

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄**

時 間：一百一十四年四月二十四日(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、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：林正介主任委員

秘書處人員：徐念慈

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

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

一百一十四年度第一次審查會議紀錄已於 114 年 03 月 07 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 年度第一次會議共審查 2 件，會議決議：通過 0 件、修正後通過 1 件、修正後再審 1 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 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 114/04/17）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-114-010	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	亞洲大學職能治療學系林鉉宇教授	計畫經費來源	國科會計畫
計 畫 名 稱	白噪音對注意力缺陷過動症學童與正常發展學童視覺搜尋之影響探究		
追蹤辦理情形	1.114/03/12 送主持人回覆。 2.114/03/15 計畫主持人回覆。 3.114/03/18 審查通過。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-114-012	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	探討保險人員睡眠品質與職場不法侵害風險之影響因子		
追蹤辦理情形	1.114/03/12 送主持人回覆。		

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

	2.114/03/15 計畫主持人回覆。 3.114/03/17 送主持人回覆。 4.114/04/24 入 114 年第二次會議再審。
--	--

伍、 本次審核案件

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

【複審案】

序號	1. 【PTMS 複審新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-114-012	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	探討保險人員睡眠品質與職場不法侵害風險之影響因子		
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、陳叔倬、王一翰、龍紀萱、陳麗文		
【會議意見】 一、是否已取得收案機構同意釋出職場侵犯次級資料？請提供相關證明。 主持人回覆： 謝謝委員的建議，已和單位主管取得共識，該單位同意待通過 IRB 後可進行收案(以附上單位同意書於附件 35)。 二、參與研究同意書中的藍色文字為本會範本中的書寫說明，請刪除。 主持人回覆： 謝謝委員的建議，已刪除參與研究同意書中的藍色文字。 修正文件：☒受試者同意書第 1 頁 三、目前參與研究同意書「研究方法與程序」中的說明，大部分皆非研究參與者需要知道的資訊，請修正，並請以參與者所需要經歷的研究步驟及問卷填寫的內容為主。 主持人回覆： 謝謝委員的建議，已增加參與者所需要經歷的研究步驟及問卷填寫的內容。 修正文件：☒受試者同意書第 1 頁 四、請問該機構釋出的職場侵犯次級資料是否已去識別，使研究團隊無法知悉當事人的			

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

身份？若釋出的次級資料並非去識別，則有未盡保密責任的問題；但若已去識別，且問卷亦為不記名，則如何與參與者填寫的問卷產生關聯，以瞭解睡眠品質與不法侵害之間的相關性？請釐清。

主持人回覆：

謝謝委員的建議，次級資料已去識別但仍保留員工編號。我們是透過員工編號來連結問卷資料，因此問卷還是採用匿名方式。已在問卷中新增填寫員工編號的欄位，並重新上傳於附件 7。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁；■其他：問卷第 1 頁

【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、已依審查意見修改。通過。
- 二、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、針對複審第二次回應，留有可識別之員工編號，無法稱為去識別化之次級資料。單位已同意於 IRB 通過後可使用此職場侵犯之次級資料。所以建議 PI 可以於同意書中讓受試者勾選"是否同意此研究連結"職場侵犯"之次級資料，若同意請留下員工編號。並於問卷中第 1 題詢問是否同意進行資料連結，如果同意請留下員工編號。原設定於問卷中直接新增員工編號欄位則需刪除。

主持人回覆：

謝謝委員的建議，已在同意書中讓受試者勾選"是否同意此研究連結"職場侵犯"之次級資料，並留下員工編號。也在問卷第一題詢問是否同意進行資料連結並刪除員工編號的欄位。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁；■其他：問卷第 1 頁

二、修正後通過。

【委員一四審意見】

- 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。

【委員二四審意見】

- 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。

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄**

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

【建議修正】

無

【新案】

序號	2.	【PTMS 新案審查】	
本 會 編 號	CRREC-114-028	送 審 文 件 類 型	新案
計 畫 主 持 人	國立臺灣體育運動大學體育學系林建志副教授	計 畫 經 費 來 源	學生論文
計 畫 名 稱	評估模糊視覺干擾結合雙重任務對慢性踝關節不穩定運動員在功能性動作的動態姿勢穩定與代償策略		
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		
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、 1. 本研究的受試者為國立臺灣體育運動大學體育學系學生,屬於易受傷害族群，請修正並填寫「數據資料及安全監測計畫檢核表」。 主持人回覆： 感謝委員提供寶貴建議，相關建議已悉數納入考量，並完成修正，內容已更新於《數據資料及安全監測計畫檢核表》中。			

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

修正文件：■其他：數據資料及安全監測計畫檢核表

2. 在已知模糊視覺對於運動表現及姿勢穩定為負面影響，研究的執行方式是以人為製造屈光不正情形讓受試者運動，演變觀察踝關節等穩定情形，並意圖找出模糊視覺造成上運動傷害的臨界值。此舉將使得受試者在研究的實驗運動時承受較大的風險，應建立 DSMP 或相關作為來保護受試者，請一併填寫在「數據資料及安全監測計畫檢核表」。

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴意見，本研究主要目的係希望透過模擬屈光不正觀察影響實驗參與者動態姿勢平衡穩定的臨界值，此實驗設計主要干擾運動員的姿勢穩定平衡，故在干擾情境下僅可能出現較大姿勢不穩定特徵，而非大幅改變運動員的動作模式甚至產生運動傷害情境，但本研究為確保實驗參與者安全無虞情況下，安排相關規範與配套措施，相關建議已悉數納入考量，並完成修正，內容已更新於《數據資料及安全監測計畫檢核表》中。

修正文件：■其他：數據資料及安全監測計畫檢核表

3. 風險較高的情形下，建議本研究案投保責任保險。

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴建議，為確保本研究受試者參與實驗期間之風險獲得最大程度的管控，將規劃投保人身意外責任保險，作為保障受試者安全之措施之一。

修正文件：■受試者同意書第 7 頁

4. 因風險較高，研究執行現場有哪些人員可做為相關醫療服務呢？是研究團隊人員還是另聘？研究團隊人員應檢附人類研究倫理相關的受訓證明。

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴建議，為進一步提升本研究對實驗參與者之安全保護措施，除原計畫已配置一位碩士畢業級運動防護員(該員已具備 6 小時以上 IRB 研習)，亦將另聘一位護理師於實驗進行期間待命。此外，收案期程亦將配合本校校醫值勤日進行，以落實『受試者安全優先』之原則。

修正文件：■計畫書第 33 頁；■受試者同意書第 6 頁；■其他：附件資料-IRB 時數

5. 本研究的賠償責任應為國立臺灣體育運動大學負責，作為受試者求償對象。

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴建議，本研究之損害賠償責任由國立臺灣體育運動大學承擔，作為實驗參與者求償之對口單位。

