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
一百一一年度第一次審查會議紀錄

時　　間：一百一一年二月二十四日(星期四) 下午 17：30

地　　點：中國醫藥大學互助大樓(藥學院)4樓第二會議室

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、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、

黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員: 王一翰委員、陳怡君委員

秘書處人員：戴芳苓

紀　　錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性 5人，男性 6 人，生物醫學領域委員 5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 11 人，已達法定最低開會人數 7 人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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

一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。

二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。

三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

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

一百一十年度第六次審查會議紀錄已於 111 年 01 月 11 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 6 次會議共審查 6 件，會議決議：通過 2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 111/02/19）：

伍、 本次審核案件

複審案 1件、新案 6件、修正案 1件、持續試驗案（期中報告）7 件、試驗偏差案 1 件、試驗終止案 0件、結案 3 件，共 19件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 複審新案審查】			
本會編號	CRREC-110-118	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理學系李俊霆助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	青少年濫用愷他命和安非他命之風險因子：橫斷研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【會議複審意見】

一、 雖然計畫主持人回覆，台灣的受試者填寫問卷後提供新台幣 50 元，但中文版問卷的第二頁仍寫美元，請確認。

主持人回覆：已確認為新台幣 50 元，請見研究說明書。另外亦針對澳洲受試者提供等值的美金或英鎊，依目前匯率約為 1.8 美金或 1.34 英鎊。此金額會依匯率而略有變動。

修正文件： V 其他：

- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (Chinese Version) version 4 20220129.pdf
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (English Version) version 4 20220130.pdf
- Research questionnaire Chinese version 03 20220129.pdf
- Research questionnaire English version 03 20220130.pdf

二、 The responses for these two questions are conflicting. In the previous review opinion, the response of #4: “Once the Google Form questionnaire has been filled out, it will still be required to fill out the consent form for legal purposes. All subjects’ data will be stored onto a cloud and only the researcher and the two advisors will have access to the data.” and the response of #12: “The participants do not need to sign the consent form, as the participants will be anonymous; therefore, no signatures are required.” Please confirm which one you really mean.

主持人回覆：經與審查委員會討論後，本研究改為申請免除知情同意，以研究說明函項研究參與者說明研究相關事項與內容，並由參與者自行決定是否參與本研究。另外，亦提供參與者自行選擇是否要接受研究者所提供之禮品與是否想要取得研究回饋報告。

修正文件： V 其他：

- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (Chinese Version) version 4 20220129.pdf
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (English Version) version 4 20220130.pdf

三、 Please attach the authorizations of the scales you will use in this study.

主持人回覆：請參閱附件。

1. HADS: Countersigned User Agreement 14012022mp 629387262.pdf
2. TIPI: Permission To Use The Ten-Iten Personality Inventory-(TIPI).pdf
3. URICA: Permission To Use URICA.pdf

四、 中英文問卷中的說明、問題和選項，以及中英文參與研究同意書中的內容，皆有

許多文字重覆、贅詞、用詞不當問題；中英文問卷的說明中也一再強調此研究沒有風險，顯示研究團隊沒有意識到此研究涉及的法律風險，以及不洩露參與者的身份在此研究中的重要性。請作為指導老師的計畫主持人，確實檢查並確認所有文件的內容，再送本會審查。另一方面，中英文同意書中有些說明也與此研究完全無關，例如中文版同意書、英文版同意書第 2 頁提到的「如果您對研究期間收聽/觀看的某些視聽信息感到不適，您可以隨時停止收聽/觀看」，請刪除。此外，由於研究人員為外籍生，故請在中文版同意書（即說明書，見後）中，增加計畫主持人聯絡資訊。

主持人回覆：

1.謝謝委員的意見，已再度校閱過中英文問卷內容及題項，將贅詞、重覆的文字刪除，並修改用詞不當的問題。

2.針對於法律風險的部分，也感謝審查委員會的協助釐清，改以免除知情同意方式進行，並將原知情同意書改為研究說明函。

3.已在中英文說明書中皆增加計畫主持人的連絡資訊

修正文件：V 計畫書第 10-14 頁；V 其他：

- Complete Document_Thesis Proposal (Official Document) version 02 20220127.pdf
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (Chinese Version) version 4 20220129.pdf
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (English Version) version 4 20220130.pdf
- Research questionnaire Chinese version 03 20220129.pdf
- Research questionnaire English version 03 20220130.pdf

五、 因此研究最大的風險為洩露問卷填答者的身份，而簽署同意書是此研究洩露問卷填答者身份的唯一來源，故應以免除書面知情同意的方式執行。請將中文版的同意書修改為說明書，將英文版的同意書修改為「Information Sheet」，並請刪除此兩份文件的研究參與者簽名欄位。

主持人回覆：感謝委員的意見，已依照委員意見將同意書皆修改為說明書，並刪除文件中需研究參與者簽名之欄位。

修正文件： V 其他：

- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (Chinese Version) version 4 20220129.pdf
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (English Version) version 4 20220130.pdf

六、 此研究將提供禮品給完成問卷的參與者，但為保護不願意洩露身份的參與者，應讓參與者先自行選擇是否要領取禮品。只有選擇要領取禮品的參與者，始需進入另一個與填寫問卷的網頁完全不相連接的表單，以填寫領取禮品所需的資料。換

言之，應有相關機制，讓所有人皆無法知道，填寫個人資料領取禮品的參與者，其填答問卷的內容。

主持人回覆：本研究透過 Prolific 平台進行研究參與者的招募，參與者註冊該平台時會提供其銀行帳戶，且此資訊僅保存在該平台上，研究者並無法取得其銀行帳戶或相關個人資訊。該平台亦僅會知道某參與者是否有完成問卷，但無法得知參與者所填寫之問卷資料，因此雙方面的資料皆無法連結在一起而導致身分洩漏的風險。研究者在問卷設計中亦納入是否要領取禮品的題項，供參與者自行選擇。

修正文件：V 其他：中英文版問卷如下：

- Research questionnaire Chinese version 03 20220129.pdf
- Research questionnaire English version 03 20220130.pdf

七、 新案申請書第 31 項、中英文版同意書皆提到此研究預估收案數為 200 人，請問是指所有填寫問卷的人只要達到 200 即達標，不論這些人是否有服食愷他命或安非他命，即使其中沒有一人服食亦可？還是指所有已填寫問卷的人當中，必須有 200 人服食愷他命或安非他命才算達標？請釐清。若是指後者，則預估收案數不應只有 200 人。請確實評估所有填答問卷者當中，可能服食愷他命或安非他命的人之數目，以重新擬定預估收案的總人數，並一併修訂新案申請書、中英文版同意書（說明書）等文件中的相關說明。

主持人回覆：經與研究生討論過後，認為本研究並非針對有服用過 K 他命或安非他命經驗者進行研究，因此將招募條件改為不需具備吸食 K 他命或安非他命者皆可參與填答。並一併修訂新案申請書、中英文版說明書文件中的相關說明

修正文件： V 其他：

- 新案申請書(CRREC-110-118_新案申請書 20220126.pdf)
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (Chinese Version) version 4 20220129.pdf
- Social and Behavioral Science Research Information Sheet (English Version) version 4 20220130.pdf

八、 建議計畫主持人先與本會辦公室溝通，釐清研究案的內容，以回覆審查意見並修訂相關文件。若仍有問題有待釐清，則再請主持人列席下次審查會議。

主持人回覆：感謝委員的意見，已於 2022/01/20 上午九點與貴會辦公室溝通，釐清相關問題後進行文件修訂。

【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、PI 已經一一回覆。擬通過

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、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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	1 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

【新案】

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-110-126	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺中教育大學諮商與應用心理學系張曉佩副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	兒少時期家庭暴力受害者成年後與親代關係修復之經驗：複雜理論的觀點		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、龍紀萱委員、林正介委員、陳叔倬委員		

【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
一、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、 此計畫提出若研究參與者發生不良反應，願提供免費專業心理諮商服務，請問是否會轉介執業心理諮商師進行諮商還是由研究主持人提供諮商?

主持人回覆：基於研究倫理與諮商倫理，屆時將由執業諮商心理師提供諮商服務。已在同意書的補償欄位中增加「將由計畫主持人轉介執業諮商心理師進行諮商服務」之說明。

修正文件：■計畫書第 18 頁；■受試者同意書第 3 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、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】

R 委員：參與研究同意書第 3 頁提到由主持人所屬系所負損害賠償責任，但依本會規定，應由執行機構國立臺中教育大學負責，請更正。

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：□ 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	8 人	未到/離席人數	5 人
	總投票數	8 票	迴避審查	0 票
	□通過	1 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	7 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 參與研究同意書第 3 頁提到由主持人所屬系所負損害賠償責任，但依本會規定，應由執行機構國立臺中教育大學負責，請更正。

序號 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-110-129	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學物理治療學系汪佩蓉助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	自閉症兒童強化動機策略對精熟動機、動作能力、課堂參與和親職壓力的影響探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

1.

