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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

時　　間：一百一十四年十月三十日(星期四) 下午 17：30

地　　點：中國醫藥大學教學大樓九樓T901會議室

主　　席：胡豐榮副主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、辛幸珍委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳易芬委員、

黃漢忠委員/執行秘書、陳叔倬委員、陳佩君委員

(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)

陳秋專委員

請假委員： 林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員

秘書處人員：魏秀婷

紀　　錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性 4 人，男性 7 人，生物醫學領域委員 3 人，人文社會科學領域委員 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 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

一百一十四年度第四次審查會議紀錄已於 114 年 09 月 03 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

114 年度第四次會議共審查 7 件，會議決議：通過 5 件、修正後通過 1 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 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 114/10/22）：

伍、 本次審核案件

複審案 0 件、新案 3 件、修正案 2 件、持續試驗案（期中報告） 1 件、試驗偏差案 6 件、試驗終止案 0 件、結案 5 件，共 17 件。

【複審案】

無

【新案】

序號 1.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-114-138	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楊尚育副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	經絡型運動介入對極輕度失智症患者認知、腦細胞損傷與身體柔軟度之改善成效		

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	林正介主任委員、陳叔倬委員、陳怡君委員、龍紀萱委員

【委員一初審意見】

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

一、請 PI 在同意書中寫清楚抽血的部分，例如，抽幾次？一次幾 CC？並說明，若不同意抽血，是否可參與本試驗？

主持人回覆：

感謝您的提醒，已於同意書中說明。

修正文件：■受試者同意書第 2,3 頁；■新案申請書第 7 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. 計劃書中架構圖出現 n=24 排除 n=4 的字樣，如果該計畫業已收案，本會不予審查。

主持人回覆：

感謝您的提醒，本計畫尚未開始收案，已將計畫書架構圖中的錯誤訂正。

修正文件：■計畫書第 3 頁

2. 同意書中請補足抽血幾次，一次幾 CC 及由誰執行抽血。

主持人回覆：

感謝您的提醒，同意書已補充說明。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁 ■新案申請書第 7 頁

3. 同意書中請說明每天從事運動幾分鐘，另外有氧運動 4-5 級，請述明運動的激烈程度是心跳幾下?或是有點喘可說話等等的描述。

主持人回覆：

感謝您的提醒，同意書已補充說明。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

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

一、感謝 PI 修正並說明。

二、**通過**。

【委員二複審意見】

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

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

一、**通過**。

【會議討論】

Z 委員：請以參與者可瞭解的文字，在同意書中補充說明甚麼是鬆筋通絡操。

Z 委員：計畫書第 4 頁提到受試者將隨機分派至兩組，請在同意書中補充說明，並請以參與者可瞭解的文字說明甚麼是隨機分派。

Z 委員：請在同意書第 2 頁補加 CDR 的中文名稱。

Z 委員：計畫書第 8 頁提到「本研究資料的收集以透過結構式問卷評估、生理數值評估與功能性體適能測量方式進行」，請問問卷是由參與者自行填寫嗎？請依計畫書第 8 頁，在同意書中補充說明將施測的問卷名稱及所需時間，以及生理數值評估的項目。此外，同意書中並沒有提到功能性體適能測量，請在同意書中補充說明測量的方式及所需時間。

Z 委員：同意書第 2 頁提到，兩組參與者皆須在完成運動後拍下照片以手機傳給研究者。請問這些照片是否會公開？若要公開將如何保護受試者的隱私？請在同意書中補充說明。

Z 委員：請在同意書第 2 頁「參與研究預期的風險及處置方法」中，補充說明鬆筋通絡操及有氧運動的可能風險，以及當參與者在參與研究過程中發生運動傷害將如何處理。此外，第 3 頁的「補償」也不應只有「提供免費的專業心理諮詢」，請針對可能的運動傷害，在該欄中補充說明相關的補償安排。

Z 委員：請在同意書第 3 頁「機密性」中，補充說明血液檢體的保存地點、保存期限及期限屆滿如何是否立即銷毀，並請在「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若參與者中途退出，資料和檢體是否立即銷毀。

Z 委員：招募文宣中不應出現「無侵入性」、「您是否希望您的失智症能夠逆轉？透過運動可能幫助您的認知能力喔！」等過度渲染研究成效的文句，請刪除。

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	

	□通過	0 票	□修正後再審	0 票
	■修正後通過	9 票	□不通過	0 票
				0 票

【建議修正】

一、 請以參與者可瞭解的文字，在同意書中補充說明甚麼是鬆筋通絡操。

二、 計畫書第 4 頁提到受試者將隨機分派至兩組，請在同意書中補充說明，並請以參與者可瞭解的文字說明甚麼是隨機分派。

三、 請在同意書第 2 頁補加 CDR 的中文名稱。

四、 計畫書第 8 頁提到「本研究資料的收集以透過結構式問卷評估、生理數值評估與功能性體適能測量方式進行」，請問問卷是由參與者自行填寫嗎？請依計畫書第 8 頁，在同意書中補充說明將施測的問卷名稱及所需時間，以及生理數值評估的項目。此外，同意書中並沒有提到功能性體適能測量，請在同意書中補充說明測量的方式及所需時間。

五、 同意書第 2 頁提到，兩組參與者皆須在完成運動後拍下照片以手機傳給研究者。請問這些照片是否會公開？若要公開將如何保護受試者的隱私？請在同意書中補充說明。

六、 請在同意書第 2 頁「參與研究預期的風險及處置方法」中，補充說明鬆筋通絡操及有氧運動的可能風險，以及當參與者在參與研究過程中發生運動傷害將如何處理。此外，第 3 頁的「補償」也不應只有「提供免費的專業心理諮詢」，請針對可能的運動傷害，在該欄中補充說明相關的補償安排。

七、 請在同意書第 3 頁「機密性」中，補充說明血液檢體的保存地點、保存期限及期限屆滿如何是否立即銷毀，並請在「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若參與者中途退出，資料和檢體是否立即銷毀。

八、 招募文宣中不應出現「無侵入性」、「您是否希望您的失智症能夠逆轉？透過運動可能幫助您的認知能力喔！」等過度渲染研究成效的文句，請刪除。

序號 2.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-114-141	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系吳姿誼助理教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	以芳香療法作為儀式感策略對提升職能治療實習生自我效能之成效探討		
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	林正介主任委員、陳叔倬委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

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

一、本研究擬以芳香療法進行實習學生的效能成效評估與探討。以下意見請說明修正：

1. 本研究受試者為學生，請說明受試者與主持人是否為直接授課關係。

主持人回覆：

僅 5 位潛在受試者與主持人有直接授課關係，其餘皆無。主持人已於受試者同意書第 2 頁下方「取得告知同意之對象、同意方式與程序」欄位中補充：「參與本研究與否不會影響參與者之成績或任何課業相關之權益。」

