

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

時間：一百一十二年八月三十一日(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B1(A3)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)

陳易芬委員、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)

陳秋專委員

請假委員：陳叔倬委員、胡豐榮委員

秘書處人員：黃聖芬

紀錄：曹弘威

壹、 本次會議出席委員

女性6人，男性5人，生物醫學領域委員5人，人文社會科學領域委員3人，機構外法律專家2人，機構外非專業背景社會公正人士1人，出席委員人數11人，已達法定最低開會人數7人且出席委員背景符合法律規定。

貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議

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

- 一、 本注意事項所稱中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會（以下簡稱本會）人員包括主任委員、委員、專家、秘書、助理與工讀生等。
- 二、 本注意事項所稱產學商業秘密，係指臨床研究計畫主持人申請臨床試驗所附製造方法、技術、製程、配方、程式、設計、試驗報告、資料或資訊；而具有實際或潛在之經濟價值者。
- 三、 本會人員對職務上知悉或持有臨床試驗之產學商業秘密，有保密之義務，不得非法自行使用或提供他人使用。無故洩露、自行使用或提供他人使用，應依法規定負損害賠償責任。
- 四、 與會人員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

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

參、 上次會議紀錄確認情形

一百一十二年度第三次審查會議紀錄已於 112 年 06 月 26 日傳送至各委員信箱，經過委員三天之審視並無修正意見。

肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形

112 年度第三次會議共審查 7 件，會議決議：通過 3 件、修正後通過 2 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 1 件、繼續進行，主持人及相關人員宜接受再教育課程 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正後並回覆，及可能需要時(且可能)接受後續追蹤監測或查核 0 件、繼續進行，惟須依委員會審查建議做修正並回覆後，提會討論 0 件；未通過研究案追蹤辦理情形（截至 112/08/24）：

伍、 本次審核案件

複審案 1、新案 4 件、修正案 2 件、持續試驗案（期中報告）1、試驗偏差案 0、試驗終止案 0 件、結案 2，共 10 件。

【複審案】

序號	1. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-112-051	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系沈慶鴻教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	原住民族國中生自傷行為、童年逆境經驗及文化復原力之探索		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

【會議複審意見】

一、同意書提到將請輔導室推薦研究參與者，請注意必須先透過輔導室取得參與者的同意，研究團隊始可與參與者聯絡。

主持人回覆：

已在「參與研究同意書」（個別訪談，第三版）補充。說明如下：

1. 向原鄉國中輔導室說明研究目的，並邀請其推薦符合受訪條件之國中生
2. 先確認受訪學生之受訪意願，再詢問受訪學生之導師有關學生受訪之適切性；待學生、導師皆同意後，才提供研究者及研究團隊。

修正文件：■「參與研究同意書」第三版（p.2）

二、此研究涉及相當敏感的議題，而同意書第2頁提到第三年將邀請國中生參與者進行焦點團體訪談，請補充說明此舉在研究上的必要性。若非必要，則建議應只以個別訪談為宜，以保護國中生參與者的隱私。

主持人回覆：

原來申請國科會研究補助為三年計畫，目前通過的是「一年期計畫」，故國中生之焦點團體訪談將不會進行；於「參與訪同意書」刪除此部份內容。

三、請補充說明如何確保可聯絡到國中生參與者家長的方法。

主持人回覆：

已在「參與研究同意書」（第三版）補充。說明如下：

1. 向原鄉國中輔導室說明研究目的，並邀請其推薦符合受訪條件之國中生
2. 先確認受訪學生之受訪意願，再詢問受訪學生之導師有關學生受訪之適切性；待學生、導師皆同意後，才提供研究者及研究團隊。
3. 透過國中生本人取得父母／法定代理人或主要照顧者之聯繫方式，再由研究計畫主持人或研究助理向國中生父母／法定代理人或主要照顧者說明研究目的、資料收集方式、訪談內容及以錄音進行紀錄之方式，過程約需15-20分鐘。

修正文件：■參與研究同意書（第三版）第2頁

四、訪談過程中可能會讓國中生參與者想起過去的創傷經驗，請在計畫書和同意書中補充說明，如何確認他們的心理狀況適合接受訪談，以及當受訪時及受訪後出現情緒問題時，研究團隊將有如何立即處理。

主持人回覆：

此部分已在「參與研究同意書」說明（參與研究預期的風險及處置方法）

1. 在研究中所討論的某些問題可能會使您感到不適、造成情緒起伏或喚起過去的創傷經驗，若有前述任一狀況出現，務必請您隨時告知研究主持人或研究助理，或暫停、拒絕回答任何問題或隨時退出訪談或討論；若您想退出本研究訪談，已訪談及已提

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

供的資料將會銷毀，不做使用。

2. 研究計畫主持人或研究助理會在訪談、討論時會積極關照您，並會在您感到不適時即確認您的狀況、想法與需求，也會敏感您在受訪前、後的變化，且與學校老師、家長密切聯繫，讓您不會因參與研究而受到傷害。

修正文件：■參與研究同意書（第三版）第 2 頁

五、同意書第 2 頁提到第三年將進行全校性問卷普查，因參與對象不同，故應與訪談分開說明，請針對此部分另擬同意書供本會審查。

主持人回覆：

已另擬「參與研究同意書」（問卷，第三版）

修正文件：■其他：參與研究同意書（問卷）

六、若在研究過程中發現參與此研究的國中生有受虐或被家長忽略的問題，請補充說明將如何處理。

主持人回覆：

此部分已在「參與研究同意書」說明（機密性，p.3），內如如下：

機密性

研究訪談過程中，若有發現您曾出現《兒童及少年福利與權益保障法》所列之受虐情事及應保護事項，研究主持人或研究助理將告知學校輔導室，由輔導室負責通報，並讓您知曉通報之事。

修正文件：■參與研究同意書（第 3 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、請提交教育處及四校機構同意書。
 - 二、修正後通過。

【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 6 月一次

一、

(一) 20230609 原鄉 ACE 問卷一版：

1. 其內容有簡式健康量表，關於第 6 題，有自殺的想法單項評分為 2 分以上（中等程度）時，應積極提供個案心理諮商相關資訊或轉介醫療資源，以提供即時性之專業醫療協助。
2. 第一部分，第 11 題.你是否曾被同學、朋友、部落中的他人霸凌，或有不愉快對待的經驗？提醒 PI，任何人知悉疑似校園霸凌事件時，得依規定程序向學務處生活輔導組檢舉之。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

(二) 檢附的最新版參與研究同意書(國中生版)，一份是個別訪談國中生，另一份是進行問卷調查，但這兩份的標題都是參與研究同意書(國中生版)，請將兩份同意書的標題作區別。

(三) 關於問卷調查的參與研究同意書(國中生版)，以下請修正或說明：

1. 三、取得告知同意之對象、同意方式與程序的第 3 點向各年級導師說明件目的，確認對學生進行問卷調查的適切性。文中『說明件目的』，是否漏字或贅字？
2. 補助：問卷填寫完後將提供您問禮物(如：便利商店購物禮卷 200 元)(此費用將視科技部補助經費做調整)。請刪除贅字『問』。如確認提供禮卷，建議修改為：將提供您便利商店購物禮卷 200 元。

二、修正後通過。

【會議討論】

C 委員：本研究問卷有提到性相關行為問題，請計畫主持人於同意書中補充說明。

C 委員：此研究已從三年期計畫改為一年期計畫，但問卷調查原訂在第三年執行，請問是否仍會執行？請補充說明。

R 委員：原審委員一三審意見中提到，請計畫主持人提交教育處及四校機構同意書，建議修改為：請計畫主持人在其他機構收案前，須取得那些機構的同意之相關證明文件即可。

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	11 人	未到/離席人數	2 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	3 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、請計畫主持人在其他機構收案前，須取得那些機構的同意之相關證明文件。

二、此研究已從三年期計畫改為一年期計畫，但問卷調查原訂在第三年執行，請問

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

是否仍會執行？請補充說明。

三、20230609 原鄉 ACE 問卷一版：

1. 其內容有簡式健康量表，關於第 6 題，有自殺的想法單項評分為 2 分以上（中等程度）時，應積極提供個案心理諮商相關資訊或轉介醫療資源，以提供即時性之專業醫療協助。
2. 第一部分，第 11 題.你是否曾被同學、朋友、部落中的他人霸凌，或有不愉快對待的經驗？提醒 PI，任何人知悉疑似校園霸凌事件時，得依規定程序向學務處生活輔導組檢舉之。

四、檢附的最新版參與研究同意書（國中生版），一份是個別訪談國中生，另一份是進行問卷調查，但這兩份的標題都是參與研究同意書（國中生版），請將兩份同意書的標題作區別。

五、關於問卷調查的參與研究同意書（國中生版），以下請修正或說明：

1. 三、取得告知同意之對象、同意方式與程序的第 3 點向各年級導師說明件目的，確認對學生進行問卷調查的適切性。文中『說明件目的』，是否漏字或贅字？
2. 補助：問卷填寫完後將提供您問禮物（如：便利商店購物禮卷 200 元）（此費用將視科技部補助經費做調整）。請刪除贅字『問』。如確認提供禮卷，建議修改為：將提供您便利商店購物禮卷 200 元。

