

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

時間：一百一十三年二月二十九日(星期四) 下午 17:30

地點：中國醫藥大學立夫教學大樓五樓T1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

(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、陳叔倬委員

(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：龍紀萱委員

秘書處人員：劉佳甄

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性5人，男性7人，生物醫學領域委員4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、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾
有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百一十二年度第六次審查會議紀錄已於 113 年 01 月 02 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

112 年度第六次會議共審查 5 件，會議決議：通過 5 件、修正後通過 0 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 0 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 113/02/21）：

伍、 本次審核案件

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

【複審案】

無

【新案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-112-052	送 審 文 件 類 型	新案
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學教育政策與 行政學系楊世英教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	智慧與跟隨：台灣人透過跟隨所展現的智慧		
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	龍紀萱委員		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

【委員一複審意見】

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

一、

1. 受試者個人資料由同一研究團隊成員處理,並不是所謂去連結無法辨識的資料來源;發放禮物的處理時間點,研究團隊的分工也不能否認受試者個人資料已經進入到研究團隊,因此在這個部分應有受試者同意書。

主持人回覆：

非常謝謝審查者細心的審查。基本上,回收的問卷經過特別某一獨立和填答者互動的助理處理核銷領據以及編碼之後,到 PI 這邊時已經無法辨識個資了。IP 在確定問卷沒有透漏私人訊息之後,才會讓其他分析問卷內容的研究人員接手分析,所以真正處理問卷內容的研究人員是無法辨識問卷填答者的。這位被指定填答者互動的、收集問卷、處理核銷的助理,並不參與研究分析工作。由於學校要報帳有固定的報帳表格,所以目前在研究實務上,這樣另外找一位和填答者互動,但是不參加研究分析的助理,似乎是最佳的保護研究參與者個資的方式。如果要填答匿名問卷的研究參與者閱讀一份比問卷字數和頁數都多更多,而且要留下簽名的受試者同意書,我想會沒有人要幫我填這份問卷,在執行研究上會非常困難。

在此也於計畫書最後一頁補上國立暨南國際大學會計室規定的報帳領據,領據會在特定助理報完帳後立刻銷毀,不會讓分析問卷資料的研究人員經手

修正文件：研究計畫第三版 p. 46

2. 主持人回覆“研究並不會特別將原住民另分一類,或是以此做為統計,或是用來比較。”因此問卷就不需也不必要將他們獨立出來一類,請修正。

主持人回覆：

非常謝謝審查者細心的閱讀。因為我的研究都是研究台灣華人的智慧事件(如：Yang, S.-Y. (2001). Conceptions of wisdom among Taiwanese Chinese. *Journal of Cross-cultural Psychology*, 32, 662-680. <https://doi.org/10.1177/0022022101032006002>, 以及楊世英 (2022)。從智慧研究建構華人文化複合價值取向：對當前本土心理研究的一個補遺。載於楊中芳、張仁和(主編)。《華人本土心理學 30 年：本土研究取徑及理論》(頁 409-451)。五南。等),但是過去的所收集的資料發現,即使有標註「台灣華人」的研究仍有一些好心的原住民填答者,會幫忙填寫問卷,所以問卷裡面有標註「原住民」的一項選項,目的是將這些原住民填寫著資料挑出,不做研究分析。如果在問卷中將這一選項剷除,我會怕會混淆資料,所以懇請委員予以容許在問卷中保留這個可以釐清資料的選項。非常感謝委員理解與寬容。

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

3. 主持人將資料保存期限長達 50 年，是打算將來以此資料或可與受試者有連結，這個目的與研究並不相關，由研究團隊保留如此之久並不適當，建議應與一般研究案一樣，保留 3 年。另外，建議可將個別受試者的研究結果或資料於研究完成後送給本人

