

人體研究倫理委員會2024 年度第04 次會議記錄

時間：2024 年 05 月 17 日下午 14:00~16:40

地點：視訊會議

主席：王文中 主席

出席：(醫療) 王文中、江明儒、王正旭、廖宏恩、林育秀、鄧玉娟(15:26 離席)

(非醫療) 賴俊宏、杜信宏、蘇文凱、張蘭蘭、古珮綾(14:27 入會)

請假：古貞庭、陳妤玫

迴避：王文中(迴避時間:14:08-14:10，計畫編號/迴避原因：111-88/結案核備，委員為該案之計畫主持人)

其他列席：無

法定最低人數 (7 人)：出席 11 人，已達法定最低人數

男性 (7 人)、女性 (4 人)

醫療委員 (6 人)、非醫療委員 (5 人)

院外委員 (7 人)、院內委員 (4 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、2024 年 05 月 17 日召開人體研究倫理委員會 2024 年度第 03 次會議，於 2024 年 05 月 20 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、會務報告

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 2024 年 1-6 月審查委員於一般案件平均審查天數為 4.3 天，簡易案件平均審查天數 3.3 天。

肆、計畫案核備

2024年05月12日~2024年08月09日通過案件，其中B0類17件，C1類4件，C/C2類4件，C/C5類6件，C/C6類2件，D/D0類14件，W0類6件，合計53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17件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20240002 3B0	監測游離態 valproic acid 對於了解藥物交互作用於癲癇發作患者的影響	張美枝	決議：通過 同意函日期： 2024/05/14 同意核備
2	20240002 6B0	骨盆腔不同固定模具與對位方式對擺位誤差分析	巫秀玉	決議：通過 同意函日期： 2024/05/10 同意核備
3	20240002 7B0	不同重量球棒對大學棒球運動員在揮棒速度、肌肉活化與上肢等速肌力的影響	林建志	決議：通過 同意函日期： 2024/05/17 同意核備
4	20240002 9B0	臺日體育教學 ICT 應用及推廣之現況比較	中田真美	決議：通過 同意函日期： 2024/05/24 同意核備
5	20240003 0B0	以獅子臉 Leonine Facies 表現之蕈狀肉芽腫 Mycosis Fungoides：病例報告	黃昭瑜	決議：通過 同意函日期： 2024/06/12 同意核備
6	20240003 1B0	冰山模型應用於冒險教育訓練之探究	王伯宇	決議：通過 同意函日期： 2024/06/18 同意核備
7	20240003 2B0	風電運維作業勞工職場危害因子調查研究	溫志中	決議：通過 同意函日期： 2024/06/14 同意核備
8	20240003 3B0	上肢/全身型外骨骼軍事任務調研及相關任務上肢活動度與肌力分析	陳協慶	決議：通過 同意函日期： 2024/05/24 同意核備
9	20240003 4B0	優秀女子足球運動員週期化肌力訓練與運動表現監控	林建志	決議：通過 同意函日期： 2024/06/04

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
				同意核備
10	20240003 5B0	探討第 2 型糖尿病患者初期慢性腎臟病、飲食與肌少症風險的關係	陳靜誼	決議：通過 同意函日期： 2024/06/27 同意核備
11	20240003 6B0	咖啡因口香糖對特戰隊戰技表現的交叉分析研究	邱志暉	決議：通過 同意函日期： 2024/06/25 同意核備
12	20240003 9B0	前瞻性研究分析代謝症候群動態改變對癌症、心血管疾病與憂鬱症的影響	賴韻如	決議：通過 同意函日期： 2024/07/05 同意核備
13	20240004 0B0	戶外散步或進行園藝活動對中高齡者生、心理之影響	方世華	決議：通過 同意函日期： 2024/07/09 同意核備
14	20240004 1B0	運用統計分析探討出腎病病人各項血清磷衛教的相關顯著性研究。	陳偉華	決議：通過 同意函日期： 2024/07/29 同意核備
15	20240004 2B0	高強度跆拳道運動後使用智慧型手機對運動員恢復的影響	方世華	決議：通過 同意函日期： 2024/08/01 同意核備
16	20240004 5B0	影像分析非接觸式血氧監測：開發與臨床驗證計劃書	黃挺碩	決議：通過 同意函日期： 2024/08/01 同意核備
17	20240004 6B0	咖啡因口香糖對於補充 GABA 後的認知功能及消防平衡能力的影響-雙盲交叉實驗	邱志暉	決議：通過 同意函日期： 2024/07/29 同意核備

