



一一〇年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11001
	日期：110.02.19 時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室
主席：王文中主任委員	紀錄：張銘智 組長
<p>應出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、趙世晃委員、張之妍委員、鄧玉娟委員、江明儒委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員、林育秀委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>出席委員：王文中主任委員、陳妤玫副主委兼執行秘書、張之妍委員、鄧玉娟委員、廖宏恩委員、古貞庭委員、蘇文凱委員、賴俊宏委員、林育秀委員、杜信宏委員、古珮綾委員、張蘭蘭委員。</p> <p>請假委員：趙世晃委員、江明儒委員</p> <p>會議法定開會人數：男女性別比：6：6；機構內外比：5：7</p> <p>出席率：85.7%</p>	
<p>主席報告：</p> <p>會議開始，請主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。</p> <p>針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有12位，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和迴避之票數。</p> <p>請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。</p> <p>我們正式開始今日的會議。</p>	
<p>1.上期追蹤事項：</p> <p>1.1會議紀錄核備</p> <p>1.1.1 109年11月20日召開109年度第四次人體研究倫理委員會會議，於109.12.14完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送執行秘書及主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。</p> <p>決 議：1.110.02.19核備109年度第四次人體研究倫理委員會會議紀錄。</p> <p>2. 109年人體研究倫理委員會執行成果</p> <p>2.1 109年IRB年度計畫評核：</p> <p>2.1.1 109年IRB年度計畫工作項目中於「落實人體試驗委員會運作與品質促進」、「持續提升人體試驗委員之審查能力」、「持續提升人體試驗委員會行政效率」三大構面中僅於「持續提升人體試驗委員會行政效率」之實施方法「修訂IRB標準作業程序至少1項」未達成，其餘皆達成預期目標。</p>	



一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

表一：109年IRB年度計畫評核結果

工作項目	實施方法	評核結果
落實人體試驗委員會運作與品質促進	每季定期召開委員會會議，執行委員會決議事項	1.達成 2.109年5次會議(含1次臨時會)
	定期更新人體試驗委員會網站內容	1.達成
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1.達成
	IRB 研究計畫案件申請件數達 70 件/年	1.達成 2.109年97件
持續提升人體試驗委員之審查能力	每年辦理人體試驗講習課程 1 場次	1.達成 2.課程日期：109/04/18
	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，符合規定之訓練時數 6hr/年(至少外派 1 名委員參與院外課程)	1.達成 2.外派委員：張之妍委員、古珮綾委員
	完成人體試驗講習課程之認證考試及滿意度達 88 分	1.達成 2.課程滿意度：96.8 分
	定期於院內人體試驗委員會網站上發佈院內外相關課程	1.達成
持續提升人體試驗委員會行政效率	承辦人員每年參與院內外人體試驗相關訓練課程，至少取得 6 小時/年以上教育時數及證書(至少參與 1 次院外課程)	1.達成 2.承辦人員及工作人員，平均每位受訓 14 小時
	修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項	1.未達成

2.2IRB研究執行成果

2.2.1 109年度IRB研究案新案申請件數為110件(已收案：97件、尚未收案：13件)，較108年88件，上升22件，以已收案件數97件與去年進行比較，上升比率為10.2%。

2.2.2 105-109年IRB研究案共計申請298件，追跌至110年1月底，已通過且執行中138件、中止1件、撤案9件、免審4件、結案146件。

2.2.3109IRB收支成效，支出部分共計234,000元(僅列委員審查費用)、實際收入528,000元(含實際收入案件97件審查收費及暫收款13件收費)。

2.2.4109年委員平均受訓時數為10.4小時，承辦人員平均受訓時數為14小時，皆符合人體研究倫理委員會委員及承辦人員的教育訓練(SOP 編號：P-CB000-IRB04) 5.1.2條規範，所有委員每年需接受繼續教育訓練課程至少六小時，包括本院與院外舉辦的教育訓練課程。

2.2.5109年IRB講習班成果：(1).認證考試通過率為84.5%，較108年下降3.2%、(2).滿意度分數為96.6分，較108年上升6.5分。

決議：1.持續追蹤 IRB各案件執行進度，並依辦法通知計畫主持人於期限內繳交相關報告。



一一〇年度第一次人體研究倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

2.定期統計委員人體研究倫理相關課程受訓時數，並主動通知委員相關課程開課訊息，以確保委員時數符合每年6小時之規範。

3.每年依預定時間辦理IRB講習班。

3.委員出席率及審查效率檢討

3.1依人體研究倫理委員會組成(SOP編號：P-CB000-IRB02)5.4.3條，委員有下列情形之一者，經會議討論決議，必要時予以解聘：(1)任期內無故缺席累計三次以上。(2)負責審查案件，因可歸責事由至會議延期，累計3次以上。(3)嚴重違反利益迴避原則。統計109年委員出席情況，有二位委員未出席次數達3次以上，未出席主要原因為工作忙碌(門診)及校內授課，未出席之委員皆於開會二週前即完成請假。

3.2依據109年度人體研究倫理審查委員查核機準第2.6條「審查會應明定免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序並據以執行」，其符合項目中第2點「審查會應有定期檢討審查效率之機制」辦理，檢視審查委員案件審查效率，統計109年8月至12月審查委員於一般案件平均審查天數為3.28天，簡易案件平均審查天數3.78天，且每位委員平均審查天數皆低於7天，符合本會SOP(P-CB000-IRB09) 簡易審查5.3.4及SOP(P-CB000-IRB10) 計畫案的初審(一般審查)5.2.4之規範，審查委員於收到審查案7天內向承辦人員提出審查建議之規範。