修正文件：■受試者同意書第 7 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

6. 本研究的招募方法是預定至國立臺灣體育運動大學體育學系的班級，由研究計畫的主持人向學生解說，過程約需 10 分鐘。並同步透過網路問卷招募篩選。為避免師生權利不對等的影響，建議以書面，海報，網路等文宣方式，有興趣者再與研究團隊聯絡，或另約時間地點讓學生自由參加招募說明。請另送網路等招募方法的文宣資料作為送審資料。

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴建議，本研究採開放式招募方式進行，不限於體育學系課程學生，亦擴及本校所有具運動專長之學生，包括就讀於運動相關專業科系之各校隊選手。參與者之招募方式，係透過校內運動場所（如體育館、健身房等）之布告欄張貼紙本招募廣告，並由學生會協助於社群平台（如 Instagram、Facebook 等）發布相關資訊，以擴大宣傳範圍，提升符合條件學生之參與意願。所有受試者與本研究團隊之間無直接或間接利益關係，俾以確保研究過程之客觀性與資料結果之可信度。

修正文件：■受試者同意書第 5 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、提出以下意見。

1. 本件有安排「一名合格的物理治療師與運動防護員」，但無醫師，或護理人員，就安全上是否足夠？

主持人回覆：

同第 4 點回覆

感謝委員提供寶貴建議，為進一步提升本研究對實驗參與者之安全保護措施，除原計畫已配置一位碩士畢業級運動防護員(該員已具備 6 小時以上 IRB 研習)，亦將另聘一位護理師於實驗進行期間待命。此外，收案期程亦將配合本校校醫值勤日進行，以落實『受試者安全優先』之原則。

修正文件：■計畫書第 33 頁；■受試者同意書第 6 頁；■其他：附件資料-IRB 時數

2. 招募對象，雖文字敘述都有提及「納入條件為性別、年齡、身高、體重與測驗腳須一致」，但納入條件中卻未載明性別條件，則本件究竟如何決定性別條件是男性或女性？

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴意見，本研究聚焦於男性運動員，計畫書第九頁之研究對象段落已詳述將招募男性大專運動員，並於受試者同意書新增說明。

修正文件：■計畫書第 9 頁；■受試者同意書第 4 頁

3. 本件之對造組為「CAIT 量表分數 ≤ 24 分；且多次踝扭傷並伴隨無力感、理學檢測

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

陽性」，但招募對象為體育大學學生，是否會有找不到對照組的疑慮？

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴意見，鑑於本研究對照組受試條件相對嚴格，本計畫優先招募臺灣體育大學生運動員為主，若收案或招募人數未達預期時，將延伸招募鄰近地區如彰師大運動學系、林口國體大、臺師大運科系等體育相關系所之運動專長學生，以計畫主持人過往執行踝關節不穩定相關研究的招募經驗，當招募擴及不同學校間的實驗參與者均能滿足收案人數。

4. 研究結果之報告或發表方式為何？

主持人回覆：

感謝委員提供寶貴意見，本研究之結果將優先投稿發表於國際運動科學相關期刊，所有公開或發表之資料皆已去識別化，無法直接辨識實驗參與者之個人基本資料，以確保參與者隱私與資料安全。

修正文件：■受試者同意書第 6 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、

1. 本研究意圖找出模糊視覺造成上運動傷害的臨界值。請在受試者同意書說明何謂運動傷害的臨界值，在進行研究時如何找到該項臨界值。
2. 由於本研究的風險較高，應在受試者同意書明確指出可能的風險及損害情形，以及後續的保險或醫療提供等，以供受試者參考。
3. 提醒計畫主持人，填寫受試者同意書者即算是一位受試者，中途退出者也是。

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。

【會議討論】

D 委員：因研究檢測為臨界值，建議應提高對參與者的補助，請在新案申請書、兩份同意書的「補助」欄中補充說明。

B 委員：

1. 第一、二年的參與研究同意書中皆發現以下問題，請補充說明或修正：

(1) 兩份同意書中皆有許多註明參考文獻的括號文字，例如第一年同意書第 2 頁的

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

「(Kennedy et al., 1993)」，但未附參考書目，參與者也不需要知道這些資訊，請全部刪除。

- (2) 請依參與者參與此研究將接受的試驗步驟之先後發生順序，重新調整兩份同意書中「研究方法與程序」的內容。例如，兩份同意書的第 4 頁提到參與者須先施測「坎伯蘭踝關節不穩定問卷」和「檢測踝關節穩定度」，並須至醫療診所驗光，請將此部分移至第一年同意書「研究方法與程序」中第一段後，以及第二年同意書該欄的首段說明中，並請將其中參與者不需要知道的資訊全部刪除，例如量表滿分為多少、再測信度為何等。此外，請在兩份同意書的納入條件中，加入「滿 18 歲男性大專甲一級運動員」。調整後，請將兩份同意書「研究參與者之招募條件」中第一、二段全部刪除。
- (3) 請將兩份同意書第 2 頁中有關「模擬暈症問卷」的說明改寫為：「在實驗開始前、視覺適應後以及實驗結束後，將運用模擬暈症問卷 (simulator sickness questionnaire, SSQ)，評估模糊視覺於動作過程中的不適程度。實驗組間切換時將安排 10 分鐘的閉眼休息，並設置 8 分鐘的視覺適應期」，其餘文字請全部刪除。
- (4) 計畫書第 11 頁提到的「Biodex 等速肌力測試」，是否即第 13、14 頁中所說的「關節位置感知測試」？第 11、12 頁提到的「肌肉最大自主收縮」是否即第 13 頁中所說的「測量各肢段參數並黏貼反光球運動學資料」？請釐清。目前兩份同意書中皆沒有對「肌肉最大自主收縮」或「測量各肢段參數並黏貼反光球運動學資料」有任何說明，請在兩份同意書中補充說明。
- (5) 請在兩份同意書中，以參與者可瞭解的文字，補充說明如何以隨機的方式，安排參與者接受各種測試。此外，因健康組也要接受各種測試，若稱之為「健康控制組」恐引起誤導，請將兩份同意書中凡出現「健康控制組」處，一律改為「健康組」。
- (6) 請將兩份同意書第 5 頁中的問卷網址，移至「研究方法與程序」中的適當處，並提供簡要的說明。
- (7) 目前兩份同意書「預期效益」第二段的說明也與後文的「機密性」重覆，請將該段的說明融入「機密性」的說明中。
- (8) 主持人在回覆審查意見時提到將招募校外的參與者，建議應針對這些參與者的實際交通支出提供額外補助，請在新案申請書及兩份同意書的補助欄位補充說明。此外，請將「補償」欄中「受試者之不良反應，由實驗主持人及所屬單位依法負補償之責任」之說明刪除。
- (9) 兩份同意書皆提到「本研究投保人身意外責任保險」，請再檢附保單供本會審查。

2. 第一年的參與研究同意書發現以下問題，請補充說明或修正：

- (1) 第一年同意書中，研究計畫簡介、研究目的、研究方法與程序及預期效益中的說明部分內容一再重覆，而且部分內容事實上與第一年計畫無關，請將研究計畫簡介中的「本研究以雙重任務模擬運動場上的情境……將是本研究欲發展一

