涵。主持人根本不應該擔任監督，否則有角色衝突。次級資料研究在資料取得時即應完全去識別，而非再由研究助理確認。

二、關於審查意見二應得到衛福部同意，主持人回覆「尚未取得，但台北市生

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

命線協會已發公文」，但未見衛福部之回覆函。

- 三、針對審查意見三提及有關對繕打逐字稿學生及編碼員在參與過程應有的權益及安全保護機制，主持人僅回答於工作結束後會討論學習心得、及個人認知、情緒行為的相關變化與意義。只是回覆審查意見未見在保密切結書有提寫，參與研究工作成員未得到實質保障，也未針對審查意見所要求修正，請再檢視。建議參考本會社會與行為科學參與研究同意書範本之內容修正。
- 四、安心專線的錄音檔涉及非常私密的內容，且對非專業的研究人員恐會造成不同程度心理影響甚至傷害，宜謹慎面對。另一方面，此研究所取用的資料，似乎亦未如一般次級資料研究一樣，是完全已去識別者。若僅因計畫主持人為安心專線的顧問，便可在研究中取用這些資料，而本會亦同意執行，未來將可能引起社會相當大的爭議。因此，必須有主管機關衛生福利部的正式公文，證明可授權釋出此類資料供研究使用，且公文中必須說明清楚，可釋出的資料的性質，例如是錄音檔還是只是文字，以及是否皆已完全無法辨識個案的身份。以此為據，本會始有可能決定是否通過此研究。
- 五、即使錄音檔中已完全沒有可辨識個案身份的內容，但單只是個案本身講話的聲音，即可能讓個案被其他人所辨識，請補充說明將如何處理。
- 六、一般次級資料的研究，應由提供資料的機構與研究者以外的第三者負責去識別的工作，若由研究者本身去識別，則已完全喪失去識別的意義。

【新案】

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-110-092	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立雲林科技大學工業工程與管理系林怡君副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討互動式體感科技的採用對於發展遲緩兒復健行為與動機之影響		
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			
<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>1. 本案以 4-6 歲學年前遲緩兒為對象，在兩所醫院復健科收案，以 18 週 Switch 遊戲機做介入性試驗後收集資料，了解其對早療之成效。研究進行有諸多設計上之疑點，敬請修訂</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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄

1. 研究者之專長與早療之相關性？有醫療復健相關證照？

主持人回覆：

謝謝委員的建議，以下分別就研究團隊之成員，包含：計畫主持人、研究助理與合作醫院的協同主持人暨研究人員，其專長與醫療復健相關的背景補充說明。藉由計畫主持人、協同主持人與參與的研究人員彼此的槓桿與分工，形塑研究團隊。

1. 計畫主持人-林怡君

林怡君博士具有台北醫學大學醫學資訊碩士學位，在中正大學資管所取得博士學位後其研究方向皆與資訊科技介入與成效評估有關，於 2017 年開始至今與醫院復健科合作，藉助遊戲、體感科技來增強復健科患者的上肢動作能力，包含中風患者、早療兒童。期間，與合作醫院復健科共同執行跨學界計畫累計三項，所指導的碩士班研究生累計三名。

於 2017 年開始與台大醫院雲林分院復健科進行跨學界合作計畫並擔任指導老師，指導該院復健科治療師與個管師進行【家長參與暨居家訓練以強化早療個案的寫前技巧：某區域教學醫院實證研究】的研究，該計畫在常規復健後，搭配一系列職能遊戲本讓受測兒童在家長的陪同下居家操作，延續治療室的復健，持續強化早療兒童的精細動作、上肢動作能力，以奠定學齡兒童的寫前能力，研究成果發表【林昱宏、林怡君*、蘇欣儀，早期療育兒童書寫前置技巧與家長居家訓練參與程度相關研究，兒童發展與家庭研究學術研討會，國立臺灣師範大學，台北，2020】。

接續，於 2018 年與台大醫院雲林分院復健科的跨學界計畫是以體感科技 Switch 介入輔助中風病人上肢動作能力的提升，研究成果發表【趙長宥、林昱宏、朱賀、蘇欣儀、林怡君*，互動式體感設備於中風復健之可行性評估：先導研究，JCMIT 國際醫學資訊聯合研討會，台北，2020，獲海報論文獎】。

本次 IRB 計畫內容即為以過去與台大醫院雲林分院的跨學界計畫與指導碩士班研究生的研究成果為基礎所進行的延續性研究。

2. 計畫主持人之研究助理-林建松

林建松具有中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系職能治療組碩士學位，目前為雲林科技大學工管所博士生。

3. 合作醫院協同主持人/研究人員

嘉義聖馬爾定醫院復健科王怡婷組長、吳佩豫副組長、楊鵬蔓，三位皆為物理治療師。嘉義基督教醫院復健科技術主任林嘉雄、巫文安組長(職能治療師)。

修正文件：■其他：說明回覆如上

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

2.請詳述招募方法，如何接近研究對象？醫師引介？候診室自我介紹？如何獲得醫院與醫師之同意？與醫院之合作方式？

主持人回覆：

謝謝委員的意見，說明如下。

主持人徵詢與取得兩所合作醫院(聖馬爾定、嘉義基督教醫院)復健科主管之口頭同意並與復健科主管和治療師討論招募受測者的方式與收案執行內容。再經正式管道由雲林科技大學行文醫院惠請收案同意，再由合作醫院以正式公文回函同意收案，回函的公文除了有合作機構醫院的主公文外，也包含對應的合作部門-復健科的同意書當附件，同時列名合作機構的協同主持人與其聯絡方式。

計畫實施時，會由復健科主管向復健科醫師、物理和職能治療師告知此研究案，經醫師診斷為動作障礙且須進行動作協調性、平衡性訓練的發展遲緩兒童，由復健科醫師予以轉介給協同主持人；2. 原先已在復健科定期進行常規復健訓練的發展遲緩兒童，此些個案由其所負責的復健科治療師(物理、職能)予以轉介給協同主持人；3. 於復健科門診候診區張貼招募受測者的海報文宣

希望研究成果能對個案復健意願有正面裨益；院方同意後，再徵詢復健醫師或復健治療師是否願意協助研究執行。他們同意後，同時請復健醫師與治療師，針對適合個案轉介給研究團隊，由計畫主持人與個案及個案家長做招募說明，同意加入者，另外請復健師安排於常規治療時加入任天堂遊戲介入，在復健師監督之下，由研究員指導個案操作遊戲內容

修正文件：■其他：說明如上，並檢附合作醫院的收案同意書公文、招募受測者的海報文宣(請見 PTMS 系統)

3. 同意書必須註明研究機構，而因在兩所醫院收案，是否有協同主持人？請註明其服務單位與職稱….

