

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

時間：一百零八年二月二十一(星期四) 下午 17:30

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介 主任委員

出席委員：(生物醫學領域)

周子傑委員、辛幸珍委員、陳麗文委員

(人文社會科學領域)

胡豐榮委員、陳叔倬委員、陳易芬委員

黃漢忠委員/執行秘書

(機構外法律專家)

李介民委員、王一翰委員

(機構外非專業背景社會公正人士)

陳怜妙委員

請假委員：陳怡君委員

觀摩委員：龍紀萱委員

秘書處人員：黃聖芬

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性5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4人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數12人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會(以下簡稱本會)人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，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
一百零八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

一百零七年度第六次審查會議紀錄已於 108 年 01 月 08 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

107 年度第 6 次會議共審查 11 件，會議決議：通過 8 件、修正後通過 3 件、修正後再審 0 件、暫停計畫 0 件、不通過 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 108/02/15）：

序號 1.			
本 會 編 號	CRREC-107-089	送審文件類型	新案
計 畫 主 持 人	中臺科技大學護理系黃心樹 副教授	計畫經費來源	指導學生論文
計 畫 名 稱	高齡者下肢運動介入對運動自我效能、睡眠品質及心理健康之成效		
追蹤辦理情形	1.108/01/11 送主持人回覆。 2.108/01/22 計畫主持人回覆，送委員審查。 3.108/01/24 通過。		

序號 2.			
本 會 編 號	CRREC-104-049	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
追蹤辦理情形	1.108/01/11 送主持人回覆。 2.108/01/29 計畫主持人回覆，送委員審查。 3.108/02/12 委員建議修正後再審。		

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

序號 3.			
本會編號	CRREC-105-034	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以軟組織楊氏模數評估電刺激對疤痕治療的影響		
追蹤辦理情形	1.108/01/11 送主持人回覆。 2.108/01/29 計畫主持人回覆，送委員審查。 3.108/02/03 委員建議修正後再審。		

伍、 本次審核案件

複審案 2 件、新案 7 件、修正案 0 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 13 件。

【複審案】

序號 1. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CRREC-104-049	送審文件類型	結案
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			

【會議複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、「結案申請書」收案人數與「結案報告表」及「收錄個案清單」中所示不一致，請修正。
主持人回覆：
因部分受測者只有簽署同意書，未完成實驗。故此受測實驗名單無效，實際受測者人數為六名。
修正文件：結案報告表與申請書以及個案清單
- 二、由於此研究結案資料中所示之總收案人數，相比於過去期中報告中提報的人數反而更少，應針對此研究進行實地查核。
主持人回覆：
本案收案狀況，預計收案三十人，本期實際收案人數為六個人，完整實驗六個人，

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

院外為零人，過去部分資料有誤，部分受測者只簽署同意書，未進行實驗參與，因此有此狀況發生，文件整理已修正。

修正文件：■受試者同意書

三、修正後通過。

【委員一三審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、依實地訪查委員建議,提會議討論。

主持人回覆：

2019.01.15 此次實地訪查，委員發現，受測者同意書份數與受測者人數，與 2016 年以及 2017 年度實地訪查提供受測者資料不相符，因為行政上交接有疏失，才造成此問題，已申請偏差審查案。

修正文件：■其他：申請偏差案

二、不通過

【委員二三審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、已依照實地審查建議修正，應予結案

二、通過。

【實地查核審查意見】

一、此為計畫主持人目前有進行研究跟完成的收案人數，之前的受試者不納入研究分析裡。

主持人回覆：

由於部分潛在受試者口頭登記要來實驗，且未填寫同意書，故未納入其中，實驗中期階段，也有 4 位受試者中途退出情況，故僅有 6 位受測者完整參與實驗，並有完整數據資料，故過去行政人員交接上有行政疏失，已申請偏差申請，修改 2017.10.27 持續審查收錄個案清單。

修正文件：■其他：結案申請書以及收錄個案報告表。

二、實地訪查結果顯示，目前主持人只保留了本期收錄的 6 位受試者之同意書，如主持人在回覆審查意見和最新的收錄個案報告表中所示者。然而，主持人在此次結案報告審查時最早上傳的 3 份受試者同意書電子檔（受試者代碼應為 G.Z.Q.、H.P.Q.、L.S.Z），以及 2017.10.27 申請持續審查時上傳的 1 份受試者同意書電子檔（受試者代碼應為 L.E.R.），雖然同意書紙本已遺失，但仍應說明這 4 位受試者究竟是因為篩選失敗而沒有被納入，還是已篩選成功也被納入，但中途退出？若屬前者，則此次結案報告申請書的總收案數和篩選收案數皆應修改為 10 人（納入收案數和完成收案數仍是 6 人）；若屬後者，則總收案數、篩選收案數和納入收案數皆應修改為 10 人（完成收案數仍是 6 人），而且必須在結案申請書中交待退出原因。此外，應針對此 4 人同意書紙本遺失的問題申請偏差案審查。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

1. 受試者代號為 G.Z.Q.、H.P.Q.、L.S.Z、L.E.R 為中途退出實驗的受試者，故此未納入結案受試者，已申請偏差案審查。

修正文件：■其他：結案申請書以及收錄個案報告表。

三、至於針對前兩次追蹤審查，此次實地訪查發現的錯誤，包括：2016.10.27 的追蹤審查中，主持人當時在申請書和收錄個案報告表中提報的本期收案人數為 6 人，但目前有同意書紙本和電子檔的受試者只有 4 人（受試者代號 C.H.Y.、H.P.S.、L.Y.S.、G.B.S.），其他 2 人紙本、電子檔皆無（L.Y.Z.、C.G.Y.）；以及 2017.10.27 的追蹤審查中，主持人當時在申請書和收錄個案報告表中提報的本期收案人數為 6 人（總收案數為 12 人），但目前有同意書電子檔（沒有紙本）的受試者只有 1 人（受試者代號 L.E.R.），其他 5 人紙本、電子檔皆無（Q.X.Y.、L.W.J.、H.Y.W.、H.W.T.、S.Q.Y.）的問題，向本會申請偏差案審查，說明其中問題（可與前一問題在同一偏差案中申請）。

主持人回覆：

1. 這四位受試者代碼為 C.H.Y.、H.P.S.、L.Y.S.、G.B.S 以上受測者，皆有填寫參與同意書，並完成參與實驗，以下兩位受試者代碼為 L.Y.Z.、C.G.Y. 潛在受試者，僅登記，並無填寫同意書，未參與實驗。
2. 近期找到受試者紙本同意書，受試者代碼為 L.E.R 已歸檔，此受試者為中途退出實驗。
3. 受試者代號（Q.X.Y.、L.W.J.、H.Y.W.、H.W.T.、S.Q.Y.）這五位受試者為潛在受試者，僅登記，並無填寫同意書，未參與實驗，並申請偏差案

修正文件：■其他：結案申請書以及收錄個案報告表。

四、請主持人釐清上述問題並作相應的補正，並建議原審委員將此案再提會討論。

主持人回覆：

由於過去助理交接上有誤差，造成行政疏失，近期會將過去有誤的資料做修正，並修改系統上結案申請書以及收錄個案報告書。

修正文件：■其他：結案申請書以及收錄個案報告表

【委員一四審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、已另提出偏差報告，內容確實，應予結案。
二、通過

【委員二四審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、以依所提意見內容修正及提偏差報告,建議通過!
二、通過。

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】

108 年 02 月 21 日

第 5 頁，共 45 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

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

【建議修正】

無

序號	2. 【PTMS 結案審查】		
本 會 編 號	CRREC-105-034	送審文件類型	結案
計 畫 主 持 人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計 畫 名 稱	以軟組織楊氏模數評估電刺激對疤痕治療的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			
【會議複審意見】			
● 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、「結案申請書」收案人數與「結案報告表」及「收錄個案清單」中所示不一致，請修正。			
主持人回覆：			
其中一名受測者完成受測，受測者代號為(C.PL),當時資料整理有誤，並未歸納其中，後來發現後，並做了相關資料修改，本案實際收案人數為五名受測者。			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 結案報告表			
二、由於此研究結案資料中所示之總收案人數，相比於過去期中報告中提報的人數反而更少，應針對此研究進行實地查核。			
主持人回覆：			
本案收案狀況，預計收案三十人，本期實際收案人數為五個人，完整實驗五個人，院外為零人，過去因部分資料整理有誤，未將受測者(C.PL)收錄進來，故有此狀況發生，文件整理已修正。			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 收錄個案清單			
三、修正後通過。			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄

【委員一三審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、依實地訪查委員建議,提會議討論。

二、修正後通過

【委員二審審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、

1. 據主持人於複審回覆時表示: 受試者共有五位, 其中一名受測者(C.P.L)在第一次結案送審時漏列, 第二次整理誤為兩人, 現已更正受試者清單, 共五人。

主持人回覆:

受測者代號 C.P.L 正確為 C.P.J, 為文書助理行政疏失, 受測名單正確為五名。

修正文件: 其他: 收錄個案清單

2. 然主持人並未直接回答第二點審查意見, 亦即未對於實地訪查後的實地訪查通知書的疑義有所回應。故目前對於「主持人在 2017.10.20 向本會申請持續審查時, 其中的收錄個案報告表中共有 8 位受試者, 但只有 1 位(即 C.P.J.)在此次實地訪查有紙本同意書。」尚有疑問, 還請主持人回覆審查意見及實地訪查通知書的疑義。