六、本研究問卷有提到性相關行為問題，請計畫主持人於同意書中補充說明。

【新案】

序號	2.	【PTMS 新案審查】	
本會編號	CRREC-112-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	大葉大學醫學工程學系盧炫綸 助理教授	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	步態分析專家系統開發計畫		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		
【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. 計畫主持人為單一研究人員，請說明與傑生診所的關聯性。			
主持人回覆：			
本計畫緣由主要為「富安健康科技股份有限公司」委託「潔生診所」進行實驗以及資料收集。富安會進行資料分析處理，本人主要為實驗資料擷取之諮詢，以及負責結果資料解讀。			

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

2. 同意書表示，本實驗室的多名學生即為具專業證照的合格醫師、物理與職能治療師與急救員，並且皆會實際參與實驗過程。請說明本實驗室為何實驗室、學生為何、在何處執業、與本研究的關係。如同為研究人員，請增列。

主持人回覆：

同意書中所表示之「本實驗室」即為「潔生診所」，而文中所列之合格醫師、物理與職能治療師與急救員則為潔生診所內之員工，主要負責實驗資料之擷取。

3. 同意書表示，本實驗計畫擬至陽明交通大學(陽明校區)、台北護理健康大學、台北市立大學(天母校區)之公開網頁平台公告。請提供公告內容進行審查。可查詢受試者招募指引，作為參考。

主持人回覆：

-招募單次步態研究受試者

時間：每週一和五 15:30-17:00 和每週六 10:30-12:00、13:30-15:00、15:30-17:00 和隔週六 09:00~10:30 (需提前預約時段)

地點：台北市北投區石牌路二段 321 號一樓 (潔生診所)

對象：20~40 歲之一般民眾，無骨折、無開刀過

內容：黏貼感測器在身上，平面及跑步機行走，量測步態資料並拍攝步態影像，時間約 1.5 小時

車馬費：當天結束後簽收現金新台幣伍佰元整

有興趣者請加潔生診所 line(@cip4794y)詢問相關細節

(測試時會簽署相關同意書等資料)

4. 同意書中，補償欄位內列有蔡世英一人名，請說明。

主持人回覆：

蔡世英為富安健康科技股份有限公司負責人，同時亦是潔生診所總監暨物理治療師。

5. 同意書內未表明受試地點，請表明。

主持人回覆：

受試地點為：台北市北投區石牌路二段 321 號 (潔生診所)

修正文件：■受試者同意書第 3 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、

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

1. 研究參與同意書提及"臨床試驗計畫",請問本計畫研究成果是否要申請醫療器材認證?若是,醫療器材屬於臨床試驗,要送人體試驗委員會審查,請撤案。

主持人回覆:

本案無申請醫療器材認證之規劃。

2. 請問參與者的步態測試地點為何?另外計畫書中提及步態測試中的"物理性刺激"為何?

主持人回覆:

1. 同意見五之回覆,受試地點為:台北市北投區石牌路二段 321 號(潔生診所)

2. 本計畫所涵蓋之物理性刺激為:

一、手持冷熱敷袋

二、配戴鼻夾

三、衛生貼布黏貼嘴巴

四、配戴遮住單側視野之無度數護目鏡

五、配戴耳機並播放高頻及低音音樂

修正文件: ■計畫書第 3 頁; ■受試者同意書第 3-4 頁

3. 請將計畫書提及參與者年齡為 20-40 歲寫入同意書中?

主持人回覆:

應委員要求,參與者年齡為 20-40 歲已加入同意書中。

修正文件: ■受試者同意書第 4 頁

4. 請問參與者除了簽署同意書為何還要簽"富安健康科技股份有限公司參與者資料蒐集暨授權使用同意書"及"傑生診所參與者資料蒐集暨授權使用同意書"?本研究計畫說明蒐集參與者步態資料但未述明收集參與者醫療資料收集之緣由,請詳細說明。另外為何要簽"傑生診所參與者資料蒐集暨授權使用同意書"?

主持人回覆:

誠如意見一之回覆所述,本計畫主要為富安委託潔生診所進行實驗以及資料蒐集。在實驗前僅會對受試者確認疾病史,再次確認是否符合本次實驗之受試者規範,並無其他醫療資料之蒐集情事。另由於本案為富安委託潔生診所進行實驗以及資料擷取。富安仍會進行資料分析,因此富安可直接拿到可辨識參與者的個資,也因此受試者須簽屬兩份同意書,分別為「富安健康科技股份有限公司參與者資料蒐集暨授權使用同意書」及「潔生診所參與者資料蒐集暨授權使用同意書」。

5. 此研究要到北部一些大學公開平台網站招募參與者,請附上招募文宣。

主持人回覆:

-招募單次步態研究受試者

時間:每週一和五 15:30-17:00 和每週六 10:30-12:00、13:30-15:00、15:30-17:00 和隔週

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

六 09:00~10:30 (需提前預約時段)

地點：台北市北投區石牌路二段 321 號一樓 (潔生診所)

對象：20~40 歲之一般民眾，無骨折、無開刀過

內容：黏貼感測器在身上，平面及跑步機行走，量測步態資料並拍攝步態影像，時間約 1.5 小時

車馬費：當天結束後簽收現金新台幣伍佰元整

有興趣者請加潔生診所 line(@cip4794y)詢問相關細節

(測試時會簽署相關同意書等資料)

6. 富安健康科技股份有限公司為何能直接拿到可辨識參與者的個人資料而須保密？此研究資料蒐集者不是研究者嗎？難道研究進行是由富安公司執行而非研究者？

主持人回覆：

誠如意見一之回覆所述，由於本案為富安委託潔生診所進行實驗以及資料擷取。富安仍會進行資料分析，因此富安可直接拿到可辨識參與者的個資，也因此受試者須簽屬兩份同意書，分別為「富安健康科技股份有限公司參與者資料蒐集暨授權使用同意書」及「潔生診所參與者資料蒐集暨授權使用同意書」。

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、依照審查回復意見，本案為「富安健康科技股份有限公司」委託「潔生診所」進行實驗以及資料收集，非委託申請人。申請人僅為實驗資料擷取之諮詢，以及負責結果資料解讀，但受試者同意書室簽給富安以及潔生，發生不良反應或傷害卻必須由大葉大學賠償。此案應由潔生診所內的醫師申請，非由申請人。

主持人回覆：

將會把潔生診所的醫師納入共同主持人，待醫師將需簽名文件完成後，會再補繳。

二、不通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【委員一三審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、此案由潔生診所醫師施試，原本應由潔生診所醫師提出申請。同意增列潔生診所醫師為共同主持人的替代方案。唯發生不良反應或傷害之責任仍在大葉大學，請補充提出責任歸屬於潔生診所、非歸屬於大葉大學的證明。並請注意所有計畫參與人員都必須有基本研究倫理課程時數。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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、請附上潔生診所醫師共同主持之同意書。
二、修正後通過。

【會議討論】

- R 委員：參與研究同意書的第 1 頁下卻標示為第 3 頁，後續的頁碼皆有誤，請修正。第 2 頁「3.實驗地點」後，出現「1.詳細閱讀本計畫之相關內容以了解自身權益」，建議在後者前補加「4.研究步驟」，再將後文之 1-11 點重新以(1)、(2)…編號。另一方面，建議將第 3 頁的「資料蒐集之內容包括：」修改為「5.資料蒐集之內容包括：」，並將後文之 1-5 點重新以(1)、(2)…編號。此外，請將同頁「3.研究參與者之招募條件」修改為「6.研究參與者之招募條件」，後續的編號也請一併修訂，且「您有任何可能造成計畫進行時危害您安全之因素」前，應補加與前一句一致的項目符號。
- E 委員：同意書第 3 頁機密性欄位，提到研究資料機密性的保護措施將由富安健康科技股份有限公司負責。為何這些資料須直接提供給廠商？請補充說明。
- R 委員：原審委員二三審意見提到，請計畫主持人附上潔生診所醫師共同主持之同意書。建議依本會規定修改為：請在新案申請書中列出所有共/協同主持人，包括潔生診所的醫師，並請檢附所有共/協同主持人及其他研究人員的學經歷資料、切結書、研習證明、顯著財務利益暨非財務關係申報表供本會審查。
- E 委員：請再檢附「富安健康科技股份有限公司參與者資料蒐集暨授權使用同意書」及「潔生診所參與者資料蒐集暨授權使用同意書」供本會審查。
- R 委員：請在同意書第 1 頁「經費來源」欄，直接填寫委託廠商的正式名稱。
- R 委員：同意書第 2 頁提到將進行「行走步態攝影」，請在同意書「機密性」一欄補充說明，這些影像資料將如何處理，使無法從中辨識出參與者的身份，以及是否會公開。
- R 委員：同意書第 3 頁「預期效益」下的說明，應屬「研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」的說明，此移至該項下，取代原來的說明，並參考本會同意書範本，將「預期效益」下的說明改寫為「參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之了解」。
- R 委員：招募文宣不應只是寫在審查意見回覆中，請另擬一份招募文宣供本會審查，並請注意招募文宣中不宜提到車馬費補助的實際金額。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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>11</u> 人	未到/離席人數	<u>2</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後再審	<u>11</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】