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄**

系列基礎研究議題的開端」、「研究目的中的「並設計貼近真實運動情境之複合式雙重任務……自動化動作執行與注意力調控能力」、研究方法與程序中的「本研究旨在模擬屈光不正情境下……研究視覺清晰度在動態姿勢穩定性與運動表現的作用」、預期效益中的「模糊視覺已被證實對姿勢穩定與運動表現具有負面影響……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」全部刪除。

- (2) 目前第一年同意書中對「關節位置感知測試」、「單腳靜態平衡測試」等四種測試的說明也有許多重覆，而且無法藉此知道這些測試有何差異，反而是計畫書第 13-16 頁中對各種測試「動作內容」的說明，更能讓參與者知道這些測試在做甚麼，請以此取代目前同意書中原來對各種測試的說明，但必須補充說明例如 CoP 所指的是甚麼。此外，計畫書第 16 頁提到「足底壓力跑步機」測試，但不論是計畫書或是同意書中的「實驗流程圖」，皆沒有顯示此測試，同意書中也沒有此測試的說明，請補正。
- (3) 第 4 頁提到「本研究之實驗參與者在過去三個月內無任何上下肢骨骼肌肉傷害」，與後文的納入條件重覆，請刪除。
- (4) 請將第一年同意書第 5 頁「預估參與者人數」中的說明，簡化為「26 人，其中 13 人將納入健康組，13 人將納入不穩定組」。

3. 第二年的參與研究同意書發現以下問題，請補充說明或修正：

- (1) 第二年的參與研究同意書中，研究計畫簡介、研究目的、研究方法與程序及預期效益中的說明部分內容一再重覆，而且部分內容事實上與第二年計畫無關，請將研究計畫簡介中的「本研究以雙重任務模擬運動場上的情境……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」、研究方法與程序中的「本研究旨在模擬屈光不正情境下……研究視覺清晰度在動態姿勢穩定性與運動表現的作用」、預期效益中的「模糊視覺已被證實對姿勢穩定與運動表現具有負面影響……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」全部刪除，並請以計畫書第 8 頁中「比較踝關節不穩定……注意力調控」的一段文字，取代目前第二年同意書中對「研究目的」之說明。
- (2) 「研究目的」欄下的一欄應為「研究方法與程序」，請補正。
- (3) 依第 3 頁的實驗流程圖中所提到的「根據第 1 年結果屈光不全影響姿勢穩定最顯著度數作為主要的屈光操弄選擇」，第 2 頁中所說的「模擬的模糊視覺條件包括：+3.00D、+1.00D、-1.00D 與-3.00D」，似乎與第 2 年計畫無關，請釐清，若確定無關，請將整段刪除。
- (4) 依計畫書第 13 頁和第二年同意書第 3 頁中「實驗流程圖」所示，似乎無法讓參與者瞭解實際的實驗流程。若參與者是在模糊視覺的條件下，進行後三種任務，則模糊視覺便不應與後三種任務並列，若「複合式雙重任務」所指的是「握力雙重任務」加上「著地反彈跳測試」，則「著地反彈跳測試」也不應出現在圖表的最下方，否則「複合式雙重任務」究竟所指的是甚麼？與「握力雙重任務」有何不同？此外，除了在模糊視覺的條件下進行這些任務外，參與者是否需要在最佳矯正度數的情況下，重覆進行這些任務？請釐清並修正。

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄**

(5) 請將第二年同意書第 5 頁「預估參與者人數」中的說明，簡化為「28 人，其中 14 人將納入健康組，14 人將納入不穩定組」。此外，該段提到「不穩定組則以慣用腳是受傷腳為主」，是指不穩定組以受傷腳為測驗腳嗎？這樣不是會增加對參與者受傷腳的傷害嗎？請釐清。待釐清後，請在同意書該段中再補充說明兩組所使用的測驗腳。

4. 招募文宣發現以下問題，請補充說明或修正：

(1) 招募文宣似乎混雜了第一年和第二年計畫的內容。例如，文宣中提到握力控制，但此項並非第一年計畫的項目，實驗內容也只提到第一年計畫中五種測試項目的其中三種項目，也沒有提到第二年計畫的測試項目，請分別就第一年和第二年計畫，重新擬訂招募文宣。此外，招募文宣中提到「實驗次數：共約 2 次」、「每次時間：90-120 分鐘」，與計畫書、同意書中的說明不一致，請修正。

(2) 招募文宣中提到「本研究已通過人體試驗倫理審查並依據臨床試驗受試者招募廣告原則撰寫。依衛福部規範執行」。但依該原則，招募廣告不得「強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准」，請將文宣中所有相關文字全部刪除。

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 <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
	☐ 通過	<u>0</u> 票	☒ 修正後再審 <u>8</u> 票
	☐ 修正後通過	<u>4</u> 票	☐ 不通過 <u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 本研究意圖找出模糊視覺造成上運動傷害的臨界值。請在受試者同意書說明何謂運動傷害的臨界值，在進行研究時如何找到該項臨界值。
- 二、 由於本研究的風險較高，應在受試者同意書明確指出可能的風險及損害情形，以及後續的保險或醫療提供等，以供受試者參考。
- 三、 提醒計畫主持人，填寫受試者同意書者即算是一位受試者，中途退出者也是。
- 四、 因研究檢測為臨界值，建議應提高對參與者的補助，請在新案申請書、兩份同意書的「補助」欄中補充說明。
- 五、 第一、二年的參與研究同意書中皆發現以下問題，請補充說明或修正：