1.擬以 40 名 2 至 6 歲幼兒為研究對象，包含有無自閉症。研究期間長達三年。請問這 40 名幼兒每位都會進行這三年的研究嗎，還是每一年的幼兒其實是不同的？

主持人回覆：由於每一年的介入策略是不同的，因此這 40 個案會接受不同介入內容

2.研究參與同意書中有幼兒及法定代理人的簽名欄。請問 2 至 6 歲的幼兒要如何簽名？

主持人回覆： 會要求法定代理人替幼兒簽名但同時也要簽法定代理人的簽名欄

3.研究參與同意書第 2 頁「在研究中所討論的某些問題可能會使家長您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答」，研究目的所述皆為幼兒會進行哪些研究，並未清楚敘明家長會需要配合研究進行哪些討論或填寫哪些量表。

主持人回覆：有在研究方法的步驟有補充說明，已在受試者同意書第 2 頁說明，如**:..會請幼兒的家長填寫調查問卷(親職壓力和活動參與問卷)**

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

4.研究參與同意書第 3 頁中「為了保護您們的隱私，影片中不會有任何個人資料。」研究會運用攝影？在何時？在何項目中？對幼兒或家長？請在研究參與同意書中敘明。

主持人回覆：感謝審查者提醒，因本研究不會運用攝影，故這句話「為了保護您們的隱私，影片中不會有任何個人資料。」已刪掉

修正文件：■受試者同意書第 3　頁

5.研究參與同意書第 5 頁中「研究參與者因精神障礙或其他心智缺陷...」等敘述不適用，請予以刪除。

主持人回覆：感謝審查者建議，已刪除

修正文件：■受試者同意書第 5 頁

6.擬使用之量表，如所附之親職壓力量表，為心理出版社出版，需發文購買。學前兒童參與量表，請取得使用同意書面書。請注意智慧財產權問題。

主持人回覆：感謝審查者提醒，這量表皆向心理出版社購買，也注意智慧財產權問題。

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、

針對同意書幾項意見:

1.同意書內綠字、藍字及紅色字體部分請再檢視哪些部份該填上資料,有些只是說明請刪除,有的(第 4 頁)綠字部分請一律改為黑字體。

主持人回覆：感謝審查者建議，已修改

修正文件：■受試者同意書第 1-5 頁

2.同意書內容主要給家長閱覽及簽名,但實際參與者有其孩子和家長,請同意書(您)修正為“您和您的孩子”參與本研究...

主持人回覆：感謝審查者建議，已修改

修正文件：■受試者同意書第 1-5 頁

3.請 ASD 幼兒名詞第一次出現時將中、英文名稱寫出。

主持人回覆：感謝審查者建議，已修改為 **“自閉症類群障礙(Autistic Spectrum Disorder, ASD)**

簡稱自閉症，自閉症”

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

4.第二頁 2.研究方法與程序段...徵招生理年齡為二至六歲,認知年齡為 15 個月以上,納入條件:兒童的認知發展在 15 個月以上...`何謂生理年齡？認知年齡？...40 名有無自閉症兒童如何界定？由誰界定？...請釋疑,其次此段落只提到介入組配合事項及時間請問對照組除了填寫問卷有其他配合事項嗎。

主持人回覆：感謝審查者問題，生理年齡指的是孩童實際年齡，認知年齡是孩童認知發展年齡，自閉症是精神科醫師判定及轉介；對照組僅協助填寫問卷和行為測量。

5.預估參與時間 60 分鐘,但依研究方法段所敘研究一周三次每次 30 分鐘持續四周,加上填寫問卷(依內容填寫需一段時間),總時間與預估時間是否差距太大,請再檢視。

主持人回覆：感謝審查者，有把參與時間再次修改並釐清楚，如”**每位參與者預估每次活動之參與時間：60 分鐘；總時間: 720 分鐘 (60 分*12 次)”**

修正文件：□計畫書第　頁；■受試者同意書第 2 頁

6.取得告知同意之對象、同意方式與程序段,請先取得幼稚園所或特殊學校同意後始可進行,如有招募文宣應提出供審視。

主持人回覆： 感謝審查意見，已和某間幼稚園或特教學校取得同意

7.參與研究預期的風險及處置方法段除內容所述請將申請書額外保護欄所述:有任何問題或狀況會接受社福或醫療單位的醫師和治療師照顧。一併寫上。

主持人回覆：感謝審查者意見，有修改風險多增加一項“**有任何問題或狀況會接受社福或醫療單位的醫師和治療師照顧。**”

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

8.預期效益段:前段請加註您和您的孩子的參與不一定會為您和孩子帶來直接效益但有助於社會整體對本研究的了解。在強化動機介入策略之研究後.....

主持人回覆：感謝審查者意見，已修改為強化動機介入**...您和您的孩子的參與不一定會為您和孩子帶來直接效益但有助於社會整體對本研究的了解...**

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

9.補償段第二點在第 4 頁聯絡資訊段已有提出,此處可刪除。

主持人回覆：感謝審查者意見，已刪除

修正文件：■受試者同意書第 3 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、通過。

1.本研究主要的活動為(1)強化自閉症兒童動作動機的介入模式之虛擬遊戲及(2)家長填寫問卷。但參與同意書中關於補償，敘及「1. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。

2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問,對身為患者之權利有意 見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢…」。這兩段敘述中有些用詞不妥適之處，請修改。

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、 感謝主持人已依初審各項意見修正與釋疑，唯在同意書補償段:因同意書抬頭僅為(社會與行為科學參與研究同意書)，執行單位是亞洲大學故此段第 2 點…可與本院研究倫理委員會聯絡….本院請寫全名:中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會。

二、 通過。

【會議討論】

A 委員：主持人在回覆審查意見時提到「已和某間幼稚園『或』特教學校取得同意」，請釐清是否皆已取得這些機構的同意，並提供相關佐證。

R 委員:原審委員一提到同意書中有兩段文字用詞有不妥之處,但事實上這兩段文字是一般同意書的範例文字，建議保留。

R 委員:主持人在回覆審查意見時提到「會要求法定代理人替幼兒簽名但同時也要簽法定代理人的簽名欄」，但依一般對同意書的規定，只需在「研究參與者正楷姓名」一欄中，填寫未滿七歲的研究參與者之姓名，研究參與者簽名欄則應留白，不應由法定代理人代替研究參與者簽名。法定代理人只需在屬於其自己的欄位中簽名，並填寫其與研究參與者的關係和簽署日期即可，請主持人注意。

R 委員:同意書第 2 頁提到「有任何問題或狀況會接受社福或醫療單位的醫師和治療師照顧」，建議應修改為「有任何問題或狀況會協助您和您的孩子接受社福或醫療單位的醫師和治療師照顧」；第 2-3 頁提到「強化動機介入策略之研究後，您和您的孩子的參與不一定會為您和孩子帶來直接效益但有助於社會

整體對本研究的了解」，建議應將「您和您的孩子的參與……但有助於社會整體對本研究的了解」一句刪除，再於該段末句「研究結果有助於自閉症兒童以強化動機介入的主題之了解。」之後加上「然而，我們並不保證或承諾您和您的孩子在本計畫中將獲得任何利益。」

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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	☐通過	1 票	☐修正後再審	1 票
	■修正後通過	9 票	☐不通過	0 票

【建議修正】

一、 同意書第 3 頁提到「可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢」,「本院之研究倫理委員會」請寫全名「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會」。

二、 主持人在回覆審查意見時提到「已和某間幼稚園『或』特教學校取得同意」，請釐清是否皆已取得這些機構的同意，並提供相關佐證。

三、 主持人在回覆審查意見時提到「會要求法定代理人替幼兒簽名但同時也要簽法定代理人的簽名欄」，但依一般對同意書的規定，只需在「研究參與者正楷姓名」一欄中，填寫未滿七歲的研究參與者之姓名，研究參與者簽名欄則應留白，不應由法定代理人代替研究參與者簽名。法定代理人只需在屬於其自己的欄位中簽名，並填寫其與研究參與者的關係和簽署日期即可，請主持人注意。

四、 同意書第 2 頁提到「有任何問題或狀況會接受社福或醫療單位的醫師和治療師照顧」，建議應修改為「有任何問題或狀況會協助您和您的孩子接受社福或醫療單位的醫師和治療師照顧」；第 2-3 頁提到「強化動機介入策略之研究後，您和您的孩子的參與不一定會為您和孩子帶來直接效益但有助於社會整體對本研究的了解」，建議應將「您和您的孩子的參與……但有助於社會整體對本研究的了解」一句刪除，再於該段末句「研究結果有助於自閉症兒童以強化動機介入的主題之了解。」之後加上「然而，我們並不保證或承諾您和您的孩子在本計畫中將獲得任何利益。」

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
一百一一年度第一次審查會議紀錄

序號 4. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-110-131	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系林鋐宇副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	感覺刺激訓練方案對國小自閉症學童注意力與學業表現的影響探究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、

1.3 年期計畫。由計畫書來看，第一年招募 30 名 ASD 及 30 名正常發展孩童，第二年以 30 名 ASD 為研究對象，第三年以 30 名 ASD 進行研究。但是參與研究同意書中僅敘明參與人數為 30 名。請問這 30 名是由第一年參與至第三年嗎？還是參與研究同意書僅適用於第一年？請註明清楚，或將同意書分開不同年段撰寫。

主持人回覆：

感謝委員的提問；此研究預計將招募 30 位的 ASD 孩童，因考量此為三年期計畫，因此每一階段之測驗與介入都有足夠時間的間隔，因此在考量降低視覺與聽覺檢測結果的其他屬性變異影響，以及確定有足夠的休息間隔，不會產生試驗疲勞等因素下，故的確本研究所欲募集之 ASD 個案為同樣的 30 名學生。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

2. 研究參與同意書中「研究參與者為無行為能力者…精神障礙或其他心智缺陷…」等不適用之敘述，請予以刪除。

主持人回覆：

感謝委員的建議，新版同意書已予以修正。

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

3.計畫擬至中南部的特殊學校招募及進行。以特殊學校的學生為研究對象，研究進行前宜有學校書面同意書，經校長簽署。並請上傳文件至系統。目前亦缺乏招募文宣。

主持人回覆：

感謝委員之建議；本研究為整合型計畫(自閉症兒童多元介入對學習成效和多元智能的探討)之子計畫，所有子計畫所招募的 ASD 均會於特殊學校內招募；總計畫主持人將會負責在研究進行前取得校長簽屬之書面同意書。另，招募文宣第一版已新增並上傳。

修正文件：■其他：新增受試者文宣

4.參與研究同意書中關於研究方法與程序，敘明「先接受視覺與聽力測驗...一套為期一個月的感覺刺激訓練計畫...研究後期仍須為期一個月的訓練計畫」，由此可見每位參與者需至少參與兩個月已上的時間。但是參與研究同意書中「每位參與者預估參與時間」卻敘明為 40 天。請釐清不一致。

主持人回覆：

感謝委員的提醒與建議，同意書內容已將 40 天更改為 60 天

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

【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.招募對象為 6-12 歲兒童,請加附一份此年齡層可理解，注音版的同意書供他們閱覽簽署

主持人回覆：

感謝委員寶貴的建議，已新增注音版本的受試者同意書。

修正文件：■其他：兒童受試者同意書

2.成人版同意書是提供家長閱覽和簽署但實際參與者是孩子,請同意書稱謂(您)修正為(您的孩子)...參與本研究...