- 一、 此案由潔生診所醫師施試，原本應由潔生診所醫師提出申請。同意增列潔生診所醫師為共同主持人的替代方案。唯發生不良反應或傷害之責任仍在大葉大學，請補充提出責任歸屬於潔生診所、非歸屬於大葉大學的證明。並請注意所有計畫參與人員都必須有基本研究倫理課程時數。
- 二、 請在新案申請書中列出所有共/協同主持人，包括潔生診所的醫師，並請檢附所有共/協同主持人及其他研究人員的學經歷資料、切結書、研習證明、顯著財務利益暨非財務關係申報表供本會審查。
- 三、 參與研究同意書的第 1 頁下卻標示為第 3 頁，後續的頁碼皆有誤，請修正。第 2 頁「3.實驗地點」後，出現「1.詳細閱讀本計畫之相關內容以了解自身權益」，建議在後者前補加「4.研究步驟」，再將後文之 1-11 點重新以(1)、(2)...編號。另一方面，建議將第 3 頁的「資料蒐集之內容包括：」修改為「5.資料蒐集之內容包括：」，並將後文之 1-5 點重新以(1)、(2)...編號。此外，請將同頁「3.研究參與者之招募條件」修改為「6.研究參與者之招募條件」，後續的編號也請一併修訂，且「您有任何可能造成計畫進行時危害您安全之因素」前，應補加與前一句一致的項目符號。
- 四、 同意書第 3 頁機密性欄位，提到研究資料機密性的保護措施將由富安健康科技股份有限公司負責。為何這些資料須直接提供給廠商？請補充說明。
- 五、 請再檢附「富安健康科技股份公司參與者資料蒐集暨授權使用同意書」及「潔生診所參與者資料蒐集暨授權使用同意書」供本會審查。
- 六、 請在同意書第 1 頁「經費來源」欄，直接填寫委託廠商的正式名稱。
- 七、 同意書第 2 頁提到將進行「行走步態攝影」，請在同意書「機密性」一欄補充說明，這些影像資料將如何處理，使無法從中辨識出參與者的身份，以及是否會公開。
- 八、 同意書第 3 頁「預期效益」下的說明，應屬「研究可能衍生之商業利益及其應用之約定」的說明，此移至該項下，取代原來的說明，並參考本會同意書範本，將「預期效益」下的說明改寫為「參與本計畫將不會為您帶來直接的利益。然而，您的參與將有助於社會整體對本計畫所研究的主題之了解」。
- 九、 招募文宣不應只是寫在審查意見回覆中，請另擬一份招募文宣供本會審查，並

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄
 請注意招募文宣中不宜提到車馬費補助的實際金額。

序號	3. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-112-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	亞洲大學職能治療學系簡才傑助理教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	功能性植物肉結合運動處方改善老年人肌少症之計畫		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		
<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、本研究擬以添加方式加入脂質配方之植物肉進行老年人肌少症之症狀改善之研究。以下意見請參修：</p> <p>1. 計畫中擬加入之 ceramide 配方是否有相關細胞實驗與動物實驗證實其攝入生物體內之安全性與相關之健康風險評估證據，並且應提供相關證據以評估產品於受試者上使用之安全性。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>Ceramide 為神經醯胺，米、小麥、玉米、大豆、牛奶、蒟蒻、菠菜、甜菜根都是含有神經醯胺的天然食物。根據文獻對於 ceramide 安全性的測試，目前並無不良影響。且目前大多數保健食品多含有 ceramide 之成分（已檢附檔案），因此受試者使用上是具有安全性的。</p> <p>參考文獻：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tsuchiya Y, Ban M, Kishi M, Ono T, Masaki H. Safety and Efficacy of Oral Intake of Ceramide-Containing Acetic Acid Bacteria for Improving the Stratum Corneum Hydration: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study over 12 Weeks. J Oleo Sci. 2020 Nov 1;69(11):1497-1508. doi: 10.5650/jos.ess20115. Epub 2020 Oct 15. PMID: 33055441. 2. Y. Tsuchiya, M. Ban, M. Kishi et al. Safety Evaluation of the Excessive Intake of Ceramide-Containing Acetic Acid Bacteria - A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study Over a 4-week Period J. Oleo Sci. 70, (3) 417-430 (2021) <p>修正文件：已檢附參考資料</p> <p>2. 研究設計中如何安排對照組受試者之測試？也需分為運動組、人造肉組、運動結合實用人造肉組三組進行研究嗎？</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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

主持人回覆：

本研究中，對照組為無進行任何運動與植物肉介入，其測試之項目與其他三組實驗組相同。

修正文件：受試者同意書第 1 頁

3. 研究人數計畫書中為 20 人，但在受試者同意書中則為 40 人，請說明修正。

主持人回覆：

本研究總共參與研究人數為 40 人，已於計畫書中修正，謝謝。

修正文件：計畫書第 21 頁；

4. 研究需要醫師訊問參與意願，亦需醫護人員進行抽血，但研究團隊中並未納入醫護人員，請說明。

主持人回覆：

本研究計畫主持人為職能治療師，因此將由主持人詢問參與意願，抽血部分將由機構內具執照之護理人員來進行，且本團隊研究人員中，余盈君博士具有護士證書，且具有相關 GCP 訓練證明，余員將協助研究進行。

修正文件：余盈君護士證書及 GCP 時數

5. 本研究是否進行相關問卷詢問？若有亦請提供問卷內容參閱。

主持人回覆：

本研究並無進行相關問卷詢問。

6. 參與同意書中研究方法與程序第一部分有多段重複敘述之文字(如果您的參與.....)，請修正。

主持人回覆：

已於文件中修正，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 1 頁

7. 雙盲研究定義並非受試者需要知道之內容，建議修改刪除。

主持人回覆：

已於文件中刪除，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 2 頁

8. 研究方法中並未敘述量表或是相關問卷的填答流程，請修改加入。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

ICOPE 這個量表由治療師或機構內受過 ICOPE 訓練之專業人員或護理人員詢問高齡者，每一項的評估有一個基本量表，如完成者可進行下一個量表的評估，如該量表出現分數較低者再進行其他分項量表的評估。已於文件中修正加入，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 3 頁

9. 同意書中說明此為機構內的研究，請檢附機構同意研究之證明。

主持人回覆：

已附上機構同意研究證明，謝謝

修正文件：已檢附文件

10. 預期效益中請將研究相關結果刪除。

主持人回覆：

已於文件中修正，謝謝。

修正文件：計畫書第 6 頁

11. 同意書中賠償部分，請詳述醫療照護與諮詢將由哪一家醫院提供。

主持人回覆：

已於文件中補充，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 6 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. 參與研究同意書過於艱澀，一般人不容易看懂請簡化，但必須加入運動方案，包含運動項目設計，進行幾周，每次運動介入總體時間。

主持人回覆：

已於文件中修正，謝謝。

修正文件：受試者同意書第 2 頁

2. 請問除了介入植物肉，是否還有用藥？因為同意書中出現“用藥”。

主持人回覆：

本研究並無使用藥物，同意書內“參與研究時之限制和需配合事項”中，第 7 點提到，“若其他醫師有開新藥或改變使用藥物，即使是和本研究無關的疾病，請告知研究主持人。”此為受試者須配合事項。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

3. 計畫書中提及人數為 20 人，但同意書中是要從兩個機構個選取 20 人，請釐清。另外計畫書中提及為單一中心，可是收案地點為兩所長照機構，請修正。

主持人回覆：

本研究總共參與研究人數為 40 人，已於計畫書中修正，謝謝。

修正文件：計畫書第 21 頁

4. 請附上機構同意進入收案函。

主持人回覆：

已附上機構同意研究之證明，謝謝。

修正文件：其他：已檢附文件

5. 因為機構長者飲食方式會因人而異，請問介入植物肉可以依據飲食型態不同加以磨碎或製作嗎？否則須排除管灌或需磨碎食物的長者。

主持人回覆：

植物肉可根據飲食型態不同加以磨碎或製作，只需將植物肉煮熟後再加工即可。已一併在計畫書以及同意書中加以補充說明。

修正文件：計畫書第 21 頁；受試者同意書第 2 頁

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

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

一、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】

R 委員：新案申請書第 27 項提到此為雙盲研究，請補充說明將如何進行，確保研究團隊和受試者皆不知道受試者將分配到哪一組別，以符合雙盲的設計，否則便請更改新案申請書第 27 項中勾選的選項。若此研究的確有雙盲的設計，則請在同意書中以受試者可瞭解的文字說明甚麼是雙盲及隨機。