主持人回覆:

以下受測者代號 CHY、HYY、HWT、LWJ、SCU、LEJ、HPS 為登記名單, 只有受試者 C.P.J 完整參與實驗, 並簽屬同意書, 只有一名受測者。

修正文件: 其他: 2017.10.20 收錄個案清單

二、不通過。

【實地查核審查意見】

一、依實地訪查委員建議,入會議討論。

主持人回覆:

2019.01.15 此次實地訪查, 委員發現, 受測者同意書份數與受測者人數, 與 2016 年以及 2017 年度實地訪查提供受測者資料不相符, 因為行政上交接有疏失, 才造成此問題, 已申請偏差審查案。

修正文件: 其他: 偏差案申請書

二、此為計畫主持人目前有進行研究跟完成的收案人數, 之前的受試者不納入研究分析裡。

主持人回覆:

目前納入研究與結案的受測者為 C.H.T、G.Z.Q、L.S.Z、H.P.Q、C.P.J, 其他不納入其中五名, 受試者代號 CHY、HYY、HWT、LWJ、SCU、LEJ、HPS, 為登記名單, 且未簽屬同意書。

修正文件: 其他: 收錄個案清單

三、實地訪查結果顯示, 目前主持人只保留了本期收錄的 5 位受試者同意書的紙本,

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

如主持人在回覆審查意見二和最新的收錄個案報告表中所示者(其中受試者代號 C.P.L.應為 C.P.J.之誤)。然而,主持人在 2017.10.20 向本會申請持續審查時,其中的收錄個案報告表中共有 8 位受試者,只有 1 位(即 C.P.J.)在此次實地訪查有紙本同意書。究竟其他 7 位受試者是已簽署了同意書卻已經遺失?還是這 7 位受試者根本沒有簽署同意書?

主持人回覆:

1. 受測者代號 C.P.L 正確為 C.P.J, 為文書助理行政疏失, 資料輸入錯誤。
2. 受測名單正確為五名。
3. 七位受測者為登記名單, 並未簽屬同意書。

修正文件: ■其他: 收錄個案清單

- 四、若這 7 位受試者已簽署同意書但已遺失, 則結案申請書中的總收案數和篩選收案數不應只有 5 人而應是 12 人, 而且必須交待其中 7 人是因為篩選失敗而沒有被納入(若是如此, 則納入收案數和完成收案數為 5 人是正確的), 還是這 7 人已篩選成功也被納入, 但中途退出?(若是如此, 則納入收案數也應修改為 12 人, 而且必須在結案申請書中交待退出原因)而且應就同意書遺失的問題, 依本會規定申請偏差案審查。

主持人回覆:

經查明後, 為行政疏失, 同上審查意見二回應, 受測者代號 CHY、HYY、HWT、LWJ、SCU、LEJ、HPS 為登記名單, 只有受試者 C.P.J 完整參與實驗, 並簽屬同意書, 只有一名受測者, 已申請偏差案審查。

修正文件: ■其他: 偏差申請書。

- 五、若這 7 位受試者根本沒有簽署同意書, 則結案申請書中的總收案數和篩選收案數為 5 人是正確的, 但主持人仍應針對在 2017.10.20 向本會申請的持續審查, 目前所發現的錯誤, 包括當時持續審查申請書中收案人數的錯誤(8 人), 以及當時收錄個案報告表中的錯誤, 向本會申請偏差案審查。

主持人回覆:

經查明後, 為行政疏失, 同上審查意見二回應, 受測者代號 CHY、HYY、HWT、LWJ、SCU、LEJ、HPS 為登記名單, 只有受試者 C.P.J 完整參與實驗, 並簽屬同意書, 只有一名受測者, 已申請偏差案審查。

修正文件: ■其他: 偏差申請書。

- 六、請主持人釐清上述問題並作相應的補正, 並建議原審委員將此案再提會討論。

主持人回覆:

因為系統上傳資料人數與結案資料無相符, 以上相關問題, 已適時做修正資料。

修正文件: ■其他: 結案申請書與收錄個案清單。

【委員一四審意見】

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、無其他意見,建議通過!
二、通過

【委員二四審意見】

1. 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、通過。

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	12	人	離席人數	0	人
	總投票數	11	票	迴避審查	0	票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	11	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

【新案】

序號	3.	【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-107-109	送審文件類型	新案	
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	科技部專題研究計劃	
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				
【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、				
1. 同意書請改寫，對於兒童、青少年，即使是成人來說，很難了解同意書的內容。				

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

主持人回覆：

非常謝謝審查委員的意見。已經簡化同意書的研究目的，也將研究過程更精簡化，使成人及兒童/青少年參與者容易閱讀。

修正文件：■成人受試者行為研究同意書第1、2頁，兒童/青少年受試者行為研究同意書第1、2頁，成人受試者腦磁圖儀研究同意書第1、2、3頁，兒童/青少年受試者腦磁圖儀研究同意書第1、2、3頁；□

2. 同意書請分開，不要用本計畫有四份研究同意書...等字眼。

主持人回覆：

謝謝審查委員的意見。已刪除原本的註明“本計畫有四分研究同意書...”等描述，也已把同意書獨立的分開為四份如下：成人受試者行為研究同意書，兒童/青少年受試者行為研究同意書，成人受試者腦磁圖儀研究同意書，及兒童/青少年受試者腦磁圖儀研究同意書。

修正文件：■成人受試者行為研究受試者同意書第1頁

3. 此份文件應是第一次審理，可是版本出現：新案審查複審版的文字，請更正。

主持人回覆：

謝謝審查委員的指正。已更正版本為第二版本及日期。

修正文件：□計畫書第 頁；■四份受試者研究同意書的頁尾

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. 根據四項受試者身分，設計四種同意書，但四種同意書的簽署欄位與身分都不吻合，如第一種有未成年者、第二種有無行為能力或限制行為能力、但因意識混亂或有精神與智能障礙者，皆應簡化並與納入條件相吻合，請更正。

主持人回覆：

非常謝謝審查委員的指正。考量與納入條件相吻合的簽署欄及身分，我們已經簡化成人兩份同意書的簽名欄，僅保留研究說明者、參與者、和計畫主持人的簽名欄。因考量兒童與青少年為未成年，研究參與者簽名處刪除有同意權人簽名之選項，但保留見證人的簽名之選項。

修正文件：■成人受試者行為研究同意書第3頁，兒童受試者行為研究同意書第4頁，成人受試者腦磁圖儀研究同意書第4頁，兒童/青少年受試者腦磁圖儀研究同意書第4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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

4. 同意書第二種「本研究預計招募 280 位兒童/青少年健康參與者，男女各半，兒童年齡層介於 5-12 歲，每組約 56 人；青少年年齡層介於 13-16 歲，每組 56 人」。上述數目不統一，請統一。亦請修正計畫書。

主持人回覆：

非常謝謝審查委員的指正。已於兒童/青少年行為研究同意書詳細解釋招募人數(分為 5-6 歲、7-8 歲、9-10 歲、及 11-12 歲為四組，青少年 13-16 歲為一組；每組各 56 人，共計 280 人)。此外，也已修正計畫書內容及更正版本。

修正文件：■計畫書第 17 頁；■兒童/青少年受試者行為研究同意書第 1 頁

5. 同意書第四種受試者身分的年齡(8-16)與招募廣告(5-16)不同，請統一。亦請修正計畫書。

主持人回覆：

謝謝審查委員的指正。已於招募廣告(腦磁圖儀)修正受試者年齡為 8-16 歲並更正版本。而於計畫書內容(兒童/青少年心理物理學系列實驗)修正年齡為 5-12 歲。

修正文件：■計畫書第 17 頁；■其他：招募廣告(年齡) 第 3 頁；(版本) 第 1~4 頁

二、不通過(若為簡易審查則改為一般程序審查)

【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】

G 委員：兩份 MEG 同意書第 2 頁「研究過程」一項中提到，「我們會鼓勵參與者在實驗當中盡量不要有身體或頭部動作，並注意“力”觀看圖片。」，請將贅詞「力」刪除。

G 委員：各同意書「(二)參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法」欄中提到「您如果在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對身為參與者的權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與中國醫藥大學的人體試驗委員會聯絡請求諮詢」，但同樣的說明已出現在第 3 頁的「(七)聯絡資訊」欄中，且第(二)項需要說明的，應是當受試者參與研究時感到不適或有任何其他問題，研究團隊將提供哪些協助，相關的聯絡人及電話，請修正。

G 委員：各同意書「(五)機密性」欄皆提到，「本研究蒐集個人紙本資料(如簽名的同意書或問卷資料)與實驗數據的保存期限至少三年以上；滿三年後會將紙本資料移至上鎖的檔案櫃留存」，但所有研究資料一開始即應置於上鎖的檔