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

2. 同意書中說明完成研究會有超商禮卷補助，請說明並列出實際補助金額。

主持人回覆：

感謝審查委員意見，主持人已在受測者同意書第 3 頁下方「補助」欄位中補充：「實際金額為超商禮券 100 元。」

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

3. 同意書中損害賠償單位應為亞洲大學，請修正。

主持人回覆：

感謝審查委員意見，主持人已在受測者同意書第 4 頁「賠償」欄位的內容修改如下：「若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，亞洲大學 將依法負賠償責任。」

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

4. 同意書中的聯絡人除本研究之聯絡人外，建議應將主持人亦列入。

主持人回覆：

感謝審查委員意見，主持人已在受測者同意書第 1 頁上方和 4 頁「補償」和「聯絡資訊」欄位將主持人列為聯絡人。

修正文件：■受試者同意書第 1 和 4 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. 同意書中「賠償」欄位請改成亞洲大學。

主持人回覆：

感謝審查委員意見，主持人已在受測者同意書第 4 頁「賠償」欄位的內容修改如下：「若您因參與本計畫而發生不良反應造成傷害，亞洲大學 將依法負賠償責任。」

修正文件：■受試者同意書第 4 頁

2. 同意書中給予參與者超商禮卷請寫明多少錢。

主持人回覆：
感謝審查委員意見，主持人已在受測者同意書第 3 頁下方「補助」欄位中補充：「實際金額為超商禮券 100 元。」
修正文件：■受試者同意書第 3 頁

3. 請確定收案人數，計畫書之樣本數與同意書之樣本數不同。

主持人回覆：
感謝審查委員意見，主持人已在受測者同意書第 2 頁修改收案人數如下：「預估參與者人數： 100 人」，使同意書和計劃書之樣本收案人數一致。
修正文件：■受試者同意書第 2 頁

4. 請附上研究所用量表使用授權書。

主持人回覆：
感謝審查委員的提問。由於本研究所使用的之量表皆可免費使用於研究，因此無授權書。為確保研究之嚴謹性，我們整理了本研究所需之問卷可免費使用之佐證資料，附於 35.其他欄位當中。請審查委員參考。謝謝。
修正文件：■其他：量表可免費使用之佐證資料

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】

Z、V 委員：主持人在回覆審查意見時提到「僅 5 位潛在受試者與主持人有直接授課關係」，但同意書第 2 頁卻說「受試者與主持人不為直接授課關係」，請以主持人直接授課之學生，列為其中一項排除條件，並同時修改新案申請書、計畫書、同意書和其他文件的相關內容。

Z 委員：新案申請書第 27 項 C 提到此為雙盲試驗，請釐清。若研究人員或受試者任何一方皆知悉受試者所接受的是芳香療法還是安慰劑，則並非雙盲。若的確為雙盲，則請補充說明如何操作。

Z 委員：新案申請書 48-1 項 C 提到在學校教室解釋試驗內容，但同意書第 2 頁

卻說「將由研究計畫主持人或受訓研究助理透過線上方式向學生進行研究說明與同意程序」，兩者並不一致，請釐清並修正。

Z 委員：同意書頁首出現「範本」的字眼，請全部刪除。

Z 委員：同意書第 2 頁提到「實驗組參與者於起床時使用檸檬複方精油噴霧」、「並於睡前使用佛手柑複方精油按摩與嗅吸」，請問這些精油是否已上市？是否有相關的安全性證明？請再檢附相關文件供本會審查，並請依計畫書第 5 頁「介入內容」中所述，在同意書「研究方法與程序」中，補充說明研究中所使用的各種精油及安慰劑的成分及調配方式，以利受試者瞭解是否可能有過敏的風險。另一方面，請以受試者可瞭解的文字補充說明甚麼是「儀式感的固定流程」。此外，建議在同意書中補加計畫書第 5 頁的研究流程圖，以便受試者瞭解甚麼是「二階段隨機對照交叉設計」。

Z 委員：請以受試者可瞭解的文字，在同意書中補充說明甚麼是線性混合模型。若受試者沒有必要知悉此資訊，則請刪除。

Z 委員：主持人在新案申請書勾選第 48-1 項「以受試者同意書進行知情同意」，而在同意書第 2 頁中卻說「參與者閱讀說明書後，若自願同意參與，將透過線上回傳電子同意書或於 Google 表單中勾選『我已詳閱並同意參與本研究』欄位，作為書面同意紀錄」，但在 Google 表單中勾選同意參與研究，並非以同意書進行知情同意的方式，而且此研究應以受試者簽署同意書為宜，請修正。此外，請注意同意書必須是一式兩份，一份給受試者留存，一份給計畫主持人保存，請確認「電子同意書」是否符合此一要求。

Z 委員：請依計畫書第 6-7 頁，在同意書中補加擬施測的所有問卷名稱。

Z 委員：請在同意書第 4 頁「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若受試者中途退出，已蒐集的資料是否立即銷毀。

Z 委員：招募文宣中不宜強調「本研究已通過 IRB 倫理審查」，請將此句刪除。

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
	□通過	0 票	□修正後再審	

	■修正後通過	8 票	□不通過	1 票
				0 票

【建議修正】

一、 主持人在回覆審查意見時提到「僅 5 位潛在受試者與主持人有直接授課關係」，但同意書第 2 頁卻說「受試者與主持人不為直接授課關係」，請以主持人直接授課之學生，列為其中一項排除條件，並同時修改新案申請書、計畫書、同意書和其他文件的相關內容。

二、 新案申請書第 27 項 C 提到此為雙盲試驗，請釐清。若研究人員或受試者任何一方皆知悉受試者所接受的是芳香療法還是安慰劑，則並非雙盲。若的確為雙盲，則請補充說明如何操作。

三、 新案申請書 48-1 項 C 提到在學校教室解釋試驗內容，但同意書第 2 頁卻說「將由研究計畫主持人或受訓研究助理透過線上方式向學生進行研究說明與同意程序」，兩者並不一致，請釐清並修正。

四、 同意書頁首出現「範本」的字眼，請全部刪除。

五、 同意書第 2 頁提到「實驗組參與者於起床時使用檸檬複方精油噴霧」、「並於睡前使用佛手柑複方精油按摩與嗅吸」，請問這些精油是否已上市？是否有相關的安全性證明？請再檢附相關文件供本會審查，並請依計畫書第 5 頁「介入內容」中所述，在同意書「研究方法與程序」中，補充說明研究中所使用的各種精油及安慰劑的成分及調配方式，以利受試者瞭解是否可能有過敏的風險。另一方面，請以受試者可瞭解的文字補充說明甚麼是「儀式感的固定流程」。此外，建議在同意書中補加計畫書第 5 頁的研究流程圖，以便受試者瞭解甚麼是「二階段隨機對照交叉設計」。

六、 請以受試者可瞭解的文字，在同意書中補充說明甚麼是線性混合模型。若受試者沒有必要知悉此資訊，則請刪除。

七、 主持人在新案申請書勾選第 48-1 項「以受試者同意書進行知情同意」，而在同意書第 2 頁中卻說「參與者閱讀說明書後，若自願同意參與，將透過線上回傳電子同意書或於 Google 表單中勾選『我已詳閱並同意參與本研究』欄位，作為書面同意紀錄」，但在 Google 表單中勾選同意參與研究，並非以同意書進行知情同意的方式，而且此研究應以受試者簽署同意書為宜，請修正。此外，請注意同意書必須是一式兩份，一份給受試者留存，一份給計畫主持人保存，請確認「電子同意書」是否符合此一要求。

