

人體研究倫理委員會2023 年度第03 次會議記錄

時間：2023 年 8 月 18 日下午 14:00~17:00

地點：視訊會議

主席：王文中 主席

出席：(醫療) 王文中、江明儒、古貞庭、林育秀、鄧玉娟、廖宏恩
(非醫療) 古珮綾、蘇文凱、杜信宏、張蘭蘭、賴俊宏、陳妤玫(15:29 因
臨時有事先行簽退)

請假：趙世晃、張之妍

迴避：杜信宏(迴避時間:14:16-14:18,迴避原因/計畫編號:新案核備/202300035B0)
王文中(迴避時間:14:29-14:34,迴避原因/計畫編號:一般審查/202300033A3)

見習：王正旭

其他列席：無

法定最低人數 (8 人)：出席 12 人，已達法定最低人數
男性 (6 人)、女性 (6 人)
醫療委員 (6 人)、非醫療委員 (6 人)
院外委員 (9 人)、院內委員 (3 人)

記錄：張銘智

壹、主任委員報告：

- 一、委員總數已達法定開會人數，會議出席委員人數超過二分之一，且含機構外非生物醫學科學委員一人以上，無單一性別，符合會議出席規定。
- 二、今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查客觀性的財務或非財務利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避。

貳、宣讀及確認上次會議記錄

- 一、2023 年 05 月 19 日召開人體研究倫理委員會 2023 年度第 02 次會議，於 2023.05.26 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。

參、報告事項

一、委員審查效率檢討

依據 2022 年度人體研究倫理審查委員查核機準第 2.8 條「明定並遵循新案審查作業程序，且據以執行」，其佐證資料中第 2 點「新案審查效率的檢討應含各類型審查」辦理，檢視審查委員案件審查效率，統計 2023 年 1-6 月審查委員於一般案件平均審查天數為 4.5 天，簡易案件平均審查天數 4 天。

肆、計畫案核備

2023 年 05 月 17 日~2023 年 08 月 11 日通過案件，其中 B0 類 15 件，B1 類 0 件，C 類 6 件，C1 類 9 件，D/D0 類 18 件，合計 48 件【案件類別：B/B0：簡易審查案件；B1：免審案件；C：變更案；C1：期中報告；C2：試驗偏離；C3：SAE 審查；C4：實地稽核；C5：行政變更；C6：非行政變更；

C9：文件備查；D/D0：計畫結案；W0：計畫撤案；E0：終止；E1：暫停；E2：解除暫停】，清單如下：

(一)B0類 15 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	2023000 23B0	男性家庭照顧者照顧經驗之探討	林夷真 林秀霽	決議：通過 同意函日期：2023/6/15 同意核備
2	2023000 24B0	探討照顧服務員工作壓力、工作滿意度與專業承諾的關係：社會支持的干擾效果	王麗芬 林婕蓉	決議：通過 同意函日期：2023/5/31 同意核備
3	2023000 25B0	探討長照機構照顧服務員面對新冠肺炎疫情之工作壓力、職場疲勞、身心健康的關係：社會支持的中介效果	王麗芬 陳佩嫻	決議：通過 同意函日期：2023/5/31 同意核備
4	2023000 27B0	輔具專業服務效能與再購意願關係之研究-以價格敏感度為中介變項	戴鼎原 林英顏	決議：通過 同意函日期：2023/6/29 同意核備
5	2023000 28B0	建構兩階段新舊制常年體適能訓練測驗項目的定位與認知差異模型 -以臺中市政府消防局為例	張哲維	決議：通過 同意函日期：2023/6/13 同意核備
6	2023000 29B0	探究跑者愉悅感的神經機制:行為調查、血液生化指標及腦部功能影像之整合研究	陳毓君	決議：通過 同意函日期：2023/6/13 同意核備
7	2023000 30B0	擊劍運動員視覺空間注意力及反應時間測試	吳昇光	決議：通過 同意函日期：2023/6/26 同意核備
8	2023000 31B0	使用"侷限性史密斯-彼德森截骨術"來矯正因僵直性脊椎炎所引起的堅硬性脊椎駝背	吳啟明,廖宏恩	決議：通過 同意函日期：2023/6/26 同意核備
9	2023000 32B0	探討益生菌緩解乾眼症狀及血液內發炎因子改善情況	嚴介宏 林培正	決議：通過 同意函日期：2023/6/26 同意核備
10	2023000 34B0	本體感覺神經肌肉誘發伸展術對退化性膝關節炎患者成效之探討	林美玲	決議：通過 同意函日期：2023/6/29 同意核備
11	2023000 45B0	以健康信念模式探討民眾使用自費健康檢查行為意向之研究	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2023/7/31 同意核備
12	2023000 39B0	利用設置觀賞魚缸提升日照中心長者的生活樂趣	蔡淑娟	決議：通過 同意函日期：2023/7/31 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
13	2023000 40B0	比較擺位裝置棉捲包覆脂肪墊與脂肪墊對預防腰椎手術患者壓傷之成效	戴金英	決議：通過 同意函日期：2023/7/21 同意核備
14	2023000 41B0	教學助理在課程成效的分析	林麗雅	決議：通過 同意函日期：2023/7/21 同意核備
15	2023000 35B0	應用電腦視覺與機器學習發展作業現場男女性勞工不同施力高度的雙手最大推拉力之預測模型	杜信宏	決議：通過 同意函日期：2023/7/13 同意核備

