

人體研究倫理委員會2023 年度第04 次會議記錄

時間：2023 年 11 月 24 日下午 14:20~15:40

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、鄞玉娟

(非醫療) 古珮綾、賴俊宏、陳好玫、杜信宏(該委員 14:25 臨時有事先暫離，於 15:04 回到線上)

請假：廖宏恩、王正旭、蘇文凱、張蘭蘭

迴避：王文中(迴避時間:15:05-15:10,迴避原因/計畫編號:新案核備/202300078A3)

江明儒(迴避時間:15:13-15:17,迴避原因/計畫編號:111-35/該送案之計畫主人為委員研究指導教授)

其他列席：無

法定最低人數 (7 人)：出席 9 人，已達法定最低人數

男性 (5 人)、女性 (4 人)

醫療委員 (5 人)、非醫療委員 (4 人)

院外委員 (3 人)、院內委員 (6 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 08 月 18 日召開人體研究倫理委員會 2023 年度第 03 次會議，於 2023 年 08 月 28 日完成會議紀錄，經委員確認會議內容無誤，呈送主任委員簽核，以示核准會議紀錄內容及會議決議。

參、報告事項

- 一、2024 年 IRB 年度計畫

2024 年度 IRB 年度計劃訂定工作項目、實施方法及起迄時間

工作項目	實施方法	起迄時間
落實人體研究倫理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	1-12 月
	定期更新人體試驗委員會網站內容	1-12 月
	編列委員會年度經費，落實委員會運作與品質提升	1-12 月
	IRB 研究計劃案件申請件數達 90 件/年	1-12 月
持續提升人	協助委員會內成員接受院內外相關訓練課程，符合規定之	1-12 月

人體研究倫理 委員會之審查 能力	訓練時數 6hr/年	
	定期於院內人體研究倫理委員會網站上發佈院內外相關課程	1-12 月
持續提升人 體研究倫理 委員會行政 效率	承辦人員每年參與院內外人體研究倫理相關訓練課程，至少取得 6 小時/年以上教育時數及證書	1-12 月
	依 IRB 線上執行狀況修訂標準作業程序	1-6 月

決議：依照 IRB 工作項目及實施方法，如期於預定時間內完成工作計劃。

二、2024 年人體研究倫理委員會會議召開時間

規劃落實人體研究倫理委員會運作與品質，定期召開委員會會議，並執行委員會決議事項，2024 年 IRB 會議日期暫定為：2/23、5/17、8/16、11/15。

決議：1.2024 年 IRB 會議日期暫定為：2/23、5/17、8/16、11/15。

2.請行政執秘將此訊息公告於本會網站。

肆、計畫案核備

2023 年 08 月 12 日～2023 年 11 月 17 日通過案件，其中 B0 類 13 件，B1 類 0 件，C 類 6 件，C1 類 5 件，D/D0 類 16 件，合計 40 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 13 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	2023000 36B0	比較分子核酸及細菌培養在中部某區域醫院住院病人鼻腔抗藥性金黃葡萄球菌篩檢及帶原比率分析	劉芳青	決議：通過 同意函日期：2023/8/21 同意核備
2	2023000 59B0	以復原力為導向的訓練合併智能照護管理對中高齡長者身智衰退症之成效探討	謝佩倫	決議：通過 同意函日期：2023/9/07 同意核備
3	2023000 60B0	類元宇宙虛擬商店主動式虛擬空間症防禦智能設計	劉正禮	決議：通過 同意函日期：2023/9/14 同意核備
4	2023000 61B0	運用周全性評估與智慧床墊管理於護理之家照護品質分析及護理照護計劃評估	詹豐澤	決議：通過 同意函日期：2023/9/14 同意核備
5	2023000 62B0	不同期青壯世代對高齡父母及自我的老年 長期照顧與居所機構安排相關因素之探討	黃建華	決議：通過 同意函日期：2023/9/01 同意核備
6	2023000 63B0	不倒翁健走杖運動介入對社區照顧關懷據點高齡者肌力影響之研究	林冠語	決議：通過 同意函日期：2023/9/12