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

案櫃中留存，且應確實說明保存期限（例如「至少三年」而非「至少三年以上」，因後者等於是永久保存），以及期限屆滿後的處置方式（例如三年屆滿即銷毀），請修正。

G 委員：請在各同意書「(五) 預期效益」欄補充說明，參與此計畫不會為研究參與者帶來直接利益。

G 委員：兩份 MEG 同意書第 1 頁提到「本實驗將於台灣大學『身體、心靈與文化整合影像研究中心』進行」，請補充說明該中心詳細地址。

G 委員：此研究部分參與者為滿 7 歲的未成年人，建議另擬兒童版同意書。

Q 委員：各同意書「(四)研究之參與、中止及退出」提到退出「並不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧」，但「或影響其日後醫師對您的醫療照顧」並不適用於此研究，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： <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
		總投票數	<u>11</u> 票
		<input type="checkbox"/> 通過	<u>3</u> 票
		<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>8</u> 票
		離席人數	<u>0</u> 人
		迴避審查	<u>0</u> 票
		<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
		<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

一、兩份 MEG 同意書第 1 頁提到「本實驗將於台灣大學『身體、心靈與文化整合影像研究中心』進行」，請補充說明該中心詳細地址。

二、兩份 MEG 同意書第 2 頁「研究過程」一項中提到，「我們會鼓勵參與者在實驗當中盡量不要有身體或頭部動作，並注意“力”觀看圖片。」，請將贅字「力」刪除。

三、各同意書「(二)參與研究可能遭遇之不適、不便或傷害及處置方法」欄中提到「您如果在試驗過程中對試驗性質產生疑問，對身為參與者的權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與中國醫藥大學的人體試驗委員會聯絡請求諮詢」，但同樣的說明已出現在第 3 頁的「(七)聯絡資訊」欄中，且第(二)項需要說明的，應是當受試者參與研究時感到不適或有任何其他問題，研究團隊將提供哪些協助，相關的聯絡人及電話，請修正。

四、請在各同意書「(三) 預期效益」欄補充說明，參與此計畫不會為研究參與者帶來直接利益。

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

五、各同意書「(四)研究之參與、中止及退出」提到退出「並不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧」，但「或影響其日後醫師對您的醫療照顧」並不適用於此研究，請刪除。

六、各同意書「(五)機密性」欄皆提到，「本研究蒐集個人紙本資料(如簽名的同意書或問卷資料)與實驗數據的保存期限至少三年以上；滿三年後會將紙本資料移至上鎖的檔案櫃留存」，但所有研究資料一開始即應置於上鎖的檔案櫃中留存，且應確實說明保存期限（例如「至少三年」而非「至少三年以上」，因後者等於是永久保存），以及期限屆滿後的處置方式（例如三年屆滿即銷毀），請修正。

七、此研究部分參與者為滿 7 歲的未成年人，建議另擬兒童版同意書。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-108-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學物理治療系陳淑雅助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	低能量雷射對股四頭肌之延遲性肌肉痠痛之預防效果		
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、</p> <p>1. 請問抽血的目的？檢查的標的即要驗的生化項目為何？為何要抽到 10CC 血液？並請列入參與者同意書。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>抽血目的為檢驗運動前後血液樣本的變化。檢查的標的為肌酸激酶、乳酸脫氫酵素、血乳酸。檢驗的項目需要較多的血液樣本。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 1 頁</p> <p>2. 請排除 20 歲以下，懷孕女性及研究者當學期授課之學生。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>已修改。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 3 頁；<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 2 頁</p> <p>二、修正後通過。</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 			

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 本計畫擬用低能量雷射減緩肌肉酸痛。主持人以海報文宣招攬受試者,但在計畫書沒有說明招募的過程,例如在那幾所學校招募,說明地點,時間,研究地點等等;僅同意書提到在台體大運科中心說明 10 分鐘。招募的過程說明不完整,請補充

主持人回覆：

已修改。

修正文件：■計畫書第 3 頁

2. 有關運動方式,評估的項目,方法及次數,在同意書中只有項目的專有名詞,但沒有說明如何操作。例如抽血這項:要抽幾次血,一次幾毫升,要做那些檢測,剩下的檢體如何處理等等。請附研究流程並詳細說明,以利受試者了解整體的研究過程

主持人回覆：

已修改。

修正文件：■受試者同意書第 1、2 頁

3. 受試者是大專學生,有可能未滿二十歲,還需要監護人或法定代理人同意,請於同意書增加法定代理人同意欄。

主持人回覆：

本研究將招募 20 歲以上之大專院校學生。

修正文件：■計畫書第 3 頁；■受試者同意書第 2 頁

4. 請留意研究者與受試者沒有評分或打考績等利益關係。

主持人回覆：

已將”研究者當學期授課之學生”列為排除條件。

修正文件：■計畫書第 3 頁；■受試者同意書第 2 頁

5. 因為在同意書中有提到受試者有 1200 元的補助,請問這是怎麼計算?有沒有以高額補助吸引受試者的疑慮?

主持人回覆：

將受測著的補助費用改為 600 元,以補助受測者四天往返的交通費用。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

6. 受試者經由本研究之後如果還感到肌肉有強烈痠痛,主持人是否有提供另外舒緩的方法?關於本研究結果有最新消息會提供給受試者得知嗎?

主持人回覆：

延遲性痠痛是一種肌肉延緩性的酸痛感,但通常痠痛感會在第五天後消失,如果還有痠痛感會建議受測者休息或冰敷,並聯絡研究主持人。如果受測者想了解試驗結果,將提供研究結果的資訊讓受測者參考。

修正文件：■受試者同意書第 3 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

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】

G 委員：計畫書第 2 頁提到此研究共分為 LLT 組和安慰劑組，但不論是計畫書還是同意書中皆沒有說明這兩組的介入有何不同，同意書中甚至完全沒有提到有這兩組的區分，請補正。此外，若安慰劑組實際上不會讓參與者服用安慰劑，請改稱為對照組。

G 委員：請補充說明由誰負責抽血，以及執行者是否有合格執照。

G 委員：請在同意書中補充說明血液檢體的保存地點、保存期限，且聲明期限屆滿後將立即銷毀檢體，並請說明若受測者中途退出檢體將如何處理。

G 委員：同意書第 1 頁中所述之研究目的，事實上皆是研究步驟，建議可依計畫書第 2 頁中所說的「探討低能量對於離心運動誘發下的延遲性肌肉酸痛是否有正面效果」，修改同意書中對研究目的之說明。

G 委員：請在同意書中以受測者可瞭解的方式，補充說明甚麼是「肌力訓練運動」和「離心運動」，以及它們事實上所指的是哪些運動。

G 委員：請在同意書第 2 頁補加 myoton 的中文名稱。

G 委員：招募文宣中最後一行「臺灣體育運動大學」，無法讓人知道這究竟是研究執行單位還是執行地點，建議這兩者在文宣中皆應清楚說明。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 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	離席人數	0 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	0 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄

■修正後通過	__11__票	□不通過	__0__票
--------	---------	------	--------

【建議修正】

- 一、計畫書第 2 頁提到此研究共分為 LLT 組和安慰劑組，但不論是計畫書還是同意書中皆沒有說明這兩組的介入有何不同，同意書中甚至完全沒有提到有這兩組的區分，請補正。此外，若安慰劑組實際上不會讓參與者服用安慰劑，請改稱為對照組。
- 二、請補充說明由誰負責抽血，以及執行者是否有合格執照。
- 三、請在同意書中補充說明血液檢體的保存地點、保存期限，且聲明期限屆滿後將立即銷毀檢體，並請說明若受測者中途退出檢體將如何處理。
- 四、同意書第 1 頁中所述之研究目的，事實上皆是研究步驟，建議可依計畫書第 2 頁中所說的「探討低能量對於離心運動誘發下的延遲性肌肉酸痛是否有正面效果」，修改同意書中對研究目的之說明。
- 五、請在同意書中以受測者可瞭解的方式，補充說明甚麼是「肌力訓練運動」和「離心運動」，以及它們事實上所指的是哪些運動。
- 六、請在同意書第 2 頁補加 myoton 的中文名稱。
- 七、招募文宣中最後一行「臺灣體育運動大學」，無法讓人知道這究竟是研究執行單位還是執行地點，建議這兩者在文宣中皆應清楚說明。

序號	5.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-108-005	送審文件類型	新案
計畫主持人	中國醫藥大學醫學系沈明毅副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	抗發炎藥與糖尿病之相關風險研究		
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			

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

【委員一初審意見】

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

一、

本案採用的全民健保資料庫，以回溯性縱斷世代研究的方法進行，試圖以統計分析找出抗發炎藥與糖尿病的相關性。

1. 研究計畫書寫相當不清楚，申請書中研究目的一欄亦不清楚，然計畫簡要說明卻已有研究結果？『追蹤時間從 2004 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日止。使用 Cox proportional hazard model 及 Kaplan-Meier 生存曲線的統計方法，計算服用各種抗發炎藥與糖尿病的惡化及危險比值的相關性。共收錄 30,890 名糖尿病病人，年齡分佈為 20-85 歲，女性 15,727 人，男性 15,124 人。使用單方 metformin 118 人，合併使用第二種降血糖藥品有 87 人，併用抗發炎藥品有 35 人。預期結果，併用抗發炎藥之病人可以減少發生併發症之危險機率。』請說明。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。本研究目的主要為利用全民健康保險資料庫，以回溯性縱斷世代研究的方法進行，研究抗發炎藥與糖尿病的相關性。使用單方降血糖藥 metformin 來控制血糖的糖尿病患者，若併用抗發炎藥品是否可以延長其使用單方降血糖藥的時間而不需增加其他降血糖藥品，藉以找出兩者的相關性。計畫書之數值為假設性之數字實際結果必須以加值中心之健保資料庫統計數字為準。(已作修正，修正後刪除數據，請見計畫書與中文摘要)