(二)C 類 6 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230000 8B0C601	探討懸掛式倒吊於舉重訓練中對健康的應用與影響	王信淵	決議：通過 同意函日期：2023/5/31 同意核備
2	20230001 4B0C601	益生菌緩解乾眼症狀之臨床試驗計畫	彭書彥 嚴介宏 林培正	決議：通過 同意函日期：2023/6/26 同意核備
3	111-51	黃斑病變患者以含有葉黃素保健食品保護視力之效果與行為研究	朱彥煒	決議：通過 同意函日期：2023/5/12 同意核備
4	110-17	研究臉部熱影像以發展辨識基本情緒與維度情緒之人工智慧方法	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：2023/6/03 同意核備
5	111-73	山桑子膠囊產品緩解乾眼症狀之臨床人體試驗計畫	林培正 嚴介宏	決議：通過 同意函日期：2023/7/04 同意核備
6	111-38	運動傷害防護員的同理心神經機制-腦電波研究	陳毓君	決議：通過 同意函日期：2023/7/12 同意核備

(三)C1 類 9 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20220000 2A3C101	等慣性離心多樣式腿後腱肌肌力運動模式預處理、長期漸進慣性強度訓練對腿後腱肌損傷因子及反覆衝刺跑運動肌肉損傷之影響	陳哲修	決議：通過 同意函日期：2023/7/25 同意核備
2	111-42	穿戴式肩頸負荷評估系統開發與職場驗證	劉永平	決議：通過 同意函日期：2023/5/17 同意核備
3	110-69	失智症和憂鬱症之相關性和其	劉芷菁	決議：通過

		共病對醫療利用及自殺風險之影響		同意函日期：2023/5/20 同意核備
4	111-03	七人制橄欖球訓練監控、比賽分析、及營養增補與恢復策略	張振崗	決議：通過 同意函日期：2023/6/13 同意核備
5	111-62	軍職人員身體組成量測與建立身型關聯性之研究	林志隆	決議：通過 同意函日期：2023/6/16 同意核備
6	110-54	化生放核超前部屬作為之人員作業安全及績效評估指標—化生放核作業生理負荷之基本資料建立與熱環境對體力及戰場訊息接收影響之評估	石裕川	決議：通過 同意函日期：2023/6/29 同意核備
7	110-90	運動團隊默契之神經心理表徵-腦電波研究	陳毓君	決議：通過 同意函日期：2023/7/06 同意核備
8	111-45	新冠疫情對心智健康之影響探討	張芸瑄	決議：通過 同意函日期：2023/6/27 同意核備
9	111-21	護理之家肺炎死亡與抗藥菌株相關預測因子之研究	蔡哲宏	決議：通過 同意函日期：2023/8/11 同意核備

(四)D/D0 類 18 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-71	急診醫護人員在 Covid-19 疫情中影響工作滿意度因素之探討	林麗雅	決議：通過 同意函日期：2023/5/15 同意核備
2	111-27	動態貼布與運動貼布的腳踝貼紮對跳躍落地動作之影響	張文典	決議：通過 同意函日期：2023/5/16 同意核備
3	111-60	利用輔助線改善乳癌放射線治療安全間距	巫秀玉	決議：通過 同意函日期：2023/5/16 同意核備
4	110-59	利用斑貼試驗評估植萃成份對皮膚之安全性	李柏憲	決議：通過 同意函日期：2023/5/16 同意核備
5	111-36	軍用外骨骼系統之動態人因評估	陳協慶	決議：通過 同意函日期：2023/5/18 同意核備
6	110-73	探討虛擬現實旅遊在長期照護機構中使用的前因和後果：臨場	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：2023/7/12

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
		感和心流的觀點		同意核備
7	111-76	研究感冒症狀對於聲音特徵值之影響用於發展感冒症狀辨別模型	林瑞豐	決議：通過 同意函日期：2023/6/02 同意核備
8	111-41	以質性研究探討感染管制師面對新型冠狀病毒肺炎	李麗紅	決議：通過 同意函日期：2023/7/04 同意核備
9	110-103	社區照顧關懷據點導入行動應用 App 之研究	李桂春	決議：通過 同意函日期：2023/6/12 同意核備
10	110-93	減重手術後病患門診回診頻率與減重成效的關係	林嘉玲	決議：通過 同意函日期：2023/6/21 同意核備
11	111-34	乾癱病患的生病經驗與適應行為—質性研究	霍安平 陳淑齡 李琳琳	決議：通過 同意函日期：2023/7/04 同意核備
12	111-10	居家照顧服務員職場疲勞與生活品質之關聯性探討	許哲翰	決議：通過 同意函日期：2023/7/21 同意核備
13	111-78	運用進階科技促進高齡者健康運動(II)：以認知負載、生理活動、與心理感知為基礎之運動遊戲	王雨涵	決議：通過 同意函日期：2023/7/21 同意核備
14	111-23	大學教師自覺肌肉骨骼症狀與生活品質之調查研究	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：2023/7/17 同意核備
15	110-58	運用人因工程檢核工具調查室內裝修勞工人因性危害實態及傷害改善輔導	李正隆	決議：通過 同意函日期：2023/7/21 同意核備
16	109-97	個案管理員的工作特性與長期照顧政策滿意度探討-以臺中市為例	周伊純	決議：通過 同意函日期：2023/7/27 同意核備
17	110-44	台灣身心障礙孕婦周產期健康狀況和身心障礙父母其子代健康結果的評估與建議計畫	張育嘉	決議：通過 同意函日期：2023/8/11 同意核備
18	111-25	混合身心疲勞辨識模型暨人機整合復健系統之開發研究	莊俊融	決議：通過 同意函日期：2023/8/11 同意核備

