

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

時間：一百一一年十月二十七日(星期四) 下午 17:30

地點：中國醫藥大學附設醫院第一醫療大樓B1(A8)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、辛幸珍委員、陳麗文委員

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：陳叔倬委員

觀摩委員：陳秋專委員

秘書處人員：黃聖芬

紀錄：曹弘威

**壹、 本次會議出席委員**

女性6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2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數12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

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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**

一百一一年度第四次審查會議紀錄已於 111 年 09 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**

111 年度第 4 次會議共審查 11 件，會議決議：通過 7 件、修正後通過 2 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 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；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 111/10/21）：

序號 1.			
本會編號	CRREC-111-032	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學社會工作學系陳貽照助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	老年人之德性要求：修養光陰效應假說的檢驗		
追蹤辦理情形	1. 111/09/12 送主持人回覆。 2. 111/10/05 計畫主持人撤案。		

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

序號 2.			
本會編號	CRREC-111-044	送審文件類型	新案
計畫主持人	弘光科技大學幼兒保育系蔡桂芳副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	牽牽手— 特殊需求幼兒戲劇培訓活動運作模式之行動研究		
追蹤辦理情形	1. 111/09/12 送主持人回覆。 2. 111/09/19 計畫主持人回覆。 3. 111/09/21 通過。		

序號 3.			
本會編號	CRREC-111-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	中臺科技大學護理系黃心樹副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	精神醫療機構與社區思覺失調症者家庭功能、社會支持、生活品質和孤寂感相關因素探討		
追蹤辦理情形	1. 111/09/12 送主持人回覆。 2. 111/09/16 計畫主持人回覆。 3. 111/09/19 通過。		

**伍、 本次審核案件**

複審案0、新案5件、修正案2件、持續試驗案（期中報告）2、試驗偏差案0、試驗終止案0件、結案2，共11件。

**【複審案】**

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

**【新案】**

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-111-071	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學學士後護理系鄭淑貞助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	Covid-19 疫情下癌症兒童的生活品質及其相關因素探討		
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	陳叔倬、林正介、辛幸珍、陳麗文		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>1.</p> <p>1.大專生科技部計畫。擬以 7 至 13 歲之未成年人及其家長為研究對象。參與研究同意書中第 4 頁，「研究參與者為無行為能力者...」的敘述不適用，請刪除。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 已刪除，謝謝。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 4 頁</p> <p>2.問卷上的指導語僅提到小朋友，可能家中不只一位小朋友，故指導語應更清楚，指明是家中患有癌症的小朋友。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 已修正，謝謝。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>其他：問卷指導語</p> <p>3.兒童&amp;家長基本資料調查表右上角已經有編號，建議將家長姓名及兒童姓名兩欄位刪除。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 感謝委員意見，問卷保留家長姓名及兒童姓名兩欄位，主要的緣由是當問卷填答未完整時，請教聯繫家長之用，而收回問卷之資料會以去連結方式處理，並妥善保存資料。</p> <p>4.父母版-兒童生活品質問卷中關於家庭，第 3 題：「我們在家裡大吵一架」，請寫清楚「我</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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

們」究竟是指誰。

**主持人回覆：**

感謝委員意見，此處「我們」應是指父母親與小朋友，因此題為原始問卷的內容，在進行正式研究前，會重新進行問卷的信效度檢定，再將此題「我們」題意不清部分列入修正。

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、

1. 請附上國、中小同意研究者進入校園收案之公文。

**主持人回覆：**

已將欲發文給國、中小公文上傳系統 35.其他，謝謝。

修正文件：其他：公文

2. 請附上研究中用量表之授權書。

**主持人回覆：**

已將寄給問卷作者請求授權使用之 email 上傳系統 35.其他，原想等作者回覆同意授權後，再一起回覆審查意見，因 8/19 至今作者仍未回覆，所以也是延後回覆審查意見的原因，謝謝。

修正文件：其他：作者請求授權使用之 email

3. 請在參與者同意書中寫名使用問卷進行資料收集、在何處撰寫問卷，問卷撰寫完，繳交給誰。

**主持人回覆：**

已修正，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 2 頁

4 研究計劃書中提及研究對象是 60 對父母與孩童，同意書須有兩個同意欄位，一個欄位為父母同意，一個欄位為小孩。

**主持人回覆：**

已修正，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 3 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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

5. 請問問卷中收集家長姓名、電話，孩童姓名之用意為何？

**主持人回覆：**

感謝委員意見，問卷保留家長姓名及兒童姓名兩欄位，主要的緣由是當問卷填答未完整時，請教聯繫家長之用，而收回問卷之資料會以去連結方式處理，並妥善保存資料。

二、不通過。

**【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。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、請於持續審查或結案審查時，將各校同意研究團隊進入校園進行研究公文附上，以供審查。

二、通過。

**【會議討論】**

C 委員：請補充說明將在哪些學校進行施測，以及請校護協助招募是否適當的問題。

T 委員：由校護協助收案，應更能保護參與者。

C 委員：收案對象包括 7 至 13 歲兒童，請提供兒童版同意書，並請注意兒童版同意書應以兒童可瞭解的文字敘述，不只是在原來的同意書中加上注音而已。

A 委員：參與研究同意書第 1 頁提到「預估參與者人數：60 對兒童及家長」，請釐清是否只須一位家長參與即可。

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	9 人	未到/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

**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**  
**一百一一年度第五次審查會議紀錄**

<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	___ 9 ___ 票	<input type="checkbox"/> 不通過	___ 0 ___ 票
---	-------------	------------------------------	-------------

**【建議修正】**

- 一、請於持續審查或結案審查時，將各校同意研究團隊進入校園進行研究公文附上，以供審查。
- 二、請補充說明將在哪些學校進行施測。
- 三、收案對象包括 7 至 13 歲兒童，請提供兒童版同意書，並請注意兒童版同意書應以兒童可瞭解的文字敘述，不只是在原來的同意書中加上注音而已。
- 四、參與研究同意書第 1 頁提到「預估參與者人數：60 對兒童及家長」，請釐清是否只須一位家長參與即可。

序號	2.	<b>【PTMS 新案審查】</b>	
本會編號	CRREC-111-079	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學心理系葉品陽助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以神經心理治療改善脊椎術後慢性疼痛者之疼痛感與衝動決策		
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	陳叔倬、辛幸珍		
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>1.有關同意書請說明並補正</p> <p>(1)為何同意書 P1 第 2 研究方法與程序，出現「(2)取樣 80 位大學生，網路遊戲成癮高風險與低風險使用者各半。」等內容？</p> <p>(2)請說明試驗地點研究於何處？</p> <p>(3)P4 提及補助：「...您參與本研究期間，透過禮券方式向每位受試者提供總計 5000 元的補助。」，請寫清楚，一次多少？或全部試驗完成才提供？或中途退出還有嗎？</p> <p>2.請問試驗期間使用的儀器由誰操作？是否具符合資格？</p> <p>二、修正後通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、</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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