R 委員：參與研究同意書第 1 頁中的經費來源應修改為國科會。此外，此為產學合作計畫，故也應填寫委託廠商名稱，請修正。

R 委員：請在 BMI 及 ICOPE 第一次出現在同意書時，補加其中文名稱。此外，目前同意書第 3 頁中對 ICOPE 量表之說明，完全無法讓受試者瞭解此量

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

表要調查和填寫的內容究竟是甚麼，請修正。

- R 委員：同意書第 1 頁提到受試者將分配至四組，各組受試者經歷的研究步驟應不同，故請在同意書中分別說明各組將經歷哪些研究步驟及接受哪些檢測。例如：對照組是否只服用食用安慰劑和接受檢測，而不需要進行運動訓練。此外，請在同意書中以受試者可瞭解的文字說明甚麼是食用安慰劑。
- E 委員：請在同意書中補加流程圖，讓受試者更清楚了解研究內容。
- R 委員：同意書第 2 頁提到試驗人造肉品或食用安慰劑的烹煮及後續處理方法。若此研究的受試者皆為養護機構內的長者，食物皆由機構內員工負責處理，則毋須提供這些資訊，請斟酌是否刪除。
- R 委員：同意書第 2 頁提到「進行抽血檢測前須空腹 8 小時」，請將此句移至第 3 頁「(二)參與研究時之限制和需配合事項」之下，作為該項下的其中一項。此外，該項下的第 9 項提到懷孕問題，若此研究不需要受試者避孕，則請刪除。
- R 委員：同意書第 2 頁提到「通常進行的運動為有氧運動」、「最好的平衡訓練就是太極拳」，這樣的措辭可能會讓受試者不確定事實上是否進行這些運動，建議修正。
- R 委員：同意書第 3 頁的「IV.檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療」與前後文重覆，建議刪除。不過，請將其中血液檢體及研究資料的儲存地點之說明，融入第 6 頁「機密性」一欄之說明中，並請補充說明血液檢體的保存期限及期限屆滿後如何處置，例如立即銷毀。
- R 委員：同意書第 5 頁提到各種運動傷害的緊急處理方法，建議只須說明若發生運動傷害，將由機構內護理人員即時處理，並視需要送醫即可，不需要詳列各種運動傷害的緊急處理方法，請修正。
- R 委員：同意書第 6 頁提到「本研究並沒有可能衍生之商業利益」，但此為產學合作計畫，試驗產品也是委託廠商生產的，是否仍可能有衍生的商業利益？請釐清，並請視需要修正目前該項的說明。
- E 委員：同意書第 6 頁提到「本機構已與衛生福利部台中醫院簽署醫療服務合作契約」，請敘明「本機構」的正式名稱。
- A 委員：請在同意書第 7 頁「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若受試者中途退出，研究資料及檢體如何處置，例如立即銷毀。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

建議追蹤審查頻率 每 12 個月一次

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

計	票	出席人數	11	人	未到/離席人數	2	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	3	票
		<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	8	票	<input type="checkbox"/> 不通過	0	票

【建議修正】

- 一、 新案申請書第 27 項提到此為雙盲研究，請補充說明將如何進行，確保研究團隊和受試者皆不知道受試者將分配到哪一組別，以符合雙盲的設計，否則便請更改新案申請書第 27 項中勾選的選項。若此研究的確有雙盲的設計，則請在同意書中以受試者可瞭解的文字說明甚麼是雙盲及隨機。
- 二、 參與研究同意書第 1 頁中的經費來源應修改為國科會。此外，此為產學合作計畫，故也應填寫委託廠商名稱，請修正。
- 三、 請在 BMI 及 ICOPE 第一次出現在同意書時，補加其中文名稱。此外，目前在同意書第 3 頁中對 ICOPE 量表之說明，完全無法讓受試者瞭解此量表要調查和填寫的內容究竟是甚麼，請修正。
- 四、 同意書第 1 頁提到受試者將分配至四組，各組受試者經歷的研究步驟應不同，故請在同意書中分別說明各組將經歷哪些研究步驟及接受哪些檢測。例如：對照組是否只服用食用安慰劑和接受檢測，而不需要進行運動訓練。此外，請在同意書中以受試者可瞭解的文字說明甚麼是食用安慰劑。
- 五、 請在同意書中補加流程圖，讓受試者更清楚了解研究內容。
- 六、 同意書第 2 頁提到試驗人造肉品或食用安慰劑的烹煮及後續處理方法。若此研究的受試者皆為養護機構內的長者，食物皆由機構內員工負責處理，則毋須提供這些資訊，請斟酌是否刪除。
- 七、 同意書第 2 頁提到「進行抽血檢測前須空腹 8 小時」，請將此句移至第 3 頁「(二)參與研究時之限制和需配合事項」之下，作為該項下的其中一項。此外，該項下的第 9 項提到懷孕問題，若此研究不需要受試者避孕，則請刪除。
- 八、 同意書第 2 頁提到「通常進行的運動為有氧運動」、「最好的平衡訓練就是太極拳」，這樣的措辭可能會讓受試者不確定事實上是否進行這些運動，建議修正。
- 九、 同意書第 3 頁的「IV.檢體/資料採集方式、頻率、劑量等量化數據、及保存方法、併用治療」與前後文重覆，建議刪除。不過，請將其中血液檢體及研究資料的儲存地點之說明，融入第 6 頁「機密性」一欄之說明中，並請補充說明血液檢體的保存期限及期限屆滿後如何處置，例如立即銷毀。
- 十、 同意書第 5 頁提到各種運動傷害的緊急處理方法，建議只須說明若發生運動傷害，將由機構內護理人員即時處理，並視需要送醫即可，不需要詳列各種運動傷害的緊急處理方法，請修正。
- 十一、 同意書第 6 頁提到「本研究並沒有可能衍生之商業利益」，但此為產學合作計畫，試驗產品也是委託廠商生產的，是否仍可能有衍生的商業利益？請

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

釐清，並請視需要修正目前該項的說明。

十二、同意書第 6 頁提到「本機構已與衛生福利部台中醫院簽署醫療服務合作契約」，請敘明「本機構」的正式名稱。

十三、請在同意書第 7 頁「研究之參與、中止及退出」中，補充說明若受試者中途退出，研究資料及檢體如何處置，例如立即銷毀。

序號	4. 【PTMS 新案審查】		
本會編號	CRREC-112-070	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展學系蕭富聰副教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	自我傷害與非自我傷害學齡兒童的語言特徵與差異分析研究		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		
<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. 研究參與者家長同意書「在與研究參與者在遊戲室進行活動過程中，現場只有遊戲治療與研究計畫聯絡人(研究者本身)」有漏字。會讓讀者以為研究者身兼遊戲治療。</p> <p>回覆意見一：</p> <p>已修改為「現場只有遊戲治療師與研究計畫聯絡人(研究者本身)」。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 3 頁；</p> <p>2. 研究參與者家長同意書中研究計畫簡介的最後一項敘及：「學童之知情同意形式以口頭、書面、集體及個別方式，使學童理解提供口語語料」。請問何時採口頭方式？何時採書面方式？何時採集體方式？何時採個別方式？且目前研究參與者家長同意書係給家長的，請另外備製一份參與研究同意書（把關者邀請函中有提到此附件，但是未上傳 PTMS 系統）給參與者，程度符合國小學童的認知階層，若是參與者為國小三年級以下學童，請加上注音。</p> <p>回覆意見二：</p> <p>已在該同意書說明，請見「研究參與者家長同意書第三版」。</p> <p>無論在家長或在國小學童的說明部分，研究者本身將親自分別使用家長及學童能理解的白話文現場講解，並且以紙本帶領逐條閱讀作為書面輔助。</p> <p>修正文件：<input checked="" type="checkbox"/>受試者同意書第 2 頁；<input checked="" type="checkbox"/>其他：「把關者邀請函」及「參與者同意書注音</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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

版本(版本:2 更新日期 2023.08.08)」已上傳PTMS項目8及6。

3. 研究參與者家長同意書中關於賠償，敘明：「國立暨南國際大學諮商心理與人力資源發展系所（請填寫計畫主持人所屬研究機構）將依法負賠償責任。」賠償是由機構負責，請將系所名稱刪除，並請將「（請填寫計畫主持人所屬研究機構）」等字樣刪除。

回覆意見三：

修正文件：■受試者同意書第4頁，粗體加網底字樣，刪除系所。

4. 研究參與者家長同意書中關於機密性的第二段，敘明：「（若有錄音或錄影的紀錄，將註明可取用者的姓名，是否將用作教學用途，以及保留的期限）。」研究參與者家長同意書中「研究方法與程序」敘明研究方法是調查法，「在每一次遊戲治療活動中搭配使用「Tell me a story」的策略獲得研究參與者者語言」。由把關者邀請函來看，實際上本研究是會錄音以取得語料。會錄影嗎？若是，應在研究參與者家長同意書中敘明清楚會錄音錄影，而不是僅說以「Tell me a story 的策略獲得參與者語言」。機密性的第二段括號部分是範本的提醒，若不適用應予刪除。若錄影錄音將來會用於教學，亦應敘明是用在哪一位老師哪一科目的教學，及如何使參與者的身份不暴露。