伍、人體試驗案審議：

HRPMS 系統案件《不需送衛生福利部案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300002A3『吸入性支氣管擴張劑及類固醇在孩童呼吸道融合病毒支氣管肺炎：區域醫院及醫學中心臨床及治療結果的比較』，主持人：大里仁愛醫院 劉芳菁，試驗委託廠商：無。【第 2 次提會】

◇通過(同意12 票、修正或說明後通過0 票、修正或說明後審查0 票、不同意0 票、棄權0 票)。

討論：

委員 L(非醫療)：上期會議，主持人計畫書內容過於簡略，且有多項內容未呈現，經過修正後，已將針對試驗目的、試驗對象、試驗方法、預期試驗效果、可能傷害及處理等五個部分，於人體試驗計畫書第三版做完整修正，故已完成修正。

委員 B(醫療)：有關病歷回朔內容，計畫主持人已於計畫書中說明是針對使用類固醇或吸入性支氣管擴張藥物、對住院天數、併發症或出院後一年發生急性支氣管炎再度入院的比例是否有差別，故已完成修正。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 K(非醫療)：該計畫為病歷回朔之研究，對受試者屬低風險，且計畫主持人已針上期會議建議內容進行補充及修正，故同意該計畫執行。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：一年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：。

序號 2、案號 202300020A3『複合式方案對銀髮族的肌力、身體組成、身體功能表現與生活品質的影響』，主持人：中臺科技大學 邱淑卿，試驗委託廠商：無。

【第 1 次提會】

◇通過(同意12 票、修正或說明後通過0 票、修正或說明後審查0 票、不同意0 票、棄權0 票)。

討論：

委員 L(非醫療)：該計畫於初審時針對計畫書缺乏「研究設計」、「試驗對象數目」、「研究工具」、「招募來源」及試驗期限於計畫書及同意書陳述內容不同，這些部分計畫主持人已於複審資料進行補充。

委員 B(醫療)：如委員 L(非醫療)之審查建議，該計畫主人針對同意書內容也無呈現上述資料，另外針對實驗組及對照組之分配方式也未說明，計畫主持人已於複審中進行補充說明，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 G(非醫療)：該計劃經初審委員建議後，計畫主持人已有修正，該計畫對象為 60 歲以上之個案，這些長者確實較一般民眾受傷機會大，然計畫主持人對於緊急狀況處理方式在同意書上也有說明，將會協助長者尋求醫療服務，故在受試者保護及醫療後送機制已有明確說明，故同意審查通過。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：。

序號 3、案號 202300033A3『孕婦壓力知覺與產前母乳哺餵自我效能及哺乳意圖的相關性探討』，主持人：大里仁愛醫院 王文中、中臺科技大學 何艷如，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】【王文中委員請迴避】

◇通過(同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票)。

討論：

委員 D(醫療)：該計畫於初審時，送審資料內容對於受試者保護部分完備，納入與排除條件清晰，此研究針對研究問題必須納入易受傷害族群（孕婦），將有助於瞭解研究對象之行為。故建議審查通過。

委員 H(非醫療)：計畫針對研究流程陳述明確，也適宜地顧及到受試者的知情同意與隱私權，再加上本研究對於哺乳相關議題的發展很重要，是故，建議存查相關資料並予以通過。

主席(醫療執秘代)：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1. 本研究風險為 顯著風險 超過最小風險 (醫療器材案件不適用) 非顯著風險 (最小風險)
2. 風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果
3. 核准期間 (期中報告繳交頻率)：1 年
4. 本研究是否得變更或得免簽署同意書 是 否
5. 研究對象是否包含 孕婦 胎兒 新生兒 受刑人 兒童 無法行使同意之成年人 其他易受傷害族群 否
6. 承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？ 是 否
7. 投票時不在場委員： 無 有，請說明：。

序號 4、案號 202300038B0A3『檢測補充利得勁對離心運動後肌肉損傷的效果及生理機轉』，主持人：臺灣體育運動大學 張振崗，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇不通過 (同意 1 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 11 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 B(醫療)：該計畫以簡易審查送審，但初審回覆計畫主持人後，表示該保健食品未上市，故採一般審查入會討論，檢視其送審計畫書內容，雖對受試者保護已有說明，但是有關此補充保養品「利得勁」之成份及用量，計畫主持人回覆屬未上市產品，在商業機密之關係下不便透露，針對此部份，建議計畫主持人應在同意書及計畫書上補充說明，以判定其所吃的單次含量或是單日含量是否在人體上限值，或是可能造成傷害，這部分都需充分說明及告知。