主持人回覆：

個別受試的研究結果與資料都有在研究後寄給本人一份。但是我 1998~2003 年做的訪問逐字稿仍有被訪問者跟我要資料(因為她自己的資料遺失，所以問到我這邊來)。因為我也沒有保存，對方非常失望，這個經驗讓我覺得非常愧對被訪問者。以往的訪問研究資料保存我是寫期限 20 年，但是因為這個實際經驗，所以這次的訪問研究我寫保存 50 年，只是為了未來萬一有這個情況，我還是在倫理審查允許的範圍內給予受訪者資料。不知道是不是這個數字太大讓委員覺得不安(50 年以後我也應該作古)。我把資料保存期限寫成以往的 20 年，但是如果資料保存三年，我這個多年期的研究可能還沒有完整的分析完畢，所以懇請委員與許把資料保存期限讓我如前兩次通過的倫理審查的案件調整到 20 年。我沒有任何計畫將來利用此份資料再進行研究，請審查委員放心。

修正文件：參與研究同意書，第 2 版

二、修正後通過

【委員二複審意見】

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

一、通過。

【委員一三審意見】

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

一、

1. 有關主持人對於複審意見的回覆，請入會討論。
2. 主持人回覆“研究並不會特別將原住民另分一類，或是以此做為統計，或是用來比較。”因此問卷就不需也不必要將他們獨立出來一類，若為了將原住民與台灣華人作區別，建議可放在排除條件中，而在問卷中將身分特別列出

二、不通過。

【委員二三審意見】

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

一、本人同意 PI 之修正與回覆意見。

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

【會議討論】

Y 委員：請以研究參與者可瞭解的方式，在說明書和同意書中補充說明甚麼是「地方創生」及「跟隨者」。

Y 委員：說明書和同意書中各欄的標題皆同時以英文顯示，似無必要，請刪除。同意書中大部分文字皆用綠色粗體字，若非需要特別強調，請全部改為黑色非粗體字。此外，說明書和同意書中所示之本會聯絡電話和電郵皆非最新版本，請依本會最新版的同意書範本更新。

Y 委員：若此研究之研究對象是華人，則根本不應招募非華人，並要求他們填寫問卷，蒐集他們的資料。因此，請將「智慧與防疫問卷」「一、基本資料」中的原住民及外國人士之選項刪除。

A 委員：資料保存年限過久，可能涉及隱私問題，並有法律層面的問題。

B 委員：建議將研究參與者資料保存期限，依法律追訴期限，調整為 15 年。

E 委員：「重要跟隨者提名問卷」第 4 題，請修正為：請問卷填答者將此研究計畫主持人之聯絡資訊，提供給您在第 1 題所提到的人。

Y 委員：問卷資料不需要保存 20 年。

J 委員：問卷資料建議保存 3 年，訪談資料比照法律追訴期保存 15 年。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>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>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>3</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>9</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、主持人回覆「研究並不會特別將原住民另分一類，或是以此做為統計，或是用來比較」，因此問卷就不需也不必要將他們獨立出來一類。若此研究之研究對象是華人，則根本不應招募非華人，並要求他們填寫問卷，蒐集他們的資料。因此，請將「智慧與防疫問卷」「一、基本資料」中的原住民及外國人士之選項刪除，在說明書中將非華人列為排除條件，且應在問

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

卷中特別強調研究對象為華人。

- 二、請以研究參與者可瞭解的方式，在說明書和同意書中補充說明甚麼是「地方創生」及「跟隨者」。
- 三、說明書和同意書中各欄的標題皆同時以英文顯示，似無必要，請刪除。同意書中大部分文字皆用綠色粗體字，若非需要特別強調，請全部改為黑色非粗體字。此外，說明書和同意書中所示之本會聯絡電話和電郵皆非最新版本，請依本會最新版的同意書範本更新。
- 四、「重要跟隨者提名問卷」第4題，請修正為：請問卷填答者將此研究計畫主持人之聯絡資訊，提供給您在第1題所提到的人。
- 五、問卷資料建議保存3年，訪談資料比照法律追訴期保存15年。

序號	2. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-113-004	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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	龍紀萱委員		