八、 請依計畫書第 6-7 頁，在同意書中補加擬施測的所有問卷名稱。

九、 請在同意書第 4 頁「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若受試者中途退出，已蒐集的資料是否立即銷毀。

十、 招募文宣中不宜強調「本研究已通過 IRB 倫理審查」，請將此句刪除。

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

序號 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CRREC-114-160	送審文件類型	新案
計畫主持人	東海大學社會工作學系王青琬助理教授	計畫經費來源	指導學生論文
計畫名稱	兒少性影像性剝削實務服務經驗探究		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

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

一、

1. 碩士論文計畫。擬以影像性剝削的兒少被害者及社工師接受訪談。性剝削的被害者 2 至 3 名，為已成年且達積極性指標結案者；社工（後追社工）5 至 7 名，為有兩年以上第一線服務經驗且一年以上兒少性剝削服務經驗者。尋覓受訪者係透過各縣市政府及受委託單位推薦社工及個案。在申請書第 7 頁中招募方式之一為海報廣告。但目前無招募文宣，在尋求縣市政府及受託單位的協助時應準備招募文宣，以利其工作。

   主持人回覆：
   依審查意見完成新案申請書第 7 頁之招募文宣。

2. 申請書第 7 頁第 44 項敘及將由各縣市政府及受委託單位推薦適合參與之社工及個案。應請各縣市政府及受委託單位轉發招募文宣，由有意願接受訪談的社工及個案自己聯繫研究者。

   主持人回覆：
   依審查意見修改。
   修正文件：■計畫書第 15、16、20 頁；■其他：新案申請書第 7 頁第 44 項

3. 計畫書第 22 頁敘及訪談結束會準備 500 元作為訪談費用，第 26 頁敘及每位訪談次數為 1 至 2 次。所以當受訪者第二次接受訪談時，會再提供受訪者 500 元嗎？參與研究同意書中並未敘及每位訪談次數為 1 至 2 次，僅說每次受訪時間 1-1.5 小時。兩文件訊息不夠清楚、一致，請修改。

   主持人回覆：
   依審查意見修正訊息。
   修正文件：■計畫書第 21 頁；■參與研究同意書第 2 頁；■其他：新案申請書第 2 頁第 13 項

4. 參與研究同意書的抬頭為「東海大學…」，此同意書係中國醫藥大學的版本，請刪除

「東海大學」四字。

主持人回覆：
依審查意見刪除「東海大學」四字。
修正文件：■參與研究同意書第 1 頁

5. 參與研究同意書中關於賠償，敘明由東海大學社會工作學系負責，請修改為由東海大學負責。參與研究同意書中關於機密性，仍稱文件為「受試者同意書」，與標題不符，請修改。

主持人回覆：
依審查意見修正。
修正文件：■參與研究同意書第 4 頁

6. 檔名「計畫書」後面有參與研究同意書及訪談大綱等。因參與研究同意書及訪談大綱在 PTMS 系統中另有適當位置存放，請將計畫書後面的同意書及訪綱刪除。

主持人回覆：
依審查意見刪除計畫書後面的同意書及訪綱。
修正文件：■計畫書刪除 p.26-p.33

7. 參與研究同意書第 3 頁關於參與研究的預期風險及處置方法，敘及「研究參與者於訪談之前中後可能喚起過往創傷經驗而難以短時間平復」，除了留意觀察，提出關心、暫停訪談或終止研究之建議，甚至協助其找到諮商中心。研究者是否具備創傷壓力症候群及處置的基本知能？尤其心理創傷並非容易說出口，研究者對訪談時間設定為 1-1.5 小時，似嫌太短，對個案的訪談宜將時間拉長，耐心等待，慢慢引導其說出。

主持人回覆：
研究者是長年於兒少社會工作及性暴力被害人服務的直接工作者，透過實務及專業訓練，知悉創傷壓力症候群常見的過度侵擾、過度警覺、迴避、麻木等創傷反應，加上性暴力創傷而有更為複雜的創傷反應；訪談過程若觀察研究參與者有創傷壓力症候群，可運用「此時此刻」的時間或空間技術，協助將當事人暫時截斷過度侵擾的創傷反應，並運用創傷知情技術，協助當事人了解自己過高或過低的激發，而有意識及意願求助專業的心理諮商。
本研究訪談聚焦在被害人復原及發展的韌力及塑性方面，因此研究方向圍繞在被害人在創傷復原後的成長，依審查意見調整訪談時間為 1.5-2 小時。
修正文件：■計畫書第 21 頁；■參與研究同意書第 2 頁；■其他：新案申請書第 2 頁第 13 項

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. 林慧婷同學應為實際執行訪談與後續的文本整理者，請在同意書首頁加入其資訊，建議於計畫主持人的下一行新增研究人員列上，職稱為學生。

主持人回覆：
依審查意見修改。
修正文件：■參與研究同意書第 1 頁

2. 同意書的損害賠償單位宜以學校為之(東海大學)，而非以社工系為賠償單位。

主持人回覆：
依審查意見修改。
修正文件：■參與研究同意書第 4 頁

3. 招募方式擬「向各縣市兒少性剝削輔導處遇與追蹤之機構申請協力研究，邀請機構推薦適合參與研究之對象」，建議將推薦修正為轉知適合參與研究之對象，因推薦仍有主管或管理者影響的成分，故僅須轉知資訊給社工或服務使用者，若其有意願可直接與研究人員聯絡。

主持人回覆：
依審查意見修改。
修正文件：■計畫書第 15、16、20 頁；■其他：新案申請書第 7 頁第 44 項

4. 請說明該計畫所提供的心理諮商或支持服務，可提供的具體服務為何?以及若需心理諮商，參與者需要付費嗎?