委員 J(非醫療)：同意委員 B(醫療)之說明，此保健食品在未充分揭露成份及含量，讓受試者食用確實存在著較大的風險，故應請計畫主持人明確標示出內含物，讓委員據此審視對在食用上對身體是否有害，以提供審查建議。

委員 C(醫療)：有關「利得勁」之成份及用量，計畫主持人以商業機密為理

由而不願公佈其成份及含量，這部分是可以理解的，建議，可以讓計畫主持人呈現成份，但含量部分可以呈現該保健食品不超過每人每日攝取之上限值，而上限之認定需符合國家機關認可之標準。

委員 F(醫療)：同意委員 C(醫療)之建議，成份仍需表明，因為可能會影響到受試者篩選條件，但含量是可以呈現所含不會高於每人每日攝取之上限值。

委員 B(醫療)：同意委員 C(醫療)針對含量之標示的建議，但此計畫未針對內容物充份揭露之下，仍屬高風險之個案，故建議修正後審查，以保障受試者安全。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 I(非醫療)：同意上述委員之建議，要讓受試者吃的東西，確實要明確說明內含物及含量，否則對受試者是存在著相當大的風險，故同意修正後審查。

1.本研究風險為 顯著風險 超過最小風險 (醫療器材案件不適用) 非顯著風險 (最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間 (期中報告繳交頻率)：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書 是 否

5.研究對象是否包含 孕婦 胎兒 新生兒 受刑人 兒童 無法行使同意之成年人 其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？ 是 否

7.投票時不在場委員： 無 有，請說明：。

序號 5、案號 202300048A3『護理學生在臨床實習中遭受不文明行為、壓力與睡眠之相關研究』，主持人：臺中科技大學 林美玲，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意12票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票)。

討論：

委員 B(醫療)：該計畫受試者為曾經實習過之學生，於實習班級進行說明試驗內容，該計畫已請計畫主持人於同意說明該老師不負責學生成績評核，並於同意加註填寫問卷可能產生之心理壓力或副作用並說明後續處理情況，主持人皆以完成補充，故建議

審查通過。

委員 L(非醫療)：計畫主持人原計劃已於計劃書及同意書完整呈現計劃實行過程，也請主持人加註學生可自由退出之字眼，另外針對錯字部分已由計畫主持人進行修正，已避免有會錯意之情況發生。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 H(非醫療)：同意審查委員之審查建議，計畫主持人已都有進行修正，故同意試驗進行。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果
- 3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年
- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：。

序號 6、案號 202300051A3『應用調整性比較判斷法於優化互動式同儕互評之合作學習以提升繪畫實作技能與創意』，主持人：臺中科技大學 王雨涵，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意12票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票)。

討論：

委員 B(醫療)：該計劃於實驗計劃書中的流程描述合適，但針對受試者同意書中的實驗流程已建議計畫主持人為保護受試者，有關同意書之取得，為主持人說明後，由課堂小老師回收及代為保管，直至老師將期末成績送出後，再向課程小老師收回，並僅可針對有簽署之學生的成績進行分析，此作為可讓學生之成績與隱私不受參加與否之影響，有關內容，計畫主持人已於同意書完成補充，故建議審查通過。

委員 I(非醫療)：針對緊急狀況之說明，已請計畫主持人針對內容進行修正，補充緊急狀況處理方式及轉介單位，主持人已完成補充，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 K(非醫療)：該計劃僅針對有簽署同意書之個案進行分析，故已有尊重受試者之參與意願，且同意書發放及取得流程，並不會影響學生參與與否而導致成績受到影響，故同意審查委員建議，通過此計畫。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果
- 3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年
- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：。

序號 7、案號 202300042A3『從海德格詮釋現象學的角度看護理人員子女的護理學習經驗』，主持人：弘光科技大學 李麗紅，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】
◇通過(同意 12 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 D(醫療)：初審時，請計畫主持人說明受試者樣本合理性及收案說明時間於計畫書及同意書內容不一致進行修正，主持人已進行說明及修正，故審查結果通過。

委員 I(非醫療)：該計劃於訪談部分是採用 google meeting 方式，因 google meeting 是可以進行錄影的，但同意書上僅說明採取錄音，已提醒主持人如有錄影之行為，須於同意書上載明，後經計畫主持人表示，僅有錄音，無進行錄影動作。故同意執行。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的

福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：。

序號 8、案號 202300046A3『以病人和家屬為師：關懷與溝通課程合作學習模式之成效評估』，主持人：弘光科技大學 林美伶，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 12 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：此研究教育課程研究，有關此類計畫案於審查過程中審視計畫主持人是否將研究與教學劃分清楚，必須為非為了研究而教學，故主持人須於教學過程中需於第一堂課說明上課方式，並發放同意書，於教學結束後針對取得同意書之學員進行分析，即可符合非為了研究而進行教學之目的，此計畫案執行內容符合上述規範，故審查予以通過。