(二)C1 類 4 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230002 9B0C101	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：2024/06/14 同意核備
2	20230003 0B0C101	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：2024/07/18 同意核備

3	20230005 9B0C101	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	楊尚育	決議：通過 同意函日期：2024/06/05 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：2024/07/16 同意核備

(三)C/C2 類 4 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	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：2024/06/20 同意核備
2	111-82	泥濘農地從業者作業負荷調查	羅宜文	決議：通過 同意函日期：2024/07/22 同意核備
3	110-82	應用虛擬實境裝置於備餐、餵食及協助用藥技術對學習成效、學習動機及學習興趣之影響	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：2024/06/25 同意核備
4	110-45	探討醫療從業人員施打新冠狀肺炎疫苗意願-以臺中亞洲大學附屬醫院為例	楊鎮嘉	決議：通過 同意函日期：2024/07/18 同意核備

(四)C/C5 類 6 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230002 9B0C501	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：2024/06/06 同意核備
2	20230003 3A3C501	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	王文中	決議：通過 同意函日期：2024/08/06 同意核備
3	20230003 9B0C501	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：2024/07/18 同意核備
4	20240002 0B0C501	淚液結晶檢測用以診斷乾眼症之應用分析	彭書彥	決議：通過 同意函日期：2024/05/26 同意核備
5	20240002 3B0C501	監測游離態 valproic acid 對於了解藥物交互作用於癲癇發作患者的影響	張美枝	決議：通過 同意函日期：2024/05/24 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：2024/06/28 同意核備

(五)C/C6 類 2 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230008 4B0C601	後疫情時代台灣急重症醫護人員的職業倦怠及心理韌性之探討	王健合	決議：通過 同意函日期：2024/07/15 同意核備
2	20230008 5B0C601	後疫情時代台灣急重症醫護人員職業倦怠的盛行率以及風險因子	王健合	決議：通過 同意函日期：2024/07/15 同意核備

(六)D/D0 類 14 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	20230000 1B0D001	台中市銀髮族對保健食品認知、態度與購買意願—以銀杏為例	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2024/05/17 同意核備
2	20230000 8B0D001	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：2024/08/06 同意核備
3	20230001 1B0D001	老年性黃斑部退化治療之預後及併發症相關影響因子。	彭書彥	決議：通過 同意函日期：2024/05/31 同意核備
4	20230001 2B0D001	瓜拿納及尼古丁對於電競運動表現的影響	邱志暉	決議：通過 同意函日期：2024/07/29 同意核備
5	20230001 5B0D001	腦中風家庭照顧者使用長期照顧服務經驗之分析	陳麗娟	決議：通過 同意函日期：2024/06/05 同意核備
6	20230002 8B0D001	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：2024/06/25 同意核備
7	20230003 2B0D001	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	決議：通過 同意函日期：2024/07/01 同意核備
8	20230004 0B0D001	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：2024/06/03 同意核備
9	20230004 5B0D001	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：2024/06/05 同意核備
10	20230007 0B0D001	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：2024/06/24 同意核備

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
11	20230008 1B0D001	探討血液透析病患藥物知識、服藥遵從性與生活品質之相關性研究	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2024/05/26 同意核備
12	20240000 4B0D001	國軍人員中心型肥胖與健康相關風險因子之探討	許哲瀚	決議：通過 同意函日期：2024/07/15 同意核備
13	20240000 9B0D001	國內菁英選手男子三級跳遠影響運動表現因素之分析	趙榮瑞	決議：通過 同意函日期：2024/07/18 同意核備
14	109-66	臨床醫師使用失智症國際疾病分類標準診斷碼之現況調查與使用 E-Delphi 法進行	王俊毅	決議：通過 同意函日期：2024/07/16 同意核備