修正文件：計畫書第 頁；其他：中文摘要

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、

本研究採用的全民健保資料庫，以回溯性縱斷世代研究的方法進行，研究抗發炎藥與糖尿病的相關性。追蹤時間從 2004 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日止。研究擬收案 30,890 名糖尿病病人，年齡分佈為 20-85 歲，女性 15,727 人，男性 15,124 人。研究屬微小風險，又使用去連結或無法辨識特定個人之資料的健保資料庫，故本人同意免除知情同意，惟底下事項，提供 PI 修正時參考：

1. 擬納入之健保資料，是利用身份證字號與資料庫串連之方式取得，雖然之後取得的資料，身份證的欄位會經過加密處理，但請補充一開始如何知道擬要取的某個範圍的身份證字號共 30,890 筆，他們的相關欄位，例如：CD、OO、DD、DO、GD 和 GO 等，會符合納入條件。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

主持人回覆：

謝謝委員的意見。根據 ICD-9 糖尿病的診斷碼"250"，為篩選是否為糖尿病患者的依據，CD、DD、GD 為診斷碼所在的位置，OO、DO、GO 為藥品碼所在的位置，以費用年月、申報類別、醫事機構代號、申報日期、案件分類及流水號串連後，可以獲得初步筆數

2 請補充 30,890 筆資料，日後資料期限與銷毀方式。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。所有資料皆於"衛生福利部衛生福利資料學中心 中國醫藥大學研究分中心"內操作，且所攜出之資料皆為分析後數據而非原始資料，攜出資料依研究分中心之"資料攜出規定"執行。分析後攜出資料保存期限預計為五年。時限到將以檔案格式化進行銷毀。

3. 申請書之擬納入人數 40000 人與 30890 人不一致，建議修正成一致。

主持人回覆：

謝謝委員的意見。將統一修正為約四萬人(實際結果必須以加值中心之健保資料庫統計數字為準)。

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、主持人回覆，仍無法排除本案為送審前即進行並完成，請送大會決議如何處置

主持人回覆：

本研究計畫書結果之預估值為參考本計畫研究人員陳振聲同學(博士生)之碩士論文"Statin 與新生心律不整的相關風險研究"中之糖尿病共病部分之研究數據，此研究為利用全民健康保險研究資料庫百萬歸人檔統計所獲得，而本次研究所需應用之資料為更新之兩百萬歸人檔，預計所獲得之數據將更新與預估數據不同。

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、本人同意 PI 之修正與回覆意見

二、通過。

【委員一三審意見】

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

- 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、請送大會決議如何處置
- 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、通過。

【會議討論】

G 委員：此研究為主持人指導的博士生之博士研究計畫，計畫摘要中提到的假設性數據只是該生根據其碩士論文的數據所作的推斷，最終的研究結果仍需分析最新的兩百萬歸人檔始可得到，故不存在原審委員疑慮的、此案在送審前已先完成的問題。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 12 個月一次			
計 票	出席人數	12 人	離席人數	0 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	■通過	7 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input type="checkbox"/> 修正後通過	4 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

無

序號	6.	【PTMS 新案審查】	
本 會 編 號	CRREC-108-007	送 審 文 件 類 型	新 案
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學健康風險管理學系許惠悰教授	計 畫 經 費 來 源	廠商合作計畫
計 畫 名 稱	108~110 年中部科學工業園區后里園區流行病學調查計畫		

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

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> <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、</p> <p>1. 經比較參與研究同意書 A-有戴奧辛；B-無戴奧辛，主要的差別在於採血量。A 版採血 70ml，B 版採血 30ml，其餘在檢查項目上沒有差別。請研究者解釋為何有戴奧辛暴露者採血量多達 70ml，而無者僅需 30ml？，是否尚要進行其他研究？也請說明採血 70ml 的主要檢測項目為何？</p> <p>主持人回覆：</p> <p>一、A 版採血多 40ml 僅為檢測戴奧辛，其含 17 種化合物(2,3,7,8-TeCDD、1,2,3,7,8-PeCDD、1,2,3,4,7,8-HxCDD、1,2,3,6,7,8-HxCDD、1,2,3,7,8,9-HxCDD、1,2,3,4,6,7,8-HpCDD、OCDD、2,3,7,8-TeCDF、1,2,3,7,8-PeCDF、2,3,4,7,8-PeCDF、1,2,3,4,7,8-HxCDF、1,2,3,6,7,8-HxCDF、2,3,4,6,7,8-HxCDF、1,2,3,7,8,9-HxCDF、1,2,3,4,6,7,8-HpCDF、1,2,3,4,7,8,9-HpCDF、OCDF)，並無進行其他研究。</p> <p>其餘 30ml 檢測項目與 B 版相同，皆為白血球計算、紅血球計算、血小板計算或血球容積比、白蛋白/球蛋白、SGOT、SGPT、膽固醇、三酸甘油脂、尿酸、尿素氮、肌酸酐、血糖、脂聯素、瘦體素、甲狀腺刺激素、游離四碘甲狀腺素、MDA 及重金屬(鋁、砷、鎘、鉻、銅、鐵、汞、錳、鎳、鉛、鋅)。</p> <p>(戴奧辛 17 種化合物資料列於計畫書第 3 頁第 5 點。)</p> <p>內容如下：</p> <p>5. 台中市后里區每次 300 位居民血液中戴奧辛(2,3,7,8-TeCDD、1,2,3,7,8-PeCDD、1,2,3,4,7,8-HxCDD、1,2,3,6,7,8-HxCDD、1,2,3,7,8,9-HxCDD、1,2,3,4,6,7,8-HpCDD、OCDD、2,3,7,8-TeCDF、1,2,3,7,8-PeCDF、2,3,4,7,8-PeCDF、1,2,3,4,7,8-HxCDF、1,2,3,6,7,8-HxCDF、2,3,4,6,7,8-HxCDF、1,2,3,7,8,9-HxCDF、1,2,3,4,6,7,8-HpCDF、1,2,3,4,7,8,9-HpCDF、OCDF)的檢測分析。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>其他：無修正</p> <p>2. 若有健康檢查異常者亦請研究者協助轉介。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>是，我們會主動與體檢異常者聯絡並協助轉介其他相關門診做進一步追蹤。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>其他：無修正</p> <p>二、修正後通過。</p> <p>【委員二初審意見】</p>	

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄

- 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、

1. 本案為中科第三期開發環境影響評估報告書的專案小組審查會議結論中，委員明確要求中科管理局於民國 108 年額外再進行一次流行病學的調查。而根據杜文苓所著〈環評決策中公民參與的省思：以中科三期開發爭議為例〉（公共行政學報 35:29-60），此項訴求實為地方居民提出。故本案為中科管理局（經費來源方）與當地居民（受試方）雙方合意的醫療服務案，研究方受經費來源方委託，故無利益衝突。但研究方不得以此經費執行雙方合意之外的項目，如新案申請書 46-1 項下「萃取 DNA 將儲存於中國醫藥大學健康風險管理學系供未來研究用途」即為雙方合意之外項目，請刪除。研究利益衝突資訊可參考〈流行病學研究的利益與衝突〉（科學發展 437:81-83）。

主持人回覆：

「萃取 DNA 將儲存於中國醫藥大學健康風險管理學系供未來研究用途」已刪除。

修正內容如下：

同意書將儲存於中國醫藥大學健康風險管理學系。保存期限為研究結束後三年，並在保存期限結束後銷毀。

修正文件：其他：新案申請書第 7 頁 46-1

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、已依照審查建議修正，應予通過。

二、通過。

【會議討論】

G 委員：同意書中的檢驗項目如 MDA、AFP，請補加中文名稱。

G 委員：同意書第 3 頁「機密性」欄提到，「檢測結果超過 WHO 建議值或偏高者，參與者願意提供個資予衛福(生)機關進行後續訪查輔導事宜」，但此研究非法定傳染疾病，不能要求參與者提供個資，建議修改為「我們會主動與體檢異常者聯絡並協助轉介其他相關門診做進一步追蹤」。

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
一百零八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	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>4</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>7</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、同意書中的檢驗項目如 MDA、AFP，請補加中文名稱。
- 二、同意書第 3 頁「機密性」欄提到，「檢測結果超過 WHO 建議值或偏高者，參與者願意提供個資予衛福(生)機關進行後續訪查輔導事宜」，但此研究非法定傳染疾病，不能要求參與者提供個資，建議修改為「我們會主動與體檢異常者聯絡並協助轉介其他相關門診做進一步追蹤」。

序號	7.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-108-008	送審文件類型	新案
計畫主持人	朝陽科技大學幼兒保育系嚴金恩助理教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	嬰兒按摩對嬰兒生理發展及睡眠狀況之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到 / 離席委員			
【委員一初審意見】			
<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、</p> <p>1. 本研究將在托嬰中心等機構招募，並由托嬰中心等協助排除生理疾病的嬰兒，宜備招募文宣或機構同意書，取得機構的書面同意再進行研究。</p> <p style="padding-left: 20px;">主持人回覆：</p> <p style="padding-left: 20px;">已補件，如附件</p>			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄

修正文件：■其他：已檢附機構送審同意書

2.既然已經有「社會與行為科學參與研究同意書」，為何家長前後測問卷中又包括一較簡單版的家長同意書？

主持人回覆：

檔案傳送錯誤，已刪除修正

修正文件：■受試者同意書

3.按摩油是由本計畫無償提供嗎？若是，在同意書中宜將按摩油的品牌、種類、功效、注意事項說明清楚。若是由家長自備，恐怕品牌、品質不一，成效難以定論。

主持人回覆：

本研究所使用的按摩油均屬本計畫無償提供，為使研究成效呈現客觀，故採統一品牌，已於同意書中載明品牌、種類相關事宜。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

4.本計畫既然是研究生陳俐安的碩士論文計畫，為何在家長同意書中又出現另一位研究生吳佳珍的名字？

主持人回覆：

檔案傳送錯誤，已修正

修正文件：■受試者同意書

5.在四週的實驗結束之後，亦宜對於對照組的家長進行按摩之教學及 debriefing。以造福這一組的研究參與者的嬰兒。

主持人回覆：

謝謝建議，後續已與相關機構安排時間。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

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

一、

1.研究執行參與對象是母親與嬰兒故收案人數應是 60 人申請書請修正。申請書載解說計畫研究內容地點在教室請問參與者須到何處的教室？

主持人回覆：

已修正，如附件，安排於蘋果樹托嬰中心

修正文件：■其他：申請書第 2 頁

2.參與研究為母親和嬰孩故同意書內容之用語<您<之處建議以“您和您的孩子”或“您的孩子”為稱呼(例:感謝您和您的孩子參與本研究.....)

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

主持人回覆：

謝謝建議，已修正完成。

修正文件：■受試者同意書第 1、3、4 頁

3. 實驗組每周一次按摩課程在那裡上,由誰指導請敘明。

主持人回覆：

實驗組每週一次課程安排於蘋果樹托嬰中心，課程將由研究者陳俐安指導，研究者已於 2012 年參與台灣國際嬰幼兒教育保育發展促進會之寶寶撫觸教保人員檢定合格，多年來已在保母相關團體講述多場按摩課程，經驗豐富。

修正文件：■其他：申請書第 2 頁

4. 前後側、問卷、量表、評估表填答共需花費時間請敘明。

主持人回覆：

第一次前測時間，包含基本資料問卷、嬰幼兒睡眠問卷(BISQ)、匹茲堡睡眠品質量表(PSQI)、嬰兒生理狀況評估表(身高、體重、頭圍、胸圍、喝奶量、排便、睡眠)，因考量對資料填寫不熟悉，故安排 20 分鐘時間，後測時間則安排 10 分鐘時間。

修正文件：■受試者同意書第 2 頁

5. 按摩所用之天然嬰兒油是否安全無慮建議能圖示。

主持人回覆：

已檢附資料

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、無其他意見,建議通過!
- 二、通過。

【會議討論】

H 委員：本計畫既然是研究生陳俐安的碩士論文計畫，為何在問卷中又出現另一位研究生吳佳珍的名字？請刪除。

G 委員：同意書第二頁商品描述，請簡單說明產品為 100%杏仁油即可。

G 委員：既然已有個別的參與研究同意書，則不需要問卷第 1 頁的家長同意書，請刪除。

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
建議追蹤審查頻率	每 <u>12</u> 個月一次			
計 票	出席人數	<u>12</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>2</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</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、本計畫既然是研究生陳俐安的碩士論文計畫，為何在問卷中又出現另一位研究生吳佳珍的名字？請刪除。
- 二、同意書第二頁商品描述，請簡單說明產品為 100%杏仁油即可。
- 三、既然已有個別的參與研究同意書，則不需要問卷第 1 頁的家長同意書，請刪除。

序號	8.	【PTMS 新案審查】		
本 會 編 號	CRREC-108-011	送 審 文 件 類 型	新案	
計 畫 主 持 人	亞洲大學創意商品設計系王靜儀助理教授	計 畫 經 費 來 源	科技部計畫	
計 畫 名 稱	自然物設計創作應用於鷹架式引導教學模式輔助高功能自閉症者增進認知、社會，及溝通能力			
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				

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

【委員一初審意見】

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

一、

1. 試問納入之高功能自閉學生, 依何判定依據?

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。根據馬偕紀念醫院精神科早療中心兒童臨床心理師 王加恩(2008)提出, 自閉兒分為低功能與高功能二類: 低功能自閉症(Low Function Autism)多數是缺乏語言能力, 伴有明顯的自我刺激行為, 堅持度極高, 自閉症傾向明顯, 學習能力差。高功能自閉症(High Function Autism)則多數具有語言能力, 學習能力較佳、自閉症傾向較不明顯; 但語言理解與表達力、人際互動與聊天的能力仍有困難。

此外, 本研究挑選高功能自閉症患者方面, 由社團法人台中市自閉症教育協進會推薦適合參與本實驗之高功能自閉症患者之學生, 並經由該受試者同意提出的身心障礙手冊對自閉症鑑定的程度分成: 極重度、重度、中度和輕度。本研究選擇「輕度」的自閉症患者作為受試者。根據衛福部的身心障礙鑑定, 輕度自閉症患者在社會適應能力輕度障礙, 或語言功能輕度障礙。通常智能在一般範圍內, 仍需要特殊教育和矯治訓練後, 才能在適當的環境下工作者。

參考文獻王加恩(2008)。解開孩子的心靈密碼_兒童常見發展問題與心理困擾的實戰手冊。台北: 蒙特梭利文化公司。

2. 進行實驗二之分組是採隨機分配或有其他方式在兩份同意書應敘明。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。其分組的分配方式是採隨機分組。已補充說明於受試者同意書-自閉症患者 第 2 頁。其修改內容如下:

6. 每位參與者預估參與時間: 以自然物創作作品, 每位自閉症患者獨立創作一件, 加上和健康人採隨機分配共同一組創作一件...

修正文件: 受試者同意書-自閉症患者 第 2 頁

3. 問卷及訪談只有實驗一進行後執行或實驗二結束後亦須執行一次請交代清楚。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。已補充說明於受試者同意書-自閉症患者 第 2 頁。其修改內容如下:

6. 每位參與者預估參與時間: 以自然物創作作品, ..., 共計二件作品, 每件預估 1.5 小時, 共計需 3 小時。每次創作完成之作品皆需填寫問卷, 共計二份。

修正文件: 受試者同意書-自閉症患者 第 2 頁

4. 同意書健康參與者版之排除條件, 請將後半句(且無重大疾病之健康人)刪除, 並應加排除主持人所授課之學生。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。已經此句刪除。請參見受試者同意書-健康人 第 2 頁。其修改內容如下:

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

4. 研究參與者之招募條件

(1) 納入條件：大專院校教育程度(以上)之設計教育背景學生

(2) 排除條件：非大專院校教育程度(以上)之設計教育背景學生

修正文件：受試者同意書-健康人 第 2 頁

5. 計畫書有提及高功能自閉症參與者納入來源,但健康參與者如何招募未見提及。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。已經補充說明於計畫書第 16 頁。其修改內容如下：

(2) 受試者

本研究預計邀請 15 位高功能自閉症者與 15 位正常人參與實驗，條件設定為 18 歲～22 歲大專生。正常人為就讀亞洲大學創意商品設計系大學部二年級以上，且已有基礎設計經驗和相關設計知識之學生。而自閉症者來源取得不易，本研究與社團法人台中市自閉症教育協進會合作，建立自閉症者人脈網絡，找尋適合且願意實驗的受試者。

修正文件：V 計畫書第 16 頁；V 受試者同意書

6. 同意書預期效益欄提到高齡者一同加入設計行列,依納入條件是以學生為納入對象,為何有高齡者加入請釋疑。

主持人回覆：

很抱歉這句為筆誤，已經全面修改之。請參見受試者同意書-健康人和自閉症患者 第 2 頁之預期效益。修正內容如下：

本計畫跨足設計、教育、心理學、職能治療等領域，將職能治療自閉症者的傳統方法，結合產品設計，以遊戲互動的設計教學引導模式，提高自閉症者的心理質量及社會能力。這套設計教學模式引入家庭中，讓自行在家能以設計治療自閉症者的互動行為，期望能減輕社會責任，並增加社會對自閉症者的認同感。

修正文件：V 受試者同意書-健康人和自閉症患者 第 2 頁

二、修正後通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 6 月一次

一、

1. 同意書簽名之對象為學生及學生家長（非專業人員），故研究目的與研究方法程序等不宜直接由計畫書摘錄，請以參與者容易瞭解之字句說明，（如參與的教學實驗大致內容？參與所需時間？資料收集之方法，特別是錄音、錄影及填答問卷匿名等實務的細節，請重新統整說明）

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。已大幅修改受試者可容易了解的字句。請參見受試者同意書-健康人和自閉症患者 第 1 頁。修改內容如下：

1. 研究目的：以自然物為媒材進行設計創作，以循序漸進的引導設計教學。藉此增

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

強自閉症者的想像、注意力，及溝通及社交能力，逐提升高功能自閉症者的互動能力。

2. 研究方法與程序：以自然物為創作材料進行設計，檢測高功能自閉症者和正常人的創作表現，並將創作過程錄影、作品拍照，及填答匿名的問卷之後，分析兩者的差異。

修正文件：受試者同意書-健康人和自閉症患者 第 1 頁

2. 請仔細規範納入與排除條件之細節，(如某些自閉症者雖為高功能，但基於某些需保護之原因不宜參加)