主持人回覆：
衛生福利部「性創傷復原計畫」，提供在過去未能完整處理「性創傷議題」的當事人之心理復原，適用對象為年滿 18 歲之性創傷當事人，全額補助至多 16 次心理諮商費用。

5. 受訪者因再度被觸及該過往事件，其創傷表徵並不全然於當下發生，建議若訪談中評估可能因該訪談事件而影響者，須進行至少一次電話追蹤(評估影響程度並轉介相關機構)。

主持人回覆：
依審查意見，新增參與研究預期的風險及處置方法第(三)事後預防措施。
修正文件：■參與研究同意書第 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】

V 委員：招募管道應避免機構成為權力影響的媒介，應由參與者直接聯繫計畫主持人。

V 委員：同意書請說明後續提供的心理諮商處置，例如列出性創傷服務中心。

J、O 委員：計畫主持人將簽署的書面同意書正本銷毀，僅留存電子檔，掃描檔無法用於簽名鑑定，一旦發生爭議將有大問題。應要求 PI 必須妥善保留原始書面同意書正本，做好保密措施。

Z 委員：招募文宣提到「如果您願意參加此研究與掃描問卷連結填寫」，請修正為「如果您願意參加此研究，請掃描問卷連結填寫」。

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	0 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、 招募管道應避免機構成為權力影響的媒介，應由參與者直接聯繫計畫主持人。

二、 同意書請說明後續提供的心理諮商處置，例如列出性創傷服務中心。

三、 計畫主持人將簽署的書面同意書正本銷毀，僅留存電子檔，掃描檔無法用於簽名鑑定，一旦發生爭議將有大問題。應要求 PI 必須妥善保留原始書面同意書正本，做好保密措施。

四、 招募文宣提到「如果您願意參加此研究與掃描問卷連結填寫」，請修正為「如果您願意參加此研究，請掃描問卷連結填寫」。

【變更案】

序號 4. 【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CRREC-112-088	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所李政軒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	生生有數學學習夥伴—開發基於 AutoTutor、認知診斷與自然語言理解之數學共同調節學習夥伴		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、文件完整，建議通過。

二、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、

1. 本次變更：調整收案人數至 270 人(原：60 人)。

主持人回覆：

本研究已依規定辦理，後續將依核准內容執行，確保受試者權益。

2. 新版的家長版同意書＜第 4 版，西元 2025 年 09 月 10 日＞、兒童版同意書＜第 3 版，西元 2025 年 09 月 10 日＞ ，載明預估參與者人數為 270 人，依課程內容區分成 3 組，以立意取樣的方式，每組預計 20 人。因 270 人分 3 組不應該是每組 20 人，建議釐清每組幾人？

主持人回覆：

感謝委員指導。謹此進一步說明：

本研究預計招募約 270 名參與者，研究設計擬選擇三個數學單元作為探究主題（實際主題將依學校課程進度與教學安排確定）。分組方式原則上以班級為單位，各參與班級將分配至其中一個數學單元，並在該單元中指派為控制組或 2 個實驗組之一，每組(控制組、實驗組)約 20 名學生，此配置係依本研究所設計的學習夥伴及研究設計需求所規劃。因此同意書上才會載明「依課程內容分成 3 組，以立意取樣的方式，每組預計 20 人」。惟考量報名情況可能踴躍，故將總人數上限訂為 270 人，以利彈性調整並確保研究執行之可行性與一致性。

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、已依照審查意見修正，建議通過。

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

一、

1. 本次變更：調整收案人數至 270 人(原：60 人)。
2. 因本計畫 IRB 許可效期 2025/09/17 已逾期，故改送一般審查，建議通過。

二、**通過**。

【會議討論】

Z 委員：建議同意書無需寫明「每組預計 20 人」，只需說明總人數不超過 270 人即可，避免自我設限。

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	0 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、建議同意書無需寫明「每組預計 20 人」，只需說明總人數不超過 270 人即可，避免自我設限。

序號　5.　【PTMS 變更案審查】			
本會編號	CRREC-113-032	送審文件類型	變更案
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系張顯達講座教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	子計畫四 - 建構智慧型溝通能力快速評估工具		

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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、同意添增人員，並檢附資格資料 2. 同意書修正部分，a.同意參與者人數由 120 人增加成 240 人， b.出席費用原 300 元, 因參與人數增加而改為需要依計畫階段提供之費用做調整 200 元

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、此研究因整合型計畫未獲補助及新增研究人員，變更參與研究同意書的內容。主持人已說明變更理由，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	9 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

【持續試驗案（期中報告)】

序號 6.	【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-112-088	送審文件類型	持續案
計畫主持人	國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所李政軒教授	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計畫名稱	生生有數學學習夥伴—開發基於 AutoTutor、認知診斷與自然語言理解之數學共同調節學習夥伴
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員

【委員一初審意見】

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

一、建議於偏差試驗審核通過後通過。

二、**通過**。

【委員二初審意見】

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

一、依據最新版的受試者同意書知情同意程序：本研究由國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所教授研究團隊之成員向學生解說。惟，實際執行研究說明程序是由班級導師林怡君、蘇宏典、李孟蓁進行逐條朗讀，研究計畫主持人則在實驗現場同步補充說明並回覆學生疑問。知情同意程序未依據同意書之內容，PI 已依委員建議提出試驗偏差案申請，建議研究案可持續進行。

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	9 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

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號 7.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-107-069(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	中國醫藥大學牙醫學系余建宏教授	計畫經費來源	高教深耕計畫
計畫名稱	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		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□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			9 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			1 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

【建議修正】

無

序號 8.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-112-050(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	靜宜大學社會企業與文化創意碩士學位學程曾冠傑助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台中市原鄉區與都會區原住民理財行為差異探討		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、經查，訪談同意書雖未標註版本，但經比對確實是最近版本。重新檢視訪談大綱，屬不超過最低風險。但本案在持續審查時未收到問卷，請補充問卷以利檢視。

主持人回覆：

依審查意見，已將審查意見回覆表及問卷上傳於「D.主持人回覆會議審查意見」

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、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、已依照審查意見回復，屬不超過最低風險研究，建議通過偏差審查。

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

一、本人同意 PI 之問卷進行研究。

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

【建議修正】

無

序號 9.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-112-088(VR-1)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所李政軒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	生生有數學學習夥伴—開發基於 AutoTutor、認知診斷與自然語言理解之數學共同調節學習夥伴		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、偏差輕微，建議通過。

二、**通過**。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、

1. 本研究原規劃以 3 個班級、約 60 名學生為收案上限。惟因報名情況踴躍，最終共有 4 個班級參與施測，分別為 25 人、25 人、23 人及 23 人，合計 96 人，致超出原核准數量 60 人。故通報試驗偏差。
2. 研究團隊於確認暫停新增收案，受試者未因此而增加風險程度。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

【建議修正】

無

序號 10. 【PTMS 偏差案審查】			
本會編號	CRREC-112-088(VR-2)	送審文件類型	偏差案
計畫主持人	國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所李政軒教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	生生有數學學習夥伴—開發基於 AutoTutor、認知診斷與自然語言理解之數學共同調節學習夥伴		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、偏差輕微，建議通過。

二、**通過**。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、

1. 依據最新版的受試者同意書研究說明程序：由國立臺中教育大學教育資訊與測驗統計研究所教授研究團隊之成員向學生解說。惟，實際執行知情同意程序是由班級導師林怡君、蘇宏典、李孟蓁依研究團隊所提供之標準說明稿進行逐條朗讀，而研究計畫主持人則在實驗現場同步補充說明並回覆學生疑問。因知情同意程序未依據同意書之內容，

故提出試驗偏差。

2. 受試者未因此而增加風險程度，且計畫主持人承諾後續將嚴格遵循規範，確保知情同意程序中之研究說明與簽署作業，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			9 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			1 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

【建議修正】

無

序號 11. 【PTMS 偏差案審查】			
本會編號	CRREC-113-032(VR-1)	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張顯達講座教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	子計畫四 - 建構智慧型溝通能力快速評估工具		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、