(七)W0 類 6 件

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	111-57	國軍人體計測資料量測	石裕川	決議：通過 同意函日期：2024/07/10 同意核備
2	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	決議：通過 同意函日期：2024/08/09 同意核備
3	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：2024/07/26 同意核備
4	110-86	身體活動復健計畫改善老年人的身體組成、關節活動度與肌少症之研究	李開偉	決議：通過 同意函日期：2024/08/05 同意核備
5	110-96	不同年齡族群介入運動的訓練計畫對於平衡能力、身體組成、關節活動度、職場健康和改善肌肉減少症之效應	李開偉	決議：通過 同意函日期：2024/08/05 同意核備
6	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	決議：通過 同意函日期：2024/08/09 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 202400028B0A3『應用擴增與混合實境技術於互動式手語電子繪本對於聽人、聽障、與聾人學習者之學習體驗與滿意度分析』，主持人：台中科技大學 王雨涵，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 10 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)：該計畫案於初審時，發現其研究對象為年滿 6 歲以上的個案，表示有包含國小學童，故請計畫主持人應增加符合國小學童可閱讀之同意書，以供審查，檢視補充資料，計畫主持人已補充完成，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：檢視其受試者同意書，有關兒童版同意書部分其內容未有法定代理人簽名欄位，這部分建議請主持人補充。

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)：主持人已完成兒童版同意書，但同意委員 G(非醫療)之建議，應有法定代理人簽名欄位，故建議請主持人補充。

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

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：古珮綾委員 14:27 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1). 兒童版之受試者同意書再加註法定代理人簽名欄位。

(2). 審查結果：修正或說明後通過。

序號 2、案號 202400037A3 『探討主題式遊戲教學對學生學習動機、學習成效、及護理工作留任意願之影響』，主持人：中臺科技大學 邱子易，試驗委託廠商：無。【第 1 次提會】

◇通過（同意 10 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)：計畫初審有針對同意書發放時機、受試者背景條件及研究

進度時間點和實際計畫的時間有差異給予建議，上述建議修改事項，檢視其修改的文件，皆以完成修改，故建議通過。

委員 J(非醫療)：計畫將聘請研究助理，此部分計畫主持人表示將於完成聘任後提供該員的 IRB 上課證明至本會備查，故同意審查通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 F(醫療)：同意委員 E(醫療)及委員 J(非醫療)的建議，該計劃為教學實踐計劃主持人以依初審委員建議修正完成，建議同意審查通過。

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)：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
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：古珮綾委員 14:27 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇ 會議討論摘要：(1) 審查結果：通過。

序號 3、案號 202400061A3 『透過 EMG 監測提高舉重選手之競技能力』，主持人 國立臺灣體育運動大學 王信淵，試驗委託廠商：無。

◇ 通過 (同意 0 票、修正或說明後通過 11 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)：該計畫主持人於初審針對選手在試驗時可能發生的風險未明確說明，且研究對象是否只針對選手還是連一般民眾也納入部分請其補充，審視計畫主持人於受試者同意書及計畫書都有補充說明，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：計畫主持人針對初審建議事項確實已完成修改，但唯獨

在受試者招募說明中的年齡未修正為 13 至 28 歲，此部份應請計畫主持人再修改，已符合計畫內容，故建議修正後通過。

主席：請問其他委員針對此計畫案有什麼意見或建議。

委員 H(非醫療)：同意委員 G(非醫療)的建議，受試招募說明書內容應修正，以避免受試者條件與計畫書內容不一致，故建議修正後通過。

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)：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

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。

◇會議討論摘要：(1).招募海報未修正受試者年齡為 13 至 28 歲，此部份請再修正。

(2).審查結果：修正或說明後通過。

序號 4、案號 202400047A3 『安能萊舒緩漱口水及安能萊口腔傷口舒緩凝膠，對於放化療患者口腔黏膜炎的改善效果評估』，主持人 大里仁愛醫院 吳尚衡，試驗委託廠商：久利生國際生醫股份有限公司。