決議：1.持續每年統計委員出席情況，並於每次會議前一個月主動詢問委員是否可以出席，在符合會議開立的條件下，提升委員會議出席率。

2.持續每半年統計一次委員之審查效率並於人體研究倫理委員會中進行報告

4.會務報告

4.1 110年1月19日由本會張之妍委員參與實地審查作業，審查案件編號為109-37，主題：「誘導型呼吸訓練器改善COPD患者最大呼氣量之成效」，審查結果為通過。

4.2 新增2位獨立專家，弘光科技大學易光輝副校長及仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院營養治療科林嘉玲組長，截至110年1月底，本會獨立專家委員共計15位，委員名單及專長詳如表三：獨立專家委員名單

表三：獨立專家委員名單。

獨立專家	專長	獨立專家	專長
鄭猛聰	科技系統導入評估及管理、臨床工程、醫學工程、儀器系統整合	戴宏一	建築、景觀設計
陳桔根	各種檢驗、血液/鏡檢、生化、血清免疫、細菌、血庫檢查	連群	醫療糾紛與投訴案件危機管理、事故傷害流行病學、
張麗玉	護理行政、外科護理學、護理專案	劉懿琪	減重諮詢、糖尿病營養諮詢、一般營養諮詢、社區營養教育、胃間隔手術營養照護

一一〇年度第一次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11001
	日期：110.02.19
	時間：10:00~12:00
	地點：10 樓簡報室

葉宏軒	麻醉、疼痛治療、病人安全、風險管理	王俊毅	高等生物統計學、流行病學、衛生統計、生物醫學統計方法、遺傳流行病學
鄭國柱	整形美容、肝膽胰、甲狀腺、乳房、腸胃腫瘤科、肛門直腸、雷射美容、醫學美容特別門診	何清松	醫療資訊、健康促進、流行病學、社區衛生、衛生政策與保險
林明薰	藥學、門診作業	張啟昌	臨床作業研究、模式化就醫行為決策、癌症復發指標與醫療科技評估、健康行為的動態分析
蔡綵景	藥學、藥物血中濃度監測	易光輝	化妝品、精油開發
林嘉玲	重症營養照護、呼吸治療營養照護、糖尿病營養諮詢、一般營養諮詢		

委員二(非醫療)：近年來，送審本會研究計劃案主題趨向多元化，故增加獨立專家將有助於透過其專業審查意見，提供審查委員參考，以保護受試者安全，然未來如果委員在審查過程中，如有需尋求相關領域專業之建議，可於審查表內提出需求，委員會執行秘書及承辦人員將協助找尋相關領域專家，協助提供專業建議供委員審查之參考。

委員一(醫療)：獨立專家對其審查案件之安全性確實提供很大的幫助，所屬領域的專家也較能理解該項測試或實驗對於受試者可能造成傷害，故協助審視參與受試者的條件、受試環境及研究所需使用的食品、器材.....等安全性，對於受試者保護措施將可提供更專業的建議，以保障受試者安全。

決議：審查委員於審查案件過程時，如需尋求獨立專家協助時，請於審查表上備註，將由執行秘書及承辦人員將協助找尋相關領域專家，協助提供專業建議供委員審查之參考。

5. IRB 審查通過案件核備

5.1 簡易審查案件核備：共計 16 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
109-72	第二型糖尿病患的身體活動、身體組成、胰島素抵抗性與衰弱之相關：世代研究	賴韻如	決議：通過 同意函日期：109.11.20 同意核備
109-75	Club Med 管理階層之跨文化管理模式之研究-以亞洲村為例	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：109.11.20 同意核備
109-76	本土森林植物精油產業化體系建立	王升陽	決議：通過 同意函日期：109.11.27 同意核備



一一〇年度第一次人體研究倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11001	
		日期：110.02.19 時間：10:00~12:00 地點：10樓簡報室	
109-78	運動員之高強度運動後原始點按壓與不同恢復法效果比較(運動按摩、滾筒按摩、靜態伸展、拉筋床伸展)	邱彥成	決議：通過 同意函日期：109.11.23 同意核備
109-80	探討社區與長照機構健康老人之舌肌力研究	鐘淑英	決議：通過 同意函日期：109.12.08 同意核備
109-81	探究急性有氧運動調控情緒的神經機轉	陳毓君	決議：通過 同意函日期：109.12.21 同意核備
109-82	以全人教育觀點探究華德福學校之體能活動	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：109.12.15 同意核備
109-83	失智症與交通事故住院風險、住院嚴重度及醫療利用之相關	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：109.12.15 同意核備
109-84	探討運動設備「聲波垂直震盪機」對自主運動健康管理及疲勞感降低之影響	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.12.15 同意核備
109-85	碳水化合物漱口對於跆拳道專項運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：109.12.31 同意核備
109-86	家庭關係與幸福感之研究—以接受日間照顧服務老人為例	蕭主言	決議：通過 同意函日期：109.12.30 同意核備
109-87	應用雷射都卜勒微流量儀探討電療貼片對經絡穴道導致指尖血液灌流量之反應	陳焜燦	決議：通過 同意函日期：110.01.04 同意核備
109-89	長期照護機構外籍照顧服務員照護技能之學習經驗	楊政議	決議：通過 同意函日期：110.01.15 同意核備
109-90	血液透析患者重返職場的工作經驗	楊政議	決議：通過 同意函日期：110.01.15 同意核備
109-91	影響中高齡者健康狀況或憂鬱傾向之相關因素分析	張育嘉	決議：通過 同意函日期：109.12.28 同意核備
109-32	設計深度學習臨床決策系統進行高風險病患之醫學事件預測及其預防性行動照護	陳永福	決議：通過 同意函日期：110.01.07 同意核備