1. 研究人員未申報即進入工作收案
2. 研究內容變更及同意書內容變更未事先申請變更即進行 必須接受教育訓練

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、此研究以未經本會審查的研究人員擔任研究說明者，並使用主持人自行修訂的參與研究同意書，但事前未向本會申請變更案審查，故通報為研究偏差。目前主持人已申請變更案審查，檢送該名研究人員的資料並變更同意書的內容，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			9 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			1 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

【建議修正】

無

序號 12.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-113-089(VR-1)	送審文件類型	偏差案

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計畫主持人	中國醫藥大學護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	探討大學生營養素養、飲食行為及其對身體組成的影響		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、實際受試者人數較預計人數多 2 人，因為低風險之研究設計，因此此偏差為輕微偏差，建議通過。

二、**通過**。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□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			9 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			1 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

【建議修正】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號 13.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-112-050	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學社會企業與文化創意碩士學位學程曾冠傑助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	台中市原鄉區與都會區原住民理財行為差異探討		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、

1. 實際收案數(1251)超過預計收案數(500)，應提出偏差。

主持人回覆：

已提出試驗偏差通報申請

2. 收錄個案報告表中的參與者編號、英文姓名縮寫等，應補滿 1251 人數。

主持人回覆：

A. 原研究計畫資料之取得是 500 人的同意書及問卷，其中 40 份是透過深度訪談取得，460 份是記名問卷取得，計畫目的是探討台中市都會區與原鄉區的原住民經濟行為的差異，因辦完 40 份深度訪談後，多位原住民表示若記名問卷會排斥且作答意願會低落，且都會區原住民散居於各角落，除非認識才能找得到，加上考量經費、時間及台中市幅員廣大的限制，為了完成資料之取得，問卷於設計完成後，全改為匿名方式，並尋求原住民相關協會及民意代表服務處協助，將原來記名 460 份記名問卷，改成 1251 份的匿名問卷，40 份的深度訪談則沒變更。

B. 此偏差緣起於計畫問卷蒐集方式變更，受試者的風險程度反而因變更後較原方案減少。

C. 未在變更時限內申請變更乃因計畫主持人第一次執行國科會計畫及申請 IRB，計畫變更時忽略 IRB 亦須變更所致，懇請委員諒解，並給研究團隊學習並改正的機會。

3. 同意書上應有版本，請說明未列版本原因。

主持人回覆：

計畫主持人第一次執行國科會計畫及申請 IRB，本以為同意書版面不須版本之呈現，因此以未呈現版本之方式呈現，經詳細比對，同意書之內容完全與核定的版本相同，無差

異，懇請委員能通過。

二、修正後再審。

【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、檢附簽名之參與研究同意書，看不到版本標註，請補充說明。

主持人回覆：

計畫主持人第一次執行國科會計畫及申請 IRB，本以為同意書版面不須版本之呈現，因此以未呈現版本之方式呈現，經詳細比對，同意書之內容完全與核定的版本相同，無差異，懇請委員能通過。

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、偏差已完成審查，屬不超過最低風險研究，建議通過結案。

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

一、共收案 1251 位，274 位退出，過程中無不良事件發生，故本人同意結案，惟提醒 PI，研究資料的保存與銷毀，應遵照 IRB 管理辦法執行。

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 14.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-113-004	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞洲大學健康產業管理學系陳儀龍副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	居住相關指標、情緒問題與睡眠品質、自殺之追蹤中介、調節研究		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、無意見，擬同意結案之申請。

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

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 15.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-113-022	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系張玉龍助理教授	計畫經費來源	國科會計畫

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
一百一十四年度第五次審查會議紀錄

計　畫　名　稱	從社會影響力觀點探討社區組織能力建構與提升：以社區發展協會為例
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席　■不需列席

一、同意書版本應為第二版，但檢附簽名樣本為第一版。

主持人回覆：

參與研究同意書版本不一致，差異及說明如下：

1. 第一頁，研究計畫簡介，簽署版本第 8 行為「以該單位之…」，第 10 行為「據以瞭解社區發展協會…」，原核定版本第 8 行為「以 貴單位之…」第 10 行為「據以瞭解 貴單位及其他社區發展協會」
2. 第三頁，補償，簽署版本第 2 行為「1,500 元」，原核定版本為「2,000 元」，原因為國科會最後核定金額(扣除計畫人主持費)約為申請金額之 55%，故加以修正，實際研究參與者取得金額為 1,500 元（聯絡及邀請研究參與者時皆以此金額說明並取得同意），皆依國科會及學校程序進行經費申請及核銷。
3. 檢討原因，本人首次擔任國科會計畫主持人，疏忽未能完全熟悉申報程序、錯用參與研究同意書，以上內容不影響研究參與者權益，未來必然更謹慎處理，嚴守相關規範。

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、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、已簽署同意書為第 1 版，而委員會通過的同意書為第 2 版。請主持人提偏差，自評兩版本之間差異是否影響受試者權益。

主持人回覆：

本研究已依委員指示，已提交「試驗偏差事件通報表」。經比對差異，僅涉及文字修正與補償金額調整，並未改變研究目的、程序、風險或受試者權益。經自評，兩版本差異屬行政性調整，不影響受試者權益。後續將加強文件版本控管，確保後續研究文件一致性，避免類似情形再發生。

修正文件：■其他：試驗偏差事件通報表（依委員指示補提）

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、計畫主持人坦承「本人首次擔任國科會計畫主持人，疏忽未能完全熟悉申報程序、錯

用參與研究同意書，以上內容不影響研究參與者權益，未來必然更謹慎處理，嚴守相關規範。」 不過，錯用參與研究同意書與首次擔任國科會計畫主持人無涉。是否應提出執行偏差案，擬提起大會討論。

主持人回覆：

本研究已依委員建議，提交「試驗偏差事件通報表」。經比對差異，僅涉及文字修正與補償金額調整，並未改變研究目的、程序、風險或受試者權益。經自評，兩版本差異屬行政性調整，不影響受試者權益。後續將加強文件版本控管，確保後續研究文件一致性，避免類似情形再發生。請委員會審酌備查。

修正文件：■其他：試驗偏差事件通報表

二、**通過**。

【會議討論】

Q 委員：原審委員發現計畫主持人讓受試者簽署舊版同意書（第一版），但本會通過的是第二版，計畫主持人未提報此偏差，請再申請偏差案審查。

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	0 票	■修正後再審	9 票
	□修正後通過	1 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 原審委員發現計畫主持人讓受試者簽署舊版同意書（第一版），但本會通過的是第二版，計畫主持人未提報此項偏差，請再申請偏差案審查。

序號　16.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-113-032	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞洲大學聽力暨語言治療學系張顯達講座教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	子計畫四 - 建構智慧型溝通能力快速評估工具		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、實際收案人數(80)與同意書中所述人數（240）相距頗大，敬請說明理由

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、此研究共納入 80 人，皆已完成，研究期間無不良事件，同意結案。