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。已新增細部限制條件於受試者同意書-自閉症患者 第 1 頁，修改內容如下：

4.. 研究參與者之招募條件

(1) 納入條件：大專院校教育程度(以上)之高功能自閉症學生，但基於某些需保護(如情緒不穩定無法參與全程實驗者)之原因不宜參加

(2) 排除條件：非大專院校教育程度(以上)之高功能自閉症學生，以及基於某些需保護(如情緒不穩定無法參與全程實驗者)之原因不宜參加

修正文件：V 受試者同意書-自閉症患者 第 1 頁

3. 執行教學者之背景與經驗資格？已確定若有狀況有處理能力。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。執行教學者為已經受過相關訓練，可處理自閉症患者問題之研究人員。而且，其中一名研究人員本身即為高功能自閉症患者(輕度)，清楚可能發生的狀況，可以掌控實驗氛圍。

此外，每位自閉症患者可選擇由家長或親友，且在不干擾其實驗狀態下陪同在一旁。如計畫書的 3.1.5 前期研究第 3 頁，已經實驗 6 名自閉症患者。其中，有些自閉症患者有家長陪同，而且每位自閉症患者皆順利完成全程實驗。

4. 請說明同意書中『在研究中若看到某些資料，另您感到不適，可隨時停止實驗』是指？在教學過程中會有...亦或指收集資料過程？同意書請針對此點在研究過程敘述清楚。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議。已經詳細描述，請參見。請參見受試者同意書-健康人和自閉症患者 第 2 頁。修改內容如下：

參與研究預期的風險及處置方法

1. 在設計創作過程中，一同合作的組員可能做出某些行為，雙方在討論設計的意見不合、或是因錄影拍照紀錄等，令您感到不適，無法持續進行創作，可隨時停止實驗。

2. 在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適或困擾，但您隨時可以拒絕回答任何問題或隨時退出討論。

修正文件：V 受試者同意書健康人和自閉症患者第 2 頁

二、修正後通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八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、已依初審所提各項意見修正與釋疑,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
- 建議追蹤審查頻率：每 06 月一次
- 一、通過。

【會議討論】

H、Q 委員：請將計畫書及同意書中提到的「高功能自閉症」,修正為「輕度自閉症」。

G 委員：自閉症參與者的同意書中,納入條件應修改為「大專院校教育程度(以上)之輕度自閉症學生」,排除條件應修改為「基於某些需保護之原因(如情緒不穩定)不宜參加者」。

H 委員：建議邀請社工師或特教中心輔導員擔任研究人員提供協助。

E 委員：各同意書中「正常人」一詞應改為「非自閉症參與者」較合適。

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>6</u> 個月一次			
計 票	出席人數		<u>12</u> 人	離席人數		<u>0</u> 人	
	總投票數		<u>11</u> 票	迴避審查		<u>0</u> 票	
	<input type="checkbox"/> 通過		<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審		<u>0</u> 票	
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過		<u>10</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過		<u>0</u> 票	

【建議修正】

一、請將計畫書及同意書中提到的「高功能自閉症」,修正為「輕度自閉症」。

二、自閉症參與者的同意書中,納入條件應修改為「大專院校教育程度(以上)之輕度自閉症學生」,排除條件應修改為「基於某些需保護之原因(如情緒不穩定)不宜參加者」。

三、建議邀請社工師或特教中心輔導員擔任研究人員提供協助。

四、各同意書中「正常人」一詞應改為「非自閉症參與者」較合適。

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

序號	9. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-108-012	送審文件類型	新案
計畫主持人	靜宜大學食品營養學系詹恭巨 副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	補充蝦紅素對於男性大專生健身運動表現及肌肉損傷之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到 / 離席委員			
<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、</p> <p>1.本研究案預計收案 50 名，可是在研究計畫書中（第 13 頁）下方之附圖記載 30 名合格受試者。試問收案人數究為多少？</p> <p style="padding-left: 2em;">主持人回覆：</p> <p style="padding-left: 2em;">收案人數為 50 人，附圖已修改更正。</p> <p style="padding-left: 2em;">修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 14 頁</p> <p>2.實驗為期8週，並於第0週和第8週分為前測和後測，於利用飛輪腳踏車熱身15分鐘後，在專業指導員的指示下進行一系列標準化的熱身，接著進行包含上下肢肌力的測量:滑輪下拉測試、最大伏地挺身次數、股四頭、股二頭肌等張收縮測試。</p> <p>但是除熱身 15 分鐘外，研究計畫書和受試者參與同意書均未說明，上述每一個測量大約需要多少時間，中間有沒有休息時間，以及總共要花費多少時間？</p> <p style="padding-left: 2em;">主持人回覆：</p> <p style="padding-left: 2em;">測試時間安排部分已於計畫書中修改，請參照修改後文件。</p> <p style="padding-left: 2em;">修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 15-19 頁</p> <p>3.採血工作由任職健康中心之專業護理人員進行（研究計畫書第 16 頁），該護理人員是否亦為該研究計畫的執行者之一（抑或是護理人員執行抽血時是在研究人員在場時），似應有研究倫理教育訓練時數證明，請於其執行計畫前補正。</p> <p style="padding-left: 2em;">主持人回覆：</p> <p style="padding-left: 2em;">護理人員並非本研究計畫執行者之一，執行抽血時會有俱合格研究倫理教育訓練之研究人員在場陪同。</p> <p style="padding-left: 2em;">修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>計畫書第 19 頁</p> <p>4.研究對象之招募將透過問卷方式於某大學健身房內進行招募（研究計畫書第 12 頁），可是受試者參與同意書之研究計畫簡介 7.卻記載「至靜宜大學體育館、學生餐廳張貼招募公告，</p>			

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄

透過公告上之聯絡資訊可預先與本研究之研究人員聯絡並表示參與研究之意願，待有意願人數達預計目標後，便透過電子郵件或手機通訊軟體通知受試者，本研究中心（靜宜大學格倫樓）G104 教授參加招募說明會。」二者關於招募過程不一致，前者提及透過問卷方式，後者沒有。如有問卷應提供審查？

其次，後者提到本研究中心為何？請補充說明。

其三，既為對外公開招募，請補正招募文宣廣告。

主持人回覆：

原先欲使用問卷方式排除不符合收案條件之個案，但考慮到填寫問卷可能降低大專生參與之意願，因此改由張貼招募公告，透過公告上之聯絡資訊可與研究人員預先登記參加說明會，待人數達預計目標後便以電子郵件或手機通訊軟體通知受試者，只要符合大專男性資格之意願者皆可以參加招募說明會，而其他招募條件之細節會在說明會中由計畫主持人詳加敘述。

修正文件：計畫書第 12 頁

5.蝦紅素補充劑為台灣惠民製藥公司所提供，如參與受試之學生受到損害（除可預期之肌肉疼痛、暈針、暈血等風險外），並不能排除該公司應負擔藥品製造商的損害賠償責任。況且，本研究似未投保責任險，請補充該公司知悉或同意本次研究使用蝦紅素補充劑之書面證明。

主持人回覆：

台灣惠民製藥公司提供之蝦紅素補充劑已投保明台產物保險 2000 萬元新台幣之產品責任險，待產品於 2019 年 3 月上市後廠商將提供相關資料，屆時補送至貴會以供審查。

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
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、

1. 本研究旨在研究補充蝦紅素對於男性大專生健身運動表現及肌肉損傷之影響。在招募受試者的部分，計畫書與同意書描述的不盡相同，請主持人再確認招募的程序，並附招募文宣以利審查。

主持人回覆：

如「審查意見四」所敘述，已於研究計畫書中做修改，請參照修改後文件。

修正文件：計畫書第 12 頁

2. 受試者為大專學生，可能未滿 20 歲，故同意書列有法定代理人簽名一欄，不需列見證人及輔助人同意欄。

主持人回覆：

已於參與受試同意書中修改，請參照修改後文件。

修正文件：受試者同意書第 6 頁

3. 在同意書中，僅載明受試時間 8 週，但並沒有說明其過程，建議加列流程圖，也讓受試

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

者清楚了解：在這八周內,每次要做那些測試,紀錄受試者的那些反應?每次需要多少時間?共要採血幾次?一次多少量?血液樣本會做那些測試等等。

主持人回覆：

已於參與受試同意書中修改(流程圖),請參照修改後文件。

修正文件：受試者同意書第 2-3 頁

4. 由於本研究可能會讓受試者產生肌肉損傷的情形,請問在受試當場有甚麼保護措施嗎?在什麼狀況下,會請受試者暫停或停止測驗?

主持人回覆：

測試運動表現時會請校醫在場待命,健身房也附有急救箱。

受試時,監測人員會適時詢問受試者是否能繼續進行測驗,只要感覺不適或無法繼續時,受試者隨時可以主動要求停止測驗。

修正文件：計畫書第 15 頁；受試者同意書第 3 頁

5. 請在計畫書及受試者同意書描述：對於「學生」這個易受傷害的族群有何保護?