回覆意見四：

修正文件：■受試者同意書第3頁，不會錄影及應用於教學，已刪除錄影字樣。更改為「為了騰稿為文字進行分析，會有錄音的紀錄」。

5. 把關者邀請函敘及：「計畫實施地點：南投縣南投市光華四路2號、南投縣名間鄉名松路一段294號、南投縣中寮鄉瀧林巷3號之遊戲室。」請將這些場地的機構名稱寫出，而非僅寫出地址。

回覆意見五：

修正文件：■其他：補充附件五把關者邀請函版本2第1頁

6. 把關者邀請函提到附件四為兒童版說明書，附件六為家長說明書。由於必須請兒童及家長簽名，所以文件名稱不能是說明書，應改為參與研究同意書（兒童版）及參與研究同意書（家長版）。未見附件四。

回覆意見六：

修正文件：■其他：已更改為參與研究同意書，並將附件四注音版上傳PTMS6。

7. 研究計畫書第5頁敘及研究參與者年齡範圍在7~12歲，但是新案申請書第32-1項顯示參與者年齡為8-11歲。請釐清不一致。

回覆意見七：

修正文件：■計畫書第5頁：為誤繕，已在研究計畫書P.5修改為7~12歲；新案申請系統

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

亦同為7~12。

8. 研究人員學經歷，所上傳研究者張詠筑的學經歷為 2021 年，請更新。

回覆意見八：

修正文件：■其他：已更新至 2023 年。如 PTMS 第 11 點版本 2。

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、

(一) 新案申請書載明計畫執行地點為學校遊戲室：南投縣南投市光華四路 2 號、南投縣名間鄉名松路一段 294 號、南投縣中寮鄉瀧淋巷 3 號。請問：是否為南投縣三所國小？如是：

1. 請提供學校書面核准函始能收案。(非邀請函)
2. 新案申請書請將單一中心修改為本國多中心。

回覆意見九：

修正文件：■其他：

1. PI 之研究單位已公文函請三所研究場域公文惠允協助，公文如 PTMS 第 35 項其他「暨南國際大學函送三校公文.pdf」，待收到三所研究場域回覆即補上公文函於 PTMS 系統。
2. PTMS 已修改勾選為本國多中心。

(二) 新案申請書 34.每位受試者預期之試驗期限或追蹤期間：2023/06/05-2024/06/05。起始時間應為本計畫通過審查起。

回覆意見十：

修正文件：■其他：新案申請書，起始時間修改為本計畫通過審查起。同時在計畫書也已在 P.1 更改。

(三) 請在新案申請書載明兩位研究人員魏渭堂、魏培真。

回覆意見十一：

修正文件：■其他：新案申請書，已新增。

(四) 請提供兒童版同意書。

回覆意見十二：

修正文件：■其他：新增上傳至新案申請書第 6 點「附件四、參與者知情同意書(兒童注音版 2)」

(五) 請確認受試者納入年齡？新案申請書 8-11 歲，計畫書第 5 頁 7-12 歲。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

回覆意見十三：

修正文件：■其他：於研究計畫書第五頁修改為 7~12 歲；新案申請系統亦同為 7~12 歲。

(六) 計畫書第 5 頁，請載明遊戲治療需要幾周？每次需多久時間？

回覆意見十四：

修正文件：■計畫書第 7 頁，第 5 點已新增「預計收案數分成自我傷害及非自我傷害人數各 10 人。遊戲治療實施需要 8~12 周，每次需 40~50 分鐘。」

(七) 計畫書第 5 頁，載明受試者納入條件為輔導紀錄有呈現自我傷害的兒童。是指兒童就學期間曾有紀錄就符合嗎？還是有分自我傷害等級(初級、二級、三級輔導)

回覆意見十五：

修正文件：■計畫書第 5 頁，倒數第 5 行:「就學期間輔導紀錄有呈現自我傷害的兒童」。

(八) 有關家長版同意書，以下請修正或說明：

1. 第 2 點研究方法與程序：此內容是告知家長，孩子會參與遊戲治療，包含簡單說明遊戲治療的內容、方式及過程中會錄音等方式，並避免使用專業語句，如以質性的方式？
2. 第 6 點，.....使學童理解提供口語語料或作文文本文字資料之目的。請簡單說明什麼是口語語料？
3. 參與研究預期的風險及處置方法：因(一)和(二)內容類相似，請加註以下文字，(一)心理方面(二)生理方面。並請載明兒童有心理不舒服或造成困擾時，除退出研究外，應提供適當協助。
4. 預期效益：請刪除以下文字：因此參與本計畫之可能利益為：一、二、三、四點。
5. 賠償：請刪除以下文字：諮商心理與人力資源發展系所（請填寫計畫主持人所屬研究機構）。

回覆意見十六：

修正文件：

■受試者同意書第 6 頁之說明：

1. 同意書之使用不會由家長或孩童獨自閱讀，採用由研究者親自在現場發放給對象，當對象為家長時，順序上將先以家長能理解的白話口語說明，之後並帶領家長逐條閱讀，有問題允許發問及白話講解。

■受試者同意書第 2、3、4 頁之說明：

2. 口語對話為遊戲治療過程當中的語言、文字，將告知學童，在他們的同意之下，他們在整個遊戲治療過程中所說的話，將會由研究者錄音並且進行分析。白話讓孩童知道，將會把口語資料轉說為「你在這裡活動 40~50 分鐘內說的話」。
3. 已分別在分別加註心理及生理狀況的處遇，如灰底。然遊戲治療活動本身具有協助兒童統整其各種經驗促進適應之用，將由有經驗之遊戲治療師帶領，唯此研究計畫之目標聚焦在語言分析，無談論學童之統整經驗或效果。
4. 已刪除。如 P.3。
5. 已更改如 P.4 「國立暨南國際大學」。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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、

1. 研究參與者家長同意書第 3 頁「亦將註明可取用者的姓名，是否將用作教學用途」，既然不會用於教學，漏了刪除這句敘述。
2. 研究參與者家長同意書第 3 頁「當研究團隊發現您有上述的生理不舒服或疼痛之現象」，應修改為「當研究團隊發現您的小孩有上述的生理不舒服或疼痛之現象」。研究參與者家長同意書第 3 頁中仍有幾處應將「您」改為「您的小孩」，請檢視並修改。
3. 研究者的碩士就讀期間為 2012/6~2014/06？請檢視。
4. 兒童參與研究同意書第 1 頁「到學校的遊戲室協助提供你的自然語言跟作文資料的工作」。意思是除了兒童在遊戲治療過程的自然語言，也會要兒童寫作文？還是帶作文來遊戲室？

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. 根據審查意見九之回覆，請將新案申請書 14-1.多中心試驗類別勾選本國多中心。
2. 兒童注音版同意書請補上簽名及日期欄位，包含主要主持人/協同主持人、試驗說明者、受試者、法定代理人簽名並載明日期。

二、修正後通過。

【會議討論】

R 委員：原審委員二複審意見中建議主持人在新案申請書中改選本國多中心，但此研究只有一個執行機構，只是研究團隊在不同的其他機構執行，故應仍為單一中心的研究。

R 委員：參與研究同意書第 1 頁「研究計畫聯絡人」一項中的「(請填寫計畫主持人)」，是本會同意書範本中提供給主持人的說明，請刪除。

R 委員：同意書第 1 頁「研究方法與程序」中的第一段，應以參與學童家長可瞭解的文字，說明參與學童將在研究過程中將接受哪些研究處置，不需要交待調查法、LIWC 等資訊，也不應提到研究送交本會審查，請修正。

R 委員：同意書第 2 頁「在研究開始的第一次準備具有注音形式的書面同意資料…或作為學位論文發表」一段文字並不必要，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。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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>11</u> 人	未到/離席人數	<u>2</u> 人
	總投票數	<u>11</u> 票	迴避審查	<u>0</u> 票
	<input type="checkbox"/> 通過	<u>0</u> 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	<u>0</u> 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	<u>11</u> 票	<input type="checkbox"/> 不通過	<u>0</u> 票