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
				同意核備
7	2023000 64B0	瑜珈對第二型糖尿病患者糖化血色素及憂鬱程度之成效	李琳琳	決議：通過 同意函日期：2023/9/14 同意核備
8	2023000 65B0	強制空氣加溫毯對腰椎手術全期患者低體溫及舒適度之成效	戴金英	決議：通過 同意函日期：2023/10/26 同意核備
9	2023000 67B0	外骨骼生理訊號收集與評估	李琳琳	決議：通過 同意函日期：2023/10/03 同意核備
10	2023000 68B0	慢性腎臟病與末期腎臟病罹患腦膿瘍的菌種分析	張育銘	決議：通過 同意函日期：2023/10/18 同意核備
11	2023000 69B0	腦實質和腦膜細菌感染患者的病原體分析	張育銘	決議：通過 同意函日期：2023/10/12 同意核備
12	2023000 70B0	81 酵母雙萃緊緻精華(含 51% 二裂酵母)之人體有效性檢測	王曉芬	決議：通過 同意函日期：2023/10/26 同意核備
13	2023000 71B0	咖啡因口香糖對運動選手的交叉分析研究-短跑、冰球及健美脫水能力的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2023/10/31 同意核備

(二)C 類 6 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230005 4A3C501	運用問題導向學習提升學生照顧需求評估能力之研究	徐明仿	決議：通過 同意函日期：2023/9/07 同意核備
2	20230002 2B0C601	以「工作要求—資源理論」及「個人—工作團體單位—領導—組織」生態模式檢視疫時代醫療場域工作者的工作樣貌與健康福祉及性別與職類的多群組分析	林雍凱	決議：通過 同意函日期：2023/11/02 同意核備
3	111-73	山桑子膠囊產品緩解乾眼症狀之臨床人體試驗計畫	嚴介宏 林培正	決議：通過 同意函日期：2023/9/06 同意核備
4	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：2023/6/03 同意核備
5	111-81	職場霸凌行為與工作績效關係：探討復原力、賦權力和自我效能的調節影響	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：2023/7/04 同意核備

6	111-17	新型冠狀病毒、流感病毒、呼吸道融合病毒(RSV)的3合1檢測試劑測試	陳桔根	決議：通過 同意函日期：2023/7/12 同意核備
---	--------	------------------------------------	-----	----------------------------------

(三)C1類 5 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-70	攝護腺癌患者解便程度對直腸劑量之影響	林宏澄	決議：通過 同意函日期：2023/8/21 同意核備
2	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：2023/7/28 同意核備
3	110-69	失智症和憂鬱症之相關性和其共病對醫療利用及自殺風險之影響	劉芷菁	決議：通過 同意函日期：2023/8/15 同意核備
4	111-73	山桑子膠囊產品緩解乾眼症狀之臨床人體試驗計畫	嚴介宏 林培正	決議：通過 同意函日期：2023/9/11 同意核備
5	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：2023/9/27 同意核備

(四)D/D0類 16 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230001 8B0D001	醫院內照顧服務員養成背景對於工作壓力及表現之關聯性分析-以中部某區域教學醫院為例	黃建華	決議：通過 同意函日期：2023/10/19 同意核備
2	20230002 4B0D001	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	決議：通過 同意函日期：2023/9/07 同意核備
3	20230002 5B0D001	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	決議：通過 同意函日期：2023/9/14 同意核備
4	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
5	111-09	碳水化合物漱口及咖啡因介入對慣性阻力訓練機運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2023/8/24 同意核備
6	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

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
7	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
8	111-22	咖啡因口香糖對於棒壘球專項運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2023/9/06 同意核備
9	109-77	長期照護機構住民抗藥性細菌流行病學之探討：以中部某區域教學醫院為例	黃雅琦	決議：通過 同意函日期：2023/9/06 同意核備
10	111-29	檢測補充利得勁對運動表現、運動後肌肉損傷、恢復、及抽筋程度的效果	張振崗	決議：通過 同意函日期：2023/9/14 同意核備
11	111-52	探討乾癱及乾癱性關節炎病患之臨床發病表現與病患個人特徵基本資料,及家族遺傳機率之差異	霍安平	決議：通過 同意函日期：2023/9/21 同意核備
12	109-91	以參與式行動研究法測試及修正校園慢性病個案管理模式	陳筱瑀	決議：通過 同意函日期：2023/10/02 同意核備
13	111-47	園藝治療對腦中風住院患者之效益	邱子易	決議：通過 同意函日期：2023/10/27 同意核備
14	111-48	動態貼布對踝關節不穩定運動員在注意力分散的神經肌肉控制與傷害預防策略	林建志	決議：通過 同意函日期：2023/11/08 同意核備
15	111-55	被動式步行推進靴之開發研究	莊俊融	決議：通過 同意函日期：2023/11/16 同意核備
16	111-19	中臺灣長期照顧管理中心照管人員情緒勞務、社會支持與留任意願之相關性研究	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2023/11/16 同意核備