【委員一初審意見】

一、PI 此計畫問卷最後一頁是有關自殺的問卷內容，建議在研究說明書與招募海報中提及，以讓受試者了解且真正同意後才進入問卷的填寫。

主持人回覆：

一、修正有關自殺的問卷內容說明，讓受試者了解問卷詳細內容再決定是否參與研究，請見參與研究說明書第1頁：

研究計畫簡介

2. 研究方法與程序：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**基本資料、居住資料、居住滿意度、噪音敏感度、睡眠噪音干擾狀況、睡眠品質、憂鬱與焦慮情形、是否有自殺想法等問卷題目**。在您回答完所有問題後，線上提交問卷即完成參加本研究。

二、同步修正招募海報內容，請見招募海報第1頁：

3. 研究資訊

參與方法：如果您願意參加研究，請點選連結網址，我們將引導您至台大動態民意問卷平台填寫問卷，並詢問您的**基本資料、居住資料、居住滿意度、噪音敏感度、睡眠噪音干擾狀況、睡眠品質、憂鬱與焦慮情形、是否有自殺想法等問卷題目**。在您回答

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

完所有問題後，線上提交問卷即完成參與研究。

修正文件：■其他：參與研究說明書第 1 頁、招募海報第 1 頁

二、PI 此研究的問卷是在網路收案，請問有何機制以確認研究參與者已年滿 18 歲？

主持人回覆：

本計畫在參與研究說明書中說明受試者需年滿 18 歲。除此之外，在網路問卷的第一部分，即詢問受試者之出生年，並將出生年與受試者作答時間，進行年齡計算。若年齡計算小於 18 歲者，則直接跳至問卷結束，並告知受試者不符合本研究之招募條件。

【委員二初審意見】

一、以網路收案，請問如何排除 18 歲以下未成年人填寫？

主持人回覆：

本計畫在網路問卷的第一部分，即詢問受試者之出生年，並將出生年與受試者作答時間，進行年齡計算。若年齡計算小於 18 歲者，則直接跳至問卷結束，並告知受試者不符合本研究之招募條件。

二、請附上問卷中之量表使用同意書。

主持人回覆：

本研究無使用任何商業量表，僅使用學術公開量表，量表皆出自於已發表論文，例如：
焦慮量表

Spitzer, R. L., Kroenke, K., Williams, J. B., & Löwe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Arch Intern Med*, 166(10), 1092-1097.

憂鬱量表

Kroenke, K., Spitzer, R. L., & Williams, J. B. W. (2001). The PHQ-9: validity of a brief depression severity Measure. *Journal Of General Internal Medicine*, 16(9), 606-613.

睡眠品質量表

Buysse, D. J., Reynolds, C. F., Monk, T. H., Berman, S. R., & Kupfer, D. J. (1989). The Pittsburgh sleep quality index: A new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, 28(2), 193-213.

三、參與研究說明書研究計畫時程誤植為 2065 年請修正，並確認執行期程。

主持人回覆：

確認並修正研究計畫時程如下，請見參與研究說明書第 1 頁：

研究計畫簡介

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

4. 研究計畫時程：執行期間自 2024 年 8 月 1 日至 2026 年 7 月 31 日止
修正文件：■其他：參與研究說明書第 1 頁

四、使用網路收案，若引發研究參與者情緒不穩且在非上班時間，研究者留辦公室電話，如何適時解決參與者問題？

主持人回覆：

修正研究者聯絡電話，以適時解決參與者問題，請見參與研究說明書第 2 頁：

補償

若您因參與本計畫而發生不良反應，本計畫願意提供免費的專業心理諮詢服務，請電：0915870582 與研究人員聯絡。您也可以使用下列管道尋求心理諮商服務：各縣市衛生局之社區心理衛生中心、免付費安心專線 1925、免付費生命線 1995。但若發生本研究參與者說明書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

修正文件：■其他：參與研究說明書第 2 頁

【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 回復並修正。
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】