1. 研究參與同意書之研究方法與程序處，提到合計取樣 80 位網路遊戲成癮高低風險者，此與預估參與人數 10 人之關係為何？取樣來研究之樣本，亦為研究參與者，故請 PI 評估是否分成兩份研究參與同意書，或整併進本版本來進行收案。
2. 研究參與同意書之研究方法與程序處，應與其後之研究程序整併，且留意流水號之條列，2-1 與 2-2 應修正成 a. 與 b.，以利閱讀。另，此部分提到穿戴腦波裝置與磁振造影，後者指 MRI 嗎？突然冒出磁振造影服務，讓人困惑穿戴型之腦波裝置，會有磁振功能之困惑，PI 是否應清楚敘明該裝置，例如型號或提供合格器材證明。又，智波源科技與亞堤仕生醫科技是本研究產學合作的對象嗎？若是，合作對象是惟研究團隊的成員，應接受 IRB 教育訓練。
3. 研究參與同意書中，所有提到治療用語處，應修正成神經心理治療，以免誤解為藥物介入之治療。
4. 研究參與同意書中，未清楚敘明研究場域在哪裡，若在亞大附屬醫院，另應取得機構同意。
5. 研究參與同意書中，有關總計 5000 元禮券之補助，未清楚敘明若中途退出，可以獲多少補助（含交通費）。
6. 研究參與同意書之中後半，突然使用粗黑字體，與前半不一致，應修正。
7. 本研究是否有錄影、錄音或拍照之需求，若有，應敘明於研究參與同意書中，一併取得同意。

二、修正後通過。

**【專家委員初審意見】**

- 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. 本研究有許多設備及檢查由廠商贊助，請在前面經費來源的部分補充說明。
2. 方法段突然間冒出 80 位大學生網絡成癮等等文字似乎有誤。
3. 方法段請用圖形簡單介紹每一項檢查如何進行？
4. 所謂神經認知治療，請增加較完整的描述，如何進行？
5. MRI 要另外到另一家公司去檢查，請註明地址。要花多少時間？是否可拒絕？
6. 按照研究倫理，給受試者之補助費，應於每一次出席就立即於當次支付，以免造成受試者不能夠中途退出的壓力。請修正，並說明每一次要支付多少費用？
7. 試驗之退出與中止段：敘明中途退出試驗時，原先已蒐集的資訊將如何處理？或提供受試者，可以自行選擇保留或全部銷毀之勾選。
8. 預期效益：請在最前面增加一句「本研究對您沒有直接的效益，但有助於...」

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

**【會議討論】**

- C 委員：請在參與研究同意書第 2 頁中，加註「LORETA 神經回饋」中 LORETA 的中文名稱。
- C 委員：請在同意書第 1 頁，補加共同主持人之姓名及職稱。
- C 委員：計畫書第 21 頁提到「請研究助理持續關心參與者」，但送審文件中未見研究助理的學經歷資料及研習證明，請再檢送本會以供審查。若尚未聘請助理，則請在聘請後向本會申請變更案審查，檢送上述資料。

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： <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>11</u> 人	未到/離席人數	<u>2</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>1</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

**【建議修正】**

- 一、請在同意書第 1 頁，補加共同主持人之姓名及職稱。
- 二、本研究有許多設備及檢查由廠商贊助，請在同意書中也經費來源的部分補充說明。
- 三、為何同意書 P1 第 2 研究方法與程序，出現「(2)取樣 80 位大學生，網路遊戲成癮高風險與低風險使用者各半。」等內容？文字似乎有誤。若非有誤，則請 PI 評估是否與原來 10 人參與的研究分成兩份研究參與同意書，或整併進本版本來進行收案。
- 四、請說明試驗地點研究於何處？研究參與同意書中，未清楚敘明研究場域在哪裡，若在亞大附屬醫院，另應取得機構同意。
- 五、P4 提及補助：「…您參與本研究期間，透過禮券方式向每位受試者提供總計 5000 元的補助。」，請寫清楚，一次多少？或全部試驗完成才提供？或中途退出還有嗎？按照研究倫理，給受試者之補助費，應於每一次出席就立即於當次支付，以免造成受試者不能夠中途退出的壓力。請修正，並說明每一次要支付多少費用？

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

六、請問試驗期間使用的儀器由誰操作？是否具符合資格？

七、研究參與同意書之研究方法與程序處，應與其後之研究程序整併，且留意流水號之條列，2-1 與 2-2 應修正成 a. 與 b.，以利閱讀。另，此部分提到穿戴腦波裝置與磁振造影，後者指 MRI 嗎？突然冒出磁振造影服務，讓人困惑穿戴型之腦波裝置，會有磁振功能之困惑，PI 是否應清楚敘明該裝置，例如型號或提供合格器材證明。又，智波源科技與亞堤仕生醫科技是本研究產學合作的對象嗎？若是，合作對象是惟研究團隊的成員，應接受 IRB 教育訓練。

八、同意書中方法段請用圖形簡單介紹每一項檢查如何進行？

九、同意書中所謂神經認知治療，請增加較完整的描述，如何進行？

十、MRI 要另外到另一家公司去檢查，請註明地址。要花多少時間？是否可拒絕？

十一、研究參與同意書中，所有提到治療用語處，應修正成神經心理治療，以免誤解為藥物介入之治療。

十二、請在參與研究同意書第 2 頁中，加註「LORETA 神經回饋」中 LORETA 的中文名稱。

十三、研究參與同意書之中後半，突然使用粗黑字體，與前半不一致，應修正。

十四、本研究是否有錄影、錄音或拍照之需求，若有，應敘明於研究參與同意書中，一併取得同意。

十五、同意書中試驗之退出與中止段：敘明中途退出試驗時，原先已蒐集的資訊將如何處理？或提供受試者，可以自行選擇保留或全部銷毀之勾選。

十六、同意書中預期效益：請在最前面增加一句「本研究對您沒有直接的效益，但有助於…」。

十七、計畫書第 21 頁提到「請研究助理持續關心參與者」，但送審文件中未見研究助理的學經歷資料及研習證明，請再檢送本會以供審查。若尚未聘請助理，則請在聘請後向本會申請變更案審查，檢送上述資料。

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-080	送 審 文 件 類 型	新 案
計 畫 主 持 人	亞洲大學心理學系張瀚云助理教授	計 畫 經 費 來 源	亞洲大學附設醫院經費
計 畫 名 稱	焦慮患者之量化腦波分析暨神經回饋療效研究		
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	陳叔倬		