【建議修正】

- 一、 研究參與者家長同意書第 3 頁「亦將註明可取用者的姓名，是否將用作教學用途」，既然不會用於教學，漏了刪除這句敘述。
- 二、 研究參與者家長同意書第 3 頁「當研究團隊發現您有上述的生理不舒服或疼痛之現象」，應修改為「當研究團隊發現您的小孩有上述的生理不舒服或疼痛之現象」。研究參與者家長同意書第 3 頁中仍有幾處應將「您」改為「您的小孩」，請檢視並修改。
- 三、 研究者的碩士就讀期間為 2012/6~2014/06？請檢視。
- 四、 兒童參與研究同意書第 1 頁「到學校的遊戲室協助提供你的自然語言跟作文資料的工作」。意思是除了兒童在遊戲治療過程的自然語言，也會要兒童寫作文？還是帶作文來遊戲室？
- 五、 兒童注音版同意書請補上簽名及日期欄位，包含主要主持人/協同主持人、試驗說明者、受試者、法定代理人簽名並載明日期。
- 六、 參與研究同意書第 1 頁「研究計畫聯絡人」一項中的「(請填寫計畫主持人)」，是本會同意書範本中提供給主持人的說明，請刪除。
- 七、 同意書第 1 頁「研究方法與程序」中的第一段，應以參與學童家長可瞭解的文字，說明參與學童將在研究過程中將接受哪些研究處置，不需要交待調查法、LIWC 等資訊，也不應提到研究送交本會審查，請修正。
- 八、 同意書第 2 頁「在研究開始的第一次準備具有注音形式的書面同意資料…或作為學位論文發表」一段文字並不必要，請刪除。

序號	5.	【PTMS 新案審查】	
本 會 編 號	CRREC-112-079	送 審 文 件 類 型	新 案
計 畫 主 持 人	亞洲大學心理學系葉品陽助理教授	計 畫 經 費 來 源	指 導 學 生 論 文 計 畫

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

計 畫 名 稱	曾遭霸凌大學生之高低復原力於前額腦波不對稱之差異
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員
<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. 摘要中敘及招募大學女生 50 名為研究對象，在計畫書中敘明招募條件為曾有霸凌經驗者。在摘要中最好亦能說清楚是有霸凌經驗者，否則會誤導讀者。目前並無招募文宣，請問將如何招募研究對象？</p> <p>主持人回覆： 感謝審查委員提醒。已在計畫書中的摘要內容補上招募條件。已上傳至 8.招募受試者廣告文宣品。 修正文件：計畫書第 1 頁</p> <p>2. 擬將 50 名為研究對象。在計畫書第 4 頁敘及「在正式研究進行前，本研究會先以 5 名參與者作為前測」，請問前測的這 5 名是外加的？還是從這 50 名中抽出來的？若這 5 名是外加的，前測人數亦應加計入研究對象人數中，且簽署參與研究同意書。</p> <p>主持人回覆： 此 5 名參與者為外加的，已將研究對象人數進行修正。 修正文件：計畫書第 1、2 頁；受試者同意書第 1 頁</p> <p>3. 實驗流程有五階段，參與研究同意書中計畫簡介研究方法與程序，內容顯得不夠清楚，無法讓參與者知道流程究竟為何。計畫簡介中「而後會請參與者填寫 VAS 量表」，宜寫出 VAS 量表的中文名稱。</p> <p>主持人回覆： 感謝審查委員提醒。已將研究同意書內容進行修正。 修正文件：受試者同意書第 1 頁</p> <p>4. 計畫書第 5 頁實驗流程有五階段，第一階段會記錄參與者的腦波與心率，至第三階段嗎？（圖三顯示）。第三階段為誘發期，由研究者將參與者在第二階段所書寫的內容唸出來 120 秒，第四階段為恢復期 120 秒，第五階段填寫兩量表。第三階段研究者唸出來，試圖誘發參與者的創傷反應，若真的引發參與者的情緒劇烈負向反應，請問會如何處遇？</p> <p>主持人回覆： 腦波僅分別紀錄第一階段（基準期-閉眼）及第三階段（誘發期-閉眼），心率为監測過</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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

程之情緒反應，所以將紀錄第一至三階段。如遇該狀況，會立即暫停實驗，先進行情緒安撫（如口頭關心當下參與者的狀況）除了聯繫導師外，研究者轉介本校學生諮商輔導中心，或提供衛福部 15-30 歲年輕族群心理健康支持方案資訊給參與者。

修正文件：計畫書第 6 頁；受試者同意書第 1 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. 請附上招募文宣。

主持人回覆：

已上傳至 8.招募受試者廣告文宣品。

2. 請研究者不要收案下學期授課學生或實驗室之研究 學生作為研究樣本。

主持人回覆：

謝謝審查委員建議，在納入參與者時會特別注意系級避免此情況發生

3. 招募條件之一"曾有霸凌經驗者"是否有筆誤？

主持人回覆：

感謝審查委員提醒。是的，已進行補正。

修正文件：計畫書第 2 頁；受試者同意書第 1 頁

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【委員二複審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

● 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次

一、通過。

【會議討論】

R 委員：請將參與研究同意書第 1 頁「贈予參與者價值 100 元的超商禮卷」移至第 2 頁的補助欄，將該欄中的文字修改為「若您決定參與本計畫，將獲得價值 100 元的超商禮卷」。

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

112 年 08 月 31 日

第 25 頁，共 44 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

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>11</u> 人	未到/離席人數	<u>2</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、請將參與研究同意書第 1 頁「贈予參與者價值 100 元的超商禮卷」移至第 2 頁的補助欄，將該欄中的文字修改為「若您決定參與本計畫，將獲得價值 100 元的超商禮卷」。

【變更案】

序號	6. 【PTMS 變更案審查】		
本會編號	CRREC-109-080	送審文件類型	變更案
計畫主持人	國立暨南國際大學社會政策與社會工作學系王珮玲教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	數位親密關係暴力:現象、影響與回應		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		
【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、延長計畫時程。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、展延試驗期限：原 2023/07/31 展延至 2024/07/31。			

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

二、建議通過。

【會議討論】

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

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	11 人	未到/離席人數	2 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

序號 7.	【PTMS 變更案審查】		
本 會 編 號	CRREC-111-085	送 審 文 件 類 型	變更案
計 畫 主 持 人	靜宜大學社會工作與兒童少年福利學系劉乃誌助理教授	計 畫 經 費 來 源	自籌
計 畫 名 稱	以素質壓力模型探討童年負向經驗與憂鬱焦慮的關係-以台灣大學生為例		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		
【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、			
1. 變更申請書第 2 項「執行狀況」顯示已收案 300 人，但第 9 項「修正原因及內容」敘明問卷僅回收 48 份。上下內容不一致，請釐清。			
主持人回覆：			
原收案人數 300 名，博幼的大學生僅收 48 名，其餘的收案人數以靜宜大學學生為主。已於變更申請書之「修正原因及內容」補充說明。			
修正文件： <input checked="" type="checkbox"/> 其他：變更申請書第 2 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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

2. 參與研究說明書（第四版，2023年8月2日）預估參與人數為150人，但變更申請書上敘明預計參與人數將增加150人，變成預計收案總共450人。所以參與研究說明書上的參與人數應是450人，請更正。

主持人回覆：

已按照委員建議修正。

修正文件：■受試者說明書第1頁

3. 計畫書（112年8月版）中的中英文摘要研究方法中，仍是招募大學生300人，未修正。

主持人回覆：

已修正英文摘要之招募人數（中文摘要 Version 03 招募人數已為450人）。將計畫書上傳至變更案送審文件2，中文摘要上傳至變更案送審文件3，將英文摘要上傳至變更案送審文件4。

修正文件：■其他：英文摘要第1頁

4. 前幾版參與研究說明書顯示經費來源為學生論文指導，計畫書顯示為碩士論文計畫。這一版則刪除此項，而未說明。

主持人回覆：

原為學生論文，但因博幼基金會收案數不足，導致研究假設的驗證有瑕疵，經學生主動提出構想，基金會方面也同意，故增補子計畫。已於參與研究說明書 Version 05（網頁版）補充說明經費來源。<https://forms.gle/pzesGkMgFf93TG4E7>

修正文件：■受試者說明書第1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
一、原計畫收案300名，變更案增加150名，預計收案為450名。但是修正參與研究同意書卻記載收案人數為150名，請修正。

主持人回覆：

已按照委員建議修正。

修正文件：■受試者說明書第1頁

二、修正後通過。

【委員一複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、通過。

【委員二複審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
一、通過。

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

【會議討論】

○委員：本次變更是否取得學生同意，並須留意後續學術倫理問題。

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				
計 票	出席人數	11 人	未到/離席人數	2 人
	總投票數	11 票	迴避審查	0 票
	<input type="checkbox"/> 通過	4 票	<input type="checkbox"/> 修正後再審	0 票
	<input checked="" type="checkbox"/> 修正後通過	7 票	<input type="checkbox"/> 不通過	0 票

【建議修正】

一、本次變更是否取得學生同意，並須留意後續學術倫理問題。

【持續試驗案（期中報告）】

序號	8.	【PTMS 持續案審查】	
本 會 編 號	CRREC-109-080	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王珮玲教授	計 畫 經 費 來 源	國科會計畫
計 畫 名 稱	數位親密關係暴力:現象、影響與回應		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		

【委員一初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、計畫將於 20230831 截止，原預計收案 570 人，目前收案 22 人，自評進度落後 6 個月。是否提計畫變更，延長計畫期限？
- 二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 建議追蹤審查頻率：每 12 月一次
- 一、預收 570 人，本期無收案，篩選、納入、完成 22，無 SAE，持續招募受試者，建議通過。
- 二、通過。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

【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： <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>11</u> 人	未到/離席人數	<u>2</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