主持人回覆：

感謝委員的建議，成人版同意書已依委員之建議修正。

修正文件：■受試者同意書第 1、2、3 頁

3.申請書提到納入 30 位 ASD 兒童 30 位正常發展兒童,亦即有介入組與對照組,但在同意書研究簡介方法與程序段看不出二組如何配合計畫之執行,其中提到的測驗、刺激測驗訓練等由誰負責執行,雙組進行或單組進行...請再詳細分述之，預估納入人數 30 人與申請書不符,參與預估時間 40 天與實際亦有差距,請再檢視

主持人回覆：

感謝委員之建議，同意書已依委員之建議修正(1)方法與程序之敘述、(2)預估納入人數(更改為 60 人，其中 30 人為 ASD 兒童，30 人為正常發展兒童)、(3)預估時間已更正為 60 天

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

4.參與者屬易受傷害族群,請在參與研究預期的風險及處置方法段加註如有任何問題或狀況發生時除停止測驗應有醫師或治療師從旁協助或其他保護機制

主持人回覆：

感謝委員的寶貴建議。已加註「如有任何問題或狀況發生時除停止測驗外，亦有國家考試合格之治療師從旁協助機制」

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

5.研究預至中、南部特殊學校招募,須先取得學校同意,是否有有招募文宣若有需送檢視

主持人回覆：

感謝委員之建議；本研究為整合型計畫(自閉症兒童多元介入對學習成效和多元智能的探討)之子計畫，所有子計畫所招募的 ASD 均會於特殊學校內招募；總計畫主持人將會負責在研究進行前取得校長簽屬之書面同意書。另，已新增招募文宣一份。

修正文件：■其他：新增招募文宣

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、已依審查意見修改。

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、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】

O 委員：ASD 兒童與正常兒童應分開招募，請針對此兩類研究對象，分別擬定其同意書和招募文宣。

O 委員：計畫書第 5 頁對 ADHD 的定義 (“Attention deficit/hyperactivity disorders”) 與招募文宣中提到的 ADHD (「泛自閉症障礙」）不一致，請釐清並修正。

A 委員：本案為整合型計畫，請提供總計畫和其他子計畫的摘要。

R 委員：若本案蒐集的資料將與總計畫和其他子計畫分享，則必須在同意書中簡要說明總計畫和各子計畫的內容、將分享哪些資料，並取得受試者的知情同

意。

R 委員：同意書第 1 頁提到「30 位 ASD 學童將接受一套為期一個月的感覺刺激訓練計畫」，但計畫書第 9-10 頁並沒有相關的說明；計畫書第 10-11 頁提到在第三年的計畫中受試者將隨機分為兩組，其中一組將接受 VR 器材的訓練，為期 10 週，但同意書第 1 頁卻只提到「仍需要配合研究單位執行一個月的訓練計劃」，並未充分告知受試者訓練的內容和程序為何，且時間也不一致，請修正。

R 委員：此研究中的 ASD 學童須參與三年，參與時間應不只同意書第 2 頁中所說的 60 天，請確認是否有誤，並請分別說明每年每項活動預估參與的時間。

R 委員：招募文宣提到「所有餐與研究之學童均可隨時無條件退出計畫」，「餐」應為「參」之誤，請修正。

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：□ 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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	■修正後再審	11 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 ASD 兒童與正常兒童應分開招募，請針對此兩類研究對象，分別擬定其同意書和招募文宣。

二、 計畫書第 5 頁對 ADHD 的定義 (“Attention deficit/hyperactivity disorders”) 與招募文宣中提到的 ADHD (「泛自閉症障礙」）不一致，請釐清並修正。

三、 本案為整合型計畫，請提供總計畫和其他子計畫的摘要。若本案蒐集的資料將與總計畫和其他子計畫分享，則必須在同意書中簡要說明總計畫和各子計畫的內容、將分享哪些資料，並取得受試者的知情同意。

四、 同意書第 1 頁提到「30 位 ASD 學童將接受一套為期一個月的感覺刺激訓練計畫」，但計畫書第 9-10 頁並沒有相關的說明；計畫書第 10-11 頁提到在第三年的計畫中受試者將隨機分為兩組，其中一組將接受 VR 器材的訓練，為期 10 週，但同意書第 1 頁卻只提到「仍需要配合研究單位執行一個月的訓練

計劃」，並未充分告知受試者訓練的內容和程序為何，且時間也不一致，請修正。

五、 此研究中的 ASD 學童須參與三年，參與時間應不只同意書第 2 頁中所說的 60 天，請確認是否有誤，並請分別說明每年每項活動預估參與的時間。

六、 招募文宣提到「所有餐與研究之學童均可隨時無條件退出計畫」，「餐」應為「參」之誤，請修正。

序號 5. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-111-001	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系陳儀龍助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	失去親友之精神健康與創傷後成長與其中介及調節因子研究：多年期世代追蹤調查與全國資料庫研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、

1. 中文摘要、新案申請書上敘明為「多年期追蹤世代研究」，計畫書上是三年期計畫。請在中文摘要、新案申請書上寫清楚是三年。

主持人回覆：

1. 修正「中文摘要」之「方法」部分，修正為三年期追蹤世代研究。
2. 修正「新案申請書」之「13.研究計畫簡要說明」，修正為三年期追蹤世代研究。

修正文件：■計畫書第 2 頁；■其他：中文摘要、新案申請書

2. 計畫包括兩部分。計畫一是以健保資料庫進行分析，另一是線上招募參與者填答問卷。並未寫清楚健保資料庫的申請資料是這三年都會持續進行嗎？此外，在參與研究說明書上宜讓線上所招募的參與者知道主持人另以健保資料庫進行同一個研究。

主持人回覆：

1. 健保資料庫的申請資料將在這三年持續進行分析。於計畫書第 16 頁「F. Timetable」之「F.1 National register dataset study」及「Figure 5」說明研究時程。

第一年：預計在 2022 年 11 月進行第一次分析，驗證死亡風險。預計在 2023 年 5 月進行第二次分析，驗證精神疾病與身體疾病之風險。

第二年：預計在 2024 年 3 月進行第三次分析，驗證意外與暴力之風險。

第三年：預計在 2024 年 11 月進行第四次分析，進行中介因子分析與調節因子分析。

2. 新增「參與研究說明書」之「研究計畫簡介」第 3 點說明「**主持人同時有申請健保資料庫，以分析親友過世經驗對健康有何影響。健保資料庫為匿名研究，無法識別個人，也無法串聯您本次填答的問卷資料。**」

修正文件：■其他：參與研究說明書第 1 頁

3. 計畫書 p.11 提到第一年採線上招募參與者，第二年除了採線上招募，也會詢問前一年的參與者是否願意接受追蹤研究，第三年則詢問先前的參與者是否願意接受追蹤研究。總計擬招募 2000 人。既然是縱貫研究，理論上應該是追蹤同一批人，長期研究。目前並無任何計畫或擬定目標各年要研究多少人？第二年時原來第一年的樣本佔幾成？如何使樣本不流失持續在第二三年仍願意參與研究？請說明。

主持人回覆：

修正計畫書內容與時程表（F. Timetable）一致。第一年採線上招募參與者，第二年會詢問前一年的參與者是否願意接受追蹤研究，第三年僅分析資料不再招募參與者。總計擬招募 2000 人，追蹤同一批人做長期研究。於計畫書第 12 頁「E.2.2 Sample size calculation」說明樣本數計算，首先進行統計檢定力計算，估計所需參與者人數為 1745 人，考量到第二年流失的人數約佔 10-15%，因此將總計人數訂定為 2000 人。第二年會詢問前一年的參與者是否願意接受追蹤研究，由參與者自由決定是否繼續參與研究。

修正文件：■計畫書第 11 頁

4. 以參與研究說明書代替參與研究同意書。在網路問卷製作時，應先詢問參與者是否符合取樣條件，方可以進入填答。此外，在填答之後，若想要撤除資料或不想要被納入分析，有何機制？

主持人回覆：

1. 新增「研究問卷」文件，並設計詢問參與者是否符合取樣條件，方可以進入填答。
2. 參與者在填答之後，若想要撤除資料或不想要被納入分析，可依照「參與研究說明書」第 2 頁之「聯絡資訊」與計畫主持人聯絡。新增「參與研究說明書」第 2 頁之「參與研究之參與、中止及退出」如下：「您可以自由決定是否參加本計畫；研究過程中不需任何理由，可以隨時退出本研究，不會引起任何不愉快、也沒有任何附加的懲罰，也不會影響到您其他方面的權益。**若您希望退出研究，請聯絡計畫主持人，我們將依照您的意願刪除資料。**」