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

【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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

1. 研究同意書中敘明共同主人為精神科醫師，若研究進行期間，參與者有不舒服的情形，會立即通知共同主持人。但是新案申請書中共同主持人為空白。請釐清不一致。

主持人回覆：

感謝提醒，共同主持人為誤植，已刪除。

修正文件：受試者同意書第 2 頁

2. 研究同意書中敘明完成研究者將提供 250 元的禮券。但是新案申請書中第 43 項敘明結束時會提供受試 300 元。請釐清金額不一致。「完成研究」、「結束時」係指第一年或第二年？

主持人回覆：

感謝提醒，已修正新案申請書中第 43 項敘明。並於同意書增列「**完成每年研究者**」將提供 250 元的禮卷作為感謝。

修正文件：受試者同意書第 3 頁；其他：新案申請書

3. 研究同意書中最後為研究人員簽名欄，應加上計畫主持人簽名欄。

主持人回覆：

感謝提醒，已增列

修正文件：受試者同意書第 4 頁

4. 兩年期計畫。在研究同意書中，「第二年將邀請您參與 10 週神經回饋訓練」，但並未說明何謂神經回饋訓練。

主持人回覆：

感謝提醒，已增加神經回饋的說明

修正文件：受試者同意書第 2 頁

5. 第一年招募焦慮、憂鬱及正常者三組各 30 人共 90 人，第二年招募焦慮、憂鬱者各 15 人。第二年的焦慮、憂鬱者是重複參與的，研究同意書上請註明參與者所參與者為哪一年的計畫。或將研究同意書分開為二，清楚區分第一年與第二年的。

主持人回覆：

感謝提醒，已增加勾選願意參與第幾年研究之欄位

修正文件：受試者同意書第 4 頁

6. 計畫書第 5 頁，關於第二年的治療效果檢驗，所謂的治療係指兩組（控制組與 z 分數

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

神經回饋組)參與者接受的是同一位醫師的相同治療方法嗎?還指是z分數神經回饋組接受主持人的介入?此介入將會是怎樣進行的?

主持人回覆:

控制組接受一般醫療上的常態治療,z分數神經回饋組接受研究者的介入,共10週,每週一次,每次30分鐘的神經回饋訓練

修正文件:■受試者同意書第2頁

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. 問卷若已設計好,請提供審查。問卷使用相關量表,請提供相關使用授權書。

主持人回覆:

感謝提醒,已提供所設計的問卷與相關使用授權書。

修正文件:■其他:使用授權書

2. 整個研究進行的地點為何?

主持人回覆:

感謝提醒,已增加地點於亞大附醫

修正文件:■受試者同意書第2頁

3. 第二年研究"10週神經回饋訓練"地點在哪?每次時間多久?

主持人回覆:

感謝提醒,已增加地點於亞大附醫、10週,每週一次,每次30分鐘的神經回饋訓練

修正文件:■受試者同意書第2頁

4. 完成研究提供250元禮卷是指提供給第一年受試者?還是第二年受試者?

主持人回覆:

感謝提醒,已於同意書增列「完成每年研究者」將提供250元的禮卷作為感謝。

修正文件:■受試者同意書第3頁

5. 研究者同意書第七點研究參與者權益(1)"本研究無衍生的商業利益。";(2)"本研究後續申請專利或商業應用衍生的利益分配。"兩點有矛盾,請說明。

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

感謝提醒，已刪除「本研究後續申請專利或商業應用衍生的利益分配」。

6. 計畫書第一年提出收案焦慮症患者 30 名，鬱症患者 30 名，第二年受試者為焦慮症患者 15 名，鬱症患者 15 名，可是研究者同意書並無說明或規劃請地年受試者是否同意進行第二年研究。請說明。

**主持人回覆：**

感謝提醒，已增加勾選願意參與第幾年研究之欄位

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

二、修正後通過。

**【專家委員初審意見】**

● 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. 計畫書部分。第 2 年治療如何進行？要做多少次？每次多久？

**主持人回覆：**

感謝提醒，已清楚列出共 10 週，每週一次，每次 30 分鐘的神經回饋訓練

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

2. 請說明健康組如何如何招募？請提供招募海報或信函。請注意迴避有權利關係的人，如修課學生。

**主持人回覆：**

感謝提醒，招募方式為於院內張貼招募海報招募自願者，已增列招募海報

修正文件：■其他：招募海報

3. 同意書與本會之標準範本相比，欠缺一些欄位及重要說明，如退出。請參考本會的範本，補足所有欄位及說明。

**主持人回覆：**

感謝提醒，已增列相關說明

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

4. 請用圖形簡單介紹腦波如何檢查？

**主持人回覆：**

感謝提醒，已增加

修正文件：■受試者同意書第 3 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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

5. 祇有一部分人要進行第 2 年的介入，且內容方式都不同。建議另外一份同意書，到第 2 年再進行邀請。或下面另外再增加一個欄位徵詢是否願意參加第 2 年的介入。

**主持人回覆：**

感謝提醒，已增加勾選願意參與第幾年研究之欄位

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

6. 第 2 年治療如何進行？要做多少次？每次多久？

**主持人回覆：**

感謝提醒，已清楚列出共 10 週，每週一次，每次 30 分鐘的神經回饋訓練

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

7. 試驗之退出與中止段：敘明中途退出試驗時，原先已蒐集的檢體及資訊將如何處理？

**主持人回覆：**

在研究參與者權力第五點有列出說明。中途退出資料將作廢不予採用。

8. 預期效段：請在最前面增加一句「本研究對您沒有直接的效益，但有助於...」

**主持人回覆：**

感謝提醒，已增加

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

9. 損害賠償段：請提供主持人 24 小時可以聯絡的行動電話。

**主持人回覆：**

感謝提醒，已增加

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

二、修正後通過。

**【會議討論】**

C 委員：建議仍應增加一位神經科醫師為共/協同主持人，並在同意書中敘明。

C 委員：同意書第 2 頁「七、可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法」中提到第二年計畫研究方法，應移至「六、研究步驟與方法」，並應標示清楚哪些步驟是屬第一年的，哪些是屬於第二年的，請修正。

C 委員：同意書第 3 頁右方的腦波圖，應無助於受試者對此研究的瞭解，建議刪除。

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

C 委員：依新案申請書第 13 項，此研究第一年參與人數為 90 人。若第一年即已招募 90 人參與，但在「焦慮組」或「焦慮與鬱症共病組」的參與者當中，同時願意參與第二年計畫的不足 15 人，則必須在此 90 人以外，招募新的受試者參與第二年計畫。因此，整個計畫的參加總人數即不只新案申請書第 31 項中所說的 90 人。若可能出現此問題，則建議再調整預估收案總人數，或必須事前向本會申請變更案審查，否則即為研究偏差，請注意。