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

- (1) 兩份同意書中皆有許多註明參考文獻的括號文字，例如第一年同意書第 2 頁的「(Kennedy et al., 1993)」，但未附參考書目，參與者也不需要知道這些資訊，請全部刪除。
- (2) 請依參與者參與此研究將接受的試驗步驟之先後發生順序，重新調整兩份同意書中「研究方法與程序」的內容。例如，兩份同意書的第 4 頁提到參與者須先施測「坎伯蘭踝關節不穩定問卷」和「檢測踝關節穩定度」，並須至醫療診所驗光，請將此部分移至第一年同意書「研究方法與程序」中第一段後，以及第二年同意書該欄的首段說明中，並請將其中參與者不需要知道的資訊全部刪除，例如量表滿分為多少、再測信度為何等。此外，請在兩份同意書的納入條件中，加入「滿 18 歲男性大專甲一級運動員」。調整後，請將兩份同意書「研究參與者之招募條件」中第一、二段全部刪除。
- (3) 請將兩份同意書第 2 頁中有關「模擬暈症問卷」的說明改寫為：「在實驗開始前、視覺適應後以及實驗結束後，將運用模擬暈症問卷 (simulator sickness questionnaire, SSQ)，評估模糊視覺於動作過程中的不適程度。實驗組間切換時將安排 10 分鐘的閉眼休息，並設置 8 分鐘的視覺適應期」，其餘文字請全部刪除。
- (4) 計畫書第 11 頁提到的「Biodex 等速肌力測試」，是否即第 13、14 頁中所說的「關節位置感知測試」？第 11、12 頁提到的「肌肉最大自主收縮」是否即第 13 頁中所說的「測量各肢段參數並黏貼反光球運動學資料」？請釐清。目前兩份同意書中皆沒有對「肌肉最大自主收縮」或「測量各肢段參數並黏貼反光球運動學資料」有任何說明，請在兩份同意書中補充說明。
- (5) 請在兩份同意書中，以參與者可瞭解的文字，補充說明如何以隨機的方式，安排參與者接受各種測試。此外，因健康組也要接受各種測試，若稱之為「健康控制組」恐引起誤導，請將兩份同意書中凡出現「健康控制組」處，一律改為「健康組」。
- (6) 請將兩份同意書第 5 頁中的問卷網址，移至「研究方法與程序」中的適當處，並提供簡要的說明。
- (7) 目前兩份同意書「預期效益」第二段的說明也與後文的「機密性」重覆，請將該段的說明融入「機密性」的說明中。
- (8) 主持人在回覆審查意見時提到將招募校外的參與者，建議應針對這些參與者的實際交通支出提供額外補助，請在新案申請書及兩份同意書的補助欄位補充說明。此外，請將「補償」欄中「受試者之不良反應，由實驗主持人及所屬單位依法負補償之責任」之說明刪除。
- (9) 兩份同意書皆提到「本研究投保人身意外責任保險」，請再檢附保單供本會審查。

六、第一年的參與研究同意書發現以下問題，請補充說明或修正：

- (1) 第一年同意書中，研究計畫簡介、研究目的、研究方法與程序及預期效益中的說明部分內容一再重覆，而且部分內容事實上與第一年計畫無關，請將研究計

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

畫簡介中的「本研究以雙重任務模擬運動場上的情境……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」、研究目的中的「並設計貼近真實運動情境之複合式雙重任務……自動化動作執行與注意力調控能力」、研究方法與程序中的「本研究旨在模擬屈光不正情境下……研究視覺清晰度在動態姿勢穩定性與運動表現的作用」、預期效益中的「模糊視覺已被證實對姿勢穩定與運動表現具有負面影響……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」全部刪除。

- (2) 目前第一年同意書中對「關節位置感知測試」、「單腳靜態平衡測試」等四種測試的說明也有許多重覆，而且無法藉此知道這些測試有何差異，反而是計畫書第 13-16 頁中對各種測試「動作內容」的說明，更能讓參與者知道這些測試在做甚麼，請以此取代目前同意書中原來對各種測試的說明，但必須補充說明例如 CoP 所指的是甚麼。此外，計畫書第 16 頁提到「足底壓力跑步機」測試，但不論是計畫書或是同意書中的「實驗流程圖」，皆沒有顯示此測試，同意書中也沒有此測試的說明，請補正。
- (3) 第 4 頁提到「本研究之實驗參與者在過去三個月內無任何上下肢骨骼肌肉傷害」，與後文的納入條件重覆，請刪除。
- (4) 請將第一年同意書第 5 頁「預估參與者人數」中的說明，簡化為「26 人，其中 13 人將納入健康組，13 人將納入不穩定組」。

七、第二年的參與研究同意書發現以下問題，請補充說明或修正：

- (1) 第二年的參與研究同意書中，研究計畫簡介、研究目的、研究方法與程序及預期效益中的說明部分內容一再重覆，而且部分內容事實上與第二年計畫無關，請將研究計畫簡介中的「本研究以雙重任務模擬運動場上的情境……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」、研究方法與程序中的「本研究旨在模擬屈光不正情境下……研究視覺清晰度在動態姿勢穩定性與運動表現的作用」、預期效益中的「模糊視覺已被證實對姿勢穩定與運動表現具有負面影響……將是本研究欲發展一系列基礎研究議題的開端」全部刪除，並請以計畫書第 8 頁中「比較踝關節不穩定……注意力調控」的一段文字，取代目前第二年同意書中對「研究目的」之說明。
- (2) 「研究目的」欄下的一欄應為「研究方法與程序」，請補正。
- (3) 依第 3 頁的實驗流程圖中所提到的「根據第 1 年結果屈光不全影響姿勢穩定最顯著度數作為主要的屈光操弄選擇」，第 2 頁中所說的「模擬的模糊視覺條件包括： $+3.00D$ 、 $+1.00D$ 、 $-1.00D$ 與 $-3.00D$ 」，似乎與第 2 年計畫無關，請釐清，若確定無關，請將整段刪除。
- (4) 依計畫書第 13 頁和第二年同意書第 3 頁中「實驗流程圖」所示，似乎無法讓參與者瞭解實際的實驗流程。若參與者是在模糊視覺的條件下，進行後三種任務，則模糊視覺便不應與後三種任務並列，若「複合式雙重任務」所指的是「握力雙重任務」加上「著地反彈跳測試」，則「著地反彈跳測試」也不應出現在圖表的最下方，否則「複合式雙重任務」究竟所指的是甚麼？與「握力雙重任務」有何不同？此外，除了在模糊視覺的條件下進行這些任務外，參與者

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

是否需要在最佳矯正度數的情況下，重覆進行這些任務？請釐清並修正。

- (5) 請將第二年同意書第 5 頁「預估參與者人數」中的說明，簡化為「28 人，其中 14 人將納入健康組，14 人將納入不穩定組」。此外，該段提到「不穩定組則以慣用腳是受傷腳為主」，是指不穩定組以受傷腳為測驗腳嗎？這樣不是會增加對參與者受傷腳的傷害嗎？請釐清。待釐清後，請在同意書該段中再補充說明兩組所使用的測驗腳。

八、招募文宣發現以下問題，請補充說明或修正：

- (1) 招募文宣似乎混雜了第一年和第二年計畫的內容。例如，文宣中提到握力控制，但此項並非第一年計畫的項目，實驗內容也只提到第一年計畫中五種測試項目的其中三種項目，也沒有提到第二年計畫的測試項目，請分別就第一年和第二年計畫，重新擬訂招募文宣。此外，招募文宣中提到「實驗次數：共約 2 次」、「每次時間：90-120 分鐘」，與計畫書、同意書中的說明不一致，請修正。
- (2) 招募文宣中提到「本研究已通過人體試驗倫理審查並依據臨床試驗受試者招募廣告原則撰寫。依衛福部規範執行」。但依該原則，招募廣告不得「強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會(倫理審查委員會)核准」，請將文宣中所有相關文字全部刪除。

