

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

時 間：一百一十年十二月二十三日(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BI樓第七會議室

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、陳怡君委員

黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：

秘書處人員：魏秀婷

紀 錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性6人，男性7人，生物醫學領域委員5人，人文社會科學領域委員5人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數13人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 五、 本會人員依本規定所負義務，於離職或辭聘後，仍應遵守。
- 六、 當本會人員有利益衝突時，應主動告知主任委員而迴避。

參、 上次會議紀錄確認情形

一百一十年度第五次審查會議紀錄已於 110 年 11 月 05 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

110 年度第 5 次會議共審查 4 件，會議決議：通過 4 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 1 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 110/12/17）：

伍、 本次審核案件

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

【新案】

序號	1. 【PTMS 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？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

未到/離席委員

【委員一初審意見】

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

1. 此計畫透過線上平台招募受試者，請提供招募之文宣或張貼於網路的招募說明。

主持人回覆：

<https://prolific.co/#how-it-works> This is the link to demonstrate how the recruitment process works: Step 1 is inserting the Google Form questionnaire survey link onto the Prolific platform. Step 2 is finding the target audience using the demographic screeners to narrow and customize the search. For example, age, will be selected to guarantee the demographic will be between the ages of 20–25 years old. After that, we will have to wait until there are at least 200 total (100 Taiwanese and 100 Australian). Once there are the correct number of participants, the study can begin. Step 3 is collecting the data.

2. 招募受試者於台灣和澳大利亞兩地，問卷包括中英文版本，但是受試者同意書似乎部分內容並無中文字說明，請補充。

主持人回覆：

The Chinese text in the Google Form questionnaire is for the Taiwanese subjects. Taiwanese subjects need to be recruited in the study; therefore, a Chinese version of the subject consent form will be added.

修正文件：受試者同意書中英文版各一

3. 受試者同意書並納入條件並未提及年齡範圍，請補充。

主持人回覆：

The age range between the ages of 20–25 is necessary in order to recruit young adults; therefore, the age range will be added in the subject consent form.

修正文件：V 受試者同意書第 2 頁

4. 問卷最後四題詢問使用 K 他命與安非他命的狀況，雖然是透過網路 google 填寫，但是尚須填寫同意書是否合宜？請 PI 考慮並說明：如何保障受試者隱私，而這兩項使用的物質尚屬非法範圍，PI 會如何保存這些受試者的同意書或相關資訊？

主持人回覆：

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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

researcher and the two advisors will have access to the data.

5. 請問: 台灣的受試者填寫完成後是提供「美金」50 元嗎? 這對台灣的受試者而言是否合適? 請 PI 考慮與說明。

主持人回覆：

After the Taiwanese subjects have completed the Google Form questionnaire, they will receive 50 dollars in New Taiwan Dollars currency.

修正文件：受試者同意書第 3 頁

6. 請問 PI 如何提供受試者 50 美元?

主持人回覆：

The subjects will receive the payment via post. It will be sent to the subjects in the mail, so the adequate funds to pay all the subjects will be saved on the platform.

二、不通過。

【委員二初審意見】

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

一、

1. 計畫書中說明排除條件有"1) Data collecting that is not in the English language. 2) Participants that do not speak English." 請問此計畫是否"沒有"中文版網路問卷?

主持人回覆：

The exclusion criteria for data that is not in the English language, meaning, data in French or Spanish cannot be used in the literature review of the study and subjects that cannot communicate in English (Taiwanese subjects are not included) as they do not need to speak English because they have their own Chinese version of the study.

2. 研究參與同意書請仔細修正，並分成中文版及英文版。

主持人回覆：

The consent form will be divided in two separate versions for research participation in order to cater to the Taiwanese subjects in Chinese and the Australian subjects in English.

修正文件： V 其他：請見研究參與者同意書中英文版

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

3.如果有中文版問卷要上線，請修訂中文語句，不要直接英翻中。

主持人回覆：

The Chinese sentence in the Chinese version of the questionnaire will be revised and translated by my Taiwanese advisors, instead of using translation software like Google Translate.

4.研究者是否已取得各個量表(scales)的使用版權。如果已取得，請附上版權使用授權書。

主持人回覆：

The authorization letter will be attached for each research scale taken, in order to obtain copyright of the study. We are in the process of requesting authorizations from the authors.

5.如果是在網路上收集資料，請問如何確立所收資訊來自 20-25 歲年輕人？

主持人回覆：

The data will confirm the age range is between 20–25 years old as any subjects below and above the age range stated will not be allowed to participate in this study. In addition, the demographic screener mentioned in the first question will do the job of only allowing subjects between the ages of 20–25 years old.