【試驗偏差/違規/不遵從事件】

無

【試驗終止案】

無

【結案報告】

序號	9. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-109-068	送審文件類型	結案
計畫主持人	國立體育大學師資培育中心 洪福源教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	青少年直播觀看相關態度與行為預測因素及影響結果之調查分析與交叉延宕分析		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

【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

一、通過。

【委員二初審意見】

● 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席

一、預收 5296 人，篩選、納入、完成 2590 人，無 SAE，研究已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序，檢附資料齊全，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。

【會議討論】

主席：各委員、法律人士、公正人士是否還有其他意見？

各委員：無其他意見。

主席：請各委員投票。

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： 有(爭議問題與討論摘要紀錄如下) 無

計 票	出席人數	11 人	未到/離席人數	2 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

序號	10. 【PTMS 結案審查】		
本會編號	CRREC-110-068	送審文件類型	結案
計畫主持人	靜宜大學大眾傳播學系王孝勇教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	對話危機：從巴赫汀學圈對佛洛伊德主義的批判推敲「對話論」另解		
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	陳叔倬委員、胡豐榮委員		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

【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
- 一、未收案。建議同意結案。
- 二、通過。

【委員二初審意見】

- 請計畫主持人列席審查會議報告：需列席 不需列席
- 一、通過。

【會議討論】

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

【計票及決議】

本研究案爭議問題與討論摘要： <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	11 人	未到/離席人數	2 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

陸、 會議決議

通過 4 件、修正後通過 5 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。

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

柒、 追認簡易審查通過計畫

新案 34 件、修正案 10 件、持續試驗案 12 件、結案 26 件、撤案 0 件，共 82 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1.	112-014	新案	張瀚云	國科會計畫	運用神經心理機制進行失眠亞型之辨識與 AI 預測模型
2.	112-026	新案	陳雅郁	學生論文	因應新冠肺炎大流行實施線上教學對於學童近視進展之影響
3.	112-034	新案	蔡登傳	指導學生論文	尿布系統的設計與研究
4.	112-037	新案	吳聰義	指導學生論文	懸吊熱身對於射箭選手上肢肌肉肌電訊號、姿勢控制與成績表現之影響
5.	112-040	新案	趙文鴻	國科會計畫	肢體互動教具研發之評量分析-自游自然的美好
6.	112-041	新案	吳為聖	國科會計畫	人工智慧的倫理責任：由概念分析到量表建構
7.	112-042	新案	林麗雲	廠商合作計畫	真菌肉感官品評之研究
8.	112-045	新案	嚴金恩	指導學生論文	育有幼兒之父母營養補充劑使用狀況與相關因素之調查研究
9.	112-046	新案	陳麗嬪	國科會計畫	鬆散素材遊戲理論在中班與大班幼兒視覺藝術美感教育之應用
10.	112-047	新案	李明穎	國科會計畫	野生動物保育的社會建構：石虎保育的地方教育

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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.	112-048	新案	洪祺森	學校專題研究計畫	高齡者工藝療育研究計畫
12.	112-049	新案	張裕幸	國科會計畫	AR 結合碳盤查數據資料視覺化與可用性評估
13.	112-050	新案	曾冠傑	國科會計畫	台中市原鄉區與都會區原住民理財行為差異探討
14.	112-053	新案	阮震亞	自籌	改善幼兒園發展遲緩幼兒用餐行為之研究
15.	112-054	新案	林怡君	指導學生論文	護理人員的心理健康狀態與心理健康支持措施的有效性探討:臨床護理師的觀點
16.	112-055	新案	黃天麒	指導學生論文	深度學習應用於牙科診斷自動化
17.	112-056	新案	李依臻	國科會計畫	居家照顧團隊安寧療護照顧能力與準備度之研究
18.	112-059	新案	吳志正	國科會計畫	整合計劃行為理論與健康信念模式探討持續接種新冠疫苗之意圖:政府協調的干擾作用
19.	112-062	新案	林怡君	指導學生論文	探討長照服務日間照顧個案家屬對服務的採用與服務滿意度
20.	112-063	新案	陳怡如	國科會計畫	英國高等教育職場多元、平等與包容機制設計與運作之探討
21.	112-064	新案	許貞媛	指導學生論文	退化性膝關節炎術後症狀困擾、害怕移動受傷害及生活品質之相關因素探討
22.	112-068	新案	吳美瑤	教育部教學實踐研究計畫	應用合作學習法提升中醫證治學教學成效

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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
23.	112-069	新案	王靜儀	教育部教學實踐研究計畫	青銀共創通用商品設計與實踐
24.	112-071	新案	張瀚云	指導學生論文	探討大專生執行功能、睡眠品質及復原力的關係
25.	112-076	新案	陳柏儒	教育部教學實踐研究計畫	用遊戲抓回年輕學子的目光：五專經濟學的教學實踐
26.	112-077	新案	董綺安	教育部教學實踐研究計畫	探索與看見英文寫作課程學生的批判性思維發展軌跡
27.	112-078	新案	許儷絹	教育部教學實踐研究計畫	「強健我的心」-從建立正向體現經驗來提升大學生的心理韌性，進而促進心理健康：探討自我增能課程的行動研究效果
28.	112-080	新案	林郡儀	教育部教學實踐研究計畫	培育聽語醫事人才實作能力—以社區需求為導向復能(CBR)結合問題導向學習(PBL)之大學社會實踐計畫
29.	112-084	新案	李貴宜	教育部教學實踐研究計畫	在地銀髮飲食生命故事研究
30.	112-085	新案	洪國財	教育部教學實踐研究計畫	以想法中心知識翻新教學故事編寫活動提升學生互動學習與學習成效
31.	112-086	新案	張慧珊	教育部教學實踐研究計畫	結合翻轉教學與 WSQ 學習單於「聽覺輔具原理及應用」課程來提升學生的學習成效、學習遷徙能力、臨床實作技能與自我效能感
32.	112-089	新案	林香汶	教育部教學實踐計畫	青銀永續共好-藥食安關懷服務體驗學習
33.	112-090	新案	吳坤璋	教育部教學實踐計畫	從校園走入社區的藥用植物學

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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
34.	112-092	新案	方維翎	教育部教學實踐計畫	探討互動教學模式激發學生學習動機，以「解剖學」為例
35.	107-095 (AR-4)	修正	陳振華	國科會計畫	戶外高氣溫作業環境氣象因子及其互動對熱危害形成之影響及對應警示機制之建立
36.	109-018 (AR-6)	修正	鍾季容	自籌	台灣地區各類環境因子與長期健康效應之相關
37.	109-057 (AR-2)	修正	孔崇旭	國科會計畫	虛實整合七巧板應用於遊戲式學習產品開發暨學習成效探討 II
38.	109-097 (AR-2)	修正	羅宜文	國科會計畫	飛機駕駛艙飛行控制器與肌力之相關研究-手控搖桿及方向舵踏板
39.	110-023 (AR-1)	修正	鍾朝仁	國科會計畫	超細微粒衛星模式建立以及其對兒童呼吸道過敏性疾病影響評估
40.	110-076 (AR-1)	修正	陳怡如	國科會計畫	技職教育新典範的探索:英格蘭學徒制改革
41.	111-021 (AR-1)	修正	吳佩瑜	自籌	探討台灣地區原住民體脂肪、飲食品質與肥胖、代謝症候群相關性
42.	111-021 (AR-2)	修正	吳佩瑜	自籌	探討台灣地區原住民體脂肪、飲食品質與肥胖、代謝症候群相關性
43.	111-063 (AR-3)	修正	李麗君	教育部教學實踐計畫	運用合作學習於「健康促進與衛生教育」課程紮根失智友善識能於國小學童
44.	111-089 (AR-1)	修正	吳姿誼	指導學生論文	職能治療臨床教師與實習學生對臨床實習表現的期待比較
45.	105-068 (CR-7)	持續	楊哲彥	醫院專題研究計畫	評估表現體相關性研究於中醫體質與臨床疾病之應用-以台灣人體生物資料庫之橫斷性前驅研究為例

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

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.	107-045 (CR-5)	持續	許惠棕	國科會計畫	廚房作業環境暴露丙烯醯胺的環境與生物監測研究
47.	108-080 (CR-4)	持續	簡君儒	自籌	癌症治療的效用與成本效益：台灣經驗
48.	109-097 (CR-3)	持續	羅宜文	國科會計畫	飛機駕駛艙飛行控制器與肌力之相關研究-手控搖桿及方向舵踏板
49.	109-157 (CR-3)	持續	葉品陽	國科會計畫	結合生物數據與延宕折扣參數以卷積神經網路建構腦波與心電模型預測大學生網路遊戲/網路社群成癮風險、衝動程度與情緒調控能力
50.	110-066 (CR-2)	持續	林家安	國科會計畫	六輕產業的環境風險政策研究:藝術介入作為環境倡議與監督之行動研究
51.	110-076 (CR-2)	持續	陳怡如	國科會計畫	技職教育新典範的探索:英格蘭學徒制改革
52.	111-025 (CR-1)	持續	張源泉	國科會計畫	德國職業教育實訓教師體系之建構及其挑戰與因應
53.	111-029 (CR-1)	持續	趙正敏	國科會計畫	零廢棄運動:探討循環經濟產品購買行為及零廢棄教育介入之研究
54.	111-037 (CR-1)	持續	劉鶴群	國科會計畫	建構具「文化安全」之都市原住民族福祉與福利政策架構
55.	111-039 (CR-1)	持續	李明穎	國科會計畫	新農業文化的想像與建構:鄉村社區傳播與青年返鄉務農的在地實踐
56.	111-063 (CR-1)	持續	李麗君	教育部教學實踐計畫	運用合作學習於「健康促進與衛生教育」課程紮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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