一一〇年度第一次人體研究 倫理委員會會議		會議記錄編碼：R-CB000-11001	
		日期：110.02.19	
		時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室	
5.2 修正案件核備：共計 3 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
108-51	檳榔活性物質透過引發腫瘤蛋白 ENOX2 (tNOX) 表現導致腫瘤之機制探討及 ENOX2 表現與口腔癌臨床結果的關聯性	張進芳	決議：通過 同意函日期：109.12.10 同意核備
107-48	探討社區型長照服務機構個案參與式生活自立支援推動模式	徐明仿	決議：通過 同意函日期：110.01.26 同意核備
109-82	以全人教育觀點探究華德福學校之體能活動	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：110.02.03 同意核備
5.3 期中審查案件核備：共計 8 件			
IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
105-03	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	趙世晃	決議：通過 同意函日期：109.11.20 同意核備
108-86	不同任務情境下無人機操作者之心智負荷分析	李開偉	決議：通過 同意函日期：109.11.30 同意核備
109-01	探討孕婦及新生兒父母親接種流感疫苗對母嬰的保護成效	張育嘉	決議：通過 同意函日期：109.12.11 同意核備
108-61	立即性及長期動態伸展合併單邊震動滾筒強化策略對肌肉功能、運動表現及反覆衝刺跑損傷指標影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：109.12.28 同意核備
108-85	脫水對運動員黏膜免疫、生理變化、專項運動表現之影響與改善策略之探索及機轉探討	方世華	決議：通過 同意函日期：109.12.30 同意核備
108-83	親代的健康行為、醫療處置與疾病狀況對親子二代之健康結果的影響	張育嘉	決議：通過 同意函日期：110.01.05 同意核備
107-48	探討社區型長照服務機構個案參與式生活自立支援推動模式	徐明仿	決議：通過 同意函日期：110.01.14 同意核備
108-43	入住型機構生活自立支援推動現況與發展簡易版指導手冊	徐明仿	決議：通過 同意函日期：110.01.14 同意核備

一一〇年度第一次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11001
	日期：110.02.19
	時間：10:00~12:00
	地點：10 樓簡報室

5.4 結案審查案件核備：共計 14 件

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
107-10	探討泌尿系統癌症病人其症狀困擾、心理調適、及生活品質之相關性研究	陳彥汝	決議：通過 同意函日期：109.11.30 同意核備
109-31	睡眠呼吸中止症與夜尿之相關因素探討-以中部某區域醫院為例	林秀春	決議：通過 同意函日期：109.11.30 同意核備
108-63	組織氣候和領導型態與護理人員專業能力進階意願相關之研究	龔建吉	決議：通過 同意函日期：109.11.18 同意核備
108-62	男性瑜伽教師休閒專業化之歷程探討：認真休閒理論的觀點	陳渝苓	決議：通過 同意函日期：109.12.11 同意核備
109-03	爬樓梯運動對發展障礙兒童健康體適能的效益	林文里	決議：通過 同意函日期：109.12.14 同意核備
107-26	運動介入對中高齡族群功能性體適能的影響評估	李正隆	決議：通過 同意函日期：109.12.15 同意核備
105-28	預防划船運動下背肌肉功能失調之策略:新式預測划船運動表現方法、發展理想划船熱身運動及高強度間歇肌力訓練、缺血預處理對划船運動表現、核心肌肉、下背肌肉功能與划船運動學之研究	陳哲修	決議：通過 同意函日期：109.12.22 同意核備
109-13	在台越南籍產業移工健康行為與認知調查之研究-以中彰投地區為例	廖宏恩	決議：通過 同意函日期：109.12.18 同意核備
109-27	探討國小五、六年級學生網路成癮之預測因子	楊尚育	決議：通過 同意函日期：109.12.28 同意核備
108-56	末期腎病前期患者睡眠障礙程度與憂鬱程度對腎絲球過濾率影響之相關性探討	李麗紅	決議：通過 同意函日期：109.12.31 同意核備
109-11	探討發展遲緩兒童之照顧者參與休閒活動情形	陳虹琰	決議：通過 同意函日期：110.01.18 同意核備
109-33	探討使用喘息服務對家庭照顧者生活品質及滿意度的影響	何清治	決議：通過 同意函日期：110.01.20 同意核備
109-15	探討新月形微創膝關節置換術對於退化性膝關節炎者之成效	黃雅玲	決議：通過 同意函日期：110.01.25



一一〇年度第一次人體研究 倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11001		
	日期：110.02.19		
	時間：10:00~12:00		
	地點：10 樓簡報室		
			同意核備
109-49	藥局消費者對維生素 D3 的保健養生之認知研究計畫	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：110.01.24 同意核備

- 決 議：**
- 1.出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員一致決議，同意 16 件簡易案件審查核備。
 - 2.出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員一致決議，同意 3 件修正案件審查核備。
 - 3.出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員一致決議，同意 8 件期中審查案件核備。
 - 4.出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員一致決議，同意 14 件結案審查案件核備。