修正文件：■其他：參與研究說明書第 2-3 頁、研究問卷第 1 頁

5. 本研究係針對自殺遺族、意外或疾病失去親友者，問卷內容可能喚起參與者心中沈重的傷痛。由於採線上施測，在無法觀察到參與者的情緒的情況下，如何提供協助？

主持人回覆：

於「參與研究說明書」第 2 頁「補償」欄位說明參與者不良反應時採取的措施。若參與者因填答問卷喚起傷痛而需要協助，可與計畫主持人聯絡，計畫主持人為臨床心理師，可提供免費心理諮詢服務。

6. 參與者每次填答 17 個量表共 154 題，但是目前並未上傳這些量表的題目。由量表名稱看起來，量表係來自於國外，目前並未敘及將如何取得原作者同意，尊重智慧財產權的作法。

主持人回覆：

新增「研究問卷」文件，本研究使用學術公開之量表。

修正文件：■其他：研究問卷

7. 擬將在網路平台上招募研究參與者，目前並未上傳招募文宣。

主持人回覆：

新增「招募參與者文宣」文件。

修正文件：■其他：招募參與者文宣

8. 參與研究說明書中關於補助，敘及「為了補助您因參與本研究所付出的交通費用，將針對 2022 年 8 月 1 日至 2025 年 7 月 31 日您參與本研究期間，透過電子信箱寄送電子禮券的方式，向您提供總計 50 元的補助」。本研究係採網路填答，應無交通費。雖說是匿名問卷，但會「收集參與者的 E-mail 以詢問是否參加後續追蹤研究，以及提供超商電子禮券」。E-mail 帳號容易查出姓名，等同沒有匿名。

主持人回覆：

1. 修正「參與研究說明書」第 2 頁「補助」欄位如下：「本研究希望您的決定參與是完全出於自願的。然而，為了補助您因參與本研究所付出的**時間**，將針對 2022 年 8 月 1 日至 2025 年 7 月 31 日您參與本研究期間，透過電子信箱寄送電子禮券的方式，向您提供總計 50 元的補助。」
2. 刪除「參與研究說明書」、「計畫書」、「英文摘要」內所有關於「匿名」的描述。
3. 修正「參與研究說明書」第 1 頁「研究計畫簡介」欄位之「研究方法與程序」如下：「若您同意參加本研究，我們將引導您至問卷調查網站。問卷內容將詢問您的社會經濟狀況、親友過世的經驗、心理健康、創傷後反應、以及生活品質，大部份題目為單選題。我們將請您填寫電子信箱，作為詢問是否參加一年後的追蹤調查，以及發放電子禮券的用途。在

您回答完所有問題後，線上提交問卷即完成參加本研究。」

4. 修正「參與研究說明書」第 2 頁「機密性」欄位如下：「為了保護您的隱私，**本研究除了電子信箱之外，不收集其他個人資料。**所有研究資料將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫主持人研究室的檔案櫃。您作答的原始問卷資料，包括您的電子信箱皆不會公開。保存期限為研究結束後三年，並在保存期限結束後銷毀。如果發表或出版研究結果，您作答的原始問卷資料仍將保密。所有能夠接觸資料的研究人員，都必須簽訂保密協議，不得提供本研究的任何訊息給非本研究人員。在研究過程中，若有新資訊將可能影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。」

修正文件：■計畫書第 2/11 頁；■其他：參與研究說明書第 1-2 頁、英文摘要

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.計畫研究方法之一是向衛生福利資料科學中心申請全民健康保險研究資料,驗證因自殺失去家人的族群,比起意外或疾病失去親友之族群,其精神疾病、生理疾病遭遇意外與暴力、死亡之風險差異,請問所欲取得的資料量?所得資料如何驗證此二者之差異。

主持人回覆：

1. 以全民健康保險研究資料之死因統計檔單年資料量 175,424 筆推估，自 2000-2020 年之死者資料量約為 3,683,904 筆。預估每位死者資料可串聯 2 位親屬，因此推估親屬資料量為 7,367,808 筆。新增資料量內容至「計畫書」第 10 頁之「E.1.2 Participants」：「**Based on the Cause of Death Data, the estimated number of the deceased is 3,683,904 from 2000 to 2020. Because we estimate that one deceased will link to two family members, the estimated number of the bereaved is about 7,367,808.**」
2. 於「計畫書」第 15 頁「E.3.2.4 Survival analysis」說明本研究將使用存活分析中的 Cox regression proportional hazard model 進行二者之疾病、意外、暴力、死亡風險之差異比較。

修正文件：■計畫書第 10 頁

2.參與者填寫電子信箱作為詢問一年後的追蹤調查,是否會造成暴露參與者之隱私與保密機制,一年後之追蹤調查的目的是什麼應闡明。

主持人回覆：

1. 修正「參與研究說明書」第 2 頁「機密性」欄位如下：「為了保護您的隱私，**本研究除了電子信箱之外，不收集其他個人資料。**所有研究資料將妥善儲存並保密，加鎖保管在計畫

主持人研究室的檔案櫃。您作答的原始問卷資料，包括您的電子信箱皆不會公開。保存期限為研究結束後三年，並在保存期限結束後銷毀。如果發表或出版研究結果，您作答的原始問卷資料仍將保密。所有能夠接觸資料的研究人員，都必須簽訂保密協議，不得提供本研究的任何訊息給非本研究人員。在研究過程中，若有新資訊將可能影響您是否繼續參與本計畫，計畫主持人將特別通知。」

2. 修正「參與研究說明書」第 1 頁「研究計畫簡介」欄位第 2 點「研究方法與程序」如下：若您同意參加本研究，我們將引導您至問卷調查網站。問卷內容將詢問您的社會經濟狀況、親友過世的經驗、心理健康、創傷後反應、以及生活品質，大部份題目為單選題。我們將請您填寫電子信箱，作為詢問是否參加一年後的追蹤調查**（為了評估時間效應）**，以及發放電子禮券的用途。在您回答完所有問題後，線上提交問卷即完成參加本研究。

修正文件：■其他：參與研究說明書第 1-2 頁

3.說明書第 3 頁倒數第二行....請聯絡計畫主持人或其指定之研究人員.....請將姓名及連絡電話列上。

主持人回覆：

刪除「參與研究說明書」內所有有關「其指定之研究人員」之敘述。

修正文件：■其他：參與研究說明書第 1-3 頁

4.補助段....(交通費用)...請刪除。

主持人回覆：

修正「參與研究說明書」第 2 頁「補助」欄位如下：「本研究希望您的決定參與是完全出於自願的。然而，為了補助您因參與本研究所付出的**時間**，將針對 2022 年 8 月 1 日至 2025 年 7 月 31 日您參與本研究期間，透過電子信箱寄送電子禮券的方式，向您提供總計 50 元的補助。

修正文：■其他：參與研究說明書第 2 頁

5.未見檢附問卷內容於審查文件,所取得內容是否取得授權同意。

主持人回覆：

新增「研究問卷」文件，本研究使用學術公開之量表。

修正文件：■其他：研究問卷

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、在計畫書第 2 頁中關於 Method，仍然寫的是 multi-year follow-up cohort study，並未更正

為三年期計畫。
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、已依初審所提意見修正與釋疑,建議通過。
二、通過。

【會議討論】

B 委員：參與研究說明書第 2-3 頁提到「若您希望退出研究，請聯絡計畫主持人，我們將依照您的意願刪除資料」，請再補加「資料刪除後將再告知您」。

O 委員：參於研究說明書第 3 頁提到「本計畫願意提供免費的專業心理諮詢服務」，但由於在線上作答的參與者可能來自全國各地，建議應告知參與者更多可提供相關心理諮商的機構及其聯絡方式之資訊。

R 委員：參與研究說明書第 1 頁提到「排除條件：隨機作答」，應是指計畫書第 12 頁所說的「response items randomly」，但排除條件應是在可能的參與者尚未進入研究前，用以篩選不合適的參與者，而「隨機作答」卻表示作答者已進入研究中，故不應列為排除條件，請刪除。

R 委員：參與研究說明書提到一年後將進行追蹤調查，請問是施測同樣的問卷嗎？還是不一樣的問卷？請在說明書中補充說明。

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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	□修正後再審	4 票
	■修正後通過	7 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 參與研究說明書第 2-3 頁提到「若您希望退出研究，請聯絡計畫主持人，我們將依照您的意願刪除資料」，請再補加「資料刪除後將再告知您」。

二、 參於研究說明書第 3 頁提到「本計畫願意提供免費的專業心理諮詢服務」，但由於在線上作答的參與者可能來自全國各地，建議應告知參與者更多可提供相關心理諮商的機構及其聯絡方式之資訊。

三、 參與研究說明書第 1 頁提到「排除條件：隨機作答」，應是指計畫書第 12 頁所說的「response items randomly」，但排除條件應是在可能的參與者尚未進入研究前，用以篩選不合適的參與者，而「隨機作答」卻表示作答者已進入研究中，故不應列為排除條件，請刪除。

四、 參與研究說明書提到一年後將進行追蹤調查，請問是施測同樣的問卷嗎？還是不一樣的問卷？請在說明書中補充說明。

序號 6. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-111-002	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理學系廖御圻助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	遊戲成癮風險的神經心理機制與其 AI 預測模型		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【委員一初審意見】

一、 招募方式：1)網路成癮者的資料來源為大一新生網路成癮的調查而來，請問本研究與該調查有何關係？學生賴填答該項調查時是否知道資料會被其他研究利用？2)招募文宣的研究時長為 1.2~1.5 小時，但在計畫中也提到須追蹤並傳回資訊持續 3 個月,顯然不同

主持人回覆：

1. 本研究的大一新生網路成癮者招募事宜，此部分由另一科技部計畫所負責，該計畫已於 IRB 申請中，同時於計畫申請內文於招募方式寫明資源與理由，且本研究計畫的計畫主持人為該計畫之共同主持人，故會由本計畫主持人進行招募事宜。倘若審查委員認為需要該計畫主持人同時作為本計畫之共同主持人,則會另行邀請主持人參與研究計畫。
2. 招募廣告提及的研究時間是涵蓋受試者填寫受者同意書與參與評估測驗的時間，並非