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	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	1 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	11 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

- 一、建議仍應增加一位神經科醫師為共/協同主持人，並在同意書中敘明。
- 二、同意書第 2 頁「七、可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法」中提到第二年計畫研究方法，應移至「六、研究步驟與方法」，並應標示清楚哪些步驟是屬第一年的，哪些是屬於第二年的，請修正。
- 三、同意書第 3 頁右方的腦波圖，應無助於受試者對此研究的瞭解，建議刪除。
- 四、依新案申請書第 13 項，此研究第一年參與人數為 90 人。若第一年即已招募 90 人參與，但在「焦慮組」或「焦慮與鬱症共病組」的參與者當中，同時願意參與第二年計畫的不足 15 人，則必須在此 90 人以外，招募新的受試者參與第二年計畫。因此，整個計畫的參加總人數即不只新案申請書第 31 項中所說的 90 人。若可能出現此問題，則建議再調整預估收案總人數，或必須事前向本會申請變更案審查，否則即為研究偏差，請注意。

序號	4.	<b>【PTMS 新案審查】</b>	
本 會 編 號	CRREC-111-085	送 審 文 件 類 型	新案
計 畫 主 持 人	靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授	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**  
**一百一一年度第五次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	以素質壓力模型探討童年負向經驗與憂鬱焦慮的關係-以台灣大學生為例
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	陳叔倬
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>1. 碩士論文計畫。施測不記名問卷，以參與研究說明書代替參與研究同意書。說明書敘明招募滿 20 歲的大學生為研究對象，但是在問卷 ACE-IQ 台灣版中各面向，如 與父母/監護人的關係，家庭環境，同儕暴力，目睹社區暴力，暴露於戰爭或集體暴力，都是指明在過去 18 年的成長過程中。計畫書第 19 頁則敘明施測的對象是大學生，學生的年齡大都 18 至 21 歲。在最後的開放式問題中卻要參與者寫的是 17 歲以前的經驗。請釐清年齡不一致。</p> <p><b>主持人回覆：</b> WHO 將童年定義為 18 歲以前的成長經驗，因此 ACE-IQ 的問題需要受試者回想 18 歲以前的記憶。而本研究的研究對象以 20 歲為基準，是因為台灣民法以滿 20 歲為成年。過往的研究顯示，童年負向經驗在不同的年齡層都造成某種程度的影響，本研究為了降低年齡不同以及不同的生活經驗對研究變項可能形成的干擾，選取 20 歲大學生為研究對象。ACE-IQ 台灣版的開放式問題已修正為「在你過去 18 年的成長過程中」。</p> <p>修正文件：<input type="checkbox"/>其他：ACE-IQ 台灣版</p> <p>2. 計畫書第 18 頁提到：「待倫理審查委員會通過計畫書後，預計於 2022 年開學 9 月發放問卷，10 月進行資料分析。」但是實際上計畫送審已經是 10 月。提醒主持人在研究倫理審查尚未通過前，不宜進行施測。</p> <p><b>主持人回覆：</b> 已修改為「待倫理審查委員會通過計畫書的審查後發放問卷，並進行資料分析。」</p> <p>修正文件：計畫書第 18 頁</p> <p>3. 參與研究說明書中關於補償，僅說「若回憶激發了一些不舒服的生理與心理反應，請聯絡臨床心理師劉乃誌諮詢並轉介。」建議修改為「若回憶激發了一些不舒服的生理與心理反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢/醫療服務，請與劉乃誌聯絡（電話與 email）。」</p> <p><b>主持人回覆：</b> 已依照委員之建議修正。</p> <p>修正文件：<input type="checkbox"/>其他：參與研究說明書第 2 頁</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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

4. 參與研究說明書中關於賠償，僅說「不會因為參與本研究而喪失法律上的任何權利。」請再加上一句話：「若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，靜宜大學將依法負賠償責任。」

**主持人回覆：**

已依照委員之建議修正。

修正文件：其他：參與研究說明書第 2 頁

5. 新案申請書及參與研究說明書中都提到，除了由碩士生在靜宜大學發放問卷，亦邀請兒福相關機構協助本研究的問卷發放。對於兒福相關機構的合作研究並無任何說明或文件顯示，究竟會請哪些兒福相關機構協助。亦宜取得兒福相關機構的書面同意，上傳系統。

**主持人回覆：**

已與機構聯絡，取得機構同意書並上傳系統。

6. 新案申請書中 39-2，及參與研究說明書中，稱受試為受訪者。本研究係以問卷進行，並無質性研究訪談，不宜稱研究對象為受訪者。

**主持人回覆：**

已修正為「受試者」。

修正文件：其他：新案申請書 39-2

7. ACE-IQ 問卷內容涉及家庭暴力、性侵害、校園霸凌，詢問發生頻率及影響程度。在哪些項目中若是勾選程度達到哪種程度，應請參與者若願意留下後續聯絡方式，以便諮商中心主動聯繫進行輔導。

**主持人回覆：**

請參閱研究計劃書第 4 頁之研究目的與研究問題。過往國內外的研究並未顯示需要多高的童年負向經驗分數才能造成顯著的憂鬱焦慮症狀。本研究只能在研究計畫假設童年負向經驗與憂鬱焦慮相關，但在研究完成之前無法事先判斷童年負向經驗對個案造成何種程度的影響。若已經知道在哪些項目中勾選程度達到哪種程度會造成嚴重憂鬱焦慮，其實就沒有進行本研究的必要了。若這些經驗對個案造成持續的傷害，亦即委員所在意的部分，在參與研究說明書已聲明相關保護措施。

8. 所採用的兩個問卷是否涉及智慧財產權，請取得編制者的使用同意書。

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

主持人回覆：

兩個問卷皆可在網站中尋找，並有多國語言的翻譯，顯示此兩問卷已公開並同意讓各界研究使用。請參閱下列網址。

[https://www.who.int/publications/m/item/adverse-childhood-experiences-international-questionnaire-\(ace-iq\)](https://www.who.int/publications/m/item/adverse-childhood-experiences-international-questionnaire-(ace-iq))

<http://www2.psy.unsw.edu.au/groups/dass/>

童年負向經驗國際版問卷(ACE-IQ)經由香港學者翻譯成中文，亦獲得本人同意使用中文  
化童年負向經驗問卷。

Dear Prof. Liu,

Thank you very much for your email and your interest in the Chinese ACE-IQ. Please find enclosed the traditional Chinese version and feel free to use for your research. I hope there are opportunities for us to collaborate on this area in the near future.