◇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)：該計畫對口腔癌患者將有很大的幫助，原計畫為隨機分派，故請該研究團隊應設置 DSMP，並每半年進行追蹤，除此之外有關安慰劑的部分，其成份為何也請該團隊進行說明，檢視其修正說明，該計畫已修改為立意取樣，並採先收實驗組，再收對照組，理應可不必成立 DSMP 了，但該團隊仍組成 DSMP 並定期去檢測結果，立意良好，故建議審查

通過。

委員 K(非醫療)：該計畫針對初審建議已修正，故同意審查通過。

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)：半年

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。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 5、案號 202400053A3 『縮小學用落差：精神衛生護理學融入以病人為師與合作學習模式之學習成效評估』，主持人 弘光科技大學 林美伶，試驗委託廠商：無。

◇通過(同意1票、修正或說明後通過9票、修正或說明後審查1票、不同意0票、棄權0票)。

◇討論：

委員 A(醫療)：該計畫於初審時發現在計畫書中提到訪談，但同意書上未說明，已請計畫主持人確認實際作法，主持人回覆是有訪談項目，且在同意書上進行補充。

委員 G(非醫療)：如委員 A(醫療)之說明，初審時同意書有出現訪談，但同意書沒有呈現，二者不一致，主持人雖以修改成一致，但確未提供訪大綱，這部分建議主持人應再提供給委員會，審查大綱內容的合適性。

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）：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
- 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。

◇會議討論摘要：(1).請補充訪談大綱。

(2).審查結果：修正或說明後通過。

序號 6、案號 202400049A3 『運用混成學習模式並融入團隊導向學習於重症護理學之教學實踐研究』，主持人 中臺科技大學 游金靖，試驗委託廠商：無。

◇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 A(醫療)：初審時有針對資料收集方式是採電子還是紙本，另外質性訪談收案的過程，請計畫主持人進行補充說明，審視計畫主持人修改內容，表示資料收集採紙本方式，另外質性訪談部分為誤值，已說明完成，故建議審查通過。

委員 K(非醫療)：教學部計畫案件在於如何去避免參與與否而影響就業就業成績，檢視此計畫案在問卷及同意書料的取得且由第三方協助回收及保管，待成績送出後再提供給計畫主持人，主持人僅針對有簽署同意書的個案進行分析，課堂學生確實不會因參與與否而影響成績，故同意審查通過。

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）：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

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。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 7、案號 202400051A3 『六周山本流標槍訓練法對棒球投手投球動力鍊影響之研究』，主持人 國立臺灣體育運動大學 黃致豪，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意9票、修正或說明後通過2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)：該計畫主持人於初審針對選手在試驗時可能發生的風險未明確說明，已有提出建議內容，主持人也依建議內容完成補充，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：該計畫內容存在在試驗對像試驗結果的紙本及電子資料，已請計畫主持人補述書面、數位資料及影響之保存方式及年限，以確保受試者隱私和個人資料安全，審視修正結果，已有補充，故同意審查通過。

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）：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

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。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 8、案號 202400050A3 『促進學生學習遷移之生理學深碗課程設計』，主持人 中臺科技大學 陳韋陸，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意2票、修正或說明後通過8票、修正或說明後審查1票、不同意0票、棄權0票）。

◇討論：

委員 E(醫療)：考量到學生的學習權益，故有請計畫主持人說明分組的原由及如有對照組想要使用 VR 來進行學習時，計畫主持人如何去達到學生的期望，此部分計畫主持人已回覆說明，且內容恰當，故建議審查通過。

委員 K(非醫療)：初審時已請計畫主持人補充前後測問卷，且依試驗對象有可能出現未滿 18 歲個案，故請計畫主持人於同意書補充法定代理人之欄位，主持人皆以回覆，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)：檢視主持人的同意書，僅說明招募 120 位，但未說明實驗組及對照組分別是多少人，這部分建議計畫主持人還是要補上去，資料才會和計畫書的內容是一致的。