為追蹤 3 個月時間，同時修正招募廣告載明追蹤時間為 3 個月，並會於邀請受試者參與研究前，針對研究追蹤時長會向受試者清楚解釋，若受試者無意願參與也會尊重他們意願與權利，不強迫參與研究。

修正文件：■其他：招募廣告 P.1

二、 排除條件：排除條件中提到排除智能腕提及精神疾患, 召募廣告寫的是嚴重精神疾患, 兩者不同; 另外,這是依受試者所持診斷或身心障礙證明來判斷或是由主持人再做一些測驗來判斷？這些測驗會不會影響有些受試者在大一下學期重新送身心鑑定的權益或診療？

主持人回覆：

1. 修正招募廣告使用之錯誤字詞，改為「排除智能問題與精神疾患」，將招募文宣與受試者童書的排除條件修正為一致。
2. 本研究會於招募時詢問受試者是否相關診斷或是身心診斷證明，若是受試者具有所持診斷或與身心障礙證明，則予以進行排除，同時會維護受試者應有的福利與權利，故不會由計畫主持人另行再進行測驗作為判斷準則，因此本測驗的結果，是不影響受試者在重新送身心鑑定的權益或診療的層面。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁；■其他：招募廣告 P.1

三、 研究組別：研究組別分為網路成癮及無成癮者,需要填寫許多問卷及測驗,甚至是臨床才使用的測驗, 是否恰當? 這些工具使用的目的是什麼? 密集做這些測驗合宜嗎？

主持人回覆：

1. 由於本研究不涉及具有準斷之受試者，故需使用多份具有良好信效度之量表與問卷，加以協助我們知道學生使用網路行為和心理相關之變項，可作為後續促進對網路遊戲成癮風險之相關的必要量表與問卷，同時了解風險與心理發展因素，更可促進臨床對此族群有更多了解。
2. 使用量表與問卷之目的欲探討受試者的發展史、注意力、衝動控制、執行功能、動機與計畫與情緒調控等能力，同時使用的量表與問卷是可以協助我們了解網路成癮行為之症狀，以利後續給予相關健康網路使用知能之建議，而問卷內容可作為衛教之個別化建議指標。
3. 本研究使用的量表與問卷是與心理健康議題有相關，協助受試者對自我網路使用行為檢視與覺察。若參與者於填答過程中，產生任何負向情緒或經驗，計畫主持人和研究人員會給予即時介入。

四、 問卷的基本資料與風險評估：從問卷的基本資料來看,不是網路成癮的問題, 而是許多是關於身心障礙者類別的評估,與發展史的調查, 似乎在計畫中沒有提到如此詳盡的部分, 也在同意書中沒有提到與身心障礙評估有關,研究結果是否會代表或影響該類身心障礙者,

主持人回覆：

1. 本研究的受試者包含正常組，故會根據問卷題目加以排除不符合參與研究標準之受試者，而依據發展是的調查是協助研究者了解網路成癮產生的可能原因，以及網路成癮行為發展之歷程。另外於修正受試同意書 P.2，寫明會針對發展史、網路成癮行為與心理健康行為進行測量。
2. 本研究的想針對網路成癮者與正常健康者的相關認知功能的差異進行比較，例如執行功能、情緒調節、抑制行為等層面，而非針對網路成癮者使用網路的狀況進行分析，且根據本研究排除的條件，會排除身心障礙者，因此未針對評估身心障礙評估，故研究結果並不會影響該類身心障礙者。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁、第 3 頁

五、 易受傷害族群：本研究有包含易受傷害族群如學生,未成年人以及身心障礙者, 以及研究結果是否會代表或影響該類身心障礙者,未見說明

主持人回覆：

雖本研究包含學生和未成年人者，但本研究不會針對具有身心障礙診斷者進行評估測驗不影響臨床診療與診斷，故研究結果並不會影響與代表該類身心障礙者，本研究會盡力維護受試者的權益。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

六、 同意書並未說明何種情況下參與者須退出研究, 以及參與者可不具理由隨時退出研究及退出方式

主持人回覆：

本研究於受試者同意書 P.4「研究之參與、中止及退出」中清楚載明，受試者可自由退出研究，可不需任何理由隨時撤銷同意、退出研究計畫，因此並未限制研究受試者需要在何種狀況或理由方可退出研究，本研究是尊重與維護受試者參與研究的權利。

【委員二初審意見】

七、 招募文宣標題處，使用了一群人像照片，請確認是否取得肖像權，以免被提告。

主持人回覆：

感謝委員二的意見回覆與提醒，將移除招募廣告所使用的人像照片，以避免觸犯肖像權。

修正文件：■其他：招募廣告 P.1

八、 PTMS 申請書與研究參與同意書之經費來源寫法不一致，前者有勾選廠商且勾選全部贊助，後者則無，兩者內容不一致。

主持人回覆：

本研究申請科技部計畫，故為學術研究單位贊助，修正 PTMS 新案申請書變更經費來源為學術

研究單位贊助的科技部。

修正文件：■其他：新案申請書

九、 研究參與同意書中，出現智慧手錶與智慧手環，請釐清是否為相同物。另因牽涉到遺失或損壞的保管責任，故穿戴時間與場所應有一些說明。

主持人回覆：

1. 研究室是使用智慧手錶，修正受試者同意書 P.3，將「智慧手環」更正為「智慧手錶」一詞。
2. 由於本研究是希望可收集到受試者於日常生活情境中的心律指標，因此會希望受試者盡可能於 24 小時穿戴，若於追蹤 3 個月期間，產生物件故障將會進行協助排除，並於研究結束後將智慧手錶給予受試者以代替車馬費。故會於進行研究前向受試者解釋清楚研究流程，以降低受試者的疑慮。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

十、 研究參與同意書之研究步驟處的最後一句，「對對」中，應刪除一個。

主持人回覆：

已刪除受試者同意書中研究步驟最後一句的多餘的字句。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

十一、 研究參與同意書之研究方法與程序處，「第三階段則是會在第三個月進行追蹤評估，三個月中也將進行智慧手錶的生理訊號收集。」，意指前兩階段都各自花費一個月時間嗎？另，此句話與研究步驟最後一句，「並對GA 者進行三個月追蹤之測量。」，在脈絡上讀起來，CON 者不進行三個月追蹤之測量。是這樣嗎？請釐清。

主持人回覆：

本研究第一階段為遊戲成癮高風險者(GA)與無成癮對照組(CON)皆進行第一次量表與問卷評估，皆需要穿戴 24 小時智慧手錶，進行為期三個月個心律指標收集。第二階段則是兩組受試者都要於第 3 個月時返回，計畫主持人和研究人員會提供完整評估報告，同時僅遊戲成癮高風險者(GA)組會需要進行第 3 月的量表與問卷評估，因此無成癮對照組(CON)是不需要進行評估。

修正文件：■受試者同意書第 1 頁

十二、 研究參與同意書中之補償處，「先生」重複兩次，應修正。另建議修正「廖御圻」為「臨床心理師廖御圻」。

主持人回覆：

修正受試者同意書 P.5，將字句更正為「臨床心理師廖御圻先生」，並刪除重複的字詞。

修正文件：■受試者同意書第 5 頁

十三、 本研究是否有拍照、錄影、錄音之需求，若有，應敘明於研究參與同意書中，一併取得同意。

主持人回覆：

本研究無涉及拍照、錄影、錄音之需求。

十四、 有關腦波測量部分，請補充該儀器設備名稱與型號，以利有疑慮之參與者，可於簽署同意前，自行上網查閱相關資訊。

主持人回覆：

將腦波測量所使用的設備與型號增加相關介紹與敘述於受試者同意書中，以便讓是受者可降低對研究流程的疑慮與擔憂。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁、第 3 頁

十五、 提醒 PI 研究中所使用，非自設計之相關測驗，應取得授權同意，或購買使用，以免衍生學術倫理問題。

主持人回覆：

感謝委員二的提醒，會留意所使用測驗的版權問題，避免影響學術倫理。

十六、 未檢附晤談大綱供審查，故不清楚訪談內容是否有勾起個人議題或創傷經驗的部分。

主持人回覆：

本研究計畫是依循量表與問卷的題目進行晤談，非另外針對其他層面進行質性訪談，故晤談的內容皆不會超過量表與問卷的題目之範圍，同時會於詢問過程中密切注意是否引起受試者有任何個人議題或創傷經驗，若是受試者產生其負向情緒或經驗，計畫主持人與研究人員會即時給予介入，並視狀況中斷晤談，以尊重受試者的權利。

【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. 主持人同時為兩個計畫的主持人或共同主持人, 並不能通用兩個計畫受試者的資料。請檢附『大一新生網路成癮者』那份計畫的同意書, 內有載明或勾選同意進行該項調查時，其資料及結果會被本研究所利用。
2. 主持人提到「本研究會於招募時詢問受試者是否相關診斷或是身心診斷證明，若是受試者具

有所持診斷或與身心障礙證明，則予以進行排除。」以及「本研究的受試者包含正常組，故會根據問卷題目加以排除不符合參與研究標準之受試者。」因此，應將欲排除的條件列於排除條件，而不宜在填寫問卷的基本資料，進行勾選後，再來排除受試者。

3. 由主持人的回答中，不能瞭解各單一工具的使用目的，請逐一補充說明於計畫書,並簡單說明於同意書中，以利審查者及受試者瞭解將進行及被蒐集那些資料。

4. 主持人與所欲招募的受試者為同一單位的師生，在這部份請補充學生的易受傷害族群的保護方法，例如:受試者的成績或有利的機會不因參與或拒絕該項計畫而受影響，或是主持人與受試者無成績或績效考核評量的關係等等。