6.案件審查討論：

6.1 審查案件討論，共計 8 件。

6.1.1 一般案件討論(案件一)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-63	病友為師在敘事醫學中對醫護類學生的學習成效	黃怡靜

摘要：本計畫旨在探究「病友為師」的模式對學生在「敘事醫學」課程的學習成效。亦即，一位教師、8 位病患與一位臨床醫師合作，以本研究者與醫師合作的患者故事為主要教材，並以病友為師的模式讓學生以敘事醫學反思方式學習醫學教育。本計畫將於博學涵養課中開設一門「敘事醫學」課，並設定醫護相關領域之二年級(含)以上學生始得選課。預計班級學生為 40 位醫護類學生。本研究以質性研究為主，輔以量化資料。質性資料搜集方式如下：(1) 學生團體訪談以及 (2) 半結構化個別病患訪談。量化資料搜集方式以課程回饋問卷問題為主，評分方式採李克特 (Likert scale) 5 分法，與 5 題開放性問題。資料分析將把團體訪談與個人訪談均打成文稿，資料是以每一群組單獨存檔。所有資料均一讀再讀，且以匿名方式來做分析，針對其問題作編號，於括弧中作分類，且以一單句片語或文字來辨識其類別。除此之外，每一問題亦以參與者之回答來做分析。藉由分析參與者對每個問題之回答再作其類別之比較對照，以篩選主題之發展。問卷將以 SPSS 軟體分析。開放性問題將以質性研究分析學生對此敘事醫學課程之學習。上述資料加以學生學習反思寫作檔案統整以分析病友為師在敘事醫學課程對學生學習之影響。

承 辦 人 員：該計劃案於 109 年第四次人體研究倫理委員會討論建議計劃主持人採取以下二種方式其中進行，並於本次會議再行討論。方案一：此研究計劃延至下學期再進行請計劃主持人於選課前在選課資訊上告知學生學了此堂課，



**一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

學期當中會遇到此研究的事項，以盡事先告知之義務；方案二：本學期課程仍持續依課程規劃進行，於課程結束及導師完成成績繳交後，再以同意書方式詢問受試者是否願意將課程學習歷程供研究者進行研究所用，並僅能針對同意之受試者的資料進行分析及討論。

委員二(非醫療)：該計劃案經由委員會建議後，計劃主持人採行方案二進行，並修正計劃書，內容為「於課程結束及教師完成成績繳交後，再以同意書方式詢問受試者是否願意將課程學習歷程供研究者進行研究所用，並僅能針對同意之受試者的資料進行分析及討論」。

委員三(醫療)：審視計劃主持人所提供之受試者同意書，如報告內容所示，已補充說明研究進行方式，讓受試者決定課程中所進行之質性訪談內容是否願意做為研究之用，取得同意時間為課程結束及導師完成成績繳交後，此做為已為將可避免受試者受到同儕及課業評核壓力下，必需同意研究之進行。

委員五(醫療)：計劃主持人之做法，就如於 109 年第四季人體研究倫理委員上之討論，醫師進行病歷回朔相關研究時，取得病人同意後才行分析，故此研究案已修正為事後取得同意書後，再針對同意之受試者資料進行分析，故已可以保護受試者不受任何壓力之下，決定是否願意將訪談資料供計劃主持人進行研究。

主 席：請問非醫療委員有什麼意見或建議？

委員十一(非醫療)：計劃主持人已就上期會議建議事項進行修正，採行課程結束後才以同意書方式詢問受試者是否願意參與研究，此外於同意書上也明確說明研究進行方式，故受試者不受課業及同意壓力下可自行決定是否願意將課堂上的表現供研究，於受試者保護上實屬完善。

主 席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。

決 議：出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：12 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

6.1.2 一般案件討論(案件二)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-92	多感官環境輔助療法智慧型機器人用於長照機構失智症高齡者精神症狀之改善成效探討	王俊毅



一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

摘要：失智症除了可透過藥物治療延緩病程惡化，並可以非藥物輔助療法進行有意義的生活訓練。非藥物輔助療法的內容包含提供人際互動機會、提供豐富外在刺激大腦及加強認知訓練，如多感官環境治療（Snoezelen room）等有助於失智症患者重新建立日常生活功能。本研究將多感官環境中之視覺、聽覺、運動覺及觸覺等刺激活動設計導入智慧型機器人系統中，透過智慧型機器人結合數位學習，讓失智症高齡者參與活動與學習，獲得社交、情緒、認知、身心健康等照護行為。提升對長照機構失智症高齡者精神症狀改善之成效。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員六(醫療)：該計劃案對象為養護機構住民，故已建議計劃主持人於簽署同意書時，倘若受測者不識字時，依規定，可用見證人方式處理，見證人確定受訪者充分了解有資料內容，並確定受試者其同意完全出於其自由意願後，於受試者同意書簽名並載明日期，並依規定試驗相關人員不得為見證人。

委員十二(非醫療)：此研究於受試者標準第一項為納入條件為經由醫師診斷為失智症者，初審已詢問計劃主持人此條件的定義為何呢？是否需領有身障手冊嗎？或是重大傷病卡呢？經與主持人確定後，表示只需經由醫師診斷為失智症者皆納入受試對象。