Best,

Grace

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

Grace W.K. Ho, PhD, RN

Assistant Professor | School of Nursing

The Hong Kong Polytechnic University

Tel: +852 3400 3918 | Email: [grace.wk.ho@polyu.edu.hk](mailto:grace.wk.ho@polyu.edu.hk)

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. 研究計劃書第三節研究對象，以年滿 20 歲的大學生為對象。包括研究者所就讀的學校，還提及博幼社會福利基金會致力於協助資源不足家庭的孩子能夠脫貧，積極與政府單位、專家學者、非營利組織和碩博士生執行相關研究工作。似指招募受試者會透過博幼社會福利基金會的協助(但研究計畫係以大學生為對象)，請釐清此一疑義。受試者參與同意書機密性部分，至於機構發放至各縣市之問卷，會隨信附上回郵信封並預填寄件地址，以確保受試者匿名的權益。前述該機構是否為博幼社會福利基金會(但同意書中似乎僅限於靜宜大學學生)，如果是應該分別說明，在學校打算用甚麼方式進行受試者(大學生)之招募，名額多少人。透過基金會協助，要如何進行招募受試者，名額多少人。並請提供招募文宣廣告。

**主持人回覆：**

已修正為「除了研究者所就讀的學校，亦邀請兒福相關機構協助研究，邀請年滿 20 歲的大學生參與本研究」。本研究透過 G-power 估計，招募符合統計方法顯著水準的最低受試人數，來避免對受試不必要的干擾。估算預計招募名額 300 名，由於是志願參與，本研究無法精確預估能在博幼基金會招募多少受試，目前計畫機構剩餘不足受試將在靜宜大學招募，請委員見諒無法明確說明分別在博幼基金會及靜宜大學能收到的人數。在靜宜大學擬從各學院挑選大三以上的課程，徵求授課教師同意，利用課餘時間至班級收案。在任課教師不介入的狀況下，由研究成員中的研究生張雯琇於班級公開說明後發放問卷，邀請有意願的同學填寫問卷，填妥問卷後當場收回。博幼基金會篩選出符合受試者條件(年滿 20 歲，目前有大學學籍)之台灣大學生寄送問卷。隨信附上參與研究說明書、問卷及回郵信封並預填寄件地址，以確保受試者匿名之權益。在學校施測以口頭說明，機構的受試者會隨信附上研究參與說明書，因此不會有文宣廣告。

修正文件：其他：參與研究說明書第 2 頁

2. 研究計劃書第四節研究工具，採匿名制，施測對象為大學生，年齡在 18-21 歲，與招募受試者為滿 20 歲的大學生不一致，請修改。

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

已修正為「施測對象是年滿 20 歲的大學生」。

3. 受試者參與同意書研究計畫簡介 6. 僅說明預定在靜宜大學進行匿名問卷發放與回收。除未說明如何進行招募受試者外，亦未說明該如何回收問卷。

**主持人回覆：**

已於審查意見九回覆。

修正文件：其他：參與研究說明書第 3 頁

4. 招募對象是否排除現正是計畫主持人的授課學生，一方面是尊重學生的自由意願，另一方面是避免對象範圍縮小，被相對特定下來（採匿名問卷方式是不希望受試者是誰，相對特定反而會知道是系上哪一群學生）。

**主持人回覆：**

本研究擬從各學院挑選大三以上的課程的修課學生為研究對象，並排除計畫主持人的授課班級。

5. 受試者參與同意書賠償部分，請參考範本加上如造成受試者之損害，由靜宜大學負損害賠償責任。

**主持人回覆：**

已於審查意見四回覆。

6. 研究計畫書第四節二 ACE-IQ 量表第 11 行，對象是年滿 20 歲的大學生，「受試者根據他們在 18 歲以前的經歷來回答這些問題。」但是，ACE-IQ 量表每一項目（在我過去 18 年的成長過程中）內，與前述 18 歲以前的經歷，兩者表達不太一致，請修正。

**主持人回覆：**

已修正為「受試者根據他們在過去 18 年的成長過程來回答這些問題」。

修正文件：計畫書第 20 頁

二、修正後通過。

**【會議討論】**

C 委員：主持人在回覆審查意見時提到，本研究擬從各學院挑選大三以上的課程的修課學生為研究對象，並排除計畫主持人的授課班級，請在新案申請書、計畫書和說明書等文件中，列明計畫主持人授課的學生為排除條件。

C 委員：主持人在回覆審查意見時提到，博幼基金會篩選出符合受試者條件（年滿 20 歲，目前有大學學籍）之台灣大學生寄送問卷，請問是由博幼基金會，還是由研究團隊負責寄送問卷？請注意在沒有得到可能參與者授權同意

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

下，博幼基金會絕不應擅自將名單或可能參與者的聯絡資訊，提供給研究團隊。

- C 委員：請將研究參與說書第 1 頁中的「(WHO, 2018)」刪除。
- C 委員：問卷中的問題會喚起參與者一些非常不愉快的回憶，很可能會造成他們心理上的傷害。故只將問卷發給學校的同學，由同學自行填答，或是只郵寄給其他的參與者，若出現嚴重的情緒問題，研究團隊無法即時處理。因此，請計畫主持人務必詳細說明上述問題的處理機制，否則建議應改為直接會面的方式，且必須在現場準備好妥善處理情緒問題的機制。
- H 委員：建議可在問卷後加註，若參與者需要協助，請在問卷後提供聯絡資訊，研究團隊將與參與者聯絡。填寫問卷後如果需要協助參與者，建議於問卷加註讓參與者填寫聯繫資訊或提供臨床心理師聯絡資訊。
- T 委員：請在研究參與說明書第 1 頁及問卷前說明中，即顯示出有特別標示的警語，例如：問卷內容涉及一些敏感和可能讓您想起一些不愉快經驗的問題，若您擔心這些問題會影響您的情緒，請勿參與此研究。

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	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	6 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	6 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

**【建議修正】**

- 一、主持人在回覆審查意見時提到，本研究擬從各學院挑選大三以上的課程的修課學生為研究對象，並排除計畫主持人的授課班級，請在新案申請書、計畫書和說明書等文件中，列明計畫主持人授課的學生為排除條件。
- 二、主持人在回覆審查意見時提到，博幼基金會篩選出符合受試者條件(年滿 20 歲，目前有大學學籍)之台灣大學生寄送問卷，請問是由博幼基金會，還是由研究團隊負責寄送問卷？請注意在沒有得到可能參與者授權同意下，博幼基金會絕不應擅自將名單或可能參與者的聯絡資訊，提供給研究團隊。