主持人回覆：

已於研究計畫書及參與受試同意書中做說明,請參照修改後文件。

修正文件：計畫書第 13 頁；受試者同意書第 4 頁

二、修正後通過。

【專家委員初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 3 月一次

1.本計畫將給予受試者 6 mg/day 蝦紅素,雖然計畫內容提到人體實驗中每日補充 ≤ 40 mg 蝦紅素並無任何相關副作用及毒性的報導。但在文獻 21 中 Table5 已經敘述補充 44 mg/day(n=44) 及 16 mg/day(n=43)持續 8 週,出現不良反應件數各為 8 件及 15 件,此計畫給予 6 mg/day 蝦紅素劑量高於 EFSA 訂定的 ADI 2.38 mg/day 劑量,主持人應提出證據說明計畫中使用的 6 mg/day 是安全的

主持人回覆：

已於研究計畫書中做修改,請參照修改後文件。

修正文件：計畫書第 10 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、因為受試者可能不會去看到研究者的計畫書,故需要告知受試者的資料,就請放在同意書

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

裏,不宜在同意書寫「(詳細內容請參考計畫書第貳章-第四節-蝦紅素之安全性)。
二、修正後通過。

【專家委員複審意見】

- 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3月一次
- 一、回覆意見符合審查標準。
二、通過。

【會議討論】

G 委員：計畫書第 13 頁提到「受試者於第二次領取補充劑時填寫自體感受問卷」，但在同意書中卻沒有提到此步驟，請補正。

G 委員：請在同意書中補加計畫書第 15 頁提到的 InBody 測量須知，以及 InBody 的中文名稱。

G 委員：請以受試者可瞭解的方式，在同意書第 1 頁中解釋「產能受質」是甚麼。

G 委員：同意書第 2 頁提到，「不管是您或是研究醫師及其它有關人員皆不知道您服用了那一種」，但此研究中沒有研究醫師參與，請修正為計畫主持人。

G 委員：請補加同意書第 4 頁「EFSA」之中文名稱。

G 委員：請在同意書中補充說明血液檢體的保存地點、保存期限，且聲明期限屆滿後將立即銷毀檢體，並請說明若受試者中途退出檢體將如何處理。

K 委員：建議抽血檢驗項目寫入同意書中。

W 委員：招募文宣不應出現過度強調研究對參與者的好處及鼓勵參與的文字，請修正，並請新增計畫主持人的姓名。

W 委員：同意書第 5 頁賠償部分，第 2 點及第 4 點為重複，請修正。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率		每 <u>12</u> 個月一次		
計 票	出席人數	<u>12</u> 人	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>1</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>1</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、計畫書第 13 頁提到「受試者於第二次領取補充劑時填寫自體感受問卷」，但在

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

同意書中卻沒有提到此步驟，請補正。

- 二、請在同意書中補加計畫書第 15 頁提到的 InBody 測量須知，以及 InBody 的中文名稱。
- 三、請以受試者可瞭解的方式，在同意書第 1 頁中解釋「產能受質」是甚麼。
- 四、同意書第 2 頁提到，「不管是您或是研究醫師及其它有關人員皆不知道您服用了那一種」，但此研究中沒有研究醫師參與，請修正為計畫主持人。
- 五、請補加同意書第 4 頁「EFSA」之中文名稱。
- 六、請在同意書中補充說明血液檢體的保存地點、保存期限，且聲明期限屆滿後將立即銷毀檢體，並請說明若受試者中途退出檢體將如何處理。
- 七、建議抽血檢驗項目寫入同意書中。
- 八、招募文宣不應出現過度強調研究對參與者的好處及鼓勵參與的文字，請修正，並請新增計畫主持人的姓名。
- 九、同意書第 5 頁賠償部分，第 2 點及第 4 點為重複，請修正。
- 十、因為受試者可能不會去看到研究者的計畫書，故需要告知受試者的資料，就請放在同意書裏，不宜在同意書寫「(詳細內容請參考計畫書第貳章-第四節-蝦紅素之安全性)。

【持續試驗案(期中報告)】

序號	10.	【PTMS 持續案審查】	
本會編號	CRREC-104-095	送審文件類型	持續案
計畫主持人	神經科學與認知科學研究所 簡惠玲副教授	計畫經費來源	科技部專題研究計劃
計畫名稱	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展：探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員			
<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、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、通過。</p>			

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <input type="checkbox"/> 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) <input checked="" type="checkbox"/> 無				
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	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</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	11. 【PTMS 持續案審查】		
本 會 編 號	CRREC-106-078	送審文件類型	持續案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系(所)王珮玲教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	被噤聲的性暴力：親密關係中的性侵害與性脅迫		
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、本案自 2017 年 11 月 16 日核准開始進行資料收集及撰寫。第一年主要是針對遭親密伴侶性暴力之婦女進行深度訪談，至 2018 年 08 月 01 日，已完成六位研究參與者訪談。無不良事件，同意繼續進行。			
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、同意繼續研究			
二、通過。			

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。

**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
一百零八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	離席人數	<u>0</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 通過	<u>11</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

【變更案】

無

【試驗偏差／違規／不遵從事件】

序號	12. 【PTMS 偏差案審查】		
本會編號	CRREC-104-049	送審文件類型	偏差案審查
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	龍紀萱		
【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、已依審查意見提出偏差報告,此偏差未影響受試者權益。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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、偏差情形輕微，內容已修正，建議通過。			
二、通過。			

【會議討論】

108年02月21日

第 36 頁，共 45 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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

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	<u>11</u> 人	未到/離席人數	<u>1</u> 人
總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>11</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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。

序號	13.	【PTMS 偏差案審查】	
本會編號	CRREC-105-034	送審文件類型	偏差案審查
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系 龍希文副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	以軟組織楊氏模數評估電刺激對疤痕治療的影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		
未到/離席委員	陳叔倬、龍紀萱		
【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、計畫主持人已針對實地訪查時所發現系統受測者同意書名單與紙本受測者名單人數上有錯誤提出偏差報告,將潛在受測者挑出且不納入並改進管理措施。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： <input type="checkbox"/> 需列席 <input checked="" type="checkbox"/> 不需列席			
一、本案偏差有兩處：			
1.受測者代號 C.P.L 更正為 C.P.J，受測名單正確為五名			
2.主持人在 2017.10.20 向本會申請持續審查時，其中的收錄個案報告表中共有 8 位			

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
一百零八年度第一次審查會議紀錄

受試者，受測者代號 CHY、HYY、HWT、LWJ、SCU、LEJ、HPS 為登記名單，故前次申請持續審查時，只有受試者 C.P.J 完整參與實驗，並簽屬同意書，只有一名受測者。因在試驗偏差通報申請書，看不出來這些內容，請補述之。

二、修正後通過。

【會議討論】

G 委員：計畫主持人已補充說明。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案不遵從嚴重度 輕微不遵從 嚴重不遵從 持續性不遵從

出席人數	<u>10</u> 人	未到/離席人數	<u>2</u> 人
總投票數	<u>10</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
<input checked="" type="checkbox"/> 繼續進行			<u>9</u> 票
<input type="checkbox"/> 繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程			<u>1</u> 票
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 暫停該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 終止該計畫進行			<u>0</u> 票
<input type="checkbox"/> 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

**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
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

陸、 會議決議

通過5件、修正後通過6件、修正後再審0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。

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案26件、修正案1件、持續試驗案4件、結案8件、撤案0件，共39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.	107-084	新案	怡懋·蘇米	科技部計畫	原住民族長期照顧傳統文化照顧準則之建置--以中部地區原住民族長者為例
2.	107-085	新案	怡懋·蘇米	科技部計畫	性別視野下的原住民族健康、文化照顧、與創傷療癒—建構原住民族文化合適性之性別多元評估工具與性別健康課程內涵之研究
3.	107-086	新案	黃怡真	學校專題研究計畫	營養教育是否可改善經濟弱勢家庭的青少年飲食品質及營養狀況?
4.	107-088	新案	黃天麒	科技部計畫	原住民長期照顧之學習系統研發與評估-以虛擬實境實踐文化照顧情意教育
5.	107-090	新案	陳志鴻	科技部計畫	結合反思回饋機制於合作問題導向行動遊戲式學習環境之實證應用與學習歷程分析

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
一百零八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
6.	107-091	新案	洪川茹	科技部計畫 (申請中)	母親教養行為與學齡孩童的執行功能及行為問題之相關研究
7.	107-092	新案	溫啟邦	自籌	危害預防與健康不公減少之研究
8.	107-093	新案	劉欣宜	個人研究計畫	探討新進護理人員的人格特質、工作壓力、工作價值觀及工作適應之關係
9.	107-094	新案	陳振華	科技部計畫	熱與噪音混成暴露對呼吸防護具與化學防護衣使用者於進行顯著代謝負荷活動時生理調節、主觀感知、工作效率之協力影響及其間聽力防護具使用之防護效能
10.	107-095	新案	陳振華	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
11.	107-096	新案	簡君儒	科技部計畫	影像導引放射治療在台灣的成本與效益
12.	107-097	新案	王靜儀	教育部計畫	參與式設計應用於通用福祉產品設計之實踐與反思
13.	107-099	新案	陳文典	科技部計畫	跨域永續「大」「地」創生—彰化人文發展與跨域治理計畫
14.	107-100	新案	羅際鉉	科技部計畫	人機互動行為於療癒性產品設計模式建構與研發
15.	107-101	新案	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
16.	107-102	新案	林曉娟	教學實踐研究計畫	以放聲思考法指導病歷寫作：一個探索學員病歷錯誤型態的質性研