C 委員：即使是公開量表，計畫主持人亦須取得作者的授權始能使用，若為譯本亦須取得譯者的授權。

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

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

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	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	11 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

- 一、即使是公開量表，計畫主持人亦須取得作者的授權始能使用，若為譯本亦須取得譯者的授權。

【變更案】

無

【持續試驗案（期中報告）】

序號	3. 【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	國科會計畫
計 畫 名 稱	探討種族臉孔分類在兒童期與青春期的發展：心理物理學與腦磁圖儀研究取向		
委 員 迴 避 審 查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未 到 / 離 席 委 員	龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、文件完整，建議同意持續。			
二、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、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。

113 年 02 月 29 日

第 9 頁，共 21 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

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>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 checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

序號	4. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-001	送 審 文 件 類 型	持續案
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？ <input type="checkbox"/> 是，請 <u> </u> 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到 / 離席委員	龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

【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				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	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 checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>12</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

無

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	5. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-111-044	送審文件類型	結案
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	國科會計畫
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		
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	龍紀萱委員		
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、此為國科會計畫已經結案且完成結案報告，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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

1. 預收 50 人，篩選、納入、完成 18 人，無 SAE，檢附資料齊全。

主持人回覆：

謝謝委員肯定。

2. 結案申請書第一位個案收案時間為 03/19/2023，最後一位個案收案時間為 03/04/2023，請確認收案日期是否正確？

主持人回覆：

結案申請書第一位個案收案時間為 03/19/2023 無誤，最後一位個案收案時間應更正為 12/04/2023（該日為劇團結業式），請同意本人進行更正。

修正文件：■其他：結案申請書

3. 結案報告書第 26 頁，載明 111 年招收培訓了 19 名 4~12 歲發展遲緩、身心障礙兒童接受戲劇療育....，服務人數：19 位山海線地區發展遲緩兒童。請釐清收案人數是 18 位`還是 19 位？(結案申請書和收錄個案報告表均是 18 人) 又，如收案日期為 2023 年，111 年是否有誤？

主持人回覆：

原預期接受培訓的幼兒數原為 19 名，然而在本人於第一次培訓進行同意書說明時，該名幼兒已退出，因此請同意本人進行更正。

收案日期也應修正為 112 年才是正確時間。

修正文件：■計畫書第 26 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
- 一、此為國科會計畫已經結案且完成結案報告，擬同意結案之申請。
- 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、結案報告書第 26 頁，實際服務執行內容：111 年招收培訓了.....。文中的 111 年仍未修正為 112 年，建議修正。
- 二、修正後通過。

【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】

113 年 02 月 29 日

第 12 頁，共 21 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	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	2	票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	10	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【建議修正】

- 一、結案報告書第 26 頁，實際服務執行內容：111 年招收培訓了.....。文中的 111 年仍未修正為 112 年，建議修正。

序號	6. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-071	送審文件類型	結案
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	龍紀萱委員		
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、此為指導學生之國科會計畫案，收案 6 位，雖然與預期數量差距頗大，但已在報告中說明，同時已經完成結案報告，擬同意結案之申請。</p> <p>二、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

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

陸、 會議決議

通過3件、修正後通過3件、修正後再審0件、不通過0件、計畫繼續進行0件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程0件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核0件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論0件。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案7件、修正案8件、持續試驗案15件、結案19件、撤案5件，共54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.	112-128	新案	黃敬堯	指導學生論文計畫	漸進多焦點鏡片與近用單光鏡片之視覺表現比較與分析
2.	112-130	新案	廖本義	國科會	皮膚表面應力狀況的評估
3.	112-131	新案	葉又綠	指導學生論文計畫	家庭照顧者孝道價值觀念與壓力負荷之相關聯
4.	112-132	新案	陳雅郁	國科會	評估自動雙稜鏡系統視覺訓練對於外斜老花眼者之影響