主持人回覆：

此部分先前遞交初審資料時有所遺漏，感謝委員的提醒和建議。在取得兩所合作醫院復健科的主管的同意後，增補兩所合作醫院的協同主持人與研究人員如下：

嘉義聖馬爾定醫院復健科王怡婷(協同主持人)、吳佩豫副組長(研究人員)、楊鵬蔓(研究人員)，以上三位皆為物理治療師。

嘉義基督教醫院復健科巫文安組長(協同主持人/職能治療師)，技術主任林嘉雄(研究人員/物理治療師)。

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

修正文件：■其他：說明如上

4. 同意書中計劃簡介所謂『Switch 的介入』建議用可以讓受試幼兒家長理解之說明

主持人回覆：

謝謝委員的提醒與建議，在受試者同意書中，將【Switch 的介入】改為【Switch 的合併與融入常規復健治療中】，意即，在受測兒童每週返回復健科進行常規復健治療後，讓受測兒童玩體感遊戲，在常規復健中合併與融入 Switch 的體感遊戲，讓復健內容更多元有趣。

修正文件：■受試者同意書第 1、2 頁

5. 同意書中之研究方法與程序，所述內容亦請重新研擬讓非專家之家長可理解(如幼兒所參與之『實驗』內容)

主持人回覆：

謝謝委員的提醒和建議，同意書中的研究方法與程序已修改如下：

- 預計於嘉義地區兩所醫院(嘉義基督教醫院、聖馬爾定醫院)合計招募 60 名發展遲緩兒童。
- 以實驗設計和前後測的方式，搭配 MOVE-ABC2(兒童動作評估表-第二版，以下簡稱 MOVE-ABC2)測驗工具量測 Switch 合併與融入常規復健前後受測兒童動作表現的分數，藉此瞭解實驗工具(Switch)的合併與融入常規復健對動作表現的改變與否；以態度行為與內部動機理論為基礎發展問卷用於調查受測兒童於 Switch 的合併與融入常規復健前後之復健動機、態度與行為是否有改變。
- 實驗無控制組，所有受測兒童經評估合適參與實驗並納入收案後，其每週在門診的常規復健治療後讓受測兒童玩 Switch 互動式體感遊戲並收集受測兒童玩遊戲的得分數據。
- Switch 融入常規復健治療的實驗預計連續進行 16 週，實驗時間為每週一次、每次 60 分鐘(包含 10 分鐘緩衝，用以說明遊戲規則、操作遊戲控制器的方法)，預計第 1、第 17 週進行 MOVE-ABC2 的前後測，第 1、第 18 週做問卷調查，至合作醫院的實驗全程預計共 18 週。每週的體感遊戲生動有趣，期盼透過體感遊戲的趣味性、互動

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

性來提高受測兒童的參與動機與持續意願，進而延續復健成效。

- 研究人員會記錄受測兒童每週玩 Switch 體感遊戲的得分數據，由 16 週的遊戲得分數據輔以檢視參與者的遊戲表現，除了即時反饋給受測兒童和家長以供了解受測兒童的參與現況，作為適度鼓勵兒童積極投入的參考資訊，也提供復健科治療師做為受測兒童動作平衡與協調性的參考資訊。
- 受測者由合作醫院的復健科醫師、治療師協助招募和轉介。
- 受測者參與研究同意書在合作醫院復健科治療師的陪同下，一同與計畫主持人或研究人員共同向參與者與家長說明。
- 研究實施時，由合作醫院復健科治療師在現場監督，由計畫主持人-雲科大林怡君老師的研究成員負責向受測兒童說明遊戲規則、操作 Switch 控制器的方式，受測兒童的家長亦在旁陪同，提供兒童心理支持。
- 實驗地點為合作醫院復健科提供一間獨立安靜的個案討論室。

修正文件：■受試者同意書第 1、2 頁

6. 因為遲緩兒童，其隱私保密更為重要，請在同意書中針對本案說明（而不是範例照抄）

主持人回覆：

謝謝委員的提醒，修改如下：

參與研究受測兒童的個人資料、MOVE-ABC2 測驗評估數據、問卷調查的數據，本計畫將受測兒童的姓名與此編號文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後 3 年，並在保存期限結束後銷毀。在研究過程中，若有新資訊將可能影響兒童是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。實施實驗時，空間內陳設座位僅為陪同的家長(或主要照顧者或陪同復健的家人)、治療師和研究人員使用，並於實驗前張貼告示於個案討論室門外，避免人員突然進入而對受測者產生干擾。討論室門會關上，只有家長、治療師、研究助理與受測兒童在場，維護受測兒童隱私權。

此外，在**機密性**的部分(頁 3)，參與研究受測兒童的個人資料、MOVE-ABC2 測驗評估數據、問卷調查的數據，本計畫將受測兒童的姓名與此編號文件之編碼將分別儲存並保密。所有研究紀錄將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室中之檔案櫃，保存期限為研究結束後 3 年，並在保存期限結束後銷毀。在研究過程中，若有新資訊將可能影響兒童是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。實施實驗時，空間內陳設座位僅為陪同的家長(或主要照顧者或陪同復健的家人)、治療師和研究人員使用，並於實

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

驗前張貼告示於個案討論室門外，避免人員突然進入而對受測者產生干擾。討論室門會關上，只有家長、治療師、研究助理與受測兒童在場，維護受測兒童隱私權。

修正文件：■受試者同意書第 3、4 頁

7. 所提及實驗進行時借用之個案討論室中有治療師、研究者與幼兒，沒有家長陪伴？

主持人回覆：

謝謝委員的提醒，此部分先前所述有筆誤且未盡完善，導致委員誤解，已增修。說明如下：

為了避免干擾源而導致實驗中斷，本研究會在個案醫院復健科內一間個案討論室內進行實驗與收集數據。該空間為獨立安靜的，除受測兒童、研究人員與治療師外，也會請家長進入，給予兒童必要的協助和心理支持。實驗前張貼告示於個案討論室門外，避免人員突然進入而對受測者產生干擾。實驗進行時，只有家長或陪同前來復健治療的主要照顧者、復健科治療師、研究人員與受測兒童在場，以維護兒童隱私權。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