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
一百零八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
					究
17.	107-103	新案	李金鈴	科技部計畫	探索共線遮蔽效果大小的個別差異
18.	107-105	新案	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
19.	107-106	新案	黃嘉君	科技部計畫	網球球速知覺之行動特定效應
20.	107-107	新案	宋名晰	科技部計畫	刑事訴訟有償制度之研究
21.	107-108	新案	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
22.	107-110	新案	黃怡真	科技部計畫	以高齡者為導向之營養評估暨資訊平台開發及應用
23.	107-111	新案	楊哲彥	科技部計畫	評估以瘦素接受體為標的之人體生物資料庫經濟模式發展—由實驗室檢測到生物資料庫應用
24.	108-003	新案	黃光華	科技部計畫	運用巨量資料發展台灣重度憂鬱症病患自殺及相關併發症之預測模型
25.	108-006	新案	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
26.	108-009	新案	洪寶蓮	校內專題計畫	柔道選手在運動傷害後的復原過程中所產生的壓力及因應方式
27.	107-005	修正	張馨德	自籌	具主觀記憶抱怨之中老年人的記憶補償策略與知感：追蹤研究
28.	104-095	持續	簡惠玲	科技部計畫	以眼動儀與腦磁圖探討美感偏好的嬰兒期發展：探索正負像與眼睛大小對風景圖片與臉孔之自發性偏好的影響
29.	105-095	持續	楊哲彥	自籌	台灣人體生物資料庫之中醫體質表現體相關性研究
30.	106-004	持續	吳樺姍	科技部計畫	客製化復健醫療器材於臨床應用之成效評估
31.	106-034	持續	楊振昇	科技部計畫	我國國民小學教師領導取向建構

**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
一百零八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
					之研究
32.	105-044(FR)	結案	鄧佳恩	國科會計畫	全球化浪潮下數位落差與教師學科教學知識的關聯
33.	106-076(FR)	結案	劉彥宏	科技部計畫	倫理思辨、末期決定與過勞的關係
34.	106-079(FR)	結案	陳榮燦	亞洲大學(校內計畫)	以眼球模型研究不同程度近視屈光度的原因
35.	106-094(FR)	結案	陳夏蓮	科技部計畫	最後一哩線上先修課程之建置與成效評值
36.	106-104(FR)	結案	李佳綺	指導學生論文計畫	探討台灣中老年人口腔健康行為、口腔健康狀況與生活品質之相關性
37.	107-020(FR)	結案	謝淑惠	指導學生論文計畫	在台灣與越南的越南裔婦女對乳癌篩檢的認知和已覺知的健康信念之比較
38.	107-052(FR)	結案	許懷中	自籌	藉由情緒量測技術挑選線上影片之研究
39.	107-056(FR)	結案	鄭期緯	無(碩士論文研究,經費自籌)	高齡服務在原鄉之文化樣貌初探 -- 以部落文化健康站為例

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請 (共 1 件)

序號	1		
本會編號	108-010	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計系王靜儀助理教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	人工智慧應用於產品設計流程與教學		

壹拾、 撤案 (共 0 件)

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

一百零八年度第一次審查會議紀錄

壹拾壹、 實地訪查研究案：(共 2 件)

序號	1.		
本會編號	CRREC-104-049	實地訪查日期	2019 年 01 月 15 日
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系龍希文副教授		
計畫名稱	以疤痕軟組織楊氏模數評估按摩壓力刺激對疤痕治療的影響		
實地訪查意見	<p>【委員一訪查意見】</p> <p>(1) 實地訪查結果顯示，目前主持人只保留了本期收錄的 6 位受試者之同意書，如主持人在回覆審查意見和最新的收錄個案報告表中所示者。然而，主持人在此次結案報告審查時最早上傳的 3 份受試者同意書電子檔（受試者代碼應為 G.Z.Q.、H.P.Q.、L.S.Z），以及 2017.10.27 申請持續審查時上傳的 1 份受試者同意書電子檔（受試者代碼應為 L.E.R.），雖然同意書紙本已遺失，但仍應說明這 4 位受試者究竟是因為篩選失敗而沒有被納入，還是已篩選成功也被納入，但中途退出？若屬前者，則此次結案報告申請書的總收案數和篩選收案數皆應修改為 10 人（納入收案數和完成收案數仍是 6 人）；若屬後者，則總收案數、篩選收案數和納入收案數皆應修改為 10 人（完成收案數仍是 6 人），而且必須在結案申請書中交待退出原因。此外，應針對此 4 人同意書紙本遺失的問題申請偏差案審查。</p> <p>(2) 至於針對前兩次追蹤審查，此次實地訪查發現的錯誤，包括：2016.10.27 的追蹤審查中，主持人當時在申請書和收錄個案報告表中提報的本期收案人數為 6 人，但目前有同意書紙本和電子檔的受試者只有 4 人（受試者代號 C.H.Y.、H.P.S.、L.Y.S.、G.B.S.），其他 2 人紙本、電子檔皆無（L.Y.Z.、C.G.Y.）；以及 2017.10.27 的追蹤審查中，主持人當時在申請書和收錄個案報告表中提報的本期收案人數為 6 人（總收案數為 12 人），但目前有同意書電子檔（沒有紙本）的受試者只有 1 人（受試者代號 L.E.R.），其他 5 人紙本、電子檔皆無（Q.X.Y.、L.W.J.、H.Y.W.、H.W.T.、S.Q.Y.）的問題，向本會申請偏差案審查，說明其中問題（可與前一問題在同一偏差案中申請）。</p> <p>(3) 請主持人釐清上述問題並作相應的補正，並建議原審委員將此案再提會討論。</p> <p>【委員二訪查意見】</p> <p>一、 此為計畫主持人目前有進行研究跟完成的收案人數，之前的受試者不納入研究分析裡。</p>		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百零八年度第一次審查會議紀錄**

實地訪查結果	繼續進行，惟須依本會複審案之規定回覆訪查意見。
--------	-------------------------

序號 2.			
本會編號	CRREC-105-034	實地訪查日期	2019 年 01 月 15 日
計畫主持人	亞洲大學創意商品設計學系龍希文副教授		
計畫名稱	以軟組織楊氏模數評估電刺激對疤痕治療的影響		
實地訪查意見	<p>【委員一訪查意見】</p> <p>(1) 實地訪查結果顯示，目前主持人只保留了本期收錄的 5 位受試者同意書的紙本，如主持人在回覆審查意見二和最新的收錄個案報告表中所示者（其中受試者代號 C.P.L.應為 C.P.J.之誤）。然而，主持人在 2017.10.20 向本會申請持續審查時，其中的收錄個案報告表中共有 8 位受試者，只有 1 位（即 C.P.J.）在此次實地訪查有紙本同意書。究竟其他 7 位受試者是已簽署了同意書卻已經遺失？還是這 7 位受試者根本沒有簽署同意書？</p> <p>(2) 若這 7 位受試者已簽署同意書但已遺失，則結案申請書中的總收案數和篩選收案數不應只有 5 人而應是 12 人，而且必須交待其中 7 人是因為篩選失敗而沒有被納入（若是如此，則納入收案數和完成收案數為 5 人是正確的），還是這 7 人已篩選成功也被納入，但中途退出？（若是如此，則納入收案數也應修改為 12 人，而且必須在結案申請書中交待退出原因）而且應就同意書遺失的問題，依本會規定申請偏差案審查。</p> <p>(3) 若這 7 位受試者根本沒有簽署同意書，則結案申請書中的總收案數和篩選收案數為 5 人是正確的，但主持人仍應針對在 2017.10.20 向本會申請的持續審查，目前所發現的錯誤，包括當時持續審查申請書中收案人數的錯誤（8 人），以及當時收錄個案報告表中的錯誤，向本會申請偏差案審查。</p> <p>(4) 請主持人釐清上述問題並作相應的補正，並建議原審委員將此案再提會討論。</p> <p>【委員二訪查意見】</p> <p>一、此為計畫主持人目前有進行研究跟完成的收案人數，之前的受試者不納入研究分析裡。</p>		
實地訪查結果	繼續進行，惟須依本會複審案之規定回覆訪查意見。		

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

一百零八年度第一次審查會議紀錄

壹拾貳、 目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	13
待排入會議	0
總計	13

壹拾參、 報告事項

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
2019/2/22	五	15:00-17:00	Clinical Trials 臨床試驗專題講座-系列 1	中國醫藥大學生物醫學研究所 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心	中國醫藥大學立夫教學大樓五樓 503 講堂	2	免費
2019/3/16	六	0830-16:30	人體試驗研究倫理講習班	財團法人醫學研究倫理基金會國泰綜合醫院	國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)	6+2	\$1,000
2019/3/29	五	0830-17:30	人體試驗研究倫理講習班	高雄市立凱旋醫院 台灣受試者保護協會	高雄市立凱旋醫院三樓凱旋廳	6+2	\$800

壹拾肆、 臨時動議：

案由：本會擬於暑假期間舉辦委員教育訓練，提請 討論。
說明：課程內容將以檢討本會受理研究案風險評估分類為主。
決議：全體出席委員無異議通過。

壹拾伍、 散會 (20 時 00 分)