6. 參與者如何在網路簽署同意書？研究者如何給予參與者 50 元禮卷？

主持人回覆：

The participants do not need to sign the consent form, as the participants will be anonymous; therefore, no signatures are required.

7.如何在網路上招募參與者？

主持人回覆：

As mentioned already in question 1, the Google Form questionnaire survey study link will be linked on the Prolific platform, then using the demographic screener's function; the target audience will be selected by choosing the age range (20–25 years old), after that, we will have to wait until there are at least 200 total (100 Taiwanese and 100 Australian). Once there are the correct number of participants, the study can begin. Step 3 is collecting the data.

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、雖 PI 回覆:台灣的受試者填寫完成後是提供 50 元台幣。但 PI 提供之中文版問卷的第

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

二頁仍寫美元。請PI確認

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、

1. 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.
2. Please attach the authorizations of the scales you will use in this study.

二、修正後通過。

【會議討論】

H委員：中文版與英文版問卷含義不一樣，將使施測問卷完全沒有效度，請修正。

Y委員：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。

Y、F委員：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。

Y、D委員：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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

的內容。

Y、A 委員：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。

Q 委員：建議計畫主持人列席下次審查會議，說明研究案的內容。

A、C 委員：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	13 人
		總投票數	13 票
		<input type="checkbox"/> 通過	0 票
		<input type="checkbox"/> 修正後通過	0 票
		未到/離席人數	0 人
		迴避審查	0 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	13 票
		<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

【變更案】

序號	2.	【PTMS 變更案審查】	
本會編號	CRREC-108-060	送審文件類型	變更案
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		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
未到/離席委員	
<p>【委員一初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <p>● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席</p> <p>一、此研究因最新一次持續審查時，被發現已納入人數超出原來預估的人數 200 人，故依審查意見要求申請變更。目前主持人變更總收案人數為 800 人，其中包括每年 200 位 Android 系統的使用者，三年合計共 600 人，以及第三年新增納入 200 位 iOS 系統的使用者，並同時變更計畫書、中英文摘要及參與研究同意書的內容，應沒有增加研究參與者的風險，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： <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	__13__ 人	未到/離席人數	__0__ 人
	總投票數	__13__ 票	迴避審查	__0__ 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	__13__ 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	__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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

【持續試驗案（期中報告）】

序號	3.	【PTMS 持續案審查】	
本會編號	CRREC-109-164	送審文件類型	持續案
計畫主持人	弘光科技大學美髮造型設計系王曉芬副教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	杏仁酸換膚精華人體有效性試驗		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次			
一、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】

Y 委員：此次持續審查，送審之已簽名研究參與同意書為第三版，但此研究在 2021/05/14 曾申請變更案，將同意書從第三版變更至第四版，且主持人表示應重新簽署同意書。該變更案已於 2021/06/24 經本會審查通過，故此次持續審查，主持人應繳交參與者已簽名之第四版同意書，請補正。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	出席人數	13 人	未到/離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	1 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	12 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

110 年 12 月 23 日

第 10 頁，共 26 頁

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

- 一、此次持續審查，送審之已簽名研究參與同意書為第三版，但此研究在 2021/05/14 曾申請變更案，將同意書從第三版變更至第四版，且主持人表示應重新簽署同意書。該變更案已於 2021/06/24 經本會審查通過，故此次持續審查，主持人應繳交參與者已簽名之第四版同意書，請補正。

序號	4. 【PTMS 持續案審查】		
本會編號	CRREC-109-176	送審文件類型	持續案
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助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討新冠肺炎疫情期間家庭暴力現象與處遇：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？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			
<p>【委員一初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、尚未收案 二、通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 請計畫主持人列席審查會議報告：<input type="checkbox"/>需列席 <input checked="" type="checkbox"/>不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 <p>一、計畫研究截至目前尚未招募參與者,審查頻率 12 個月。建議通過。 二、通過。</p>			

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案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	13 人	未到/離席人數	0 人
	總投票數	13 票	迴避審查	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過		<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
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

	<input type="checkbox"/> 修正後通過	13 票	<input type="checkbox"/> 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	5.	【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-108-058	送審文件類型	偏差案	
計畫主持人	亞洲大學資訊工程系薛榮銀教授	計畫經費來源	科技部計畫	
計畫名稱	人工智慧個人化自動偵測科技成癮技術			
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否			
未到/離席委員				
【委員一初審意見】				
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席				
一、通過。				
【委員二初審意見】				
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席				
一、此研究原訂預估參與總人數為 200 人，但目前參與人數已達 216 人，故通報為研究偏差。主持人解釋是因將每年預估參與人數誤寫為全程預估參與總人數所致，屬輕微偏差，且將向本會申請變更，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	13	人	未到/離席人數	0	人
總投票數	13	票	迴避審查	0	票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			13 票		