伍、人體試驗案審議：

HRPMS 系統案件《一般審查不需送衛生福利部案件》【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300026A3『以賦權動機氣候的教學方式，提昇學習動機與學習成效：單一受試者的設計』，主持人：中臺科技大學 蘇慧菁，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過（同意 8 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)：此計畫因有納入心智發展障礙族群，已請畫主持人說明納入此族群之原由為何？主持人於複審回覆資料中已明確說明其原由，故建議審查通過。

委員 H(非醫療)：研究是以訪談方式進行資料收集，在同意書部分應載明訪談大綱及訪談所需時間，供受試者判斷是否參與研究，此部分計畫主持人已於計畫內容載明，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 B(非醫療)：同意委員 H(非醫療)之建議，同意書載明內容應愈清楚愈好，以提供受訪者判斷是否參與研究，檢視其所修正後同意書，內容已載明委員建議事項，故同意執行。

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：杜信宏委員 15:04 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1)同意書內容已依委員建議修正完成。

(2)同意執行。

序號 2、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 2 次提會】

◇通過(同意8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)：上次會議建議(1)補充給受試者之產品來源，並於同意書中

仍須載明所有成分、(2)說明此營養品的成分與該成分不超過目前食品法規的最大安全容許量、(3)提供完整產品檢驗之正本證明，上述三點，主持人在同意書及計畫書已補充完成，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：同意委員 B(醫療)之建議，主持人確實依上期會議決議內容進行補正，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：杜信宏委員 15:04 入席，故案件討論及投票時不在場。。

◇會議討論摘要：(1)計畫主持人已依上期會議建議事項完成補充。
(2)同意執行。

序號 3、案號 202300072A3『虛擬實境融入 BOPPPS 教學模組於實證健康照護課程之成效：混合型研究』，主持人：中臺科技大學 蔡麗雲 試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意 8 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)：該計畫於初審時有針對樣本合理性及同意書內容缺乏試驗進行的方式、程序，以及會被納入為分析的相關資料或資訊，計畫主持人已進行說明及補充，且內容完整，有助於受試者了解試驗內容，故建議審查通過。

委員 H(非醫療)：計畫主持人其計畫書內容在初審是沒有呈現試驗方法中

的有關試驗進度及資料分析方法，在複審時已有補上，故建議審查通過。

主席：該計畫案受試者對象與主持人雙方具評核關係，屬非財務利益衝突之項目，故此案有經利益衝突小組進行審查，審查結果為「同意」。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)：依計畫書內容審視，該研究是由主持人於取得同意書之後，交由班代保管，等利益關係結束後，再行知曉受試者為誰並進行分析工作，故可以避開利益衝突，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：杜信宏委員 15:04 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1)計畫主持人已依委員建議完成同意書及計畫書內容修訂。

(2)該計畫，同意書透過班代回收，並於學期末交由計畫主持人，不影響學生權利，以符合利益迴避規範。

(3)同意執行。

序號 4、案號 202300075B0A3 『以賦權動機氣候的教學方式，提昇學習動機與學習成效：單一受試者的設計』，主持人：臺灣體育運動大學 聶喬齡，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過(同意8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 G(非醫療)：該計畫原先送審為簡易審查，初審時已請計畫主持人確

認受試者對象是否有具評核關係學生，若有而以一般審查程序進行，經主持人確認後，是有包含具評核關係學生，故改由一般審查入會討論。

委員 C(醫療)：此計畫在同意書及問卷取得部分是主持人會在第一次上課時發放，同學完成之同意書及問卷將全數繳交給班代，班代存放至密封的信封後，封存至帶鎖置物櫃，鑰匙由班代代為保管。待期末授課老師將成績送出後，班代再將問卷及同意書交還給授課老師，老師僅針對願意參與者之學生的資料進行分析，以符合利益迴避規範。故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：此計畫已請計畫主持人於同意中增加「受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會因此影響上課權益及成績評核」。主持人已補上。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：杜信宏委員 15:04 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1)計畫主持人已依委員建議完成同意書內容修訂。