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　17.	【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-113-089	送審文件類型	結案
計畫主持人	中國醫藥大學護理學系林雲萍副教授	計畫經費來源	國科會大專生計畫
計畫名稱	探討大學生營養素養、飲食行為及其對身體組成的影響		
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	林正介主任委員、陳怡君委員、龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、本研究最新受試者同意書版本為第二版，請問為何所附之受試者同意書為第一版？

主持人回覆：

非常感謝審查委員對本研究計畫文件的細心審閱與指正。經研究團隊查核確認，本

研究在執行期間所使用之受試者同意書，確實全數為第一版，並未依本會最後核定通過之第二版執行，為本研究團隊在文件版本管理上的重大疏失。此狀況起因於學生研究人員誤將初期取得的第一版同意書視為最終版本，並直接用於受試者簽署，主持人亦未能即時察覺版本錯誤，導致全體受試者均簽署了非最新核准版本的同意書。在此，研究團隊對此偏差情形表達誠摯歉意。

雖然同意書版本誤用，但研究執行的內容與風險評估皆依核准計畫進行，受試者實際承擔的風險並未因同意書版本不同而有所增加。然而，此行政性疏失反映出研究團隊在倫理合規與文件控管上的不足。

由於本研究已全數執行完畢並進入結案階段，無法再進行補發或重簽第二版同意書。研究團隊已深切檢討，並承諾未來將採取以下改善措施，以防止類似情形再次發生：

1. 文件版本控管：建立「文件版本管理與追蹤機制」，確保所有使用文件皆為最後核准版本。
2. 主持人審核機制：在研究執行前，由主持人逐一核對並確認所有文件版本，避免研究助理或學生誤用。
3. 研究倫理教育訓練：強化研究團隊，特別是學生研究人員之 IRB 相關教育訓練，確保其充分理解文件版本之重要性。
4. 內部檢核制度：於研究執行過程中，建立文件隨機稽核制度，持續監測執行情形，確保符合倫理規範。

本研究雖因文件版本誤用而發生行政偏差，但研究全程仍以保障受試者權益為首要原則，並未造成實質風險。研究團隊將以此為警惕，未來更加謹慎執行研究倫理規範，確保研究品質與受試者權益。懇請審查委員體諒並惠予結案審查。

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：□需列席 ■不需列席

一、請說明為何上傳之受試者同意書為第一版，為何未使用本會最後通過之第二版？

主持人回覆：

非常感謝審查委員對本研究計畫文件的細心審閱與指正。經研究團隊查核確認，本研究在執行期間所使用之受試者同意書，確實全數為第一版，並未依本會最後核定通過之第二版執行，為本研究團隊在文件版本管理上的重大疏失。此狀況起因於學生研究人員誤將初期取得的第一版同意書視為最終版本，並直接用於受試者簽署，主持人亦未能即時察覺版本錯誤，導致全體受試者均簽署了非最新核准版本的同意書。在此，研究團隊對此偏差情形表達誠摯歉意。

雖然同意書版本誤用，但研究執行的內容與風險評估皆依核准計畫進行，受試者實際承擔的風險並未因同意書版本不同而有所增加。然而，此行政性疏失反映出研究團隊在倫理合規與文件控管上的不足。

由於本研究已全數執行完畢並進入結案階段，無法再進行補發或重簽第二版同意書。研究團隊已深切檢討，並承諾未來將採取以下改善措施，以防止類似情形再次發生：

1. 文件版本控管：建立「文件版本管理與追蹤機制」，確保所有使用文件皆為最後核准版本。
2. 主持人審核機制：在研究執行前，由主持人逐一核對並確認所有文件版本，避免研究助理或學生誤用。

3. 研究倫理教育訓練：強化研究團隊，特別是學生研究人員之 IRB 相關教育訓練，確保其充分理解文件版本之重要性。
4. 內部檢核制度：於研究執行過程中，建立文件隨機稽核制度，持續監測執行情形，確保符合倫理規範。

本研究雖因文件版本誤用而發生行政偏差，但研究全程仍以保障受試者權益為首要原則，並未造成實質風險。研究團隊將以此為警惕，未來更加謹慎執行研究倫理規範，確保研究品質與受試者權益。懇請審查委員體諒並惠予結案審查。

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、依據複審回覆狀況，建議本研究提試驗偏差審查，爾後再提出結案申請。

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

一、**通過**。

【會議討論】

A 委員：有受試者使用了錯誤的同意書版本，但計畫主持人提報的偏差案（序號 12）只涉及人數問題，未提及版本錯誤。

Z 委員：請計畫主持人針對使用錯誤版本的同意書問題，再申請偏差案審查。

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	0 票	■修正後再審	10 票
□修正後通過	0 票	□不通過	0 票

【建議修正】

一、 有受試者使用了錯誤的同意書版次。但計畫主持人提報的偏差案（序號 12）只涉及人數問題，未提及版次錯誤。

二、 請計畫主持人針對使用錯誤版本的同意書問題，再申請偏差案審查。

陸、 會議決議

通過 5 件、修正後通過 4 件、修正後再審 2 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 6 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 30 件、修正案 9 件、持續試驗案 6 件、結案 35 件、撤案 5 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.	114-061	新案	施宜煌	國科會計畫	幼兒教師對社會多樣性融入幼兒社會情緒學習活動的批判教育學實踐圖像
2.	114-097	新案	廖芳綿	教育部	合作學習應用於科大學生醫護英文課程教學之行動研究
3.	114-109	新案	李明明	指導學生論文	長照機構住民之上肢功能改善活動對上肢握力表現及生活品質影響
4.	114-112	新案	楊尚育	指導學生論文	問題導向教學法融入急救課程對於高中生學習成效的影響
5.	114-114	新案	徐曉雯	國科會計畫	英語教師對科技工具接受度之信念對學生科技接受度與第二外語自我形象動機行為的影響：以中區大學為例
6.	114-115	新案	林孟煒	指導學生論文	大學生英語學習與 ChatGPT 協作學習之態度與習慣：以一所私立大學之人文社會學科大二學生為焦點之調查研究
7.	114-116	新案	李姿儀	國科會大專生計畫	哺育母親選擇不同哺餵方法之決策歷程探究：以生態系統觀之
8.	114-117	新案	石尹華	指導學生論文	高齡者手機社群軟體使用率與社會功能之相關性研究
9.	114-118	新案	石尹華	指導學生論文	補充消化酵素對於高齡者消化功能及精神狀態之影響