110 年 12 月 23 日

第 12 頁，共 26 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

□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

序號	6. 【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-108-060	送審文件類型	偏差案
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			
【委員一初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、通過。			
【委員二初審意見】			
● 請計畫主持人列席審查會議報告： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、此研究原訂預估參與總人數為 200 人，但目前參與人數已達 213 人，故通報為研究偏差。主持人解釋是因將每年預估參與人數誤寫為全程預估參與總人數所致，屬輕微偏差，且將向本會申請變更，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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

出席人數	<u>13</u> 人	未到/離席人數	<u>0</u> 人
總投票數	<u>13</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
■繼續進行			<u>13</u> 票
□繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
□繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核。			<u>0</u> 票
□繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論			<u>0</u> 票
□暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
□終止該計畫進行			<u>0</u> 票
□暫不受理該試驗主持人後續提出之申請案，不受理期限為 <u> </u> 個月			<u>0</u> 票

【會議意見】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

無

壹、 會議決議

通過2件、修正後通過1件、修正後再審1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。

陸、 追認簡易審查通過計畫

新案5件、修正案12件、持續試驗案18件、結案12件、撤案2件，共49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
----	------	------	-------	--------	------

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

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
1.	110-100	新案	劉芃均	教育部計畫	設計教育上應用多元智能理論於輔助設計活動之探討
2.	110-116	新案	羅育齡	指導學生論文計畫	從繪本圖像風格探究幼兒閱讀理解素養
3.	110-117	新案	李玲玉	教育部計畫	幼兒感官藝術精進師生實務職能方案
4.	110-120	新案	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
5.	110-123	新案	林冠含	科技部計畫	骨盆底功能障礙和憂鬱症及焦慮症之相關性和其共病對醫療利用之影響

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
一百一十年度第六次審查會議紀錄

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.	107-047(AR-3)	修正	趙嶸	指導學生論文計畫	中藥炮製傳承與創新
7.	107-101(AR-3)	修正	王中儀	科技部計畫	探討長期照護使用型態與精神疾病風險及平均餘命暨每人年均醫療費用之相關性：統計分析與資料探勘
8.	108-001(AR-2)	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
9.	108-058(AR-2)	修正	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
10.	108-078(AR-3)	修正	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄

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.	108-133(AR-1)	修正	周玟慧	自籌	視覺障礙觀眾的博物館、藝術館展示設計探索研究
12.	109-081(AR-1)	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
13.	109-134(AR-1)	修正	黃怡真	基金會計畫	堅果補充對台灣國小對台灣國小學童的注意力及飲食品質的影響
14.	109-152(AR-1)	修正	陳雅郁	學生自籌	近方加入度對於長時間使用手機後之視覺疲勞症狀與視覺機能狀況之影響
15.	109-201(AR-1)	修正	謝嘉容	科技部計畫	以醫療服務提供者觀點檢視分級醫療及雙向轉診實施成效與挑戰

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
16.	110-047(AR-1)	修正	謝淑惠	自籌	比較 COVID-19 期間醫療與非醫療照護實習生之憂鬱、焦慮及失眠狀況
17.	110-116(AR-1)	修正	羅育齡	指導學生論文計畫	從繪本圖像風格探究幼兒閱讀理解素養
18.	106-083(CR-4)	持續	陳秋瑩	自籌	運動介入對帕金森氏症患者健康之研究
19.	106-108(CR-4)	持續	楊哲彥	科技部計畫	運用台灣人體生物資料庫健康參與者社區資料以評估神經網絡分析在中醫表現體學相關性研究之應用
20.	107-092(CR-3)	持續	溫啟邦	自籌	危害預防與健康不公減少之研究

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

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.	107-095(CR-3)	持續	陳振葦	科技部計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
22.	107-101(CR-3)	持續	王中儀	科技部計畫	探討長期照護使用型態與精神疾病風險及平均餘命暨每人年均醫療費用之相關性：統計分析與資料探勘
23.	108-058(CR-2)	持續	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
24.	108-078(CR-2)	持續	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
25.	108-127(CR-2)	持續	周殷菴	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