委員八(非醫療)：計劃主持人於計劃書上針對同意書簽署部分說明，不能簽名者則應於受試者同意書上以指印代替簽名，並由見證人於同意書上簽名並載明日期以為證明，但依民法第三條規定「如以指印、十字或其他符號代簽名者，在文件上，經二人簽名證明，亦與簽名生同等之效力。」故建議計劃主持人將同意書之內容進行修正，倘若受試者為指印代替簽名時，需由二名見證人進行簽名。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十(非醫療)：同意委員八(非醫療)之建議，請計劃主持人進行修訂，倘若受試者為指印代替簽名時，需由二名見證人進行簽名，以符合民法之規範。

委員五(醫療)：此計劃案於研究設計上其倫理性及合法性實屬完善，僅需修訂見證人簽名人數，故建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。

主席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決。



一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

決議：出席委員 11 位，利益迴避委員 1 人，10 位委員投票，投票結果為：通過：9 票、修正後複審：1 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

6.1.3 一般案件討論(案件三)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-93	視覺回饋搭配智慧手機運動紀錄軟體對肌力訓練學習動機、訓練品質、疲勞監控及動作技巧表現之影響	陳哲修

摘要：高強度反覆衝刺折返跑運動型態(例如：足球、籃球、徑賽...等)易造成膝關節、踝關節與大腿肌肉損傷。肌肉損傷因子包含：疲勞、肌力不平衡、不對稱、本體感覺、柔軟度下降、不適當熱身等。速度依循熱身及訓練對運動表現及預防反覆衝刺損傷效應仍不清楚，此研究目的是將探討短期不同速度回饋熱身方式後對預防反覆衝刺跑損傷影響。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員五(醫療)：此研究案於初審時，在試驗對象納入與排除條件考量不完整，主要為計畫書內說明受試者須以運動員為主，但未說明受試對象是否含有未滿 20 歲之未成年人，且在「數據資料及安全監測計畫檢核表」內並無勾選「研究對象為特殊易受傷害群體受試者」，但在其後的「計畫中預定採取之監測方式」選項中，卻勾選「提出額外之受試者保護措施，如：易受傷害族群」因此有請計畫主持人進行修正，以確定受試者條件。

委員二(非醫療)：該試驗需進行抽血，已請研究者於同意書上向受試者說明抽血地點及前往方式。

委員五(醫療)：此研究是目的是探討不同速度回饋熱身方式後對預防反覆衝刺跑損傷影響，在風險評估上是屬超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況，所以判定每三個月需追蹤一次，以了解整個試驗過程對於受試者是否造成不當的影響。

委員六(醫療)：同意委員五對此研究案之風險評估，該研究是透過不同熱身程度來評估受試者的肌肉損傷情況，此研究不是不能做，在仍需建議計畫主持人應注意受試者運動傷害的防護與處置。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十(非醫療)：同意委員五(醫療)及委員六(醫療)之建議，受試者參與此項測試確實是存有較高的風險，可能因試驗過程中受到傷害，故每三個月追蹤一次，確實較



一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

能掌握試驗進行狀況，且應提醒計劃主持人針對受試者的而加強運動傷害的防護與處置，以確保受試者安全。

主席：此部份擬投票表決，採多數決為最終決議。請問可進行決議的各位委員，是否還有須討論的倫理議題，在場非醫療委員有無其他相關建議？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決

決議：出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：12 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

6.1.4 一般案件討論(案件四)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
109-94	Covid-19 佩戴口罩措施對柔道選手進行柔道專項熱身及訓練對生理反應、心智疲勞、呼吸舒適度、專項肌力與體能之影響	陳哲修

摘要：COVID-19 疫情期間建議戴上口罩，以防止他人感染或暴露於心肺感染，但是，關於在熱身和劇烈運動過程中戴口罩是否會影響運動表現存在爭議。研究目的:柔道選手長時間佩戴不同口罩及不同休息時間對柔道專項熱身之生理反應、呼吸舒適度、心智疲勞、反應時間、垂直跳及高拉肌力之立即性、延遲效果之影響。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員九(醫療)：該計劃於初審時，針對受試者之資料機密性及隱私保護上未詳盡說明，已請計劃主持人進行補充，計劃主持人表示所有受試資料皆會上鎖保存，並僅有計畫主持人可閱讀，所有資料於研究完成後二年將進行刪除，以保障受試者資料安全。

委員八(非醫療)：計畫主持人於送審資料中除隱私權保護上未說明完整，對於在受試者同意書部分未填寫 24 小時緊急聯絡人，此部分已請計畫主持人進行補充，除此之外，讓計畫案在整體設計上仍屬完善，故予以審查通過。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十二(非醫療)：此研究分析成無口罩組、布製口罩組及外科醫用口罩組，試驗目的是探討佩戴口罩後不同休息時間及佩戴不同口罩進行不同，對柔道專項熱身之生理反應、呼吸舒適度、心智疲勞、反應時間、垂直跳及高拉肌力之立即性、延遲效果之影響，在研究過程中計劃主持人於同意書已說明整個認驗過程



**一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

及受試者需配合事項，且受試過程中如有受傷，皆會陪同就醫，在充份告知整體研究過程及後續資料保存方式，讓受試者可據此決定是否參與，故整體研究於受試者保護部分實屬完善。

主 席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決 議：出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：**通過：12 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。**

6.1.5 一般案件討論(案件五)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-07	大學生專業認同及健康照護品質認知之研究-SOFIAH 研究案	簡慧雯