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、 本人同意 PI 之修正與回覆意見。

二、 通過

【會議討論】

O 委員：參與研究同意書第 4 頁提到「於您完成研究之時，會將智慧手錶贈與給您」，請說明智慧手錶的價格（但不必寫在同意書中），以便本會衡量是否會因價格太高而變成研究參與者自願參與的不當誘因。

Z 委員：同意書第 1 頁「研究介紹」中的說明，研究參與者不易瞭解，建議以參與者可瞭解、簡要，且避免與後文重覆的方式說明即可。

R 委員：請在同意書第 2 頁中加註 DSM-5、ICD-11、FDA 的中文名稱。

R 委員：計畫書第 10 頁提到「遊戲自制力、自尊及幸福感提升自我調控方案介入」、第 14-15 頁的第一至三年工作項目中皆提到「GA 高風險者將於 3 個月後追蹤其訓練成效」，但計畫書和同意書中皆完全沒有說明上述介入和訓練的具體內容及步驟，請補正。

R 委員：請補充說明研究結束後如何確保主持人和其他研究人員不會再透過贈送給研究參與者的智慧手錶蒐集其個人資料。

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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	11 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 主持人同時為兩個計畫的主持人或共同主持人，並不能通用兩個計畫受試者的資料。請檢附「大一新生網路成癮者」那份計畫的同意書, 內有載明或勾選同意進行該項調查時，其資料及結果會被本研究所利用。

二、 主持人提到「本研究會於招募時詢問受試者是否相關診斷或是身心診斷證明，若是受試者具有所持診斷或與身心障礙證明，則予以進行排除。」以及「本研究的受試者包含正常組，故會根據問卷題目加以排除不符合參與研究標準之受試者。」因此，應將欲排除的條件列於排除條件，而不宜在填寫問卷的基本資料，進行勾選後，再來排除受試者。

三、 由主持人的回答中，不能瞭解各單一工具的使用目的，請逐一補充說明於計畫書，並簡單說明於同意書中，以利審查者及受試者瞭解將進行及被蒐集那些資料。

四、 主持人與所欲招募的受試者為同一單位的師生，在這部份請補充學生的易受傷害族群的保護方法，例如：受試者的成績或有利的機會不因參與或拒絕該項計畫而受影響，或是主持人與受試者無成績或績效考核評量的關係等等。

五、 參與研究同意書第 4 頁提到「於您完成研究之時，會將智慧手錶贈與給您」，請說明智慧手錶的價格（但不必寫在同意書中），以便本會衡量是否會因價格太高而變成研究參與者自願參與的不當誘因。

六、 同意書第 1 頁「研究介紹」中的說明，研究參與者不易瞭解，建議以參與者可瞭解、簡要，且避免與後文重覆的方式說明即可。

七、 請在同意書第 2 頁中加註 DSM-5、ICD-11、FDA 的中文名稱。

八、 計畫書第 10 頁提到「遊戲自制力、自尊及幸福感提升自我調控方案介入」、第 14-15 頁的第一至三年工作項目中皆提到「GA 高風險者將於 3 個月後追蹤其訓練成效」，但計畫書和同意書中皆完全沒有說明上述介入和訓練的具體內容及步驟，請補正。

九、 請補充說明研究結束後如何確保主持人和其他研究人員不會再透過贈送給研究參與者的智慧手錶蒐集其個人資料。

序號 7. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-111-006	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學競技運動學系張立羣副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	游泳蝶式技術訓練對手腿協調能力之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、

1. 本案探討透過技術訓練課程介入是否能夠改善蝶式選手手腳協調能力一案，內容類似教學評量，不高於最小風險。即以受試者為未成年人，但知情同意設計及於法定代理人，故以簡易審查即可。
2. 應提出執行場所同意書。另受試者同意書中陳述現場配置有具運動防護員證照之人員，應於執行場所同意書中說明。
3. 運動員在學學校同意書是否應提出，請說明或提出。
4. 受試者同意書中提出隱私保護內容，但又提出肖像權使用授權書，請說明當使用肖像時，如何進行隱私保護。

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、

本案為 PI 指導碩士生之研究論文，旨在探討透過技術訓練課程介入是否能夠改善蝶式選手手-

腿協調能力。研究採實驗組 6 名與控制組 6 名，實驗組將接受六週技術訓練課程以及四次的手腿協調能力測驗，蝶式游泳技術訓練課程，每週 3 次，每次 20 分鐘。控制組則無介入技術訓練課程，故研究屬微小風險，惟底下事項，提供 PI 修正時參考：

1. 研究參與同意書中，提到將對實驗組之參與者進行攝影，建議增列願不願意攝影的選項，於同意書中，以便日後研究進行時，得以馬賽克處理。
2. 研究參與同意書中，看不出如何取得法定代理人告知同意之程序，請 PI 補充之。
3. 研究參與同意書之預期的風險及處置方法處，未具體分析本研究屬於高強度游泳技術訓練課程之可能風險與處置方法。
4. 請 PI 補充研究參與者，是否另幫其投保游泳池意外責任險？

二、修正後通過。

【會議討論】

R 委員：參與研究同意書第 1 頁提到「以 T1、T2、T3、T4 與 TTG 作為評估手腿協調能力的指標」，但同意書中沒有說明甚麼是「T1、T2、T3、T4 與 TTG」，且研究參與者似乎也不需知道，建議將此句修改為「評估手腿協調能力」即可。

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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	☐通過	1 票	☐修正後再審	0 票
	■修正後通過	10 票	☐不通過	0 票

【建議修正】

一、　應提出執行場所同意書。另受試者同意書中陳述現場配置有具運動防護員證

照之人員，應於執行場所同意書中說明。

二、 運動員在學學校同意書是否應提出，請說明或提出。

三、 受試者同意書中提出隱私保護內容，但又提出肖像權使用授權書，請說明當使用肖像時，如何進行隱私保護。

四、 研究參與同意書中，提到將對實驗組之參與者進行攝影，建議增列願不願意攝影的選項，於同意書中，以便日後研究進行時，得以馬賽克處理。

五、 研究參與同意書中，看不出如何取得法定代理人告知同意之程序，請 PI 補充之。

六、 研究參與同意書之預期的風險及處置方法處，未具體分析本研究屬於高強度游泳技術訓練課程之可能風險與處置方法。

七、 請 PI 補充研究參與者，是否另幫其投保游泳池意外責任險？

八、 **參與研究同意書第 1 頁提到「以 T1、T2、T3、T4 與 TTG 作為評估手腿協調能力的指標」，但同意書中沒有說明甚麼是「T1、T2、T3、T4 與 TTG」，且研究參與者似乎也不需知道，建議將此句修改為「評估手腿協調能力」即可。**

【變更案】

序號 8. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CRREC-107-109	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	科技部專題研究計劃
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？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、因疫情影響收案延遲，其餘內容未變，建議同意延期申請。新增助理文件完整。

二、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、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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	11 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

【持續試驗案（期中報告)】

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	科技部專題研究計劃
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？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、期中文件完整，建議通過持續申請

二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□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 12 個月一次			
計　　票	出席人數	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	11 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號　10.　【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CRREC-108-005	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沈明毅副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	抗發炎藥與糖尿病之相關風險研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、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、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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	11 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號　11.　　【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悰教授	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？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、　期中文件完整，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：□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 12 個月一次			
計　　票	出席人數	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	11 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號　12.　【PTMS 持續案審查】			
本　會　編　號	CRREC-108-128	送審文件類型	持續案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學管理學院陳建良教授	計畫經費來源	自籌
計　畫　名　稱	社區式和機構式長期照護的成本效益分析：埔里基督教醫院厚熊笑狗社區以及長照大樓的經濟與財務觀點量化比較研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員		

【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

一、

PI 原本申請計劃執行期間為 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日(即是 2019 年)，研究參與同意書上亦是如寫明，雖有申請變更案但是在 2021 年 3 月提出，當時變更案申請書寫明已收案 10 人，以下疑問：

(1)本研究收案納入條件為：50 歲以上需要長期照護者及其家屬，或相關的照服人員。請問：此期間收案的71位研究參與者都是需要長期照護者嗎？因為每份研究參與同意書都有見證人。

主持人回覆：

部分是需要長期照護者, 部分是家屬。此處的研究參與者都是在埔基醫院的長照巷弄站，接受日間照顧的人。

(2)承以上請問這 71 位研究參與者是何時收案:為何是使用第一版同意書?因為 2021 年 3 月提出變更案時僅提及收案 10 人，又與目前提供同意書簽署日前有出入。

主持人回覆：

因為計劃案的執行助理人事更迭，因此在日期登記上有誤失。再者，3 月份提變更案時，不易預知後續可能的收案數，因此這些數字有所出入。非常抱歉。

(3)為何同意書上的研究期間為 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日，而所有訪問期間均並非此期間?

主持人回覆：

當初設計研究同意書預計的執行期間，是 108 年 1 月 1 日至 108 年 12 月 31 日。因為助理人事更迭，加上受訪單位的聯繫花費比預期更長的安排時間，以致於執行期間超過原先同意書上設定的日期。又因為接任的新助理疏忽，忘記將參與同意書上的日期做修正，因此出現研究期間和實際訪問的日期不一致。此日期之錯誤為執行團隊疏失，非常抱歉。

(4)本研究是採訪談法，訪談時間約 1 小時，研究參與同意書上看來所有的研究說明者為「陳維霖」，因為所有的研究說明日期均為 2019 年，但受訪者均為 2020 年？再請問研究說明者與訪談者為同一人嗎?若是，如何可以在 5 月 26 日(完成近 40 份)與 5 月 27 日完成約 16 份訪談?