委員 K(非醫療)：此計畫案於初審時已請主持人於同意書增加「學生不會因為參與研究與否，而影響成績評核。」，並針對受試者數目於申請表、同意書及計畫書內容不一致請計畫主持人說明，審視修正後資料，計畫主持人已完成，故建議審查通過。

主 席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意

之成年人 其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？ 是 否

7.投票時不在場委員： 無 有，請說明：。

序號 9、案號 202300043A3『以「社區高齡福祉為中心」的設計思考教學對學生同理心及照護能力建構之 USR 實踐研究』，主持人：臺中科技大學 謝佩倫，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 12 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 B(醫療)：該計畫於初審時建議計畫主持人於同意書之取得方式補充說明補償內容，計畫主持人已補充說明，其中針對同意書取得方式及保管，確實能夠保障學生在不受脅迫之下參與研究，故審查予以通過。

委員 H(非醫療)：此計畫初審時給予多項建議，包含收案人數計算方式、須於同意書留下緊急聯絡電話、問卷量表來源說明、計畫風險評估依據、紙本及電子檔資料保存說明、分組之方式等，計畫主持人已進行補充及說明，故審查建議通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險(醫療器材案件不適用) 非顯著風險(最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間(期中報告繳交頻率)：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是 否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人 其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是 否

7.投票時不在場委員：無 有，請說明：。

序號 10、案號 202300052A3『運用團隊導向學習、遊戲式學習及情境式擴增實境混成教學於二技「社區護理學綜論」課程之學習成效』，主持人：弘光科技大學 蕭秋月，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、

棄權0票)。

討論：

委員 B(醫療)：有關受試者招募公平性，已請計畫主持人修正為同意書及問卷一併提供給學生，後交由班代保管，待期末打完成績後再交給研究人員，再將有填寫同意書之受試者納入統計。主持人已完成修正。

委員 I(非醫療)：計畫主持人在送審時於同意書中的研究流程說明不完整，且未有 24 小時聯絡電話，主持人已補充，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 11、案號 202300050A3『探討辯論學習模式對學生學習動機、學習滿意度及生命反思之影響』，主持人：臺中體育運動大學 邱子易，試驗委託廠商：無。

【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 B(醫療)：該計畫於初審時對於受試者保護已有完善的措施，同意書的發放及取得流程已不會造成學生參與與否而影響成績，故審查通過。

委員 I(非醫療)：該計畫對象為二技二年級學生，此學生可能有未滿 18 歲之個案，故請計畫主持人於同意書增加法定代理人之欄位，但計畫主持回覆，對象為進修部二技二年級學生，皆大於 18 歲且目前已進入職場，故審查同意通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果
- 3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年
- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳妤玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 12、案號 202300044A3『看到·知道·做到社區內在需求的實踐歷程：以「ORDP」建立課程公共性設計與學習評估模式』，主持人：臺中科技大學 劉以慧，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 B(醫療)：該計畫於初審時建議計畫主持人更改同意書收受之程序及將試驗開始日期修正為 IRB 通過之後，計畫主持人已修正受試者同意書將由班代統一保管，待成績評量結束後，再由班代提供受試者同意書，將所收之正確簽署同意書者，納入實驗分析，有關試驗開始日期也修正為 IRB 通過之後，故審查予以通過。

委員 J(非醫療)：該計畫課程中有設計團體訪談，應於同意書表明訪談地點、時間及何種型式進行訪談，此外若學生中途退出時，如何維護及授課權益，此部分應計畫主持人於訪談及問卷皆無記名的，故學生不會因為參與與否而影響受教權。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 13、案號 202300049A3『以 預習-即時診斷-複習(PIDR) 策略提昇數學學習成效的實踐研究』，主持人：臺中科技大學 林凱胤，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：該計畫有分析到學生成績做為成效之評量，問卷原採紙本設計，其中包含開放性問答題，建議計畫主持人改由線上問卷方式，以避免可辨識的字跡而可讓計畫主持人反推到參與學生為何者，主持人於複審時也將紙本問卷改成線上問卷方式進行。

委員 I(非醫療)：計畫納入對象為五專二年級學生，理應內含未滿 18 歲之學生，故請計畫主持人於同意書欄位新增法定代理人欄位，以取得其同意參與試驗，主持人於複審時已加入此欄位，故建議審查通過。

主 席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳妤玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 14、案號 202300047A3『大專生憂鬱與自殺意念之原因分析及探討』，主持人：臺中科技大學 柯貞如、蕭羽辛，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 0 票、修正或說明後通過 8 票、修正或說明後審查 3 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：該計畫透過問卷調查後，針對有憂鬱且同意訪談之個案進行質性訪談行為，因質性訪談大綱內容較敏感，且有針對性，故建議主持人能夠請專家協助審視內容之合適性，後來計畫主持人是找一位精神科之專科護理師協助審視，非找專科醫師進行評估，故在審視上較為不妥，仍建議該計畫主持人能夠尋求精神專科醫師協助視審視及修正訪談大綱後，再實行後續研究。