(2)該計畫，同意書透過班代回收，並於學期末交由計畫主持人，不影響學生權利，以符合利益迴避規範。

(3)同意執行。

序號 5、案號 202300073A3 『部落文化健康站對老人憂鬱和幸福感之相關研究』，主持人：中臺科技大學 王麗芬，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過（同意2票、修正或說明後通過6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)：此計畫研究對象為原住民，依計畫內容判定應為人體研究而非人類研究，已建議應送南投市公所諮詢會，於複審時，主持人已提供送審 CRB 之審查證明。

委員 H(非醫療)：該計畫整體研究設計符合受試者保護規範，惟屬研究對象屬原住民且計畫主持人雖已送 CRB 審查，但為確保雙方執行內容一致，故建議該計畫主持人應針對 CRB 審查通過後，對於同意書或是計畫內容有修正之處，本會之資料也需一併修正。

委員 A(醫療)：同意委員 H(非醫療)之建議，應請計畫主持人依照 CRB 通過之內容修正本會送審資料，故建議此案修正或說明後通過，修正之內容請本會醫療執秘審視後確認雙方資料一致後，即可核發通過證明。

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：請說明：杜信宏委員 15:04 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1)計畫主持人已依委員建議送審 CRB 進行審查。

(2)建議待 CRB 通過，修正內容與 IRB 一致，再提供 IRB 證明。

序號 6、案號 202300078A3 『產後婦女每日母嬰肌膚接觸對於睡眠品質、母

育信心、母嬰連結之影響』，主持人：大里仁愛醫院 王文中、員林基督教醫院 陳容蒂，試驗委託廠商：無。【第1次提會】【王文中委員請迴避】

◇通過（同意8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 I(非醫療)：此計畫對象為產後婦女，已請計畫主持人於同意書內說明「是否參與此項研究尊重您決定，不會因不簽署同意書而遭受差別相關醫療或非醫療對待，尊重個人意願。」以確保符合受試條件之對象就醫保障。

委員 E(醫療)：計劃收案條件中已將年齡設在18歲以上，且補充說明試驗對象招募來源及方法，且已針對非預期風險也提出處理方式，故建議審查通過。

主席(醫療執秘)：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：。

◇會議討論摘要：(1)計畫主持人已依委員建議完成同意書內容修訂。

(2)同意執行。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號1、案號111-18『中學女子角力選手體重控制對於生理功能與無氧能力指標分析』，主持人 臺灣體育運動大學 呂啓誠，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意9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)：此計畫委員會核訂 10 位，實際收 10 位，中途無人退出，計畫主持人繳交 10 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 F(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，並依研究目的說明研究成果及討論事項，故同意審查通過。

投票時不在場委員：■無□有，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 2、案號 111-35『增量訓練對游泳選手生理及黏膜免疫之影響』，主持人臺灣體育運動大學 方世華，試驗委託廠商：無。【江明儒委員請迴避】

決議與結論：

決議：通過（同意8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 E(醫療)：綜合當初計畫主持人填報之計畫申請書與此次結案申請書內容，發現當初預計收案為 40 人，實際收案 30 人，皆為未成年，此 30 人無人退出且無發生嚴重不良事件、任何非預期性問題，在 IRB 保護受試者部分具倫理性、合法性、合理性與研究價值，建議允准結案。

委員 F(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，且收案人數符合規範，故同意結案。

投票時不在場委員：■無□有，請說明。

◇會議討論摘要：同意結案。

《期中報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 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』，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9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 E(醫療)：核定試驗期間為 2022/12/01-2023/11/30，此計畫本院核定收案 320 人、累計實際收案 30 人，中途皆無人退出，試驗過程無 SAE，故建議審查通過，核定期追蹤期限為每年一次。