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

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
5.	112-133	新案	翁瑤琴	指導學生論文計畫	不同盛裝容器及拍攝角度對營養師使用圖像飲食評估法準確度之探討
6.	113-001	新案	簡慧雯	指導學生論文計畫	以文化照顧觀點探討新住民居家照顧服務員之照顧經驗
7.	113-002	新案	劉芷菁	國科會	探討失智症病友之 COVID-19 確診風險及 COVID-19 疫情對失智症病友發生重度憂鬱症、自殺行為的風險暨精神醫療利用之影響：流行病學和心理健康識能探究
8.	107-108 (AR-2)	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用
9.	108-006 (AR-4)	修正	黃彬芳	校內專題研究計畫	以暴露體學與基因體巨量資料為基礎探討多種慢性病與複雜性疾病之相關成因與影響因素
10.	109-011 (AR-3)	修正	黃光華	學校專題研究計畫	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
11.	109-161 (AR-2)	修正	許銘娟	國科會計畫	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
12.	111-014 (AR-1)	修正	黃怡真	自籌	學齡前兒童整體飲食品質與呼吸系統健康及醫療服務利用之關係 -II
13.	112-014 (AR-2)	修正	張瀚云	學生論文	運用神經心理機制進行失眠亞型之辨識與 AI 預測模型
14.	112-113 (AR-1)	修正	林美琪	國科會大專生計畫	低頭族父母：手足關係對自尊的影響
15.	112-122 (AR-1)	修正	林麗嬋	指導學生論文計畫	運用芳香療法介入對社區老人憂鬱及幸福感之成效探討

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

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.	105-095 (CR-7)	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
17.	107-069 (CR-5)	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
18.	107-108 (CR-5)	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
19.	108-165 (CR-4)	持續	徐金雲	國科會計畫	批判性思考在臨床推理中的應用研究-以內科學為例
20.	109-011 (CR-4)	持續	黃光華	學校專題研究計畫	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
21.	109-018 (CR-4)	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
22.	110-002 (CR-3)	持續	黃怡真	學校專題研究計畫	兒童及青少年的醣類攝取品質與量對青春期發育、內分泌代謝疾病及行為失調風險之影響
23.	110-003 (CR-3)	持續	林麗嬋	國科會計畫	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
24.	110-011 (CR-3)	持續	王陸海	國科會計畫	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
25.	110-020 (CR-3)	持續	黃彬芳	國科會計畫	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
26.	110-023 (CR-3)	持續	鍾朝仁	國科會計畫	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
27.	111-014 (CR-2)	持續	黃怡真	自籌	學齡前兒童整體飲食品質與呼吸系統健康及醫療服務利用之關係

-II

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

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
28.	111-053 (CR-1)	持續	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
29.	112-009 (CR-1)	持續	劉晉廷	國科會計畫	以聽覺—命名促發實驗及聲學分析探究台灣華語表層下降調的心理表徵
30.	112-017 (CR-1)	持續	林郡儀	國科會計畫	單側聽損學生在聽覺作業的聆聽費力度主觀感受及客觀生理指標
31.	107-095 (FR)	結案	陳振萃	國科會計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
32.	107-105 (FR)	結案	邱德發	國科會計畫	勝任能力導向及時焦點超音波教育之里程碑、可信賴專業活動暨學習與教學應用模式發展與驗證
33.	109-002 (FR)	結案	張大元	國科會計畫	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
34.	109-076 (FR)	結案	張剛鳴	自籌	成人專注活動訓練對體適能、自律神經活性及睡眠品質影響之研究
35.	109-131 (FR)	結案	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
36.	109-152 (FR)	結案	陳雅郁	學生自籌	近方加入度對於長時間使用筆記型電腦後之視覺疲勞症狀與視覺機能狀況之影響
37.	110-012 (撤案)	撤案	王陸海	國科會計畫	TKT/lncRNA-HSD 調控路徑作為三陰性乳癌治療方式新靶點之探討
38.	110-055 (行政撤案)	撤案	楊雯雯	自籌	自我筋膜放鬆與伸展對關節活動度與疼痛閾值之立即影響
39.	110-083 (FR)	結案	潘吉祥	國科會計畫	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