委員 I(非醫療)：該計畫透過於線上問卷透過受試者說明書來詢問受試者填答之意願，然後有意願參與質性訪談者，無設計同意書，故請計畫主持人針對質性訪談者能夠建立同意書，再次取得同意後才進行質性訪談研究，計畫主持人已補上。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 D(醫療)：同意委員 C(醫療)之建議，此研究訪談對象為具憂鬱之學生，訪談大綱之內容可能會影響受試者之情緒反應，故在設計上確實要經由專家之審視後，才可以確保詢問上能減少不必要的事件發生。

委員 B(醫療)：建議有關請計畫主持人修正之內容，由原醫療審查委員進行審視再行決定是否同意執行，以保護受試者安全。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險(醫療器材案件不適用)非顯著風險(最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間(期中報告繳交頻率)：1 年

- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳妤玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 15、案號 202300053A3 『「團隊導向學習法」在生物技術實驗課程之實踐與學習成效評估』，主持人：中臺科技大學 廖朝材，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：該研究已建議計劃主持人問卷調查 (質性評量)採用電子檔案收集以避免字跡揭露個人隱私，此外應於成績評量後始進行資料分析，主持人已完成修正，故建議通過。

委員 I(非醫療)：於初審時已建議主持人應修正問卷回收方式，主持人回覆如委員 C(醫療)之建議，改由電子問卷方式進行，是由學生於線上填寫後，下載回覆結果並交由班代，於學期總成績送出後再由班代交由老師進行分析，此方式已保護到受試者參與與否不會影響學期成績，故建議通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 J(非醫療)：有關主持人回覆之問卷收集方式，是採電子問卷，爾後印出紙本，此作法確實可以避免字跡揭露個人隱私，且可以保護受試參與意願，同意通過執行。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險 (醫療器材案件不適用) 非顯著風險 (最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間 (期中報告繳交頻率)：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳妤玫(15:29 因臨時有事先行簽

退)。

序號 16、案號 202300056A3 『應用即時反饋系統提升學生全口義齒排列技術』，主持人：中臺科技大學 楊志雄，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：請計畫主持人於初審時未說明針對大三學生之成績取得是採個別還是群體平均，除成績之外是否還有其他資料呢？另外在受試者同意書上針對試驗流程說明不清楚，主持人已有明確回覆及補充，同意執行。

委員 K(非醫療)：同意書及計畫書提到 IRS(即時反饋系統)，對計畫主持人或是很熟悉的名字，但對學生來說可能是一個新的名詞，已請主持人於同意書及計畫書針對此系統加以說明，讓受試者了解試驗工具，主持人已於同意書及計畫書補充完成，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險(醫療器材案件不適用) 非顯著風險(最小風險)

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間(期中報告繳交頻率)：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 17、案號 202300054A3 『運用問題導向學習提升學生照顧需求評估能力之研究』，主持人：中臺科技大學 徐明仿，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 C(醫療)：此項研究存在著師生關係有學業成績與地位不對等之利益衝突關係，存在除利益衝突迴避聲明外應有相關措施如學生學習權益及學業成績保障措施介入，計畫主持人已針對受試者同意書取得程序修正及共僅針對簽署同意書之學生進行成績分析，同意執行。

委員 I(非醫療)：此計畫案除建議同意書取得之程序外，針對參與試驗而產生不良反應時處理方式並應提供 24 小時聯絡電話，也請主持人應說明清楚，主持人這部分也完成補充，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1 年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 18、案號 202300055A3『醫學術語心智圖記憶策略之學習成效研究』，主持人：中臺科技大學 葉季森，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 B(醫療)：初審時主要是建議排除條件應包含未簽署同意書之學生、試驗開始時間應設於 IRB 通過之後、同意書取得之方式，主持人針對上述建議皆以修正，故建議審查通過。

委員 K(非醫療)：審查過程中有請主持人針對紙本問卷及數位資料保存方式及銷毀方式進行補充說明，主持人已於同意書完成補述，故建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員

進行投票。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果
- 3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年
- 4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否
- 5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否
- 6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否
- 7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 19、案號 202300057A3 『整合鷹架理論與學思達教學融入兒童評量課程』，主持人：中臺科技大學 陳姿蘭，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過 0 票、修正或說明後審查 0 票、不同意 0 票、棄權 0 票)。

討論：

委員 D(醫療)：此研究原設計在同意書取得流程已符合受試者保護作為，故僅建議排除條件應包含未簽署同意書之學生、試驗開始時間應設於 IRB 通過之後、主持人針對上述建議皆以修正，故建議審查通過。

委員 I(非醫療)：該研究之問卷為何是採記名問卷，請主持人進行說明？針對此部分主持人是回覆原因在於會將未簽署同意書或不同意參與研究之資料刪除，故才採取有記名問卷，但因問卷及同意書在成績送出前皆由班代保管，故同意計畫主持人之說明，建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

- 1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）
- 2.風險利益評估：
 - 參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當
 - 參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意之成年人其他易受傷害族群 否