8. 治療師在實驗過程之角色？同意書之研究內容中亦請說明操作者

主持人回覆：

謝謝委員意見，治療師在計畫內擔任協同主持人或研究人員的角色，包含向科室內其他治療師說明此研究案、協助招募與轉介受測者、陪同說明受測者同意書、操作 MOVE-ABC2 測驗工具評估受測兒童的動作能力、實驗進行時在旁監督 等等。已於同意書內增補說明並增列治療師為計畫之協同主持人/研究人員。

修正文件：■受試者同意書第 1-6 頁

9. 計畫書中提及除主要照顧者填寫問卷尚有由職能治療師填寫滿意度量表，治療師之參與屬研究者或研究參與者（研究對象）？若為後者亦須有同意書，若為前者請於同意書等納入研究人員

主持人回覆：

謝謝委員的意見與提醒，治療師屬於共同研究人員，已增列於研究團隊成員名單中。

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

修正文件：■受試者同意書第 1 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. 招募文宣在雲林台大分院及嘉義聖馬爾丁醫院相同，都標榜用 switch 遊戲進行復健。可是研究計畫中提及要區分實驗組與對照組，若家長是因為遊戲讓自己的孩子報名參加，可是孩子沒使用到遊戲設備，而提出質疑時，研究者要如何解決。

主持人回覆：

謝謝委員的意見與提醒。最初計畫書提出時，考量到主持人最初實驗工具 Switch 與遊戲軟體的數量僅有一套，體感遊戲進行是個人非團體，一次只能一人且一套工具一個時間點只能一名受測者使用，對應預定招募的參與者人數，加上計畫實施的時間規劃，因此最初設計成實驗組介入和控制組不介入的方式。經委員的提醒，幾經思量後，加上日前科技部計畫已通過獲經費補助，在科技部經費的挹注下可再添購 Switch 主機和遊戲。將控制組取消，受測者不分組，全部受測兒童在常規復健後都合併實施 Switch 體感遊戲，讓受測兒童全數都能操作 Switch 體感遊戲設備。如此，更能達到研究最初的目的在於希望透過體感科技與遊戲的介入來做為多元復健實施的策略和工具，以協助提升發展遲緩兒童的復建動機和行為。畢竟，對發展遲緩兒來說，早期療育、復建是一條漫漫長路，在這個歷程中會經歷大大小小的關卡與伴隨而來的復建動機降低進而使復建計畫和目標受到影響。希望在原本重複性高、枯燥乏味的常規復健中融入兒童喜歡的趣味性、互動性遊戲，為漫長的復健之路引入更多元化的復建工具，提供家長、受測兒童和治療師在選擇復建工具時參考。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

2. 聖馬爾丁醫院回函是同意研究進行對象為:偏癱兒，然而計畫書中提及研究對象為發展遲緩兒童，請說明。

主持人回覆：

謝謝委員的提醒，筆誤的部分已行文聖馬爾定醫院並取得變更同意，讓計畫書內所提的研究對象發展遲緩兒童與計畫名稱皆能一致，正式公文請參酌 PTMS 系統內【送審文件-No. 35 其他】。

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

修正文件：■其他：送審文件-No. 35

3.請附上台大醫院雲林分院同意進行研究之公函。

主持人回覆：

台大醫院雲林分院因疫情之故，加上復健科治療師人手不足、業務繁重，因而取消原定的收案合作。本研究改以新增嘉義基督教醫院復健科作為第二家收案醫院，嘉義基督教醫院回覆同意收案執行的公文已上傳 PTMS 系統 No. 35 處。

修正文件：■受試者同意書；■其他：No.35 機關發文

二、修正後通過。

主持人增補回覆意見：

參酌初審委員給予的意見和相關建議，除增修受測者同意書之外，對應修改計畫書內容，包含：頁 1、2 - 4、8-11 與 14，並於內文中將所有增修處皆以「**粗體+字元網底**」清楚標示，敬請參酌。

此外，兩家合作醫院的收案同意書正式公文已上傳 PTMS 系統 No. 35 處。兩家合作醫院招募受測者海報文宣已上傳 PTMS 系統 No.8 處。

【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. 本案之實驗介入風險不大，然為尊重參與者，同意書之說明很重要。建議同意書應以簡單易懂為原則，所有遊戲與問卷英文名稱也能化簡（如 Switch 亦可以『任天堂』代替，亦即說明以此遊戲併入復健內容即可）
2. 其他之修正-同意

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

**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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄**

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、通過。

【會議討論】

W 委員：送審文件中有 IMI 和 TPB 兩份問卷是將由參與學生的家長填寫的，但同意書中沒有相關說明，請補正。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>5</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、本案之實驗介入風險不大，然為尊重參與者，同意書之說明很重要。建議同意書應以簡單易懂為原則，所有遊戲與問卷英文名稱也應簡化(如 Switch 亦可以「任天堂」代替，亦即說明以此遊戲併入復健內容即可)。
- 二、送審文件中有 IMI 和 TPB 兩份問卷是將由參與學生的家長填寫的，但同意書中沒有相關說明，請補正。

序號	3.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-110-102	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系黃郁潔助理教授	計畫經費來源	自籌

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

計 畫 名 稱	運動訓練對睡眠剝奪者在心臟自主神經系統上的影響
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	
<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. 參與研究同意書為主持人與受試者溝通的憑證，應以受試者能理解的角度書寫。此版研究同意書內容太冗長、零碎、過多專業內容，容易造成受試者困擾。應內容精簡，簡單易懂，重要風險內容加強說明。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝審查委員意見。已精簡參與研究同意書當中部分專業內容，讓受試者能快速的理解並閱讀參與研究同意書之內容。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 1-6 頁</p> <p>2. 資訊揭露的比重亦須調整，如介紹過多儀器，而睡眠剝奪未清楚介紹。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝審查委員意見。在儀器介紹方面已將 ANSWatch 及固定式腳踏車以外的部分刪除，關於睡眠剝的介紹，除了原本的內容之外，附上了更加詳盡的說明，以利觀看的受試者能更加理解。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 2、5 頁</p> <p>二、修正後通過。</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、</p> <p>1. 參與研究同意書:請說明如何招募受試者及說明研究流程花費時間、研究資料保存期間、研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝審查委員意見。已將如何招募受試者、說明研究流程花費時間及研究計劃期間補充在研究計畫簡介當中的第一點研究目的下方。研究資料保存期間已補充在機密性的內文當中。接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制我們補充在參與研究預期的風</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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