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-114-034	送 審 文 件 類 型	新案
計 畫 主 持 人	亞洲大學行動商務與多媒體應用系段翰文副教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	實踐過動症幼童數位創新服務模式與智慧輔助系統優化之社會永續服務計畫		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否		
未到/離席委員	林正介		
【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. 三年期國科會計畫。研究對象係 4-12 歲兒童及其法定代理人。「幼童」一詞學理上係指幼兒園階段，本計畫受試者的年齡範圍是 4-12 歲，幼童一詞明顯不適用，建議改用「兒童」一詞。並請一併修改相關文件，如摘要、計畫書、招募文宣等。 主持人回覆： 非常感謝委員指導，依審查意見 <u>修訂</u> 摘要、計畫書、受試者同意書、招募文宣，澄復內容說明如下：			

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

1、計畫書：第1~9頁。

2、受試者同意書：第1~4頁。

3、補充說明：本案為二年期國科會計畫申請。

修正文件：■計畫書；■受試者同意書；■其他：摘要、招募文宣

2. 參與研究同意書的內容所用「您」一詞較適合稱法定代理人，但因受試者除了法定代理人，尚包括 4-12 歲的兒童。建議將「您」修改為「您及您的小孩」。7-12 歲的兒童能自行簽名，建議另設計一版 7-12 歲兒童認知階層適用的參與研究同意書。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂受試者同意書(家長版)及增加受試者同意書(兒童版)。

修正文件：■受試者同意書 1~5 頁；■其他：增加受試者同意書(兒童版)

3. 計畫為三年期，無時程甘特圖。請問三年分別要完成哪些工作？題目為數位創新服務與智慧輔助系統等等，計畫書中並無數位創新及數位輔助系統的具體計畫。招募文宣中研究目的為兒童體驗虛擬實境(VR)遊戲體驗，計畫題目與研究目的較無明顯關係。究竟虛擬遊戲係在哪一年的計畫中執行？請在招募文宣、參與研究同意書中註明。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，本案為二年期國科會計畫申請，依審查意見修訂計畫書、受試者同意書、招募文宣等，澄復內容說明如下：

1、問題 1：補充程甘特圖(計畫書第4頁)。

2、問題 2：二年期國科會計畫完成項目如下

- 第一年：創新服務模式發展、網頁及VR數位遊戲系統開發。
- 第二年：創新服務模式深耕、網頁及VR數位遊戲系統優化。

3、問題 3：說明計畫期程，兒童VR遊戲體驗從114年5月至116年4月(計畫書第4頁)。

4、問題 4：修訂同意書(家長版)第 1 頁、同意書(兒童版)第 1 頁、招募文宣。

修正文件：■計畫書；■受試者同意書；■其他：招募文宣

4. 計畫題目有「過動症幼童」，但是招募海報及參與研究同意書中參與條件並未註明一定要是過動症兒童才符合參加資格。由新案申請書第 33-1 及 35 項可知將招募一般兒童與發展遲緩兒童(含 ADD/ADHD)。在名稱上不一致。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂計畫書、受試者同意書、招募文宣等，澄復內容說明如下：

1、計畫書：第1、3、5頁。

2、受試者同意書(家長版)：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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

3、申請書第 33-1 及 35 項修訂為：招募兒童(包括遲緩及過動症兒童)

修正文件：☒計畫書；☒受試者同意書；☐其他

5. 由新案申請書中可見，計畫將在台北、台中、台南、高雄等地社福機構執行，由計畫書可見招募方式是張貼海報於各社福機構門口，請事先取得各社福機構的書面同意書。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，檢附台北(台灣赤子心過動症協會)、台中(弘毓社會福利基金會)、台南(伯利恆社會福利基金會)、高雄(博正兒童發展中心)等地社福機構 MOU 合作意向書。

修正文件：☒其他：MOU 合作意向書

6. 參與者與其家長由家中至各社福機構的路程，是否補貼交通費？此外，參與研究同意書中關於賠償敘明「本研究未投保責任保險」。萬一發生意外，請問責任歸屬如何？

主持人回覆：

非常感謝委員指導，澄復內容說明如下：

1、問題 1：有關交通費，本計畫合作社福機構為讓發展遲緩及過動兒童融入社會環境，並讓活動多元化，因此每年會舉辦各種類型及多場次相關活動，同時邀請各非營利組織、政府機關、大專院校、或小農攤販參與及擺攤。換言之，社福機構會提供1-2個位置給本計畫擺攤，讓家長及兒童可參與相關VR體驗活動。換言之，都是家長主動參加活動，本計畫只是配合社福機構活動，因此無須提供任何交通費用。

2、問題 2：「本研究未投保責任保險」項目說明及補強如下

- 本研究計畫主要目的是協助社福機構讓發展遲緩及過動兒童融入社會，因此透過提供兒童體驗VR數位遊戲(類似玩手機遊戲)手段，讓這些特殊兒童能參與社會中各項群體活動。
- 在同意書『賠償』第2點明確說明：「本研究不提供其他形式之賠償或保險。若您不願意接受這樣的風險，您有權選擇不參與這項研究。」
- 計畫主持人相信家長會以兒童自身最大利益為優先考量，評估兒童是否適合參加VR遊戲體驗活動。此外計畫主持人也會清楚地向家長說明及重申同意書『賠償』第2點，避免徒增困擾。
- 如果受試者(或家長)只要有任何一點疑慮或無法接受同意書「賠償」第2點說明，計畫主持人將強烈建議不要參與本計畫，避免造成不必要困擾。
- 同意書：第4頁，補強同意書「賠償」第4點說明：「本研究未投保責任保險，故不提供其他形式之賠償或保險。」之陳述。

修正文件：☒受試者同意書；☐其他

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

7. 研究目的有四，其中兩個係擬了解（1）家長對幼童接觸或使用虛擬實境（VR）技術情況（2）家長對幼童使用 VR 學習之預期績效、投入、社會影響、愉悅與意圖之關係。研究工具中並未敘明此兩個研究目的係以何種研究工具達成。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，在研究目的對應研究工具在『計畫書→計畫方法及相關檢驗→第七項』，澄復內容說明如下：

1、問題 1：計畫書第8頁，家長對兒童接觸或使用虛擬實境(VR)技術情況：採用敘述性統計(Descriptive Statistics Analysis)，分析基本變項，包括性別、年齡、家庭收入、關係、是否接觸VR遊戲等，瞭解各背景變項情形。

2、問題 2：計畫書第 8 頁，各構念(Constructs)關係採用結構方程模型(SEM)的 PLS 方法及 SmartPLS 4.0 工具驗證績效預期、努力預期、社群影響、行為等構念間的關係，以及性別、年齡、經驗和自願使用的干擾作用。PLS 適合處理複雜模型和小樣本，能同時分析多個構念，提供預測性強的結果，特別適合探索性研究。

修正文件：■計畫書

8. 計畫書中第 6&7 頁提到試驗前會請家長填寫基本資料，包括性別、年齡、家庭收入、是否接觸 VR、經驗等。目前並未上傳此問卷。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂計畫書，澄復內容說明如下：

1、計畫書：第12~13頁(附錄)。

2、問卷：上傳問卷。

修正文件：■計畫書；□受試者同意書；■其他：問卷

9. 計畫書第 6 頁可見，計畫前後及進行過程、追蹤，涉及幾類人員包括：社福機構志工或社工師、系統開發人員、早療師、研究助理。請問如何確保這些人員具研究倫理的知能？研究助理的履歷及研習證明請上傳。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，澄復內容說明如下：