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
10.	114-119	新案	黃啓方	教育部計畫	從認知學習到模組建構探究實作型課程的教育永續 -以髮型結構與成型課程為例
11.	114-120	新案	黃郁潔	指導學生論文	瑜珈球訓練應用於中風病人的療效
12.	114-121	新案	簡欣瑜	指導學生論文	自製桌上遊戲結合部件識字教學法對國小學習障礙學生識字之成效
13.	114-122	新案	林亞娟	教育部計畫	遊戲式與體驗式學習對「遊程規劃與設計」學習成效影響之研究
14.	114-123	新案	簡欣瑜	指導學生論文	對話式親子共讀結合對話重鑄介入對學齡前發展性語言障礙兒童口語表達之影響
15.	114-124	新案	詹美鈴	國科會計畫	剖析台灣鋏蠓都市綠地之棲地環境與建構自然解方之精準防治策略
16.	114-127	新案	方嘉琦	國科會大專生計畫	探討第二型糖尿病青壯年患者的失落經驗與復原：建構以病人為中心的知情概念
17.	114-128	新案	曹文昱	指導學生論文	運用桌遊於護理系學生學習壓力性損傷等級判讀之成效
18.	114-129	新案	張陳基	教育部計畫	設計思考協作 PBL 翻轉行銷學之行動研究
19.	114-130	新案	方維翎	指導學生論文	藥物智慧系統對於護生在兒科實習上的影響
20.	114-131	新案	李政軒	國科會計畫	建構基於大型語言模型與測驗理論的數學命題、計分與精熟度標準機制以精準施測來實現因材施教
21.	114-134	新案	廖宏恩	國科會大專生計畫	透過人工智慧生成音樂創作探索自尊與心理韌性研究
22.	114-135	新案	熊乃歡	指導學生論文	探討同溫層效應是否影響護理學系大三實習生壓力情況
23.	114-136	新案	林靜兒	指導學生論文	自主支持對跆拳道運動員動作表現的影響
24.	114-137	新案	李茵	國科會大專生計畫	比較雙層肌內效貼布與雷可貼貼布對於肩關節前側不穩定過肩運動員在疼痛、關節活動角度和功能障礙介入效果

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.	114-139	新案	曹文昱	指導學生論文	數位多媒體微影片衛生教育對跌倒高風險住院病患知識與認知負荷之探討
26.	114-140	新案	張華蘋	亞洲大學補助大專生計畫	虛擬實境互動式學習對護生兒科護理學生學習成效之探討：以兒童氣喘照護為例
27.	114-142	新案	李麗君	國科會大專生計畫	探討壓縮式課程學習對護理系學生焦慮之影響
28.	114-144	新案	廖御圻	國科會大專生計畫	有氧運動訓練對社區高齡者的身體活動、認知功能與安適幸福感之促進效果
29.	114-145	新案	黃慧琪	指導學生論文	探討 AI 生成語音作為語音聽力檢查測試材料之可行性
30.	114-159	新案	王俊毅	指導學生論文	大專男學生對 HPV 疫苗的認知、接種意願及願付價格探討
31.	107-069 (AR-5)	修正	余建宏	高教深耕計畫	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.	113-021 (AR-2)	修正	李慧琦	自籌	翻轉高齡新生活：正念綠色照護對老化及職業再造之成效探討
33.	113-103 (AR-1)	修正	張慧珊	指導學生論文	不同情緒下聲調辨識與詞彙理解之關係
34.	113-107 (AR-1)	修正	蕭婉鎔	國科會計畫	心動學習？從情感事件理論探討高齡學習：跨層次影響效果
35.	113-116 (AR-1)	修正	黃敬堯	指導學生論文	框架眼鏡之屈光矯正類型與配鏡參數對視網膜周邊屈光之影響研究
36.	114-011 (AR-1)	修正	黃宣瑜	指導學生論文	智能化視覺訓練在運動產業中的應用：旋轉稜鏡對羽球運動員眼睛聚散能力訓練與擊球準確性提升的影響
37.	114-026 (AR-1)	修正	王舒薇	國科會計畫	同性與異性婚姻之成人依附風格、家務分工與心理韌性對婚姻滿意度關係之混合方法研究
38.	114-037 (AR-1)	修正	黃邱麟	國科會計畫	推動健康與永續性：食品選擇中的認同、情緒與政策介入

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
39.	114-113 (AR-1)	修正	黃啓方	自籌	應用模糊德菲法與層級分析法分析混成學習介入頭皮舒壓養護課程之關鍵成功因素
40.	107-069 (CR-7)	持續	余建宏	教育部計畫	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
41.	109-141 (CR-5)	持續	鄭淑貞	自籌	「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
42.	112-119 (CR-2)	持續	孔崇旭	國科會計畫	跨領域合作問題解決的 Jigsaw Group 系統
43.	113-029 (CR-1)	持續	廖世傑	國科會計畫	學生與老師共創醫學服務學習：傾聽學生聲音進行課程設計與評估的嘗試
44.	113-103 (CR-1)	持續	張慧珊	指導學生論文	不同情緒下聲調辨識與詞彙理解之關係
45.	113-116 (CR-1)	持續	黃敬堯	指導學生論文	框架眼鏡之屈光矯正類型與配鏡參數對視網膜周邊屈光之影響研究
46.	109-110 (FR)	結案	陳雅郁	國科會計畫	非老花成年人之雙眼視覺異常調查與改善
47.	110-127 (撤案)	撤案	陳雅郁	指導學生論文	藍光與抗藍光產品對於雙眼視覺機能的影響
48.	111-059 (FR)	結案	陳雅郁	教育部計畫	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
49.	111-076 (FR)	結案	陳雅郁	指導學生論文	以虛擬實境結合視覺功能檢測之應用與評估
50.	111-111 (FR)	結案	陳雅郁	國科會計畫	虛擬實境視覺訓練改善外斜眼位者之視覺症狀與雙眼視覺機能之探討
51.	112-003 (FR)	結案	郭哲君	國科會計畫	運動敬畏與球迷前瞻性：外溢效果的整合探討
52.	112-005 (FR)	結案	曾明月	國科會計畫	新進護理師虛擬實境自主學習-促進就業適應力與職涯韌力之成效
53.	112-026	結案	陳雅郁	指導學生論文	因應新冠肺炎大流行實施線上教學

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
	(FR)				對於學童近視進展之影響
54.	112-030 (FR)	結案	許貞媛	自籌	蛹蟲草與睡眠品質之初探
55.	112-032 (撤案)	撤案	楊尚育	指導學生論文	COVID-19 恐懼感與高齡者的健康行為、社會互動與生活品質之相關性研究
56.	112-047 (FR)	結案	李明穎	國科會計畫	野生動物保育的社會建構：石虎保育的地方教育
57.	112-098 (FR)	結案	張文典	指導學生論文	彈性加壓帶對延遲性肌肉痠痛的急性效果研究
58.	112-102 (行政撤案)	撤案	林志皇	教育部計畫	大學課程的多重宇宙-專題導向學習結合 CDIO 與教師協同教學於大學商管課程成效之初探
59.	112-108 (FR)	結案	王芊惠	自籌	辨識長照機構選址的關鍵因素
60.	112-117 (FR)	結案	吳文慈	指導學生論文	探討台灣地區小兒麻痺患者飲食型態與代謝症候群相關之危險因子
61.	112-132 (撤案)	撤案	陳雅郁	國科會計畫	評估自動雙稜鏡系統視覺訓練對於外斜老花眼者之影響
62.	113-014 (FR)	結案	陳雅郁	指導學生論文	比較全自動驗光與傳統驗光對於屈光度與雙眼視覺機能之影響
63.	113-025 (FR)	結案	陳姿青	國科會計畫	探索人工智慧輔助語言學習的應用、成效和學習者看法: 透過學習歷程解鎖 ChatGPT 用於增強任務導向英語口說訓練的潛力
64.	113-034 (FR)	結案	謝維芳	指導學生論文	探討療癒景觀應用於跑步機運動之影響
65.	113-039 (FR)	結案	林佩冠	國科會計畫	道德自控與時間疲勞因子之交互作用對考試不當行為的預測效果
66.	113-041 (FR)	結案	黃全慶	指導學生論文	探討參與社區據點對高齡者健康狀況暨其社會參與影響之研究
67.	113-056 (FR)	結案	朱育秀	教育部計畫	WSQ 結合翻轉教學模式提升物理治療學生自主學習及學習成效之行動研究-以物理治療研究方法學課程為例