險及處置方法下方。

修正文件：■受試者同意書第 1、6 頁

2. 招募文宣:請說明排除條件、受試內容、可能風險及受試所需時間，讓有意願參與研究者更了解。

主持人回覆：

感謝審查委員意見。已將排除條件及可能風險等項目於內文中修正:

4.. 研究參與者之招募條件

(1) 納入條件：

1. 年齡介於 20 歲~65 歲
2. 無熬夜習慣(晚上十二點前入睡)
3. 每日睡滿 7-8 小時
4. 過去沒有運動習慣
5. 無抽菸、喝酒、無服用任何藥物(Ex: 維他命、止痛劑、阿斯匹靈、感冒藥、中藥...)

鯨 身體質量指數(BMI)介於 19~27

(2) 排除條件：

1. 經專科醫師診斷具心血管相關疾病、糖尿病患者、代謝症候群或是有骨骼肌肉損傷之患者
2. 相關自主神經方面疾病
3. 過去一周內曾有熬夜經驗
4. 體重過重(BMI>27)或過輕(BMI<19)
5. 無法配合實驗規範，例如：實驗期間不能進行除研究規範外之劇烈運動。

修正文件：■受試者同意書第 4、5 頁

3. 若此為科技部大專生計畫，請附上大專生研究倫理受訓時數。

主持人回覆：

感謝審查委員意見。已在新案送審文件當中的第十一點:計畫主持人、共同/協同主持人及其他研究人員之學經歷、著作及所受之背景資料中附上。

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

修正文件：其他：新增其他研究人員之學經歷

4.心肺耐力運動測試需進行 1 小時，為何要前 8 小時禁食，且受試者已經受到睡眠急性剝奪？

主持人回覆：

感謝審查委員意見。心肺耐力運動測試要前 8 小時禁食，是因為擔心每位受試者不同的飲食習慣而導致實驗最終的結果受到影響，例如：咖啡中含有的咖啡因會使交感神經興奮，進而影響到心律變異度的測試，故建議於測驗前 8 小時禁食。

修正文件：受試者同意書第 2 頁

5.如何排除受試者沒有心血管相關疾病？糖尿病患者可以成為受試者嗎？此外膝關節受傷者可以進行 5 周高強度運動訓練(80%HRR)嗎？

主持人回覆：

感謝審查委員意見。經由專科醫師的診斷證明書來排除有心血管相關疾病之受試者，糖尿病及患有代謝症候群之患者無法成為受試者，若是由醫生診斷證明後有肌肉骨骼系統之傷害則無法擔任受試者。

修正文件：受試者同意書第 4、5 頁

二、修正後再審。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
 - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、已依照審查意見修正，建議同意通過。
- 二、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、招募文宣：請說明排除條件、受試內容、可能風險及受試所需時間，而非僅於受試者同意書中說明。請修改招募文宣。

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

二、修正後通過。

【會議討論】

W 委員：依本會規定，參與研究同意書中必須提供本會聯絡資訊，以便研究參與者對研究有任何疑慮時可與本會聯絡，但目前此研究的同意書中並沒有相關資訊，請依本會同意書範本補正。

W 委員：請在同意書中第 1 次出現 HRV、HRR 等英文簡稱時，加註其中文名稱。

D、W 委員：因此研究對參與者沒有益處且有一定風險，請在各文件中，將計畫主持人教授的學生列為排除條件。

B 委員：請將同意書中其中一項排除條件「經專科醫師診斷具心血管相關疾病、糖尿病患者、代謝症候群或是有骨骼肌肉損傷之患者」，修改為「具心血管相關疾病、糖尿病、代謝症候群或是有骨骼肌肉損傷病史之患者」。

C 委員：由於此研究有一定風險，請為研究參與者投保，並上傳保單供本會審查。此外，請邀請心血管疾病專家加入研究團隊，且應先準備好發生緊急狀況時的救援措施，並在同意書中敘明，而不應如目前同意書中所言，僅告知研究參與者若發生狀況則致電聯絡人和自行前往急診室。

W 委員：由於此研究有一定風險，若為大專生研究計畫，請計畫主持人務必親自到場參與。

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

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>13</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>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、 招募文宣：請說明排除條件、受試內容、可能風險及受試所需時間，而非僅於受試者同意書中說明。請修改招募文宣。

二、 依本會規定，參與研究同意書中必須提供本會聯絡資訊，以便研究參與者

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

對研究有任何疑慮時可與本會聯絡，但目前此研究的同意書中並沒有相關資訊，請依本會同意書範本補正。

- 三、請在同意書中第 1 次出現 HRV、HRR 等英文簡稱時，加註其中文名稱。
- 四、因此研究對參與者沒有益處且有一定風險，請在各文件中，將計畫主持人教授的學生列為排除條件。
- 五、請將同意書中其中一項排除條件「經專科醫師診斷具心血管相關疾病、糖尿病患者、代謝症候群或是有骨骼肌肉損傷之患者」，修改為「具心血管相關疾病、糖尿病、代謝症候群或是有骨骼肌肉損傷病史之患者」。
- 六、由於此研究有一定風險，請為研究參與者投保，並上傳保單供本會審查。此外，請邀請心血管疾病專家加入研究團隊，且應先準備好發生緊急狀況時的救援措施，並在同同意書中敘明，而不應如目前同意書中所言，僅告知研究參與者若發生狀況則致電聯絡人和自行前往急診室。
- 七、由於此研究有一定風險，若為大專生研究計畫，請計畫主持人務必親自到場參與。

【變更案】

序號	4. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-108-007	送審文件類型	變更案
計畫主持人	中國醫藥大學健康風險管理學系許惠棕教授	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			
<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、因受 COVID-19 疫情影響進度，申請變更展延至 111 年 12 月 31 日。建議同意變更。</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？

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

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	13 人	未到/離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	3 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	5. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-108-083	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	女同性伴侶親密關係暴力相對人之經驗初探		
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			
【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、猶未正式收案。建議同意延長期限變更申請。			
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、計畫研究提出變更申請:1.更換主持人 2.展延結束日期 3.新增收案方式,同步修正中、英文摘要、計畫書、參與者同意書及機構協助同意書。所變更所面臨風險與原計畫相當。截至目前尚未收案故不需重簽署同意書。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。