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

- 三、請將研究參與說書第 1 頁中的「(WHO, 2018)」刪除。
- 四、問卷中的問題會喚起參與者一些非常不愉快的回憶，很可能會造成他們心理上的傷害。故只將問卷發給學校的同學，由同學自行填答，或是只郵寄給其他的參與者，若出現嚴重的情緒問題，研究團隊無法即時處理。因此，請計畫主持人務必詳細說明上述問題的處理機制，否則建議應改為直接會面的方式，且必須在現場準備好妥善處理情緒問題的機制。
- 五、建議可在問卷後加註，若參與者需要協助，請在問卷後提供聯絡資訊，研究團隊將與參與者聯絡。填寫問卷後如果需要協助參與者，建議於問卷加註讓參與者填寫聯繫資訊或提供臨床心理師聯絡資訊。
- 六、請在研究參與說明書第 1 頁及問卷前說明中，即顯示出有特別標示的警語，例如：問卷內容涉及一些敏感和可能讓您想起一些不愉快經驗的問題，若您擔心這些問題會影響您的情緒，請勿參與此研究。

序號	5. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-087	送 審 文 件 類 型	新 案
計 畫 主 持 人	亞洲大學視光學系林惠雯副教授	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	探討蟬花的護眼功效		
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	陳叔倬		
<b>【委員一初審意見】</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul>			
一、			
本研究探討蟬花使用對於成人保護眼睛功能的可能性。以下幾點意見：			
1. 本研究計畫書與受試者同意書均敘述若發生試驗風險時亞洲大學視光學系林惠雯副教授實驗室及葡萄王生技股份有限公司會依法負損害賠償責任。關於亞洲大學視光學系林惠雯副教授實驗室部分應修正為由亞洲大學依法負責。			
2. 計畫書中有關測驗程序不明，請問是參與試驗當天與一個月後當天食用蟬花，還是需要食用一個月的蟬花，請再說明清楚。			
3. 請說明受試者受補助的車馬費為多少？			
4. 本研究招募受試者為大二以上的學生，請說明招募廣告內容。			
5. 請問"蟬花"這個產品是否為正式上市的產品？如果是請附上相關證明。另外測試品應			

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

檢附檢驗數據供參，且該測試品是否有投保意外責任險，也請一併說明。

6. 由內容可知實驗對象為學生，請說明是否排除主持人授課班級的學生，以保護學生族群權益。

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、亞洲大學林惠雯副教授實驗室非法律上主體，無法作為補償或賠償的單位，此部分應該修正為亞洲大學。

二、修正後通過。

**【會議討論】**

A 委員：主持人送審的研究案是探討蟬花對護眼的功效，但是受試者同意書的預期效益中出現小悅光飲的文字敘述，請修正。

C 委員：請在同意書中補充說明食用蟬花次數及每次劑量。

C 委員：同意書第 3-4 頁提到「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，中國醫藥大學暨附設醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢」，但此研究與本校附設醫院無關，故沒有提供上述服務的責任，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	12	人	未到/離席人數	1	人
	總投票數	12	票	迴避審查	0	票
	<input type="checkbox"/> 通過	0	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	4	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

**【建議修正】**

一、本研究計畫書與受試者同意書均敘述若發生試驗風險時亞洲大學視光學系林惠雯副教授實驗室及葡萄王生技股份有限公司會依法負損害賠償責任。關於亞洲大學視光學系林惠雯副教授實驗室部分應修正為由亞洲大學依法負責。

二、計畫書中有關測驗程序不明，請問是參與試驗當天與一個月後當天食用蟬

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

- 花，還是需要食用一個月的蟬花，請再說明清楚，並同時在同意書中敘明。
- 三、請說明受試者受補助的車馬費為多少？
  - 四、本研究招募受試者為大二以上的學生，請說明招募廣告內容。
  - 五、請問"蟬花"這個產品是否為正式上市的产品？如果是請附上相關證明。另外測試品應檢附檢驗數據供參，且該測試品是否有投保意外責任險，也請一併說明。
  - 六、由內容可知實驗對象為學生，請說明是否排除主持人授課班級的學生，以保護學生族群權益。
  - 七、主持人送審的研究案是探討蟬花對護眼的功效，但是受試者同意書的預期效益中出現小悅光飲的文字敘述，請修正。
  - 八、請在同意書中補充說明食用蟬花次數及每次劑量。
  - 九、同意書第 3-4 頁提到「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，中國醫藥大學暨附設醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢」，但此研究與本校附設醫院無關，故沒有提供上述服務的責任，請修正。

**【變更案】**

序號 6. 【PTMS 變更案審查】	
本會編號	CRREC-109-068
計畫主持人	國立體育大學師資培育中心 洪福源教授
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	陳叔倬
<p><b>【委員一初審意見】</b></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><b>【委員二初審意見】</b></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、計畫研究因共同主持人退休故申請退出計畫相關研究。建議通過。不須重簽署同意書。</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？

111 年 10 月 27 日

第 24 頁，共 47 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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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				
<b>計 票</b>	出席人數	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12 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	7. 【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-002	送審文件類型	變更案
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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	陳叔倬		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 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。			
<b>【委員二初審意見】</b>			
● 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。

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

**【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			
<b>計</b>	<b>票</b>	出席人數	12 人
		總投票數	12 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票
		未到/離席人數	1 人
		迴避審查	0 票
		<input type="checkbox"/> 修正後再審	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 8.	<b>【PTMS 持續案審查】</b>		
本會編號	CRREC-109-068	送審文件類型	持續案
計畫主持人	國立體育大學師資培育中心 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	陳叔倬		
<b>【委員一初審意見】</b>			
● 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			
五、申請書中預計收案 5296 人，已收案 2590 人。但是中文摘要中敘明預計收案為 1416 人。請釐清不一致。			
<b>主持人回覆：</b>			
感謝委員給予意見。			
原定計畫第二年上半年正式測試的預訂時間為 110 年 9 月~10 月間進行，由於疫情爆發的關係，期間陸續出現停課狀況，原本預計收案 5296 人，因此受到收案回收問卷低於預計收案人數之影響。			
二、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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

**【委員二初審意見】**

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
  - 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、計畫研究持續招募參與者，本期納入 865 人，無不良事件發生。建議通過。

主持人回覆：

感謝委員給予意見。

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
- 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？

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	12	人	未到/離席人數	1	人
	總投票數	12	票	迴避審查	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12	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	9.	<b>【PTMS 持續案審查】</b>	
本會編號	CRREC-110-068	送審文件類型	持續案
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

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

計畫名稱	對話危機：從巴赫汀學園對佛洛伊德主義的批判推敲「對話論」另解
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	陳叔倬
<p><b>【委員一初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <p>一、通過。</p> <p><b>【委員二初審意見】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次</li> </ul> <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				
建議追蹤審查頻率		每 12 個月一次		
計  票	出席人數	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12 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】**

無

**【結案報告】**

111 年 10 月 27 日

第 28 頁，共 47 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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