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
57.	108-063 (FR)	結案	黃天麒	國科會計畫	融入深度學習技術之人工智慧物聯網創客課程發展、實施、評估與應用推廣
58.	108-077 (FR)	結案	趙彥寧	國科會計畫	文明是怎樣建成的：習近平時代城市倫理生活的民族誌研究
59.	109-034 (FR)	結案	陳怡汶	學校專題研究計畫	吸菸對於大專院校學生之疼痛閾值及肺功能的影響
60.	109-128 (FR)	結案	黃光華	國科會計畫	原住民族疾病型態及醫療利用之分析與政策轉譯研究
61.	110-019 (FR)	結案	郭哲君	國科會計畫	感動如何可能？社會敬畏經驗在運動休閒管理情境之概念發展與模型檢驗
62.	110-048 (FR)	結案	曾惠楨	學校專題研究計畫	社區中老年人有效參與數位健康行為改變之研究
63.	110-051 (FR)	結案	曾惠楨	自籌	探討 COVID-19 大流行中的科技健康識能
64.	110-058 (FR)	結案	許儷絹	自籌	探討父母的網路成癮對於親子關係的影響
65.	110-065 (FR)	結案	王譔博	國科會計畫	比較自閉症孩童與一般孩童視覺線索動機與 AI 機器人互動溝通與設計介面評估介入研究 Version 05, Date: Jun. 24, 2022
66.	110-069 (FR)	結案	羅育齡	國科會計畫	發展兒童對繪本故事理解與重述的評分標準
67.	110-072 (FR)	結案	龔宜君	國科會計畫	南國山河:越南後社會主義地緣機體的形成
68.	110-093 (FR)	結案	黃延君	指導學生論文	以網路問卷探討在台灣的大學生之糖消費行為研究

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

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
69.	111-019 (FR)	結案	黃延君	指導學生論文	探討糖營養教育對台灣外籍大學生糖攝取因素之影響：以靜宜大學為例
70.	111-028 (FR)	結案	洪國財	國科會計畫	想法中心協同合作知識翻新教學提升大學生創新傾向的文化知識與理解
71.	111-031 (FR)	結案	邱旭蓮	自籌	以眼球追蹤法探究攝影表現於完形理論應用之研究
72.	111-034 (FR)	結案	張春炎	國科會計畫	排他或容納/整合？新冠疫情下東南亞移工之新聞報導、產製分析與批判反思
73.	111-055 (FR)	結案	張瀚云	指導學生論文	高齡者反芻思考與睡眠品質及憂鬱之相關研究
74.	111-056 (FR)	結案	張瀚云	指導學生論文	反芻風格在大專生的依附風格與情緒調節困難之中介角色分析研究
75.	111-061 (FR)	結案	葉品陽	指導學生論文	親子關係優劣與復原力之表現：以壓力情境之心率變異表現為例
76.	111-064 (FR)	結案	吳美瑤	教育部教學實踐計畫	應用體驗式學習提升學生之中醫病理學學習成效
77.	111-065 (FR)	結案	李雅珍	指導學生論文	參與休閒娛樂的社區長者之睡眠品質、自覺健康狀況與生活品質之相關性探討-以學習二胡休閒娛樂為例
78.	111-070 (FR)	結案	侯幸雨	教育部教學實踐研究計畫	有朋自遠方來不亦樂乎---以推動「數位學習」EMI 課程之服務學習為例
79.	111-092 (FR)	結案	盧靖宜	國科會大專生計畫	老少共學・世代共融—代間學習對世代刻板印象翻轉與成效之研究

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

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
80.	111-097 (FR)	結案	曾明月	指導學生論文	居家照顧服務員復原力及其相關因素探討
81.	111-104 (FR)	結案	林冠含	國科會計畫	女性藥師身體活動量、靜態行為與下泌尿道症狀之探討
82.	111-110 (FR)	結案	吳樺姍	國科會計畫	精準護理認證教育:應用機器學習建置護理證照考試預測模型

捌、 嚴重不良事件及安全性報告

無

玖、 免除審查申請 (共 12 件)

序號 1			
本會編號	112-065	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	亞洲大學護理學系熊乃歡助理教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	運用語料庫語言分析探討子女對父母奉養的義務的態度		

序號 2			
本會編號	112-067	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	國立勤益科技大學體育室夏綠荷副教授	計畫經費來源	國科會計畫
計畫名稱	結合反思實踐及人工智慧的自動化運動技能檢測與回饋系統之開發、應用與學習表現分析。		

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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

序號 3			
本會編號	112-072	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	國立臺中科技大學護理系蘇淑芬教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計畫名稱	遊戲式學習與團隊導向學習於護理專業問題研討課程之應用與實踐		

序號 4			
本會編號	112-073	送審文件類型	免除審查
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	教育部教學實踐計畫
計畫名稱	發展老化教育的多元教學策略提升照顧素養		

序號 5			
本會編號	112-074	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學科技法律碩士學位學程牛惠之副教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計畫名稱	一階醫師國考不考的醫學系大四必修課 - 「醫事法律學」		

序號 6			
本會編號	112-075	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學中醫系羅綸謙教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計畫名稱	以「現象導向學習」與「即時回饋系統」提升中醫教學成效		

序號 7			
本會編號	112-081	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	中國醫藥大學中醫系詹世萱助理教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

計 畫 名 稱	探討融入音樂情境式導向教學暨階層式學習提升學生對於 數據科學課程黏著度之影響
---------	--

序號 8			
本 會 編 號	112-082	送審文件類型	免除審查
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學中醫系許博期 助理教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計 畫 名 稱	閱讀素養結合 UbD 重理解的課程設計以分組合作學習融入中醫生理學之行動研究		

序號 9			
本 會 編 號	112-083	送審文件類型	免除審查
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學物理治療學系 陳淑雅副教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計 畫 名 稱	教學相長的釣竿 - 閃卡 DIY - 提升物理治療學習動機與學習成效		

序號 10			
本 會 編 號	112-087	送審文件類型	免除審查
計 畫 主 持 人	國立暨南國際大學諮商心理 與人力資源發展學系沈慶鴻 教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計 畫 名 稱	自發、互動、共好：素養導向與專題導向兼備之方案設計與評估課程		

序號 11			
本 會 編 號	112-091	送審文件類型	免除審查
計 畫 主 持 人	中國醫藥大學牙醫學系涂明 君教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計畫
計 畫 名 稱	多功能牙髓病學實驗模型 Typodont 與課程設計-誘發互動學習		

中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會中區區域性審查委員會
一百一十二年度第四次審查會議紀錄

序號	12		
本會編號	112-094	送審文件類型	免除審查
計畫主持人	大葉大學護理學系謝惠珉助理教授	計畫經費來源	教育部教學實踐計劃
計畫名稱	情境式教學案例討論應用在「疾病營養學」學習動機與成效之探討		

壹拾、實地訪查研究案：(共 0 件)

無

壹拾壹、目前審查中研究案數量統計

類別	研究案(件)
本次審查會議	10
待排入會議	0
總計	10

壹拾貳、討論事項

- 案由：擬修改本會人體研究計畫免審申請書中「免審理由」第2項第4點，由「於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究」，修改為「於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究」，提請討論。
- 說明：依衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」修訂。
- 決議：通過。

壹拾參、近期舉辦之研究倫理教育訓練

課程日期	星期	時間	課程名稱	主辦單位	課程地點	認證時數	報名費
2023/9/1	五	13:55-16:00	從 AI 開發過程反思倫審機制	中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、研究	中國醫藥大學附設醫院 癌症中心大樓 I 棟階梯會議室	2	免費

**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
一百一十二年度第四次審查會議紀錄**

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
				倫理中心、受試者保護中心、臨床試驗中心、中區區域性研究倫理委員會			
2023/9/5	二	10:00-17:00	2023 年人體生物資料庫國際交流座談會	衛生福利部醫事司	線上與實體：張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室(臺北市中正區中山南路 11 號)	4	免費
2023/9/9	六	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000
2023/9/22	五	08:30-16:00	人體試驗研究倫理講習班-GCP	財團法人醫學研究倫理基金會	視訊課程 (Google Meet)	6+2	\$1,000

壹拾肆、臨時動議

無

壹拾伍、散會 (21 時 00 分)