委員 F(非醫療)：計劃實施過程無任何異常事件，且簽視其同意書版本符合核訂之版本，簽署內容符合規範，故建議審查通過。

投票時不在場委員：無有，請說明。

◇會議討論摘要：(1)審查通過。

(2)核定追蹤期限：1年1次。

序號 2、案號 111-43『等量不同負荷血液阻滯訓練之效果：施力變異性與運動單元行為特徵』，主持人臺灣體育運動大學 林彥廷，試驗委託廠商：無。
決議與結論：

決議：通過（同意 9 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)：由於主持人工作變更，研究設備因素尚未收案，因此無同意書，無 SAE，無個案收錄表。建議予以同意繼續執行。

委員 I(非醫療)：此計畫尚未收案，但因該計畫仍屬風險性較高之計畫，建議維持每三個月追蹤一次。

投票時不在場委員：無有，請說明。

◇會議討論摘要：(1)審查通過。

(2)核定追蹤期限：每 3 個月 1 次。

序號 3、案號 111-54『以電子好球帶建立棒球裁判評量與訓練系統及其對裁判與選手之影響評估』，主持人臺灣體育運動大學 黃致豪，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 9 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)：該計畫為申報利益衝突個案，於期中報告所繳交之利益衝突處置是採「公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係」，檢視其問卷知情同意說明書，確實有呈現具該收集資料之備備專利權，建議予以同意繼續執行。

委員 I(非醫療)：檢視所繳交之期中報告，核定 30 人，實際收案 9 人，無 SAE，同意執行，建議維持追蹤期限為每年一次。

投票時不在場委員：無有，請說明。

◇會議討論摘要：(1)審查通過。

(2)核定追蹤期限：1年1次。

陸、評鑑建議事項討論

案由：本會於 10/17 接受醫策會實地查核，委員建議有關代審機構如果期中及結案到期未繳者可以採發函方式催收。

主席：有關委員建議部分以下有二個建議方案，再煩請委員提出意見。

1. 結案及期中到期後六個月仍未繳交者，將依一案一函文方式，發函至該機構，請該機構協助催繳事宜。
2. 每季整理結案及期中到期後六個月仍未繳交者，將依多案一函文方式，發函至該機構，請該機構協助催繳事宜。

委員 H(非醫療)：若考慮時效性部分，建議可採一案一函文方式追催，且可較快速的了解受試者之受試情形，以維護受試者安全。

委員 C(醫療)：同意委員 H(非醫療)之建議，而且已有持續追催還未繳者，必境是少數，故採一案一函文較適合。

主席：請問其他委員有其他意見嗎？若無，則決議以方案 1：「結案及期中到期後六個月仍未繳交者，將依一案一函文方式，發函至該機構，請該機構協助催繳事宜」

決議：結案及期中到期後六個月仍未繳交者，將依一案一函文方式，發函至該機構，請該機構協助催繳事宜。

柒、利益衝突審查作業模式。

案由：承 2023 年第 3 次會議議題：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？

承辦人員：詢問同儕三家審查機構，整理後處理方式如下：

1. 由主持人主動通報，若自我揭露為利益衝突個案，則交由利益衝突小組審查。
2. 非財務利益中，如屬教育部之教學研究或是主管對部屬之研究，因此個案已符合具部屬關係之研究，已採一般審查入會討論，故此類個案將不用由利益衝突小組進行審查。

主席：請問委員針對此議題有想要提出來討論的嗎？

委員 D(醫療)：建議本會可採方案 2 的模式進行，尤其是有關教育部之計畫案，本會委員在審查過程中皆已有建議計畫主持人應如何進行同意書及問卷的發放流程，才可符合利益迴避之原則，故此類計畫案確實可不須特別再由利益衝突小組進行審查。

委員 I(醫療)：同意委員 D(醫療)，此類計畫案皆已須入會討論，且該項研究確實也只能做自己的學生，故在受試者保護之嚴謹性委員皆會提出建議，故可採用方案 2 模式進行。

主席：請問其他委員有其他意見嗎？若無，則決議以方案 2：「非財務利益中，如屬教育部之教學研究或是主管對部屬之研究，因此個案已符合具部屬關係之研究，已採一般審查入會討論，故此類個案將不用由利益衝突小組進行審查」。請承辦人員依決議內容修訂本會「臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」。

決議：修訂「臨床研究利益衝突的審議及處置標準作業程序」。

捌、臨時動議

玖、散會