序號	10. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-108-060	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞州大學生物資訊與醫學工程學系蔡進發教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	應用人工智慧技術萃取科技成癮資訊之 APP 系統		
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	陳叔倬		
<p><b>【委員一初審意見】</b></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><b>【委員二初審意見】</b></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、主持人在結案申請書中提到「總收案人數:216 位/總退出人數:9 位/總完成人數:207 位」，若 9 位中途退出的參與者，在退出前已簽署參與研究同意書，只是後來撤回原來的同意，如所附的收錄個案清單中所示，則結案申請書中的本院「納入收案數」應是 216 人，而非 207 人，請更正。</p> <p>主持人回覆： 依據委員意見修正申請書第一頁-收案現況之納入收案數為 215，謝謝委員意見 修正文件：申請書第 1 頁</p> <p>二、修正後通過。</p> <p><b>【委員一複審意見】</b></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><b>【委員二複審意見】</b></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、主持人已依審查意見修訂結案申請書，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**  
**一百一一年度第五次審查會議紀錄**

<b>計 票</b>	出席人數	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	12 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	11. <b>【PTMS 結案審查】</b>		
本 會 編 號	CRREC-110-092	送審文件類型	結案
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	陳叔倬		
<p><b>【委員一初審意見】</b></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><b>【委員二初審意見】</b></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、收錄個案清單有 37 位，1 位退出，但沒有原因，但結案報告之收錄個案為 36 人，請說明。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>謝謝審查委員的細心，這部分有筆誤，已更正於成果報告書第 4 頁，Section 3.受測者樣本特徵，修正為【本研究收案暨全數完成 12 週實驗共計 36 位發展遲緩兒童並包含其主要照顧者一同參與。】。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>其他：成果報告書第 4 頁</p> <p>二、修正後通過。</p> <p><b>【委員一複審意見】</b></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><b>【委員二複審意見】</b></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、主持人已依審查意見修訂結案申請書，建議通過。</p> <p>二、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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

**【會議討論】**

H 委員：收錄個案清單中有 37 位參與者，1 位退出，但沒有說明原因，請在收錄個案清單中補正。結案申請書、結案報告表皆填寫收案 36 人，完成 36 人，退出 0 人，應修改為收案 37 人，完成 36 人，退出 1 人，請修正，並請在結案申請書中填寫中途退出原因及人數。

中收錄個案皆為 36 人卻與收錄個案清單不一致，請說明。

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： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無			
<b>計</b>	<b>票</b>	出席人數 <u>    12    </u> 人	未到/離席人數 <u>    1    </u> 人
		總投票數 <u>    12    </u> 票	迴避審查 <u>    0    </u> 票
		<input type="checkbox"/> 通過 <u>    1    </u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審 <u>    0    </u> 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過 <u>    11    </u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過 <u>    0    </u> 票

**【建議修正】**

一、收錄個案清單中有 37 位參與者，1 位退出，但沒有說明原因，請在收錄個案清單中補正。結案申請書、結案報告表皆填寫收案 36 人，完成 36 人，退出 0 人，應修改為收案 37 人，完成 36 人，退出 1 人，請修正，並請在結案申請書中填寫中途退出原因及人數。

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案 21 件、修正案 21 件、持續試驗案 5 件、結案 17 件、撤案 3 件，  
共67 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.	111-029	新案	趙正敏	科技部計畫	零廢棄運動：探討循環經濟產品購買行為及零廢棄教育介入之研究
2.	111-033	新案	徐典裕	科技部計畫	深耕學校與博物館雙贏永續樂學：館校合作遊戲實作共創模式
3.	111-043	新案	黃裕智	科技部計畫	以眼動追蹤、生理觀測值探討 星空景觀健康效益
4.	111-045	新案	侯愷均	科技部計畫	虛擬實境運用不同教學策略進行學習態度、學習成效與認知負荷之探究
5.	111-047	新案	趙又嬋	科技部計畫	從永續到宜居：都市政策面與設計執行面中的居住環境親生物性設計



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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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.	111-049	新案	王靜儀	教育部計畫	應用遠距教學與兒童線上共創文具設計：以埔里國小為服務場域
7.	111-050	新案	王靜儀	教育部計畫	視障幼兒的定向行動教具開發與設計：以臺中惠明盲校為服務場域
8.	111-053	新案	王昭能	廠商產學合作計畫	應用深度學習於心電圖數據之心臟衰竭診斷模型建置
9.	111-054	新案	張瀚云	指導學生論文計畫	大學生人格特質與壓力因應策略之相關——以靈性健康為中介變項
10.	111-056	新案	張瀚云	指導學生論文計畫	反芻風格在大專生的依附風格與情緒調節困難之中介角色分析研究

**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**  
**一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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.	111-059	新案	陳雅郁	教育部	應用「翻轉教室結合即時反饋系統」與「業師協同教學」於臨床視光實驗之行動研究
12.	111-060	新案	孫嘉玲	教育部計畫	虛擬實境體驗結合 STEM 教學模式對基本護理學課程之學習表現與反思-以體液供給單元為例
13.	111-063	新案	李麗君	其他：教育部教學實踐計畫	運用合作學習於「健康促進與衛生教育」課程紮根失智友善識能於國小學童
14.	111-064	新案	吳美瑤	教育部計畫	應用體驗式學習提升學生之中醫病理學學習成效
15.	111-065	新案	李雅珍	指導學生論文	參與休閒娛樂的社區長者之睡眠品質、自覺健康狀況與生活品質之相關性探討-以學習二胡休閒娛樂為例

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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.	111-068	新案	翁瑤琴	教育部	營養師養成最後一哩路 跨域整合教學於營養教育與諮詢之應用
17.	111-069	新案	曾明月	科技部大專生計畫指導學生論文	Aging in place-聽阿公阿嬤「心內的話」
18.	111-070	新案	侯幸雨	其他：教育部教學實踐研究計畫	有朋自遠方來不亦樂乎---以推動「數位學習」EMI 課程之服務學習為例
19.	111-073	新案	陳怡芳	國科會計畫	肺癌病患罹患失智症之風險探討:全國人口之世代研究
20.	111-074	新案	石尹華	指導學生論文計畫	以健康信念模式探第二型糖尿病患預防牙周病預防行為之相關因素

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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.	111-075	新案	廖御圻	指導學生論文計畫	大學生的心理疲勞程度與抑制控制能力對風險決策偏好的影響
22.	108-063(AR-1)	修正	黃天麒	科技部計畫	融入深度學習技術之人工智慧物聯網創客課程發展、實施、評估與應用推廣
23.	108-127(AR-3)	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
24.	108-165(AR-2)	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
25.	109-087(AR-3)	修正	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