【計票及決議】

110年08月19日

第 21 頁，共 52 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

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

計 票	出席人數	13	人	未到/離席人數	0	人
	總投票數	13	票	迴避審查	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	3	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	6. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-109-068	送審文件類型	變更案
計 畫 主 持 人	大葉大學教育專業發展研究所 洪福源教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	青少年直播觀看相關態度與行為預測因素及影響結果之調查分析與交叉延宕分析		
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			
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、計畫研究提出變更申請是因主持人轉調至國立體育大學任職,故變更機名稱。變更不影響計畫進行及同意書內容,參與者權益不受影響,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。

【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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

計 票	出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	13 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	3 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

【持續試驗案（期中報告）】

序號 7. 【PTMS 持續案審查】			
本 會 編 號	CRREC-108-083	送審文件類型	持續案
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	女同性伴侶親密關係暴力相對人之經驗初探		
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 type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			
【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、猶未正式收案。建議同意持續審查申請。			
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、計畫研究持續招募參與者,截至目前尚未納入參與者。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？

110 年 08 月 19 日

第 23 頁，共 52 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

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>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>13</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</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-109-061	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學東南亞學系張春炎副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	在致命的國度做新聞：菲律賓記者的反身性、專業發展和挑戰有罪不罰文化的潛力		
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			
【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、因疫情迄今猶未收案，建議同意持續。			
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、本持續案沒問題，目前還未招募參與者，本來應無同意書之問題，不過請注意，此次持續案申請所附的同意書，檔名有「英文版 0706」，本應內容是委員會通過之 2020/07/06 第三版，但內容卻是「版本：2 修改日期：2020/05/25」，此部分應該修正成當初通過之第三版。			

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

主持人回覆：

感謝委員提醒，已經修正成當初通過之第三版本並上傳。

修正文件：受試者同意書第 1-4 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、已依照審查意見修正，應予同意。
- 二、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？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率		每 <u>12</u> 個月一次		
計 票	出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>13</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號 9.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-109-068	送審文件類型	持續案
計畫主持人	大葉大學教育專業發展研究所 洪福源教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	青少年直播觀看相關態度與行為預測因素及影響結果之調查分析與交叉延宕分析		
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			
<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>1.兩年期計畫，持續審查申請書上敘明預計收案 5296 人，第一年目前已收案 1725 人，持續收案中。第一年下半年會進行追蹤，但未見上傳參與追蹤研究同意書。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝委員給予意見。原定計畫第一年下半進行追蹤測試的預訂時間為 110 年 6 月~7 月間進行，由於疫情爆發的關係，各級學校已於 5 月 19 日停課至今，因此原定的追蹤測試將會延後到下學期開學且學生復學後再進行測試。</p> <p>2.對於初審意見三主持人有回覆備製施測學校參與同意書，目前未見上傳校長已簽名之學校同意書。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>感謝委員給予意見，已補上傳至系統。</p> <p>二、修正後通過。</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、計畫研究持續納入參與者。參與者清單與參與者同意書均完整。建議通過!</p> <p>二、通過。</p> <p>【委員一複審意見】</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>			

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

【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、無其他意見,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。

【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	出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
		總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</u> 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>4</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

序號	10. 【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-107-038	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	亞洲大學社會工作學系劉鶴群副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	都市原住民族部落之資源盤點與脫貧策略		
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		

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

未到/離席委員	
<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、偏差事實為未事先變更收案人數而增加收案，事態輕微，建議通過。</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、計畫研究原預計收案 20 人,於收案 20 人後,研究者評估資料尚未達飽和故新增三位參與者,超出原申請納入人數,所以提報試驗偏差。評估未影響參與者權益,並檢討日後應更謹慎預估受訪人數。建議通過!</p> <p>二、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】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
總投票數	13 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行		13 票	
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程		0 票	
<input type="checkbox"/> 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 票	
<input type="checkbox"/> 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 票	
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行		0 票	
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行		0 票	
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月		0 票	

【會議意見】

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄**

序號	11.	【PTMS 偏差案審查】	
本會編號	CRREC-109-019	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	東海大學體育室暨運動休閒與健康管理學位學程郭哲君 助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	身體活動與員工前瞻性：工作心理彈性與敬畏經驗的效果		
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			
<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】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
總投票數	13 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行		12 票	
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程		1 票	
<input type="checkbox"/> 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 票	
<input type="checkbox"/> 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 票	
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行		0 票	
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行		0 票	
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月		0 票	

【會議意見】

無

110年08月19日

第 29 頁，共 52 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	12.	【PTMS 偏差案審查】	
本會編號	CRREC-109-067	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	國立臺中教育大學特殊教育學系曹傑如助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	國小資優生數學變通性檢測系統開發與縱貫研究(II,III)		
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			
<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、此研究因申請持續審查時，被發現送審的參與研究同意書有版本誤植、塗改、研究說明者並非曾經本會審查的研究人員，以及主持人並非親簽的問題，故通報為研究偏差。主持人已承諾請研究參與者重新簽署同意書，建議通過。 二、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】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
總投票數	13 票	迴避審查	0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行		13 票	
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程		0 票	
<input type="checkbox"/> 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 票	
<input type="checkbox"/> 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 票	
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行		0 票	
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行		0 票	
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為__個月		0 票	

【會議意見】

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

序號	13. 【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-109-099	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學營養學系黃怡真助理教授	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	台灣經濟弱勢學童及青少年的糧食安全與飲食多樣性調查		
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			
<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、主持人解釋並提出作為合理，建議通過。</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、此研究在申請結案，被發現在同意書上簽名的研究說明者，並非曾經本會審查其資格的研究人員，故通報為偏差。不過，當初此研究在申請審查時，新案申請書第 44 項的確表明「由課輔中心人員對參加課輔學童及家長進行說明並取得同意」，而主持人在「試驗偏差通報申請書」中亦表示「研究開始前召集研究人員及博幼主責本計畫之負責人員進行整體研究說明。以種子教師概念，由研究人員及博幼主責本計畫之負責人員再至博幼基金會各中心針對工作人員進行研究內容及同意書說明之教育訓練」。此外，此研究不超過最小風險，且事實上已執行完成，同意書其他部分的簽署亦完整，故建議通過。</p> <p>二、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】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
總投票數	13 票	迴避審查	0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行			0 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			13 票
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，			0 票