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

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。

◇會議討論摘要：(1).請於受試者同意書中敘明實驗組與對照組之人數。

(2).審查結果：修正或說明後通過。

序號 9、案號 202400061A3 『國人各種基因多態性變異對急性間歇性紫質症臨床表現的研究』，主持人 大里仁愛醫院 林月美，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意 3 票、修正或說明後通過 8 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)：此計畫同意書內容初審較不足，缺少了明確的檢驗項目明細、可能產生之副作用的後續處理作為以及書面及數位相關資料之保存方式及期限，檢視修改後資料，皆已完成補充，同意執行。

委員 G(非醫療)：主持人原資料在有關檢體保存地點及銷毀時間未告知，已請補充，檢視修改後資料，皆以修正，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。

委員 A(醫療)：此研究表示於試驗完成後將銷毀檢體，但有關基因研究重點在於已完成建檔的基因資訊，這部分有關基因分析後所得的資訊該如何處置，宜需進一步請計畫主持人說明。

委員 C(醫療)：同意委員 A(醫療)之建議，此外透過基因檢測後，考量到受試者權益，是否可建議計畫主持人將結果回饋給受試者。

委員 H(非醫療)：同意委員 A(醫療)及委員 C(醫療)之建議，基因資訊後續的處理方式及將結果回饋給受試者，不僅可保護受試資訊隱私部分，對於受試者了解自行身體狀況有很大的幫助。

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

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。

◇會議討論摘要：(1).受試者同意書之保護隱私與機密性的部分，除了銷毀檢體外，基因分析後所得的資訊該如何處置，宜需進一步說明。

- (2).請於受試者同書中註明將試驗結果回饋受試者。
 (3).審查結果：修正或說明後通過。

序號 10、案號 202400061A3 『多元教學策略結合行動應用程式 App 於「醫護倫理與法規概論」課程之學習成效』，主持人 弘光科技大學 林麗味，試驗委託廠商：無。

◇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)：檢視其研究對象限於二技一年級學生，故問卷上的學制及年級已建議刪除，且待研究助理聘任後，請主持人補齊其 IRB 相關文件，檢視補充資料，主持人已將問卷進行修正，且研究助理已聘任，並補齊 IRB 授課證明文件，故建議審查通過。

委員 G(非醫療)：該計畫提到進行焦點團體質性訪談，請主持人說明執行時間，主持人已回覆期末學生成績送出後(預計第十九週)於學校會議室進行，故該訪談結果並不影響學生成績，符合倫理規範，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）：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
- 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。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 11、案號 202400052A3 『Leave No One Behind：團隊導向學習與 Kahoot

評量對護理科學生教學成效探討-以教學原理概論為例』，主持人 弘光科技大學 張彩秀，試驗委託廠商：無。

◇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)：初審時詢問主持人，協助收回及保管問卷的小老師，與參與研究者的關係為何，如果為同學關係，如何在研究中做到保密原則的部分，主持人已回覆資料收集及密封保存方式，建議審查通過。

委員 J(非醫療)：從研究設計中，研究者與參與研究者，具有直屬的教導關係，甚至是成績的考核，已請計畫主持人說明研究者在研究中如何避免成績和受試者的影響及方式，回覆內容適當，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）：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

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。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 12、案號 202400057A3 『你今天 SQ3R 了沒？談 SQ3R 於兒童發展課程之應用及學習成效』，主持人 中臺科技大學 楊淇滄，試驗委託廠商：無。

◇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)：該計畫初審主要針對「特殊需求學生」與「非特殊需求學

生」，在進行知情同意書說明與簽署方式是否有不同之處，主持人表示特殊需求學生意指經校內資源教室中心列有記錄為輕度、中重度智能障礙或其他符合資源教室列為協助輔導條件之學生，針對這些學生由資源教室輔導老師收集學生及家長同意書後密封保存。期末成績送出後提供給研究者，資料取得方式不會影響學生受教權，故同意審查通過。

委員 J(非醫療)：已請主持人在研究對象中加入年齡，如：18 歲以上，就讀日四技修讀「兒童發展課程之學生」，主持人也完成修改，故同意審查通過。

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)：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

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。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 13、案號 202400057A3 『實務中的護理挑戰：以 AI 導入 VR 之臨床案例創新教學於護理學生銜接就業之學習成效』，主持人 中臺科技大學 蔡麗雲，試驗委託廠商：無。