6.承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？是否

7.投票時不在場委員：無有，請說明：陳妤玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 20、案號 202300058A3『運用線上遊戲輔助教學對國小學童人際關係，自我認同，與班級經營策略之影響:行動研究的策略』，主持人：臺灣體育運動大學陳渝苓，試驗委託廠商：無。【第1次提會】

◇通過(同意 11 票、修正或說明後通過0 票、修正或說明後審查0 票、不同意0 票、棄權0 票)。

討論：

委員 F(醫療)：該研究雖是採行動研究法，但是在計畫書中的試驗設計、階段、及實施方法，似乎看不到此試驗方法與研究目的，也未提供相關文獻佐證，尤其此個案是針對小學生進行研究，在家長同意書上應加以說明整個研究進行方式，線上遊戲的類型、一次玩多久、是否需要協助準備相關設備等，審視修正後之同意書及計畫書，主持人皆以有補充完成，建議審查通過。

委員 M(非醫療)：該計畫原針對受試者招募地點及招募方式未明確說明，而且在同意書內容也未詳盡說明，經過委員建議後，主持人已進行補充，建議審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。若無，請各位委員進行投票。

1.本研究風險為顯著風險超過最小風險（醫療器材案件不適用）非顯著風險（最小風險）

2.風險利益評估：

參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進受試者的福祉

參加本計畫將面臨的風險比未參加計畫時高，雖然沒有明顯地增進受試者的福祉，但對於研究主題可得到有價值的結果

3.核准期間（期中報告繳交頻率）：1年

4.本研究是否得變更或得免簽署同意書是否

5.研究對象是否包含孕婦胎兒新生兒受刑人兒童無法行使同意

之成年人 其他易受傷害族群 否

6. 承上題，若包含易受傷害族群，本研究是否有不當脅迫之情形？ 是 否

7. 投票時不在場委員： 無 有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300004A3D001『建構國小學童足球參與動機及社會支持問卷』，主持人 臺灣體育運動大學 趙榮瑞，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

結論：同意結案

討論：

委員 A(醫療)：此計畫委員會核訂 300 位，實際收 300 位，中途無人退出，計畫主持人繳交 15 位受試者同意者，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 M(非醫療)：此計畫試驗過程中無發生嚴重不良事件及非預期傷害，同意書簽署符合規定，檢視其成果報告，已完成量表建構，與研究目的一致，故同意審查通過。

投票時不在場委員： 無 有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 2、案號 111-01『懷孕婦女孕期不適、社會支持、孕期適應及生活品質相關性研究』，主持人 大里仁愛醫院 陳盈穎，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

結論：同意結案

討論：

委員 A(醫療)：此計畫委員會核訂 180 位，實際收 180 位，該計畫主持人繳交 18 位受試者同意書，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 M(非醫療)：此計畫過程受試者為孕婦，過程中無發生嚴重不良事件，檢視其成果報告，所說明之研究結果與研究目的一致，故同意審查通過。

投票時不在場委員： 無 有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 3、案號 110-95『匹克球運動介入思覺失調住民之成效』，主持人 亞洲大學 楊尚育，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

結論：同意結案

討論：

委員 A(醫療)：此計畫委員會核訂 46 位，實際收 30 位，不符合收案條件 16 人，該計畫主持人繳交 3 位受試者同意書，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 J(非醫療)：此計畫過程受試者為思覺失調住民，過程中無發生嚴重不良事件，故同意審查通過。

投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 4、案號 110-102『青少年對新冠疫情害怕與社交焦慮及孤寂感的關係之探討』，主持人 亞洲大學 楊尚育，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

結論：同意結案

討論：

委員 D(醫療)：此計畫委員會核訂 200 位，實際收 200 位，收案對象皆為易受傷害族群(法定能力欠缺者)，該計畫主持人繳交 20 位受試者同意書，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：此計畫無發生嚴重不良事件及非預期事件，檢視其成果報告，所說明之研究結果與研究目的一致，故同意審查通過。

投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 5、案號 110-83『青少年對體育課認知與期待之研究』，主持人 臺灣體育運動大學 陳渝苓，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

結論：同意結案

討論：

委員 F(醫療)：此計畫委員會核訂 40 位，實際收 23 位，該計畫主持人繳交 3 位受試者同意書，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：此計畫試驗過程中無發生嚴重不良事件及非預期傷害，故同意審查通過。

投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

序號 6、案號 111-16『頭頸部降溫對棒球選手熱感覺及自覺疲勞的影響-探索性研究』，主持人 臺灣體育運動大學 張振崗，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意11票、修正或說明後通過0票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

結論：同意結案

討論：

委員 C(醫療)：此計畫委員會核訂 45 位，實際收 13 位，中途皆無人退出，該計畫主持人繳交 13 位受試者同意書，檢視其簽署內容及版本與本會核定內容一致，故建議審查通過。

委員 I(非醫療)：此計畫試驗過程中無發生嚴重不良事件及非預期傷害，故同意審查通過。

投票時不在場委員：無有，請說明：陳好玫(15:29 因臨時有事先行簽退)。

陸、委員異動報告

案由：1.本會張之妍委員(醫療)及趙世晃委員(醫療)因工作繁忙，已向主席說明，將請辭委員乙職。

2.該二位委員辭職後，其委員人數為 13 位。

2.1 性別：男 8 位、女 5 位，符合單一性別不得低於三分之一

2.2 法律專家及其他社會公正人士 5 位，符合三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士(符合)。