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
68.	113-062 (FR)	結案	廖御圻	教育部計畫	評估虛擬實境認知復健情境教案在增進核心能力及降低治療前焦慮方面的成效
69.	113-063 (FR)	結案	董綺安	教育部計畫	從看見思考、投入學習到批判性閱讀:英語課程的創新教學
70.	113-070 (FR)	結案	吳坤璋	教育部計畫	以傳統中藥為根基，探索臺灣臺藥
71.	113-072 (FR)	結案	趙祥和	教育部計畫	與老化相遇：高齡者生命敘事之教學行動研究
72.	113-080 (FR)	結案	張靖梅	教育部計畫	擴增實境輔助媒材於產科護理學之成效探究
73.	113-085 (FR)	結案	張瀚云	指導學生論文	探討睡眠時長、頻率和動機對老年人心理健康和認知能力的影響
74.	113-095 (FR)	結案	簡慧雯	國科會大專生計畫	當傳統遇見專業及性別差異時-訪談男護生的兒科實習經驗
75.	113-097 (FR)	結案	廖宏恩	指導學生論文	不同利害關係人觀點對醫院執行部落社區健康營造健康永續當責分析
76.	113-102 (FR)	結案	朱曉萍	教育部計畫	創新與創業管理課程設計培育思考力、問題解決能力以及創業精神之教學研究
77.	113-105 (FR)	結案	黃敬堯	指導學生論文	長期配戴隱形眼鏡者和框架眼鏡者之黃斑部色素光學密度測量與比較
78.	113-112 (FR)	結案	黃敬堯	指導學生論文	框架處方眼鏡製作之瞳距誤差對矯正視力及視覺表現的影響
79.	113-113 (FR)	結案	謝悅齡	院內專題研究計畫	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(II)
80.	113-118 (FR)	結案	邱鈴真	指導學生論文	照顧服務員對預立醫療指示的知識、態度與行為之相關性探討
81.	113-121 (撤案)	撤案	林冠含	國科會計畫	公共衛生學系所學生專業身份認同、學習概念、學習方式及學習成效之探討
82.	114-005 (FR)	結案	郭俊顯	指導學生論文	人格特質對學業表現的影響:以情緒調節與自我效能為中介變項

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
83.	114-006 (FR)	結案	廖宏恩	指導學生論文	不同利害關係人對雲林縣幼兒專責醫師制度計畫施行成效探討
84.	114-024 (FR)	結案	張雅雯	指導學生論文	臺灣偏遠地區專科護理師工作壓力與工作滿意度之研究
85.	114-033 (FR)	結案	張文典	指導學生論文	比較滾筒放鬆運動與軟組織放鬆技術對緊繃腓腸肌的肌肉狀態及動作表現之影響

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請（共 0 件）

無

壹拾、 實地訪查研究案：(共 1 件)

序號 1.			
本會編號	CRREC-107-069	實地訪查日期	114 年 09 月 19 日
計畫主持人	中國醫藥大學牙醫學系余建宏教授		
計畫名稱	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		
實地訪查意見	**查核委員一：** 一、有關以下情形，請 PI 考量提出試驗偏差或變更案，請計劃書與同意書同步進行。 1. 經費來源與預算經費 2. 研究計畫聯絡人 3. 每位參與者評估參與時間 4. 取得告知同意之對象,同意方式與程序。 5. 說明計畫執行程序裏,與學生進行討論以及學生於課堂口頭報告心得等,如何運用於研究之中以及如何進行成效分析。 6. 有關「研究可能衍生之商業利益之其應用之約定」請 PI 考量實際運作狀況陳述。 7. 至於此計畫是否為博士生之博士論文的一部分，請 PI 再考量，之後再做出相對應之措施。		

	查核委員二： 此研究原為計畫主持人提供給牙醫系實習生自願參與的輔助教學，同時申請教育部教學實踐計畫的補助。研究期間曾更換研究人員但沒有申請變更案審查，且教學實踐計畫已結案，但研究仍繼續進行，建議應向本會申請偏差案及變更案審查，檢送新的研究人員之資料並變更經費來源。另一方面，計畫主持人提到，未來將有可能讓目前已蒐集的研究材料，供現在的研究人員之博士論文計畫使用。若確定如此，則請再申請變更案審查，同時應請曾參與的實習生重新簽署同意書，讓他們有機會知悉並重新決定是否同意研究材料的使用。
實地訪查結果	繼續進行

壹拾壹、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	17
待排入會議	0
總計	17

壹拾貳、 討論事項

115 年度預定審查會議日期

委員會每兩個月召開一次審查會議，時間為星期四下午五點半，如有任何問題，敬請　委員指正，奉核後將同步公告於本會網站。

中區區域性審查委員會會議日期

02/26	04/23	06/24	08/27	10/29	12/23

壹拾參、 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
2025/11/1	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班～GCP	亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、亞東紀念醫院受試者保護中心、臨床試驗中心、財團法人醫	視訊課程	6+2	$1,000

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
				學研究倫理基金會			
2025/11/8	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班～GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	$1,000
2025/11/22	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班～GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	$1,000

壹拾肆、臨時動議

提案一：

案　　由：有關本會「免除審查」標準作業程序所列免除審查要件，提請討論。

說　　明：

一、依衛生福利部「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」,「於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究」屬得申請免除審查之情形之一，惟必須同時符合「非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象」之條件。

二、 以授課學生為對象之研究，例如教學實踐計畫，其參與之學生是否屬於「受不當脅迫或無法以自由意願做決定者」，本會宜形成一致判斷。

討　　論：

一、本會免除審查標準作業程序，即依衛生福利部之免審範圍擬訂。過去大部分教育部補助之教學實踐計畫，僅針對大學生之學習成效進行不記名的前後測評量，故皆申請免除審查。

二、由於國立臺灣師範大學體育研究案爭議的影響，有意見認為應將師生關係視為權力不對等，學生屬易受傷害族群，應從嚴處理。

三、教育部將於 11 月 10 日召開「精進大專校院研究倫理審查及監督機制意見交流會」，討論相關議題。

決　　議：考量教育部即將召開交流會，本次臨時動議暫不作決議，待交流會結束後，視結果如何再行討論，目前仍維持原訂的標準及運作方式。

壹拾伍、散會（19 時 30 分）