◇通過(同意10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)：本計畫已請主持人補充說明受試者因參與試驗所產生之緊急狀況時，受試者權益如何受到保護，主持人已於同意書上完成說明，故同意審查通過。

委員 H(非醫療)：該計畫中說明受試者將接觸 VR 工具？若有實際使用，請於同意書中明示 VR 可能造成的暈眩現象，以利潛在受試者判斷是否參與計畫，主持人表示，受試者使用之 VR 軟體，可下載於手機或電腦上操作，受試者不會操作穿戴式 VR 工具，故不會造成眩暈情形，故研究方法中未提及 VR 可能造成眩暈之情形，同意說明內容，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)：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

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：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇ 會議討論摘要：(1). 審查結果：通過。

序號 14、案號 202400060A3 『智慧醫療概念融入服務學習在醫檢實驗課學習成效之行動研究』，主持人 中臺科技大學 陳碧蓮，試驗委託廠商：無。

◇ 通過 (同意 10 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)：檢視此計畫對於研究對象權益之保障及知情同意之方式，所得資料處理期間隱私權的維護，並判斷此研究之研究風險利益評估為：第一類風險(相當於微小風險)，綜合評估其倫理性、合法性、合理性與研究價值，建議予以通過。

委員 K(非醫療)：該計畫於初審資料時，對於整個研究的設計及受試者保護皆符合倫理規範，故同意書審查通過。

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）：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
- 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：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 15、案號 202400056A3『網路教學的反思與實踐』，主持人 弘光科技大學 張珠玲，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意10 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 A(醫療)：審查時已建議主持人應陳述於計畫書及同意書中填寫問卷、團體訪談等所需花費時間充分告知受試者，主持人已回覆，建議同意執行。

委員 K(非醫療)：審視同意書內容，請主持人應說明深度訪談及焦點團體訪談兩者差別性及使用時機，主持人已完成補充，建議同意執行。

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）：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
- 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

投票時不在場委員：無有，請說明：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 16、案號 202400058A3 『以「小侖琴盃」創新實作增進學習成效』，主持人 中臺科技大學 林政勳，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意2票、修正或說明後通過8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)：該計畫審查過程中針對計畫主持人的摘要內容與計畫內容不一致、受試者樣本數合理性、試驗進行方式、資料分析間提出擬問，主持人皆以完成修改，故同意審查通過。

委員 I(非醫療)：已詢問該主持人倘若受試者符合『限制行為能力者』之要件，則需針對此部分進行方應補充說明，主持人回覆該科系因專業急診輪班等特殊能力發展與就業導向需求，已將限制行為能力者排除，同意審查通過。

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)：該計畫有提到是採無記名且無編碼的原則，故建議問卷內『組別』欄位及同儕互評表中"評量組別"欄位刪除，避免有記名之虞。

委員 K(非醫療)：同意委員 G(非醫療)之建議，刪除問卷及同儕互評表有關組別之欄位，以符合計畫內容所示。

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
- 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：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

- ◇會議討論摘要：(1).問卷內『組別』欄位，建議刪除為宜。
 (2).基於各項問卷無記名且無編碼的原則，建議將同儕互評表中"評量組別"欄位刪除，避免有記名之虞。
 (3).審查結果：修正或說明後通過。

序號 17、案號 202400062A3 『SDGs 議題導向之專題式學習對護理學生數學學習成效之影響』，主持人 台中科技大學 林凱胤，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意10 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 A(醫療)：初審時請計畫主持人說明，取得同意書時機及問卷發放及回收方式，主持人皆以回覆，符合規範，同意執行。

委員 I(非醫療)：主持人所提供之初審資料，於計畫書中提到訪談，但未提供訪談大綱，且受試者數量前後不致，已請主持人進行確認，主持回覆，訪談部分為誤值，已刪除相關內容，另受試者數量已均統一修正完成，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）：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

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：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1).審查結果：通過。