主持人回覆：

研究參與同意書上之日期不一致如前所述，非常抱歉。本問卷原先的設計是逐一訪談，每位訪談時間預計為一小時。實際執行時，多數受訪者難以完整回答整個問卷的問題，因此後來採用小組訪談，一次訪談數位然後同時登錄。因此，可以在一日內完成較多份數。

(5)另陳維霖似乎並非研究團隊之成員如何扮演研究說明者角色?是否接受 IRB 訓練?

主持人回覆：

陳維霖是本計劃開始之後，才加入研究團隊的成員。因為研究助理不是很熟悉 IRB 的嚴格規範，因此疏於立刻呈報給貴管單位。本團隊只有計劃主持人參與 IRB 訓練。陳維霖雖沒有參加過，但是計劃主持人對於本團隊成員，都詳細轉達 IRB 之規範並請大家確實遵守。本計畫問卷訪談過程各種疏失，均為計劃主持人之責任，懇請貴管單位指導如何可以補正程序。

(6)為何研究說明者「陳維霖」在同意書上並非每份親自簽名，而是套用電子簽章，這樣的情形也是出現在同意書上?

主持人回覆：

陳維霖為了方便整理電子檔，因此在研究者簽名套用電子簽章。這部分疏失，可請陳維霖再以親自簽名補正。

(7)為何有些見證人簽署日期比研究參與者的日期還早?

主持人回覆：

有 9 份參與者 5/26 簽署 但見證人簽 5/24。原因是 5/24 當天作業流程疏失，遺漏參與者簽章，後來通知補簽，因此造成日期不一致。這部分疏失，可說明日期誤繕並加以補正。

(8)為何多數見證人都是使用蓋章而非簽章的方式?

主持人回覆：

本計劃執行訪談時，見證人多為巷弄長照站之站長。可能有部分站長不熟悉參與研究同意書屬於正式文書，因此以蓋章代替簽名。這部分疏失，可請以蓋章代替簽名的見證人，再以親自簽名補正。

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、 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 06 月一次

一、

1.受試者所填同意書並非最新版,執行研究者並未接受 IRB 訓練,原本為個別訪談卻改為小組訪談並未送本會核准,PI 與研究團隊成員似乎對於研究倫理的規範不甚清楚

2.針對委員提供的意見似乎不太理解意思

3.建議入會討論。

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、

1.本件研究計畫於 2020 年 3 月提出變更案，理應以變更後的同意書簽署，但所提供的受試者同意書皆是研究說明者在 2019 年 10 月 1 日簽名（電子簽章），而見證人簽署日期為 5/26，另受試者簽署日期為 5/24。
2.受試者同意書中的聯絡人為吳建鑫，但簽署姓名卻是陳維霖。 其中 21 份受試者簽名似是影印後剪貼。
二、不通過。

【會議討論】

O 委員：計畫主持人針對原審委員審查意見回覆不清，並且收案人數及參與研究同意書版本皆有問題，建議安排實地查核，下次入會討論。

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	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	□通過	0 票	■修正後再審	11 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 受試者所填同意書並非最新版，執行研究者並未接受 IRB 訓練，原本為個別訪談卻改為小組訪談並未送本會核准，PI 與研究團隊成員似乎對於研究倫理的規範不甚清楚，針對委員提供的意見似乎不太理解意思。

二、 本件研究計畫於 2020 年 3 月提出變更案，理應以變更後的同意書簽署，但所提供的受試者同意書皆是研究說明者在 2019 年 10 月 1 日簽名（電子簽章），而見證人簽署日期為 5/26，另受試者簽署日期為 5/24。

三、 受試者同意書中的聯絡人為吳建鑫，但簽署姓名卻是陳維霖。 其中 21 份受試者簽名似是影印後剪貼。

四、 **計畫主持人針對原審委員審查意見回覆不清，並且收案人數及參與研究同意書版本皆有問題，建議安排實地查核，下次入會討論。**

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
一百一一年度第一次審查會議紀錄

序號 13. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CRREC-108-159	送審文件類型	持續案
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？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、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、計畫研究持續進行，無不良事件發生。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	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號 14. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CRREC-108-166	送審文件類型	持續案
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？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、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、計畫研究持續招募參與者，截至目前納入 3 人完成 3 人。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	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票

	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號 15. 【PTMS 持續案審查】			
本會編號	CRREC-109-006	送審文件類型	持續案
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？□是，請_____委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、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、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 總投票數 ■通過	10 人 10 票	未到/離席人數 迴避審查 □修正後再審	3 人 0 票

	□修正後通過	10 票	□不通過	0 票
		0 票		0 票

【建議修正】

無

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 16. 【PTMS 偏差案審查】			
本會編號	CRREC-109-105	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系王玉賢助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	失語症患者的認知機制與聯結學習表現研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、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、此研究因負責向參與者說明的研究人員未經本會審核，故通報為試驗偏差。目前主持人已向本會申請變更案審查，檢送新聘三位研究人員的資料，且承諾將在此之前因研究說明者不合資格而蒐集到的研究參與者資料全數刪除，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	10 人	未到/離席人數	3 人
總投票數	10 票	迴避審查	0 票

■繼續進行	10 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程	0 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。	0 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	0 票
□暫停該計畫進行	0 票
□終止該計畫進行	0 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____個月	0 票

【會議意見】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號 17. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CRREC-106-045	送審文件類型	結案
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？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、收案完成，報告詳實，而主持人說明事項：案T（應屬糾紛排解之參與者）主持人請他幫忙由泰雅語翻譯為中文, 並協助以羅馬拚音書寫祖靈祭部落族人呼喊祖靈的內容.似無不妥．同意結案

二、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、計畫研究結束,所有參與者皆已完成研究相關程序,無不良事件發生,受試者清單、結案報告書亦無疑慮，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				
計　　票	出席人數	10 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號 18.	【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-108-054	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	靜宜大學大眾傳播學系王孝	計畫經費來源	科技部計畫

	勇教授		
計　畫　名　稱	對話之外：從巴赫汀晚年「外部性」的觀點新義看理解的（不）可能性		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？□是，請__委員迴避審查■否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、本案因為原先規畫深度訪談的第三年期計畫未獲科技部核准（僅核准兩年期計畫），故並未收案，同意結案

二、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□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	未到/離席人數	3 人
	總投票數	10 票	迴避審查	0 票
	■通過	10 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

序號　19.　【PTMS 結案審查】			
本　會　編　號	CRREC-108-149	送審文件類型	結案
計畫主持人	中國醫藥大學公共衛生學系	計畫經費來源	科技部計畫

	李銘杰助理教授		
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: 交互作用與中介效應分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？■是，請 周子傑 委員迴避審查□否		
未到/離席委員	王一翰委員、陳怡君委員、胡豐榮委員		

【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

一、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、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	9 人	未到/離席人數	3 人
	總投票數	9 票	迴避審查	1 票
	■通過	9 票	□修正後再審	0 票
	□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

無

壹、　會議決議

通過 11 件、修正後通過 5 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行

1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。

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 13 件、修正案 16 件、持續試驗案 32 件、結案 15 件、撤案 9 件，共85 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.	110-083	新案	潘吉祥	科技部計畫	以智慧動態花藝品之科學教育實作研習坊及競賽提升女性STEM學習
2.	110-121	新案	吳樺姍	科技部大專生計畫	Covid-19防護宣導擴增實境提升社區長者對防疫知識、態度、行為表現之成效
3.	110-122	新案	宋瑪雅	科技部計畫	通過應對自我效能和社會文化調整促進外籍人士的技能發展：台灣研究
4.	110-124	新案	黃敬堯	指導學生論文計畫	針孔眼鏡設計對視覺功能的影響與評估

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
5.	110-127	新案	陳雅郁	學生論文	藍光與抗藍光產品對於雙眼視覺機能的影響
6.	110-128	新案	張剛鳴	指導學生論文計畫	基於眼動追蹤法探討動畫角色臉部特徵研究
7.	110-130	新案	林榮吉	指導學生碩士論文	AI 人工智慧分析視網膜健康技術之探討
8.	110-132	新案	羅際鋐	科技部計畫	應用腦波與視觸共感於療癒產品設計系統之建構與研發
9.	110-133	新案	張剛鳴	科技部計畫	元宇宙之虛擬人物臉部五官與療癒玩偶之視覺偏好與情感喜好分析系統建置

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
10.	110-134	新案	曾尹霆	科技部計畫	遠距評估溝通功能分級系統和修訂畢保德圖畫詞彙測驗於腦性麻痺兒童之同時效度及可行性
11.	110-135	新案	陳謝鈞	科技部計畫	多模態專業英語線上學習：學習成效、虛擬存在感、情緒經驗
12.	111-003	新案	林羿志	教育部體育署運動科學支援競技運動計劃	使用 LPS 局部定位系統量化羽球專項訓練負荷與評估指標
13.	111-004	新案	喬佳宜	教育部教學實踐計畫	運用合作學習於「長期照護概論」課程導入在地實踐大學社會責任之行動研究
14.	107-069(AR-3)	修正	余建宏	教學實踐研究計畫	建構數位牙醫（e）學苑，成為亞洲數位牙科臨床技術教學中心-VR 與 AR 於醫學教育之應用

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
15.	107-099(AR-2)	修正	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
16.	107-108(AR-1)	修正	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
17.	108-001(AR-3)	修正	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
18.	108-148(AR-2)	修正	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
19.	109-081(AR-2)	修正	陳夏蓮	科技部計畫	實習指導教師教學知能發展需求及其介入措施成效之探討