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

提會討論	
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為___個月	0 票

【會議意見】

一、請主持人在三個月內接受再教育課程至少三小時。

序號	14.	【PTMS 偏差案審查】	
本會編號	CRREC-109-134	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學營養學系黃怡真助理教授	計畫經費來源	基金會計畫
計畫名稱	堅果補充對台灣國小對台灣國小學童的注意力及飲食品質的影響		
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			
<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、因屬主動通報且非嚴重缺失，建議通過此偏差修正。</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】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
總投票數	13 票	迴避審查	0 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行	0 票		
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 票		
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，	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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄**

及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。	
<input type="checkbox"/> 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 票
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行	0 票
<input type="checkbox"/> 暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期 限為___個月	0 票

【會議意見】

- 一、請向本會申請變更案，將所有負責研究說明的人員（即同意書中的研究說明者），列為研究人員，並請依規定檢附上述人員之學經歷、研究倫理研習證明等文件供本會審查。

序號	15.	【PTMS 偏差案審查】	
本會編號	CRREC-109-147	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學護理學系李國箴教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	照顧服務員對安寧療護知識、態度及技能之探討		
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			
<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】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
■繼續進行			<u>13</u> 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
□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。			<u>0</u> 票
□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			<u>0</u> 票
□暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
□終止該計畫進行			<u>0</u> 票
□暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	16.	【PTMS 結案審查】	
本會編號	CRREC-107-029	送審文件類型	結案
計畫主持人	大葉大學教育專業發展研究所洪福源教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	青少年遊戲轉移現象的重要影響因子、遊戲轉移現象及其對青少年遊戲轉移現象影響結果分析之研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、

1.收案共 1203 人。研究結果中敘及「本研究獲得中國醫藥大學中區區域性審查委員會 (Central Regional Research Ethics Committee China Medical University, Taichung, Taiwan) 審查核准(NO:CRREC-107-029(CR-2))。該二所高中學校教師及家長均給予了書面同意書」。建議研究結果若是提經中區區域性審查委員會審查核准，應寫明是研究倫理的部分。

主持人回覆：

感謝委員建議，依委員意見修正本研究結案報告書。

修正文件：其他：結案報告書第 6 頁

2.此外，為何是高中學校教師給予同意，而無校長書面同意書？對初審的審查意見四計畫主持人回覆：「本研究之問卷施測均需填寫參與研究同意書」。同時，亦將邀請班級導師與校長填寫問卷施測學校同意書、問卷施測班級同意書。」

主持人回覆：

感謝委員給予意見。結案報告書是針對此計畫的第二年進行的遊戲實驗的結案報告，原計畫書提出進行實驗時會尋求高中職學校同意徵詢該校學生參加實驗，並在該校進行實驗。實際上我們也已經跟宜寧高級中學以及國立中科實驗高級中學兩所學校的校長徵詢，並獲得其同意在該校張貼招募實驗海報，但學生的參與意願低，當時又遭逢第一波新冠肺炎疫情爆發之際，於是我們向科技部申請計畫展延獲得同意，並將實驗延後進行。終於在 109 年 11 月疫情稍微緩和時，我們再次詢問幾所中部學校，但因為疫情的緣故，學校皆委婉拒絕我們入校進行實驗。為計畫執行順利，我們改採由高中職學生自由報名，並到我們的研究單位(大葉大學)進行實驗，期間亦取得報名學生家長同意。因為我們並非透過校方招募施測對象，所以並未有學校校長及班導師的同意書。

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

一、

1.對於審查意見一，研究結果報告書應敘明核准的是研究倫理的部分，研究者上傳之結案報告書第 6 頁並未針對此點有所修改。

2.對於審查意見二，研究者的回覆敘及因疫情無法進入二所高中進行研究，而是在大葉

**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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

大學進行實驗。目前沒有高中校長的同意書。研究者係如何透過什麼管道招募受試的，或又如何取得受試者的名單，請說明。

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。

【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	13	人	未到/離席人數	0	人
	總投票數	13	票	迴避審查	0	票
	<input type="checkbox"/> 通過	2	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	11	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【建議修正】

一、對於審查意見一，研究結果報告書應敘明核准的是研究倫理的部分，研究者上傳之結案報告書第 6 頁並未針對此點有所修改。

二、對於審查意見二，研究者的回覆敘及因疫情無法進入二所高中進行研究，而是在大葉大學進行實驗。目前沒有高中校長的同意書。研究者係如何透過什麼管道招募受試的，或又如何取得受試者的名單，請說明。

壹、會議決議

通過 6 件、修正後通過 3 件、修正後再審 1 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 4 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 1 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 1 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。

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 22 件、修正案 21 件、持續試驗案 15 件、結案 32 件、撤案 3 件，
共 93 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.	110-057	新案	陳志鴻	科技部計畫	探討虛擬實境與角色扮演數位遊戲於漸進提示情境的教學交互效應：以多媒體認知負荷理論的觀點
2.	110-061	新案	陳姿青	科技部計畫	教師融入行動科技於大學階段英語教學的障礙因素和因應策略之研究
3.	110-063	新案	曾憲雄	科技部計畫	以案例式推論引導故事敘說創作輔助運算思維評量之設計與實踐
4.	110-065	新案	王譔博	科技部計畫	比較自閉症孩童與一般孩童視覺線索動機與AI 機器人互動溝通與設計介面評估介入研究 Version 01, Date: May. 12, 2021
5.	110-066	新案	林家安	科技部計畫	六輕產業的環境風險政策研究:藝術介入作為環境倡議與監督之行動研究

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
6.	110-069	新案	羅育齡	科技部計畫	發展兒童對繪本故事理解與重述的評分標準
7.	110-073	新案	徐典裕	科技部計畫	建構提升博物館親子家庭社交互動及共學之延展實境遊戲學習環境
8.	110-077	新案	莫里斯	其他：國立臺中科技大學學生畢業專題	長期照護品質改善：探討在臺外籍照服員壓力之前趨研究
9.	110-080	新案	楊世英	科技部計畫	智慧的社會責任：智慧、文化統整，與社會改變
10.	110-082	新案	賴錦緣	科技部計畫	合作概念構圖對程式設計解題之成效