摘要：專業認同發展指個人與他人分享所選擇的專業屬性、價值、知識、信念及技能。其發展是持續性過程-從大學學習持續到畢業後的專業職涯。對醫護健康專業學生藉由媒體、個人經驗、專業知能訓練、臨床的實習的學習、同儕間社交行為等皆是主要貢獻在個人對社會包容及專業身分認同的因素。2020年全球面臨Covid-19之衝擊，許多傳統課室教學改為線上教學模式。線上學習模式延伸一些值得探討議題例如減少了師生互動及同儕互相學習及延遲臨床實習機會。本計畫為前瞻性研究，研究對象為中部某綜合大學醫護暨健康學門學生，預計將達成下列目標：一、探討大學新生的專業身份認同 二、了解不同年級大學生的專業身分認同 三、探討影響不同年級大學生的專業身分認同的因素。本計畫研究將以問卷調查方式了解大學生專業身分認同以及其影響因素。

主 席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員六(醫療)：本研究是採匿名問卷調查，預計二年詢問 600 名受試者，研究對象為十八歲大學生，研究者透過海報及班會說明進行受試者招募，因為受試者對象包含易受傷害族群，故仍需提醒計畫主持人需注意師生利益衝突問題。

委員十二(非醫療)：研究對象設定是排除與計畫主持人及共同主持人具評核關係之學生，審查時針對排除方式，已請計畫主持人補充說明，其表示「經由海報宣傳與計畫主持人聯繫的潛在受試者，曾經研究人員確認是否為計畫主持人或共同主持人之授課具評核關係之學生，如是，將會以婉轉方式不予收案，以保護學生權益，不讓學生感受到威脅及壓力」，該研究是以 google 問卷方式進行，



**一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

符合條件且完成同意書之受試者才會給予填答網址，經過此項把關作業確實可以避免具評核關係之學生填答問卷。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員七(非醫療)：同意委員六之建議，該研究案雖然受試者為非計劃主持人之學生，但仍有可能具有師生利益衝突問題，針對這問題仍需提醒計劃主持人要，盡量避免此情況發生。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，利益迴避委員 1 人，11 位委員投票，投票結果為：通過：11 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

6.1.6 一般案件討論(案件六)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-09	遠端醫療科技結合認知行為療法對憂鬱症和失眠之成效	陳恆生

摘要：失眠是一種相當普遍的健康問題，失眠也經常與其他的生理和精神疾患共同發生，像是憂鬱症、焦慮症、酒精濫用等等，其中又以憂鬱症與焦慮症為兩個共病率最高的疾患。目前大多數是以藥物治療的形式為主，特別是針對失眠共病憂鬱症的患者而言，藥物更為治療的首選。藥物治療的副作用造成患者生活品質的下降，許多患者在沒有醫生的同意下自行中止了藥物治療，導致療效不佳。本研究目的在探討認知行為治療介入對於改善失眠患者及憂鬱症患者失眠之成效，採用類實驗設計法(quasi-experimental design)，一次前測及二次後測，分組實驗，實驗組接受為期八週認知行為治療介入及智慧型手環監測並給予立即性回饋，對照組則接受常規治療。在介入措施執行前進行前測問卷資料收集，並在介入措施執行第 12 週及第 16 週進行後測 I 及後測 II 資料收集。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員八(非醫療)：本案件於初審時在，已詢問計畫主持人排除對象是否含法院輔助宣告及監護宣告之人，若有排除，請計畫主持人於排除條件中再加註「曾受法院輔助宣告或監護宣告者」，另外此案件計畫主持人為醫師，故也請於於受試者同意書其中「12.試驗之退出與中止」欄位再加註「受試者不會因為參加本試驗或中途退出試驗，而影響醫病關係」。



**一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

委員十(非醫療)：此研究資料收集部分於計劃書上呈現介入措施執行第 12 週、第 16 週、第 20 週及第 24 週進行後測，但於同意書上呈現介入措施執行第 12 週及第 16 週進行後測，這部分資料前後不一致，應請計畫主持人再行確認及修正。

委員七(醫療)：計畫施行過程中，需透過手環向受試者收集資料，但在計畫書及同意書未表明資料傳送及資料保存的安全性，建議應再請計畫主持人進行補充說明，以保障受試者資料安全性。

委員一(醫療)：有關手環資料部分，該研究僅針對實驗組進行手環監測，但若要進行比較兩組之差異性分析，則應該兩組皆需透過手環收集資料，才可進行比較，是否應請計畫主持人說明為何僅需針對實驗組透過手環收集資料？

委員六(醫療)：同意委員一之建議，應請計畫主持人加以說明手環收集資料之目的為何？此外在同意書上於治療方式僅說明實驗組是接受為期八週認知行為治療介入及智慧型手環監測並給予立即性回饋，對照組則接受常規治療，然而實驗組是不用進行常規治療嗎？另外常規治療內容是指那些？為了讓受試能了解試驗內容，此部分也需請計畫主持人進行補充。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員八(非醫療)：同意委員十(非醫療)、委員一(醫療)及委員六(醫療)之建議，應請計畫主持人就上述意見進行說明，但建議因為該計劃整體設計實屬完善，僅是為需加強說明內容，故建議，投票結果為修正後複審時，故建議該計畫案如需修正時，由原審查委員進行審查通過後，即可核發通過函，不必再入會討論。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：3 票、修正後複審：9 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」。

6.1.7 一般案件討論(案件七)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-03	不同年齡層優秀排球選手訓練及比賽負荷 - 維生素 D 缺乏的影響及補充維生素 D 的效益	張振崗