1、問題 1：本計畫涉及社福機構志工或社工師、系統開發人員、早療師，活動當天相關人員分工說明如後，社福機構志工協助及維護當天活動所有攤位秩序，而本計畫攤位只是其中之一；而社工師負責相關活動公告，提供資訊給兒童(包括遲緩及過動兒童)；至於系統開發人員只負責VR數位遊戲及網頁開發，僅提供技術支援；最後早療師在現場僅了解幼童情況，並不會參與本計畫活動。換言之，上述人員僅從事日常例行性工作，且有相關工作規範制約，因此並未參與本研究計畫執行。

2、問題 2：目前本計畫尚在國科會審核當中，尚未通過，因此並無研究助理。俟計畫審核通過，聘用相關助理時，在上傳及檢附研究助理的履歷及研習證明。

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

10. 計畫書第 3 頁中關於測量工具，勾選「問卷」及「研究結果分享」。請問研究結果分享所指為何？誰與誰分享？

主持人回覆：

非常感謝委員指導，澄復內容說明如下：

1、問題 1：本計畫為國科會策略型計畫，相關內容及執行績效需每季進行追蹤及審核，以評估及測量該計畫執行成效。雖然該計畫為兩年期，但第二年計畫是否可以執行取決於第一年績效是否通過，因此本計畫相關內容及結果須分享國科會委員。

2、問題 2：分享對象包括國科會審查委員及合作機構，前者著重計畫績效評估，是否達成相關 KPI 指標，而後者重在研究成果分享(參與兒童是否增加等)、使用者滿意度調查、網頁或 VR 系統優化分析。

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. 依據本研究計畫名稱為實踐過動症幼童數位創新服務模式與智慧輔助系統優化之社會永續服務計畫，其納入對象應為過動症幼童(ADHD)；但計畫書、申請書、參與研究同意書提到的納入對象均為發展遲緩幼童。請說明過動症幼童與發展遲緩幼童的差異性？

主持人回覆：

非常感謝委員指導，過動症兒童與發展遲緩兒童的差異性可分為臨床症狀與機構服務兩個面向說明，澄復內容說明如下：

1、臨床症狀：

- 過動症兒童(ADHD)和發展遲緩兒童在多方面有所不同。過動症兒童通常表現出注意力不集中、衝動和過度活躍的行為，可以細分為注意力不足型(ADHD-PI)、過動/衝動型(ADHD-PH)和混合型(ADHD-C) 三種類型，這些特徵可能影響他們在學校和社交場合的表現。相反，發展遲緩兒童包括語言遲緩影響溝通，運動遲緩影響大肌肉和小肌肉控制，認知遲緩影響學習和思考，社交情感遲緩影響互動和情感表達，自理能力遲緩影響日常生活技能等五種類型，他們可能需要額外的支持來達成發展里程碑。
- 過動症主要影響行為和情緒控制，而發展遲緩則涉及整體發展進程。過動症通常在學齡期被識別，而發展遲緩可能在嬰幼兒期就能觀察到。兩者都可能需要專業的干預和支持，但方法和重點會有所不同。過動症可能需要行為治療和藥物，而發展遲緩可能需要物理、職業或語言治療。理解這些差異有助於提供適合的支持和教育策略。

2、機構服務：本計畫合作的社福機構專注於 0~6 歲過動兒童、發展遲緩或身心障礙兒童，提供早期療育、認知訓練、生活自理訓練及親職諮詢等專業服務。他們注重早期介入、復健訓練及家庭支持，服務範圍多集中在特定地區，致力於為在地家庭提供貼近需求的支援。

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

2. 因納入對象為 4-12 歲幼童，其中，對於 7-12 歲的兒童建議提供一份兒童版同意書，且須取得雙重同意(兒童本人及其家長)。撰寫兒童版同意書時，建議：(1)加註注音符號。(2)使用兒童可理解的詞句，避免使用專業術語。若需使用專業術語，宜附加解釋。(3)可使用圖示或插圖解說。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見增加受試者同意書(兒童版)。

修正文件：■受試者同意書(兒童版)

3. 計畫書、申請書的納入條件提及家長須為一般幼童與發展遲緩幼童法定理人。請問：本計畫納入一般幼童的目的為何？如須納入，請在同意書之招募條件載明清楚且說明一般幼童與發展遲緩幼童各需多少人。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂計畫書、受試者同意書、招募文宣，澄復內容說明如下：

1、問題 1：雖然本計畫主要研究及分析對象是過動及發展遲緩兒童，但合作機構執行活動時，通常包括一般兒童、過動兒同及發展遲緩兒童，導致本計畫在現場無法排除一般兒童。若本計畫實施排除，將違背社福機構辦理活動之宗旨：(1)特殊幼童融入社會；(2)社會包容特殊幼童及家庭。

2、問題 2：依據社福機構辦理活動宗旨，並與社福機構討論後，建議作法如下：

- 為避免一般兒童及家長內心不舒坦及產生排斥心理(家長心裡想原來這個體驗不是給我們小朋友的)，及發展遲緩兒童及家長擔心被標籤化(原來這個體驗是專門提供給特殊幼童的)，因此建議同意書之招募條件無須載明一般兒童與發展遲緩兒童各需多少人。
- 計畫書：第3頁，建議修訂計畫書中的樣本數，一般兒童200人，遲緩及過動症兒童100人。

修正文件：■計畫書

4. 申請書 34.每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間建議修改成一天。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂申請書 34. 每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間為一週，以利計畫推動順利。

5. 參與研究同意書之研究計畫簡介，其文字內容應力求親切且口語化，不宜直接複製計畫書內容，其專業的文字，受試者不易了解。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂受試者同意書(第 1 頁)。

修正文件：■受試者同意書

6. 同意書之研究方法與程序，請載明受試者進行體驗時，是否會有該社福機構的人員協助及陪同？及體驗 VR 遊戲地點？

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂計畫書、受試者同意書、招募文宣，澄復內容說明如下：

1、問題 1：修訂計畫書第3頁，社福機構每年會舉辦各種類型及多場次相關活動，因為攤位眾多，社福機構相關人員至多協助引導至本計畫攤位，不會參與本研究計畫執行。

因此在計畫書中，明確載明『…其中社福機構相關人員不會協助及陪同體驗活動。』。

2、問題 2：VR 遊戲地點完全配合社福機構舉辦活動地點，如市政府廣場、運動公園、親子館等，因此遊戲地點無法載明。

修正文件：■計畫書

7. 同意書之參與研究預期的風險及處置方法，建議刪除第二點，並加入計畫書第 7 頁，第六點、追蹤或復健計畫內容。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂受試者同意書(第 3 頁)。