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
11.	110-085	新案	謝玉鈴	科技部計畫	以眼球追蹤技術探究博物館觀眾展示體驗之研究
12.	110-088	新案	謝佩倫	科技部計畫	虛擬實境於居家護理技能模擬教學之應用：翻轉長期照護課程教學及學習成效
13.	110-089	新案	王靜儀	科技部計畫	不同握筆模式對兒童的中文書寫品質之影響：以握筆器設計為例
14.	110-090	新案	鄭堯任	科技部計畫	幼兒園開設銀髮日托班之整體規劃與可行性評估
15.	110-091	新案	韓可宗	科技部計畫	自陳式復癒/恢復量表效度的驗證

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
16.	110-093	新案	黃延君	指導學生論文計畫	以網路問卷探討在台灣的大學生之糖消費行為研究
17.	110-094	新案	王靜儀	教育部計畫	應用體驗學習於視障孩童的產品設計：以臺中惠明盲校為服務場域
18.	110-095	新案	劉曜華	指導學生論文計畫	難忘旅遊體驗對重遊意願影響因素之探討
19.	110-097	新案	張華蘋	其他：教育部教學實踐計畫	運用情境擬真教學於兒科護理課程提升護生以家庭為中心之照護能力
20.	110-098	新案	董綺安	110 學年教育部教學實踐研究計畫	深化批判性思考演練於協同式英文寫作之初探

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
21.	110-099	新案	鍾詩琦	教育部教學實踐研究計畫	應用遊戲化教學法於臨床產科軸幅實習模式之行動研究
22.	110-103	新案	章綺霞	教育部計畫	聽在地的聲音寫在地的故事－PBL 應用於故事行銷與創意文案課程之教學實踐研究
23.	106-059	修正	廖晨惠	科技部計畫	全球競合力智慧家教系統之發展
24.	107-095	修正	陳振葦	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
25.	108-028	修正	王世亨	科技部計畫	對父親生育年齡與子代精神疾患風險進行全面性評估

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
一百一十一年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
26.	108-030	修正	王世亨	科技部計畫	對父親生育年齡與子代精神疾患風險進行全面性評估
27.	108-080	修正	簡君儒	自籌	癌症治療的效用與成本效益： 台灣經驗
28.	108-121	修正	許儷絹	科技部計畫	由體現理論來看大學生處理情緒臉孔的個別差異
29.	108-127	修正	周殷菀	國科會計畫	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 訓練與評估之研究
30.	108-150	修正	黃嘉君	科技部計畫	體適能與姿勢控制及動暈

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
31.	108-154	修正	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
32.	108-165	修正	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
33.	109-051	修正	吳韻璇	科技部計畫	變遷中的台灣民眾日常接觸與心理健康：20年橫斷面調查資料之實證研究（II）
34.	109-060	修正	徐典裕	科技部計畫	智慧適性輔助支援博物館素養導向跨域整合樂學
35.	109-075	修正	余瓊宜	科技部計畫	文化與記憶的交織：Julia Krahn 的生命書寫

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
36.	109-082	修正	任孟淵	科技部計畫	永續食物的兩難：青年的環境公民行動與永續能力之教育實踐
37.	109-089	修正	林卿慧	科技部計畫	銀髮族功能性服飾設計之研究
38.	109-094	修正	黃裕智	科技部計畫	虛擬實境旅遊體驗與幸福感之關係
39.	109-097	修正	羅宜文	科技部計畫	飛機駕駛艙飛行控制器與肌力之相關研究－手控搖桿及方向舵踏板
40.	109-131	修正	吳姿誼	自籌	職能治療實習生之臨床工作表現與自覺壓力之動態變化

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
41.	109-142	修正	王玉賢	指導科技部大專生研究計畫	探討深度學習模型輔助提升閱讀障礙學童聽覺可理解度之成效
42.	110-002	修正	黃怡真	校內專題研究計畫	兒童及青少年的醣類攝取品質與量對青春期發育、內分泌代謝疾病及行為失調風險之影響
43.	110-037	修正	林冠含	指導學生論文計畫	病患之醫療利用在 COVID-19 疫情前中的改變-以台中某地區醫院為例
44.	105-068	持續	楊哲彥	醫院專題研究計畫	評估表現體相關性研究於中醫體質與臨床疾病之應用-以台灣人體生物資料庫之橫斷性前驅研究為例
45.	106-059	持續	廖晨惠	科技部計畫	全球競合力智慧家教系統之發展

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
46.	107-071	持續	林明	科技部計畫	好「有 fu」的原住民部落：旅遊地「氛圍」與遊客具身性經驗探索研究－以鄒族阿里山來吉部落、樂野部落與安藤忠雄阿里山山之教堂為例。
47.	108-071	持續	李明穎	科技部計畫	重新溝通自然：原住民族參與生態保育、生態旅遊與永續發展
48.	108-097	持續	吳欣蓓	科技部計畫	疆界強度與職家衝突：性別差異、職家要求與資源的整合模型
49.	108-121	持續	許儷絹	科技部計畫	由體現理論來看大學生處理情緒臉孔的個別差異
50.	109-071	持續	張源泉	科技部計畫	德國如何建構可持續性職業教育師資培育：挑戰、變革與體系

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
51.	109-082	持續	任孟淵	科技部計畫	永續食物的兩難：青年的環境公民行動與永續能力之教育實踐
52.	109-087	持續	顏瓊芬	科技部計畫	科學流行話題之理解與教育實踐—以路殺議題建構生物多樣性主流化之科媒素養課程
53.	109-089	持續	林卿慧	科技部計畫	銀髮族功能性服飾設計之研究
54.	109-094	持續	黃裕智	科技部計畫	虛擬實境旅遊體驗與幸福感之關係
55.	109-117	持續	尤菟蒼	科技部計畫	高齡者訊息處理速度評估暨認知障礙篩檢系統之發展
56.	109-131	持續	吳姿誼	自籌	職能治療實習生之臨床工作表現與自覺壓力之動態變化
57.	109-134	持續	黃怡真	基金會計畫	堅果補充對台灣國小對台灣國小學童的注意力及飲食品質的影響
58.	109-142	持續	王玉賢	指導科技部大專生研究計畫	探討深度學習模型輔助提升閱讀障礙學童聽覺可理解度之成效
59.	106-100	結案	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
60.	107-085	結案	怡懋·蘇米	科技部計畫	建構原住民族文化合適性之性別多元評估工其與性別健康課程內涵之研究
61.	108-021	結案	李曜全	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
62.	108-061	結案	曾憲雄	國科會計畫	基於 e-PBL 與智慧標籤輔助運