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
20.	109-105(AR-1)	修正	王玉賢	科技部計畫	失語症患者的認知機制與聯結學習表現研究
21.	109-148(AR-1)	修正	梁文敏	校內專題研究計畫	雙磷酸鹽用藥對老年髖部骨折之成本效果分析
22.	109-161(AR-1)	修正	許銘娟	科技部計畫	多組學方法解析蛋白質精氨酸甲基化作為乳腺癌治療標靶和生物標誌物
23.	109-166(AR-1)	修正	張文典	指導學生論文計畫	工具式筋膜放鬆術對運動選手的延遲性肌肉痠痛之效果研究
24.	110-017(AR-2)	修正	謝淑惠	自籌	護理之家經營者及照顧人員面對新冠肺炎(SARS-COV-2)疫情之壓力、焦慮、憂鬱及困境

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
25.	110-024(AR-1)	修正	鄧玉貴	校內專題研究計畫	社區老人生活型態、代謝症候群與中醫體質之探討
26.	110-033(AR-1)	修正	李采娟	自籌	大學生社會責任與環境行為評估
27.	110-042(AR-1)	修正	王世亨	科技部計畫	結合人體生物資料庫與健康保險資料庫進行遺傳流行病學研究：探討幽門螺旋桿菌感染在認知、思覺失調症、失智症之角色
28.	110-111(AR-1)	修正	熊乃歡	科技部計畫	探究印尼籍臺灣婦女對特殊文化“坐月子”的看法與態度
29.	110-111(AR-2)	修正	熊乃歡	科技部計畫	探究印尼籍臺灣婦女對特殊文化“坐月子”的看法與態度

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
30.	105-095(CR-5)	持續	楊哲彥	醫院專題研究計畫	台灣人體生物資料庫之中醫體質表現體相關性研究
31.	107-069(CR-3)	持續	余建宏	教學實踐研究計畫	建構數位牙醫（e）學苑，成為亞洲數位牙科臨床技術教學中心-VR 與 AR 於醫學教育之應用
32.	107-108(CR-3)	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
33.	108-001(CR-3)	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
34.	108-006(CR-3)	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

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
35.	108-028(CR-3)	持續	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
36.	108-140(CR-2)	持續	陳文鑫	科技部計畫	行動成癮症候群的心理和跨文化分析：亞美大學生的比較性研究
37.	108-152(CR-2)	持續	李金鈴	國科會計畫	視覺搜尋的抑制現象 – 探索共線遮蔽效果的空間整合特性
38.	109-001(CR-2)	持續	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
39.	109-002(CR-2)	持續	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

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
40.	109-004(CR-2)	持續	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
41.	109-011(CR-2)	持續	黃光華	科技部計畫	社經地位對於性別與不同族群之健康行為、疾病型態及醫療利用之影響
42.	109-018(CR-2)	持續	鍾季容	自籌	台灣地區各類環境因子與長期健康效應之相關
43.	109-032(CR-2)	持續	蔡文正	自籌	弱勢族群之健康情形、醫療利用、治療成效與死亡風險之探討
44.	109-055(CR-1)	持續	洪小萍	科技部計畫	西班牙公立中小學雙語(西英)教育政策與實務研析

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
45.	109-105(CR-1)	持續	王玉賢	科技部計畫	失語症患者的認知機制與聯結學習表現研究
46.	109-166(CR-1)	持續	張文典	指導學生論文計畫	工具式筋膜放鬆術對運動選手的延遲性肌肉痠痛之效果研究
47.	109-171(CR-1)	持續	楊雯雯	科技部大專生專題研究計畫	競走運動對呼吸肌疲勞之影響
48.	109-195(CR-1)	持續	謝悅齡	指導學生論文計畫	評估青少年短跑選手運動表現的相關因素：中樞視覺運動和聽覺運動機制、周邊肌肉機械特性和運動技能相關身體素質的影響
49.	109-199(CR-1)	持續	常善媚	科技部計畫	問題網路使用者與高危險線上遊戲玩家學生的衝動特質、遊戲動機、睡眠型態、注意力與身心健康：長期追蹤調查與注意力偏誤之眼動研究

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
50.	110-001(CR-1)	持續	梁文敏	科技部計畫	社會經濟不平等對老年髖部骨折術後併發症及醫療成本的影響
51.	110-007(CR-1)	持續	李銘杰	科技部計畫	塑化劑與空氣汙染物對脂質體之影響: 環境汙染物之交互作用效應
52.	110-011(CR-1)	持續	王陸海	科技部計畫	開發癌症幹細胞調控分子 Themis2 為治療標的去克服三陰性乳癌的抗藥性及復發
53.	110-012(CR-1)	持續	王陸海	科技部計畫	TKT/lncRNA-HSD 調控路徑作為三陰性乳癌治療方式新靶點之探討
54.	110-016(CR-1)	持續	李曜全	國科會計畫	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：追蹤調查與身體素養介入

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
55.	110-017(CR-1)	持續	謝淑惠	自籌	護理之家經營者及照顧人員面對新冠肺炎(SARS-COV-2)疫情之壓力、焦慮、憂鬱及困境
56.	110-019(CR-1)	持續	郭哲君	科技部計畫	感動如何可能？社會敬畏經驗在運動休閒管理情境之概念發展與模型檢驗
57.	110-020(CR-1)	持續	黃彬芳	科技部計畫	整合高解析度衛星資料、土地利用及氣象因子探討臺灣地區空氣污染物與人體健康效應之關係
58.	110-023(CR-1)	持續	鍾朝仁	科技部計畫	超細微粒衛星模式建立以及其對兒童呼吸道過敏性疾病影響評估
59.	110-025(CR-1)	持續	陳雅郁	自籌	翻轉教室結合即時反饋系統與案例式學習於臨床視光學之行動研究

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
60.	110-026(CR-1)	持續	李銘杰	自籌	我國飲食指南評估計畫：遵循每日飲食指南與健康效應之關係（延續性研究）
61.	110-036(CR-1)	持續	何文照	指導學生論文計畫	沿海地區環境健康評估
62.	104-009(行政撤案)	撤案	陳秋瑩	個人研究計畫	收容人C型肝炎及合併其他肝炎治療效果之研究
63.	106-031(行政撤案)	撤案	戴中擎	科技部計畫	認知特性與海耶克假說之實驗研究
64.	107-001	結案	黃玟娟	科技部計畫	社區在地照顧咖啡館存活之可能性探討

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
65.	108-003	結案	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
66.	108-020	結案	吳樺姍	科技部計畫	養護機構認知衰弱住民之調查與有氧舞蹈合併適性工作記憶訓練介入成效探討之隨機控制試驗
67.	108-051	結案	蕭婉鎔	科技部計畫	情緒的起起伏伏：年長者每日情緒及其生活福祉之探討
68.	108-052(行政撤案)	撤案	湯大緯	科技部計畫	為了健身或享樂？虛擬環境對於知覺價值、運動表現與行為成果的影響—比較長短期運動
69.	108-057	結案	劉正	科技部計畫	補習班教師的人口特徵與生涯抉擇：臺灣與南韓的比較研究

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
70.	108-144(行政撤案)	撤案	林益陸	個人研究計畫	原住民族長期照顧政策的限制與因應-以台中市為例
71.	108-163	結案	張馨德	自籌	輕度認知缺損對於失智症的預測性：台灣族群的探索研究
72.	109-035(行政撤案)	撤案	周小玉	指導學生論文計畫-科技部大專生計畫	大學生赴海外就業動機、意願與影響因素之研究-以台中市幼保相關科系應屆畢業生為例
73.	109-078	結案	沈慶鴻	科技部計畫	在 Line 裡談情：網路情感諮商與遠距服務倫理之探究
74.	109-095(撤案)	撤案	孫旻暐	指導學生論文計畫	性別友善營造—職業性別隔離在托育人員工作意願與工作勝任度的角色與影響

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
75.	109-151	結案	陳雅郁	指導學生論文計畫	臺灣角膜曲率統計分析
76.	109-179	結案	呂淑華	指導學生論文計畫	衰弱預防方案對於脆弱性骨折老人術後之影響
77.	109-184	結案	洪寶蓮	指導學生論文計畫	菁英自行車運動員競技歷程中高峰經驗與挫敗因應
78.	109-187(撤案)	撤案	陳謝鈞	科技部計畫	基於體驗學習理論之適性化情緒感知AI導覽學習系統對專業英語學習、情緒經驗、與學習歷程之影響
79.	110-009(撤案)	撤案	陳怡汶	科技部計畫	大專院校運動員菸品使用行為對肺功能及疼痛知覺之影響

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
80.	110-010	結案	鄭怡娟	其他：教育部教學實踐計畫	結合智慧科技之服務體驗學習於人類發展實驗課程之應用
81.	110-022(撤案)	撤案	侯愷均	科技部計畫	虛擬實境多媒體互動學習成效與專注力探討研究
82.	110-041	結案	林君黛	指導學生論文計畫	參與到院前救護之護理志工人格特質與動機相關研究
83.	110-046	結案	翁瑤棽	指導學生論文計畫	大學生健康食品消費模式之探討
84.	110-053	結案	李麗君	指導學生論文計畫	探討產後護理機構人員人格特質、問題解決能力與機構火災緊急應變行為之關係

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
85.	110-056	結案	蔡文正	指導學生論文計畫	口腔癌病患接受正子斷層造影之相關因素及對其惡化成晚期腫瘤或死亡風險之影響

柒、 嚴重不良事件及安全性報告

無

捌、 免除審查申請（共 0 件）

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	19
待排入會議	0
總計	19

壹拾壹、報告事項

一、

案　　由：擬新增本會審查會議得以視訊會議進行之標準作業程序及 SOP03 一般審查案的初審，提請　討論。

說　　明：因應疫情需要，擬於本會標準作業程序中，新增視訊會議相關條文，另修正本會分案單。

決　　議：全體出席委員無異議通過。

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
2022/3/12	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班	亞東紀念醫院、財團法人醫學研究倫理基金會合辦	採視訊課程	6+2	$1，000

壹拾貳、　　臨時動議：

無

壹拾參、散會（20 時 00 分）