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
26.	108-133(CR-2)	持續	周玟慧	自籌	視覺障礙觀眾的博物館、藝術館展示設計探索研究
27.	108-148(CR-2)	持續	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
28.	108-154(CR-2)	持續	葉子裴	校內專題研究計畫	大學護理教育之成果評值-臨床勝任能力自我評值
29.	108-164(CR-2)	持續	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
30.	109-148(CR-1)	持續	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

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

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.	109-161(CR-1)	持續	許銘娟	科技部計畫	蛋白質精胺酸甲基轉移酶 7 在管狀型乳癌癌化過程中所扮演的角色
32.	109-168(CR-1)	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
33.	109-191(CR-1)	持續	陳振葦	科技部計畫	緊急應變個人防護裝備於具顯著熱壓力環境使用時人體生理應變、主觀感知、工作效率之調節及噪音暴露並存時之共伴效應
34.	109-197(CR-1)	持續	王中儀	科技部計畫	探討精神疾病病人中風風險及其中風復健連續性對預後暨醫療費用之影響：身心全程健康維護探究
35.	110-002(CR-1)	持續	黃怡真	校內專題研究計畫	兒童及青少年的醣類攝取品質與量對青春期發育、內分泌代謝疾病及行為失調風險之影響

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

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.	107-051(FR)	結案	張剛鳴	自籌	學童注意力與外專注力之關聯與改善研究
37.	108-157(FR)	結案	黃怡真	科技部計畫	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
38.	109-091(FR)	結案	王伯宇	科技部計畫	「登山解禁政策」與「登山活動自治管理條例」的合與不合-管理單位的態度兼以價值觀解釋之
39.	109-123(FR)	結案	劉芃均	教育部計畫	運用多元智能理論在設計課程的探究活動之研究
40.	109-134(FR)	結案	黃怡真	基金會計畫	堅果補充對台灣國小對台灣國小學童的注意力及飲食品質的影響

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
41.	109-167(FR)	結案	黃敬堯	指導學生論文計畫	葷食者與素食者之黃斑部色素光學密度測量與比較
42.	109-180(FR)	結案	楊文惠	指導學生論文計畫	以模糊痕跡理論為基礎探討四種訊息標語型態對於個體執行預防糖尿病保健行為之意願的影響性 — 以疾病風險知覺為中介變項
43.	109-181(撤案)	撤案	張君如	科技部計畫	針對表皮-間質轉化所引發的幹細胞命運失調來建立三陰性乳癌治療策略
44.	109-198(FR)	結案	謝佩倫	自籌	提升社區民眾對失智友善之認知與態度
45.	109-200(撤案)	撤案	簡君儒	科技部	骨盆放射治療在台灣直腸癌的效益與成本

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

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.	110-013(FR)	結案	楊文惠	自籌	探討電子煙廠商行銷組合策略對青少年錯誤認知與嘗試電子煙意願之影響分析
47.	110-021(FR)	結案	邱曉萍	科技部計畫	居家手部復健互動遊戲輔具設計-以人因工程、使用者需求及友善設計出發
48.	110-028(FR)	結案	謝嘉容	指導學生論文計畫	救護車院前勤務時間與院前心臟驟停病患之預後分析
49.	110-050(FR)	結案	陳淑雅	指導學生論文計畫	承重下腓腸肌肌肉狀態、足部結構與足底壓力之關係研究

柒、 嚴重不良事件及安全性報告

無

捌、 免除審查申請 (共 2 件)

序號	1		
本會編號	110-119	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學護理學系彭逸棋助理教授	計畫經費來源	教育部計畫
計畫名稱	霍爾的移動病房-以情境式擴增實境提升護生基本護理技能之成效		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

序號	2		
本會編號	110-125	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學營養學系吳鎮天 助理教授	計畫經費來源	其他:教育部
計畫名稱	食安問題-情境式問題導向學習促進大專生積極正向態度之研究		

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	6
待排入會議	1
總計	7

壹拾壹、報告事項

一、

111 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

2/24	4/28	6/23	8/18	10/27	12/29
下午 5 點 30 分	下午 5 點 30 分	下午 14 點 00 分	下午 14 點 00 分	下午 5 點 30 分	下午 5 點 30 分

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
2022/1/8	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理	採視訊課程	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
一百一十年度第六次審查會議紀錄**

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			
2022/2/12	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-基因與細胞治療	財團法人醫學研究倫理基金會	採視訊課程	6+2	\$1,000
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：

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，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。
 決議：全體出席委員無異議通過，請辦公室修訂標準作業程序相關條文，送下次審查會議討論。

壹拾參、散會（00 時 00 分）