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					算思維學習平台
63.	108-104	結案	陳美智	教育部計畫	服務學習融入身心障礙課程之學習成果與教學實踐省思
64.	108-111	結案	曾惠楨	衛福部計畫	護理人員接受混成式行動化自我學習護理資訊系統課程之成效與其評值資訊化影響照護品質與不預期事件之探討
65.	108-117	結案	陳振華	指導學生論文計畫	濕熱環境中採行作息時間分配策略進行中度及重度體力負荷作業時人體主觀疲勞感與生理熱調節之變化及其對工作效率之影響
66.	109-033	結案	黃彬芳	個人研究計畫	男性船員長期夜間工作和血脂異常之關聯
67.	109-038(撤案)	撤案	翁瑤琴	自籌	桌遊營養教育對改善學童飲食認知之成效研究
68.	109-049(撤案)	撤案	蔡宗佑	自籌	口服C型肝炎抗病毒藥物治療療效之探討
69.	109-063	結案	張剛鳴	自籌	青少年身體專注活動訓練與情緒改善研究
70.	109-066	結案	賴錦緣	科技部計畫	註記科技支援程式設計翻轉教學之研究
71.	109-074	結案	黃詩珮	科技部計畫	動態視覺現象對平面廣告效果之影響
72.	109-085	結案	陳淑雅	自籌	探討健身震動桿(Flexi-bar)的震動頻率對誘發核心肌群之肌電訊號分析
73.	109-096	結案	林香汶	其他：衛生福利部國民健康署	推動健康促進社區藥局(含高齡失智友善)試辦計畫
74.	109-112	結案	葉月珍	教育部	運用多元教材及合作學習策略進行產科護理學實驗課程之行動研究
75.	109-124	結案	李雅珍	科技部大專生計畫	探討中高齡通訊軟體使用者之社會臨場感及社會參與之相關

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
					性
76.	109-126	結案	李右芷	教育部計畫	新媒體素養融入多模態英語發表課程與學習者新媒體素養之培育成效評估
77.	109-127	結案	黃淑賢	教育部計畫	探討體驗活動融入程式設計學習動機及成效之影響
78.	109-132	結案	謝佩倫	教育部教學實踐研究計畫	「護您(理)健康好厝邊」：與社區為夥伴模式透過團隊合作學習之護理教學實踐研究
79.	109-135	結案	林若婷	指導學生論文計畫	不同型式輪班工作與心血管疾病風險之相關研究-以某傳統產業為例
80.	109-138	結案	陳信君	指導學生論文計畫	探討不同採收季節與經熱水處理之阿里山烏龍茶之喜好性感官品評
81.	109-153	結案	李佳綺	其他：大專生科技部計畫指導學生論文	探討失智症患者之醫療需求滿足程度與其影響因素:2016 年全國性調查分析
82.	109-154	結案	黃怡真	科技部大專生計畫	社區長者營養篩檢工具之應用
83.	109-156	結案	蔡文正	指導學生論文計畫	探討門診或急診確診之肝癌病患期別與存活之差異
84.	109-159	結案	謝淑惠	自籌	長期照護機構照顧服務員使用轉移位輔具對降低肌肉骨骼傷害及留任意願之影響
85.	109-162	結案	陳麗麗	科技部大專生計畫	探討結合社群媒體教導中醫保健方法改善大學學生痛經的成效
86.	109-172	結案	謝淑惠	指導學生論文	長期照護機構照顧服務員之工作生活品質與留任意願及其相關性之探討
87.	109-175	結案	謝淑惠	指導學生論文計畫	探討高齡者對長期照顧 C 級巷弄站的活動與服務之滿意度及影響因素

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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
88.	109-186	結案	吳樺姍	指導學生論文計畫	慢性阻塞性肺疾病患者之肌少症與其呼吸困難、日常身體活動量之相關性探討
89.	109-196(撤案)	撤案	陳瑩陵	科技部計畫(申請中)	跨領域創新醫學教育：以新冠肺炎患者影片結合臉部表情辨識進行「以病人為師」之敘事醫學
90.	110-014	結案	林冠含	指導學生論文計畫	醫院執業藥事人員調劑疏失之探討
91.	110-018	結案	李佳綺	自籌	探討臺灣精神衛生資源與自殺死亡率之相關性：生態研究
92.	110-031	結案	林怡君	指導學生論文計畫	互動式體感遊戲對國小學童注意力和學習動機可行性分析
93.	110-037	結案	林冠含	指導學生論文計畫	病患之醫療利用在 COVID-19 疫情前中的改變-以台中某地區醫院為例

柒、 嚴重不良事件及安全性報告

無

捌、 免除審查申請 (共 0 件)

無

玖、 實地訪查研究案：(共 0 件)

壹拾、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	16
待排入會議	0
總計	16

壹拾壹、 報告事項

一、

110年08月19日

第 50 頁，共 52 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄**

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
2021/8/21	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	採視訊課程	6+2	\$1,000
2021/8/26	四	14:00-16:00	高齡及長期照護研究倫理考量	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、研究倫理中心、受試者保護中心、中國醫藥大學中區區域性研究倫理委員會	線上同步課程 (Cisco Webex 軟體)	2	免費
2021/8/28	六	08:30-15:30	人體試驗研究倫理課程-一般：基礎概論	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	採視訊課程	6+2	\$1,000
2021/9/1	三	18:00-21:00	醫療器材臨床試驗規劃與審查重點	國立陽明交通大學	採視訊課程	3	\$500
2021/9/3	五	09:00-17:00	初階醫療器材臨床試驗教育訓練課程(二)(中部場)	衛生福利部食品藥物管理署	線上直播、集思台中文心會議中心(G3會議室)	6	免費
2021/9/25	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理課程-一般：實務操作	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	採視訊課程	6+2	\$1,000
2021/10/3	日	09:30-17:30	義大醫療財團法人臨床試驗訓練課程	義大醫療財團法人義大醫院	採視訊課程	6+2	\$1,000

壹拾貳、 臨時動議：

110年08月19日

第 51 頁，共 52 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
一百一十年度第四次審查會議紀錄

無

壹拾參、散會（17 時 00 分）