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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.	109-093(AR-1)	修正	黃天麒	科技部計畫	應用混合實境技術實踐 STEAM 導向之適性化虛實創客空間
27.	109-105(AR-2)	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
28.	109-117(AR-1)	修正	尤菴蒼	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
29.	109-141(AR-3)	修正	鄭淑貞	科技部計畫	「愛兒健視」打造視力保健友善環境:運用治療性遊戲結合認知行為遊戲治療於學前兒童視力保健介入模式之成效探討
30.	110-003(AR-3)	修正	林麗嬋	科技部計畫	從管理者、提供者及使用者觀點探討復能服務的困境與管理

**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**  
**一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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.	110-049(AR-1)	修正	陳昱文	國科會計畫	2019 東亞青年運動會政策變遷與意涵之探析—多元流程模式觀點
32.	110-064(AR-1)	修正	曾明月	國科會計畫	精準護理職涯教育-應用職能診斷與護理能力預測工作適應，及護理師培育職涯輔導改善職涯韌力
33.	110-065(AR-2)	修正	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 05, Date: Jun. 24, 2022
34.	110-067(AR-1)	修正	廖晨惠	科技部計畫	子計畫三：運用自我調節學習策略提升國小學習障礙學生之數學問題解決能力之探究與成效分析 (2/3, 3/3)
35.	110-069(AR-1)	修正	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

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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.	111-051(AR-1)	修正	黃心樹	指導學生論文計畫	提昇護生運用治療性遊戲處理學齡前兒童檢查、治療恐懼自我效能之研究
37.	111-053(AR-1)	修正	王昭能	廠商合作計畫	應用於門診應用的心電圖病症臨床決策輔助系統平台建置
38.	111-054(AR-1)	修正	張瀚云	指導學生論文計畫	大學生人格特質與壓力因應策略之相關——以靈性健康為中介變項
39.	111-055(AR-1)	修正	張瀚云	指導學生論文計畫	高齡者反芻思考與睡眠品質及憂鬱之相關研究
40.	111-056(AR-1)	修正	張瀚云	指導學生論文計畫	反芻風格在大專生的依附風格與情緒調節困難之中介角色分析研究

**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**  
**一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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.	111-063(AR-1)	修正	李麗君	其他：教育部教學實踐計畫	運用合作學習於「健康促進與衛生教育」課程紮根失智友善識能於國小學童
42.	111-063(AR-2)	修正	李麗君	其他：教育部教學實踐計畫	運用合作學習於「健康促進與衛生教育」課程紮根失智友善識能於國小學童
43.	109-131(CR-2)	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
44.	109-150(CR-2)	持續	張君如	科技部計畫	引發癌細胞的代謝脆弱性來治療三陰性乳腺癌
45.	109-157(CR-2)	持續	葉品陽	科技部計畫	網路遊戲成癮高低風險大學生使用情緒壓抑策略程度、負面情緒情境的眼動與相應腦波表現之差異



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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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.	109-168(CR-2)	持續	李佳綺	科技部計畫	探討癌症防治政策對原住民族 癌症篩檢與照護品質之影響
47.	110-114(CR-1)	持續	呂宜玲	科技部計畫	影響醫療經驗因子之探討： 語文及文化隔閡
48.	108-058(FR)	結案	薛榮銀	科技部計畫	人工智慧個人化自動偵測科技 成癮技術
49.	108-071(FR)	結案	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
50.	108-078(FR)	結案	顏瓊芬	科技部計畫	實踐地方本位戶外教育課程： 以環境教育場域與小學課程共 構為例

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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.	108-083(FR)	結案	林秀珍	指導學生論文計畫	女同性伴侶親密關係暴力相對人之經驗初探
52.	108-097(FR)	結案	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
53.	108-164(FR)	結案	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
54.	109-067(FR)	結案	曹傑如	科技部計畫	國小資優生數學變通性檢測系統開發與縱貫研究(II, III)
55.	109-082(FR)	結案	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

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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
56.	110-059(FR)	結案	趙文鴻	科技部計畫	知覺動作訓練遊戲結合水中生物學習之玩具開發
57.	110-061(FR)	結案	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
58.	110-082(FR)	結案	賴錦緣	科技部計畫	合作概念構圖對程式設計解題之成效
59.	110-087(FR)	結案	陳麗嬪	科技部計畫	鬆散素材遊戲理論在小班幼兒視覺藝術美感教育之應用
60.	110-098(FR)	結案	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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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
61.	110-102(撤案)	撤案	黃郁潔	自籌	運動訓練對睡眠剝奪者在心臟自主神經系統上的影響
62.	110-106(FR)	結案	翁瑤琴	政府單位計畫-教學實踐研究計畫	主題式討論教學法融入營養專業學科之應用
63.	110-115(FR)	結案	曾怡菱	個人研究計畫	以情境模擬教學策略提升外科護理師的負壓傷口治療照護認知之成效
64.	110-120(FR)	結案	黃士滋	指導學生論文計畫	台灣版死亡識能量表之信效度檢定
65.	110-130(撤案)	撤案	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

**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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

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
66.	111-012(FR)	結案	吳振發	指導學生論文計畫	農村高齡過重婦女計畫性減重之園藝活動
67.	111-018(撤案)	撤案	張華蘋	科技部計畫	新冠病毒肺炎後疫情時代防控兒童肥胖 — 以家庭為中心提升兒童健康食物與營養識能

**柒、 嚴重不良事件及安全性報告**

無

**捌、 免除審查申請 (共 1 件)**

序號	1		
本會編號	111-090	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系廖世傑教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	中小學數學老師專業發展計畫成效評估		

**玖、 實地訪查研究案：(共 0 件)**

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄**

**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	11
待排入會議	0
總計	11

**壹拾壹、 報告事項**

一、

案 由：擬修正本會修訂本會保密與利益迴避切結書版本為 3.7 版，提請 討論。  
說 明：因教育部查核意見，擬於本會標準作業程序中，修正相關文件。  
決 議： 通過。

二、

案 由：有關本會簡易審查、免除審查、得申請免除研究對象書面知情同意，以  
及得申請免除研究對象知情同意之研究案件範圍，提請 討論。  
說 明：依 111 年教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核建  
議，本會應進行「定期檢討風險分類適當性」，擬請委員檢視本會 111  
年研究案風險分類之適當性，以及針對本會相關作業程序提出建議。  
決 議：全體出席委員已檢視相關標準作業程序，並無修訂建議。

**近期舉辦之研究倫理教育訓練**

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
2022/10/28	三	14:00-15:30	人體研究倫理教育訓練-受試者保護：知情同意的理念與審查經驗	國立陽明交通大學	線上視訊課程 (視訊軟體 Webex)	2	\$300

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  
一百一一年度第五次審查會議紀錄

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
2022/11/12	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	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000

壹拾貳、臨時動議：

壹拾參、散會（19時45分）