修正文件：■受試者同意書

8. 同意書之預期效益，此內容是在說明研究參與者於此研究中可能獲得的益處而非研究目的。建議可參考社會與行為科學參與研究同意書書寫說明。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂受試者同意書(第 3 頁)。

修正文件：■受試者同意書

9. 同意書之賠償，請文字反黑。

主持人回覆：

非常感謝委員指導，依審查意見修訂受試者同意書(第4頁)。

修正文件：■受試者同意書

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、已依審查見修改。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、

1. 依據審查意見一，建議改用「兒童」一詞。請修改計畫書第 1 頁計畫中文名稱、中文摘要試驗主題、問卷中有諸多「幼童」。

2. 依據審查意見十一之回覆，過動症兒童與發展遲緩兒童在臨床症狀與機構服務上具

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

有差異性；再加上審查意見十三之回覆，說明本計畫主要研究及分析對象是過動及發展遲緩兒童。建議將本計畫中文名稱，納入發展遲緩兒童為研究對象。

3. 依據審查意見四之回覆，建議將研究方法與程序中的發展遲緩兒童修改成兒童(包括遲緩及過動症兒童)。
4. 依據新版計畫書(第2版)第7頁，載明階段一：體驗準備，家長需閱讀『受試者同意書』，及填寫基本資料約10分鐘。階段三：體驗結束，步驟3.2，家長填寫接受度問卷。然而，家長版和兒童版同意書中的家長填寫問卷順序和時間不一致。建議在家長版同意書，第一階段第2點加入填寫基本資料約10分鐘。第三階段第2點，加入問卷名稱及需填寫多久時間。兒童版同意書第一階段問卷填寫時間應修正為約10分鐘、第三階段加入需填寫的問卷名稱及需填寫多久的時間。
5. 家長版同意書之賠償，建議刪除第4點，故不提供其他形式之賠償或保險。
6. 兒童版同意書，研究計畫名稱中的研究對象仍舊是「幼童」，建議修改。
7. 兒童版同意書，第1頁，研究計畫名稱、研究機構和簽章欄位請補上注音。
8. 問卷第三部分 接觸、體驗或採用態度問卷，建議將「幼童」修改成兒童、「遲緩兒」修改成兒童(包括遲緩及過動症兒童)。
9. 請提供各社福機構書面同意書而非合作意向書。

二、修正後通過。

【會議討論】

B 委員：若研究對象除過動症兒童也包括發展遲緩的兒童，則計畫的中英文名稱應把兩者皆包括在內，而且新案申請書、計畫書、中英文摘要、同意書及所有送審文件的計畫名稱皆應一致。

B 委員：請將目前家長版同意書賠償欄第2點修改為「若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本研究」。

L 委員：若無投保，請直接家長版同意書賠償欄第4點刪除。

Z 委員：問卷收案對象是家長？還是幼童？請釐清並修正。

D 委員：是否有過動症幼童與一般兒童一起收案？

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
	☐ 通過	0 票	☐ 修正後再審 4 票
	☒ 修正後通過	8 票	☐ 不通過 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

【建議修正】

- 一、依據審查意見一，建議改用「兒童」一詞。請修改計畫書第 1 頁計畫中文名稱、中文摘要試驗主題、問卷中有諸多「幼童」。
- 二、依據審查意見十一之回覆，過動症兒童與發展遲緩兒童在臨床症狀與機構服務上具有差異性；再加上審查意見十三之回覆，說明本計畫主要研究及分析對象是過動及發展遲緩兒童。建議將本計畫中文名稱，納入發展遲緩兒童為研究對象。
- 三、依據審查意見四之回覆，建議將研究方法與程序中的發展遲緩兒童修改成兒童(包括遲緩及過動症兒童)。
- 四、依據新版計畫書(第 2 版)第 7 頁，載明階段一：體驗準備，家長需閱讀『受試者同意書』，及填寫基本資料約 10 分鐘。階段三：體驗結束，步驟 3.2，家長填寫接受度問卷。然而，家長版和兒童版同意書中的家長填寫問卷順序和時間不一致。建議在家長版同意書，第一階段第 2 點加入填寫基本資料約 10 分鐘。第三階段第 2 點，加入問卷名稱及需填寫多久時間。兒童版同意書第一階段問卷填寫時間應修正為約 10 分鐘、第三階段加入需填寫的問卷名稱及需填寫多久的時間。
- 五、家長版同意書之賠償，建議刪除第 4 點，故不提供其他形式之賠償或保險。
- 六、兒童版同意書，研究計畫名稱中的研究對象仍舊是「幼童」，建議修改。
- 七、兒童版同意書，第 1 頁，研究計畫名稱、研究機構和簽章欄位請補上注音。
- 八、問卷第三部分 接觸、體驗或採用態度問卷，建議將「幼童」修改成兒童、「遲緩兒」修改成兒童(包括遲緩及過動症兒童)。
- 九、請提供各社福機構書面同意書而非合作意向書。
- 十、若研究對象除過動症兒童也包括發展遲緩的兒童，則計畫的中英文名稱應把兩者皆包括在內，而且新案申請書、計畫書、中英文摘要、同意書及所有送審文件的計畫名稱皆應一致。
- 十一、請將目前家長版同意書賠償欄第 2 點修改為「若發生本研究參與者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加本研究」。
- 十二、若無投保，請直接家長版同意書賠償欄第 4 點刪除。
- 十三、問卷收案對象是家長？還是幼童？請釐清並修正。
- 十四、是否有過動症幼童與一般兒童一起收案？

【變更案】

無

【持續試驗案（期中報告）】

序號	4.	【PTMS 持續案審查】	
本 會 編 號	CRREC-111-079	送 審 文 件 類 型	持續案
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	自籌

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
未 到 / 離 席 委 員	林正介
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、通過。 【委員二初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、通過。	

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？
 各委員：無其他意見。
 主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： ☐ 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) ☒ 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	出席人數	12 人	未到/離席人數	1 人
	總投票數	12 票	迴避審查	0 票
	☒ 通過	12 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	5.	【PTMS 持續案審查】	
本 會 編 號	CRREC-112-004	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楊尚育助理教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	雙耳節拍音樂合併節律性光刺激介入思覺失調症患者的認知功能與精神疲勞：開發、驗證與職場應用		

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 否
未到/離席委員	林正介
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、通過。 【委員二初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告： ☐ 需列席 ☒ 不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、四年期研究計畫，未獲國科會補助。第一年擬收案 30 人，已收案 20 人。持續收案中。 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	12 人	未到/離席人數 1 人
	總投票數	12 票	迴避審查 0 票
	☒ 通過	12 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 6.	【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-112-052	送 審 文 件 類 型	持續案
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？ ☐ 是，請__委員迴避審查 ☒ 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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

未到 / 離席委員	林正介
【委員一初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、通過。 【委員二初審意見】 ● 請計畫主持人列席審查會議報告：☐需列席 ☒不需列席 ● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次 一、通過。	