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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

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
40.	110-114 (FR)	結案	呂宜玲	改自籌	影響醫療經驗因子之探討：語文及文化隔閡
41.	111-009 (撤案)	結案	柯雅娟	國科會計畫	創造力方法之教具設計與研究
42.	111-023 (FR)	結案	蔡靜宜	國科會計畫	道德消費的最後一哩路：探討社會企業或非營利組織透過情緒勒索策略對道德消費之「意圖-行為缺口」及購後公民行為的雙重干擾效果
43.	111-049 (FR)	結案	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
44.	111-077 (FR)	結案	張剛鳴	廠商合作計畫	配方精油對人體自律神經影響研究
45.	111-089 (FR)	結案	吳姿誼	指導學生論文計畫	職能治療臨床教師與實習學生對臨床實習表現的期待比較
46.	111-108 (FR)	結案	楊尚育	指導學生論文計畫	探討呼吸器依賴病童之主要照顧者生活品質、壓力負荷-台灣西部地區為例
47.	112-007 (FR)	結案	謝佩倫	台灣護理學會計畫	居家護理師對高齡者足部照護知識、態度及照護能力相關因素探討
48.	112-012 (撤案)	撤案	陳怡芳	國科會計畫	非酒精性脂肪肝疾病與失智症風險-臺灣現況與全球趨勢探討
49.	112-013 (FR)	結案	吳振發	指導學生論文計畫	園藝活動對於肌肉減少症患者肌力成長之效益
50.	112-015 (FR)	結案	洪慧容	國科會大專生計畫	更年期婦女睡眠品質與健康識能相關性之探討

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

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.	112-020 (FR)	結案	鍾月琴	指導學生論文計畫	精神疾患主要照顧者社區資源運用與其照顧負荷相關性之研究
52.	112-024 (FR)	結案	朱育秀	教育部計畫	提升物理治療學生對於職場性騷擾認知之行動研究
53.	112-045 (FR)	結案	嚴金恩	指導學生論文計畫	育有幼兒之父母營養補充劑使用狀況與相關因素之調查研究
54.	112-055 (撤案)	撤案	黃天麒	指導學生論文計畫	深度學習應用於牙科診斷自動化

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 0 件)

無

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	6
待排入會議	0
總計	6

壹拾貳、 討論事項

無

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十三年度第一次審查會議紀錄

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
2024/3/9	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 (Google Meet)	6+2	\$1,000
2024/3/14	四	13:00-16:30	人體試驗訓練講習班課程	衛生福利部草屯療養院	衛生福利部草屯療養院畢至樓格致廳會場	3+1	\$300
2024/3/16	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理課程-一般GCP(實體+線上)	國泰醫療財團法人國泰綜合醫院	國泰人壽大樓 B1 國際會議廳 (臺北市大安區仁愛路四段 296 號 B1)+視訊 Cisco Webex	6+2	\$1,000
2024/3/16	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(實體+線上)	行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院	視訊課程(ZOOM軟體)	6+2	\$1,000
2024/3/23	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與戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院合辦	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000
2024/4/13	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與新店耕莘醫院合辦	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000
2024/4/13	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(一)	新光吳火獅紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/4/27	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	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000

**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
一百一十三年度第一次審查會議紀錄**

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
				基金會與天主教聖馬爾定醫院合辦			
2024/6/15	六	08:30-16:30	醫療器材~人體試驗研究倫理講習班(一)	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/7/20	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(二)	新光吳火獅紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/11/16	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理講習班(三)	新光吳火獅紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000
2024/12/7	六	08:30-16:30	醫療器材~人體試驗研究倫理講習班(二)	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	線上視訊課程	6+2	\$1,000

壹拾肆、臨時動議

無

壹拾伍、散會(19時00分)