摘要：排球是我國最盛行的團隊運動之一，依據我國國民營養健康狀況變遷調查及國外針對運動員的研究顯示，維生素D缺乏的情況在我國青少年及成年排球選手可能是常見，而維生素D缺乏可能影響肌肉功能或運動後的恢復。本研究將首度提供我國從國



**一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議**

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

中至社會組菁英排球選手在正式比賽期間的體能負荷，以及訓練的強度是否符合實際比賽需求；更可了解維生素D營養狀況對整年度訓練成效及疲勞恢復的影響，以及補充維生素D的訓練及恢復的效果，這些成果都將有助於提升我國各年齡層排球訓練的成效，提升我國排球運動水準。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員四(醫療)：該研究於初審時，於同意書內容上說明未明確，包含資料收集次數、收集區間及 VERT 配戴時機等，這些資料已請計畫主持人於同意書內容詳盡說明，讓受試者明確了解受試內容並決定是否參與研究。

委員七(非醫療)：有關該研究在初審時，於臨床試驗申請書不足部分及受試者條件設定有問題者，已請該研究進行補充完成，並符合規範，只是在研究設計部分，據相關研究得知，人類只要一天暴露在陽光下 10 分鐘，人體自身即可合成足夠的維他命 D3(National Institutes of Health, 2017)，但該研究是補充維生素 D3 而非維生素 D2 這部分已請計畫主持人進行說明。

委員六(醫療)：維生素 D3 取得較維生素 D2 容易，然而該研究者所以維生素 D3 進行補充，一定有其用意，然而這部分只要不危害到受試者之健康，應是可行，檢視該研究為三年期，且依每年階段性試驗提供不同的同意書，建議計畫主持人應依時程簽訂所屬同意書。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十一(非醫療)：同意委員四(醫療)於初審之建議，受試者同意書內含整體試驗內容及受試者需配合事項，倘若說明內容如有不足或是與計劃書不同之處，對於未來雙方在試驗上會造成不必要之誤會，而影響受試者權益，除此之外受試者同意書上已說明試驗過程中如有受傷，將由試驗機構協助醫療服務，且參與研究之成員皆已完成保密切結書之簽定，故於整體於保護受試者相關措施實屬完善。

主席：請問在場的各位委員，對於此議題還有沒有其他意見？若無，將進行投票，表決方式為多數決，若票數相同，則將議題再次討論過，重新表決，由承辦人員進行票數統計。

決議：出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：11 票、修正後複審：0 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，採多數決，故決議此案件通過。

6.1.8 一般案件討論(案件八)：

IRB 編號	計畫名稱	主持人
110-01	經顱皮質電刺激對於最大無氧動力運動表現的影響	邱志暉



一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

摘要：本計畫目的為使用經顱皮質電刺激的方式，探討對於最大無氧動力運動表現的影響。本研究預計招募 10-15 位有規律運動習慣的健康成年男性為受試者，使用交叉的實驗設計進行研究，分成經顱皮質電刺激組以及安慰劑組。受試者經過 20 分鐘的經顱皮質電刺激或是安慰劑介入後，進行大約 15 分鐘的動態熱身。熱身結束後休息兩分鐘，執行垂直跳以及負重 20 公斤垂直跳的測驗。測驗結束後，使用溫蓋特腳踏車進行 30 秒最大無氧動力的測試。在測試結束後，再次執行垂直跳以及負重 20 公斤垂直跳的測驗。研究預計探討有無執行經顱皮質電刺激對於垂直跳的高度、負重垂直跳高度以及溫蓋特最大無氧動力測試的影響，使用相依樣本 t 檢定進行分析，並將顯著性訂為 $\alpha < 0.05$ 。

主席：請問各位委員是否有問題想要詢問？

委員一(醫療)：初審時已請該計畫主持人說明為何研究實驗是屬交叉的實驗設計，研究者回覆指受試者需要接受電刺激(實驗組)以及安慰劑(控制組)的測試。例如，受試者接受電刺激測試之後，經過幾天休息之後，換成接受安慰劑測試，故屬交叉實驗設計，此外參與受試成員於事前透過家醫科醫師進行評估，在安全性上實屬完善。

委員二(非醫療)：該研究於受試者條件，已請計畫主持人增加「有與研究者具評核關係之學生」，以確保受試者在不受威脅情況下加入此項研究。

委員十(非醫療)：研究是透過經顱皮質電刺激來探討最大無氧動力運動表現的影響，雖然此項刺激為非侵入性，但為確保受試者安全，建議需要有醫療人員在場。

委員六(醫療)：此研究應屬風險較高之研究，試驗過程中使用之儀器設備俱有核可之證明，此外該項儀器的使用說明書也需請計畫主持人一併提供。

委員四(醫療)：同意委員六(醫療)之建議，儀器本身的合法性、適用性、操作資格及操作方法，需請計畫主持人一併提供進行審查，才確保受試者在安全的環境之下進行試驗。

委員三(醫療)：受試者排除條件中，雖以說明會透過家醫科醫師進行評估，決定是否適合參與研究，但建議仍需更詳細說明受試者排除為何？以保障受試者安全。

主席：請問非醫療委員有什麼意見或建議。

委員十二(非醫療)：同意上述委員之建議，該研究屬高風險之研究，對於受試環境、儀器設備及排除條件需更詳細說明，建議因為該計劃案原先設定時，對受試者保護上較不足，建議倘若該計畫案如需修正時，仍需入會討論，以保障受試者權益。