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

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

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

陸、 會議決議

通過 4 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 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 14 件、修正案 7 件、持續試驗案 10 件、結案 2 件、撤案 1 件，共 34 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.	113-125	新案	陳芝萍	國科會計畫	應用人工智慧與先進科技於職能治療團體動力學：開發創新學習鷹架系統以 促進療效和教學效能
2.	113-133	新案	鄭淑貞	教育部	運用 BOPPPS 教學模組結合遊戲式學習與 Virtual human 互動教案於人類發展學及實作課程之學習成效探討
3.	113-138	新案	曾尹霆	產學合作計畫	以長短期記憶網路評量口肌訓練成效
4.	114-004	新案	吳樺姍	國科會大專生計畫	機構失智住民與正式照顧者間依附關係之測量工具發展與測試
5.	114-007	新案	廖御圻	國科會計畫	網路與手機過度使用對青少年神經心理功能與發展路徑的長期效應：跨年齡層分析
6.	114-009	新案	王俊毅	指導學生論文	新進國際大學生之社會文化適應、網路成癮與身體活動量對壓力與睡眠品質之關聯性探討
7.	114-011	新案	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

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

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
8.	114-015	新案	楊文傑	國科會計畫	銀髮促進新「視」界：AI 姿勢辨識體感遊戲對社區長者功能性體適能的效益
9.	114-016	新案	嚴金恩	指導學生論文	電腦遊戲對學齡前兒童身體發展、社交互動、學習專注力與興趣的影響
10.	114-017	新案	陳宜嫻	廠商合作計畫	體操對於改善體態和姿勢的研究
11.	114-018	新案	彭逸棋	教育部計畫	運用 ADDIE 於擴增實境 AI 學習嚮導輔助護生對急重症護理實作課程學習成效
12.	114-020	新案	吳樺姍	指導學生論文	退化性膝骨關節炎患者之肌少症與其健康識能、健康促進行為之相關性探討
13.	114-022	新案	廖宏恩	指導學生論文	兒童專責醫師計畫服務品質初探
14.	114-023	新案	曾尹霆	指導學生論文	老年性吞嚥障礙的生活品質與相關因素之探討
15.	109-032 (AR-3)	修正	蔡文正	自籌	弱勢族群之健康情形、醫療利用、治療成效與死亡風險之探討
16.	109-141 (AR-5)	修正	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
17.	112-061 (AR-1)	修正	顏瓊芬	國科會計畫	大學生如何面對永續發展議題中的意見衝突——探究以 DeSeCo 2.0 發展之議題判斷課程的實施與成效
18.	113-011 (AR-1)	修正	黃秀玲	國科會計畫	COVID-19 疫情前後癌症患者之自殺企圖、自殺死亡風險比較及相關因素探討---以台灣人口為基礎之世代研究

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

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
19.	113-023 (AR-1)	修正	林君黛'	指導學生論文	探討東部某大學學生中醫體質與肥胖相關性
20.	113-079 (AR-1)	修正	羅明華	指導學生論文	阿德勒取向親職團體對降低寄養家庭親職壓力之效果研究
21.	113-097 (AR-1)	修正	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
22.	109-032 (CR-5)	持續	蔡文正	自籌	弱勢族群之健康情形、醫療利用、治療成效與死亡風險之探討
23.	110-042 (CR-4)	持續	王世亨	國科會計畫	結合人體生物資料庫與健康保險資料庫進行遺傳流行病學研究：探討幽門螺旋桿菌感染在認知、思覺失調症、失智症之角色
24.	112-017 (CR-2)	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
25.	113-007 (CR-1)	持續	林家安	國科會計畫	農民影像書寫-從當代回看 1930 年代農民的集體記憶與話語
26.	113-011 (CR-1)	持續	黃秀玲	國科會計畫	COVID-19 疫情前後癌症患者之自殺企圖、自殺死亡風險比較及相關因素探討---以台灣人口為基礎之世代研究
27.	113-015 (CR-1)	持續	吳姿誼	國科會計畫	以 ChatGPT 輔助職能治療專題報告教學之成效探討
28.	113-017 (CR-1)	持續	鄭彩君	國科會計畫	日常活動參與認知負荷量表之發展與驗證
29.	113-018 (CR-1)	持續	李麗君	教育部計畫	運用生成式人工智慧優化跨領域的學習負荷，深根失智友善識能於國小學童

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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄

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
30.	113-020 (CR-1)	持續	王俊毅	國科會計畫	社區長者內在能力之探討: 測量驗證、決定因子探索, 後續醫療服務利用及其預後分析
31.	113-030 (CR-1)	持續	徐瑋瑩	國科會計畫	「東方身體觀」舞作的另一種展現: 初探胡民山禪舞的美學路徑與身體技法紀錄
32.	111-005	撤案	吳姿誼	國科會計畫	職能治療學生副木製作與穿戴衛教介入成效驗證
33.	113-046 (FR)	結案	吳振發	指導學生論文	園藝活動對電腦作業勞工之效益
34.	113-059 (FR)	結案	靖永潔	國科會大專生計畫	初探大專院校學生對於心理健康假之看法與請假經驗

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請 (共 2 件)

序號 1			
本 會 編 號	114-031	送審文件類型	免除審查
計 畫 主 持 人	國立臺中科技大學美容系黃啓方副教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	應用模糊德菲法與層級分析法分析混成學習介入髮型結構與成型課程之關鍵成功因素		

序號 2			
本 會 編 號	114-032	送審文件類型	免除審查
計 畫 主 持 人	國立臺中科技大學美容系黃啓方副教授	計畫經費來源	自籌
計 畫 名 稱	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		

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄**

實地訪查研究案：(共 0 件)

無

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	0
總計	6

壹拾壹、 討論事項

無

壹拾貳、 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
2025/4/26	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
2025/4/26	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人體試驗委員會	線上課程	6+2	\$1,000
2025/5/10	六	08:30-16:30	人體試驗研究倫理課程～醫療器材	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
2025/5/17	六	08:20-16:30	人體試驗研究倫理講習班	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	彰化市南平街 61 巷 51 號 (南平大樓九樓 第一會議室)	6+2	\$1,000
2025/5/17	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

**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
一百一十四年度第二次審查會議紀錄**

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
2025/5/24	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
2025/6/7	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
2025/6/15	日	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班～GCP	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程	6+2	\$1,000
2025/7/19	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人體試驗委員會	線上課程	6+2	\$1,000
2025/10/18	六	08:30-16:00	醫療器材~人體試驗研究倫理講習班	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院	彰化市南平街 61 巷 51 號 (南平大樓九樓 第一會議室)	6+2	\$1,000
2025/10/25	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人體試驗委員會	線上課程	6+2	\$1,000

壹拾參、臨時動議

案 由：有關民眾向國科會申訴本會受理研究案，提請討論。

說 明：國科會來文本會，轉知民眾向該會申訴本會受理之其中一項研究案（文號：1140018235B），國科會要求函覆本會如何處置。

決 議：由本會委請委員實地訪查該研究案，審查結果再提會討論。

壹拾肆、散會（19 時 00 分）