2.3 機構外 10 位、機構人 3 位，符合機構外應達委員會五分之二以上(符合)

主席：該二位委員，因原工作職場賦以額外之業務，故向委員會請辭，但因二位委員皆於本會服務許久時間，且審查經驗豐富，故將此二位委員納入本會獨立專家委員，在有所屬專長之案件時，提供專家審查建議，以保護受試者安全。

決議：1.同意張之妍委員(醫療)及趙世晃委員(醫療)請辭本會委員之一職。

2.將張之妍委員及趙世晃委員納入本會獨立專家委員。

柒、『藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請』修正後核備作業

案由：依 2023 年第二次人體研究倫理委員會議決議修訂『藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請』作業辦法。

主席：依據上期會議之決議事項，修訂『藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請』修訂後之作業標準書，請問各位委員是否有任何意見，如果沒有就依修訂後之作業標準書進行公告，各位委員如針對現行作業標準有任何之建議修改的部分，可隨時提出，謝謝各位委員的協助。

決議：完成「藥物樣品贈品、專案藥品及恩慈療法申請」之作業標準書核

備。

捌、標竿學習心得分享

案由：依 111 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業建議，可運用標竿學習方式提升委員會功能。

實行：本會於 6/21-7/28 日共計參與 3 場標竿學習(2 場視訊會議、1 場實地標竿)，標竿內容包含利益衝突小組審議會議、人體研究倫理委員會會議執行、研究不遵從事件審理及案例分享、嚴重不良事件及非預期問題審理案例分享、實地稽核審理及案例分享、恩慈療法審理及案例分享，參加人員包含主席、醫療執秘及承辦人員。

標竿心得：詳如會議簡報。

主席：有關此次標竿學習感謝合作聯盟人體試驗委員會之協助，經過此次的標竿，對於委員會之運作有很大的幫助，從會議簡報告也呈現出二個委員會之間的相同之相異之處，當然承辦人員也針對標竿學習後提供本會未來改善之依據，以提升委員會作業品質。

決議：依標竿學習內容，落實本會改善作業，提升委員會作業品質。

玖、利益衝突審查作業定義。

案由：利益衝突非財務利益中包含「本研究納入研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象」故有關由教育部委托各學校老師所執行之計畫案，當其受試對象為計畫主持人之學生時，是否認定為利益衝突個案，需由利益衝突小組一併進行審查作業？。

委員 K(非醫療)：依定義，有關教育部委托各校老師所執行之計畫案應當列入利益衝突個案，需由利益衝突小組協助審查，並將建議提供至原審查委員作為計畫審查之參考。

委員 C(醫療)：此類案件應請計畫主持人進行利益衝突提報，並說明後續處理方式為何，由審查委員確認其處理方式是否可行，若有需要利益衝突小組審查者，再行轉介至利益衝突小組協助審視。

委員 I(非醫療)：同意委員 C(醫療)之建議，主持人本來就應該通報此案具利益衝突個案，這部分再請承辦人員於行政審查時協助把關，然而主持人會提出相關措施去處理這利益衝突之情形，故針對教育部這類個案，同意由審查人員依主持人所提供之相關措施去評定是否需要利益衝突小組介入審查。

委員 B(醫療)：同意委員 C(醫療)之建議，由審查人員依主持人所提供之相關措施去評定是否需要利益衝突小組介入審查。

主席：針對教育部之審查案件，同意委員 C(醫療)之建議，由審查委員依主持人所提出之措施，再決定是否由利益衝突小組介入，此部分建議修正於相關作業標準書，並於下次會議進行決議，此外請承辦人員詢問目前其他委員會之作法，一併於下期會議進行報告，以確

認此類案件未來之利益衝突之審查方式。

- 決議：1.修訂「臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」。
2.詢問目前其他委員會針對教育部個案有關利益衝突審查作業流程。

壹拾、見習委員心得分享

主席：王正旭委員為本會新聘委員，王委員本身為長庚醫院人體試驗委員會委員，對於臨床藥品、儀器試驗審查經驗豐富，未來將借用其專長未本會送審計畫案之受試者把關，再請王委員給予本次會議指導。

王正旭委員：感謝委員會的邀請，經由此次會議可以瞭解到本會審查案件是以社會科學為主，和長庚 IRB 是以臨床試驗的案件有所不同，透過此會議可感受到每位委員對於受試者之保護在審查上皆有提出相當好的建議，此外對於有關利益衝突通報這一塊也有進行討論，取得共識，有關此部分如同會議中的討論，是可以再去參考其他委員會之運作，尤其是未來可能有臨床試驗的計畫案時，有關利益衝突之通報及如何避免，將很重要的議題。

主席：感謝王委員，未來仍需仰賴王委員的專業及從事 IRB 多年之經驗，來給予計畫主持人及本會指導，感謝王委員加入。

壹拾壹、臨時動議

壹拾貳、散會