主席：出席委員 12 位，利益迴避委員 0 人，12 位委員投票，投票結果為：通過：0 票、修正後複審：12 票、修正後通過：0 票、不同意：0 票、迴避：0 票，



一一〇年度第一次人體研究
倫理委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-11001

日期：110.02.19

時間：10:00~12:00

地點：10 樓簡報室

採多數決，故決議此案件「修正後複審，並於下次會議中進行討論」。

7. 討論議題：有關問卷內容包含個資(婚姻)時，之審查方式

7.1 案由：本會委員審查案件編號 109-97 及 110-05，針對問卷題項「婚姻狀況」，提出入會討論。

7.2 問項內容

7.2.1 計畫編號 109-92，婚姻狀況選項：1. 未婚 2. 已婚 3. 離婚 4. 鰥寡

7.2.2 計畫編號 110-05，婚姻狀態選項： 已婚 未婚 離異 其他_____

7.3：討論內容：審查委員認為此問法有可能勾起受試者不好的回憶，故提案會中討論，是否有更合適的問法，以避免影響到受試者情緒。

委員三(醫療)：婚姻狀態選項部分，建議仍需依研究者之目的為主，倘若此項對研究者於分析資料中重要項目之一，且該計劃已透過受試者同意書已取得同意，並表示若有不適可以退出研究，故應無影響受試者情緒之意。

委員五(醫療)：同意委員三(醫療)之建議，仍以研究者計劃目的為主，但如果審查過程中，委員認為雖已得到同意書，但仍希望避免影響受試者，建議可請計畫主持人於問項中增加「拒答」之選項。

委員十二(非醫療)：有關婚姻狀態部分，以目前的社會情況，要細分其實可以分成更細，如同居、同性婚姻……等，但若要制訂制式化婚姻狀況選項，則較不適合，建議研究者仍可以依研究計畫之目的進行提問。

主席：請問各位委員有什麼其他意見或建議？若無的話將決議：

(1) 婚姻狀態選項仍依研究者之研究計畫目的進行提問。

(2) 如果審查過程中，委員認為雖取得受試者同意，但仍需避免影響受試者情緒，可建議計畫主持人於問項中增加「拒答」之選項。

8. 臨時動議：

8.1 110 年度人體試驗倫理、法規、經驗分享、GCP 講習班

承辦人員：依 110 年人體研究倫理委員年度計畫，訂於 110 年 4 月 17 日辦理「110 年度人體試驗倫理、法規、經驗分享、GCP 講習班」，授課方式將視疫情發展再行決定，若疫情不佳，則院內同仁採課室上課，院外同仁採線上視訊上課。

主席：依目前疫情情況建議可以採所有學員課室上課，上課地點可以透過位置之安排，讓學員保持社交距離及戴口罩上課。

決議：110 年 4 月 17 日「110 年度人體試驗倫理、法規、經驗分享、GCP 講習班」授課方式暫時以所有學員於課室上課方式進行規劃。



一一〇年度第一次人體研究倫理委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-11001
	日期：110.02.19 時間：10:00~12:00 地點：10 樓簡報室
9.下期追蹤事項：無。	
10.會議摘要： 10.1 109 年 IRB 年度計畫僅「修訂 IRB 標準作業程序至少 1 項」未達成，其餘皆達成預期目標。 10.2 109 年度 IRB 研究案新案申請件數為 110 件(已收案：97 件、尚未收案：13 件)，較 108 年 88 件，上升 22 件，以已收案件數 97 件與去年進行比較，上升比率為 10.2%。 10.3 109 年委員平均受訓時數為 10.4 小時，承辦人員平均受訓時數為 14 小時，皆符合人體研究倫理委員會委員及承辦人員每年需接受繼續教育訓練課程至少六小時。 10.4 109 年委員出席情況，有二位委員未出席次數達 3 次以上，未出席主要原因為工作忙碌(門診)及校內授課，皆於未出席之委員皆於開會二週前完成請假。 10.5 109 年 8 月至 12 月審查委員於一般案件平均審查天數為 3.28 天，簡易案件平均審查天數 3.78 天，且每位委員平均審查天數皆低於 7 天。 10.6 新增 2 位獨立專委員，弘光科技大學易光輝副校長及仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院營養治療科林嘉玲組長，本會獨立專家委員累計 15 位。 10.7 完成 16 件簡易審查案件核備(109-72、109-75、109-76、109-78、109-80、109-81、109-82、109-83、109-84、109-85、109-86、109-87、109-89、109-90、109-91、109-32)、完成 3 件修正案件核備(108-51、107-48、109-82)、完成 8 件期中審查案件核備(105-03、108-86、109-01、108-61、108-85、108-83、107-48、108-43)、完成 14 件結案案件核備(107-10、109-31、108-63、108-62、109-03、107-26、105-28、109-13、109-27、108-56、109-11、109-33、109-15、109-49)。 10.8 完成 8 件一般審查案件討論，決議「通過」6 件(109-63、109-92、109-93、109-94、110-07110-03)核發通過函，決議「修正後複審，由原委員審查通過後，核發通過函」1 件(110-09)，決議「修正後複審，並於下次會議中進行討論」1 件(110-01)。 10.9 110 年 4 月 17 日辦理「110 年度人體試驗倫理、法規、經驗分享、GCP 講習班」，暫時以所有學員於課室上課方式進行規劃。	