序號 18、案號 202400061A3 『從雙重任務訓練到卓越表現：以實踐為基礎的排球教學模型』，主持人 國立臺灣體育運動大學 陳毓君，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意0票、修正或說明後通過10票、修正或說明後審查0票、不同意0票、棄權0票）。

◇討論：

委員 A(醫療)：初審時審查其文件，發現問卷題項和計畫內容不一致，主持人已完成修改。

委員 G(非醫療)：檢視主持人回覆初審建議內容，針對本件試驗方法即認知運動訓練及排球專項技能訓練之方法、試驗過程如何模擬使受試者處於高度疲勞之狀態及儀器之產品簡介及操作方式都有回覆，唯獨這些資訊未陳述同意書，建議應補充在同意書內容。

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）：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

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：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1).建議將複審意見回覆表其中審查意見四、六、七之回覆

內容，記載於受試者同意書及人體試驗計畫中。

(2).審查結果：修正或說明後通過。

序號 19、案號 202400067A3 『畫中有話：失智長者尊嚴照護 USR 在地實踐』，主持人 弘光科技大學 雷若莉，試驗委託廠商：無。

◇通過（同意1 票、修正或說明後通過 9票、修正或說明後審查0 票、不同意 0 票、棄權0 票）。

◇討論：

委員 A(醫療)：本試驗受試者為學生及長者，已請主持人針對其收案對象應分開說明，並加強學生及長者之招募來源與方法，複審後已補充，故同意審查通過。

委員 K(非醫療)：檢視其試驗對象包含具有輕微認知障礙之受試者，但是同意書卻無家屬簽名欄位，故是否須有家屬於同意書上簽名，應請計畫主持人再為說明。

委員 G(非醫療)：長者若經法院刑事宣判，可以自行簽署同意書，仍建議家屬可以共同簽署同意書，避面後續延伸相關問題。

委員 C(醫療)：同意委員 K(非醫療)及委員 G(非醫療)之建議，建議家屬可以共同簽署同意書，以確保此類型個案之家屬明確了解其家人正在接受相關試驗。

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）：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

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：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1).針對具有輕微認知障礙之受試者，是否須有家屬於同意

書上簽名，再為說明。

- (2).長者若經法院刑事宣判，可以自行簽署同意書。建議家屬可以共同簽署同意書，壁面後續延伸相關問題。
- (3).建議請受試者家屬在同意書上的「見證人」欄位上簽名。
- (4).審查結果：修正或說明後通過。

序號 20、案號 202400061A3 『Namaste: 瑜珈參與動機相關研究』，主持人 國立臺灣體育運動大學 聶喬麟，試驗委託廠商：無。

◇不通過（同意 1 票、修正或說明後通過 1 票、修正或說明後審查 8 票、不同意 0 票、棄權 0 票）。

◇討論：

委員 D(醫療)：此計畫是採問卷調查，原為簡易審查但因檢視其所繳交的資料，發現該員在研究計畫書中竟出現誌謝及說明該計畫已完成等字眼，疑似意欲反向補足「人體研究」之申請審查，似乎為此計畫之重大瑕疵，為避免審查委員獨斷誤解，建議提會討論。

委員 C(醫療)：該項計畫案確實有可能已完成，但經由計畫主持人回覆內容說明，該學生為符合畢業的格式，故是拿之前學長姐已完成之論文內容，直接進行修改，並以致歉，已將相關字眼刪除，建議可再逕行確認確切情況，再行決定後續的處置方式。

委員 H(非醫療)：若調查結果，證實該項計畫皆以實施完成，是為補送 IRB 而進行申請 IRB，建議以「不同意」方式處理。

委員 A(非醫療)：本會與國立台灣體育運動大學有簽立代審合約，該校並依規定成立受試者保護辦公室，建議將此案件轉知給受試者保護辦公室進行調查，並將調查結果回報至本會，並於下期會期進行決議。

委員 D(醫療)：同意委員 A(非醫療)之建議，轉知該校受試者保護辦公室協助調查，以了解該計畫現行進度。

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）：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

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：鄧玉娟委員 15：26 入席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：(1).請保護者辦公室調查該計畫案執行現況，並回覆人體研究倫理委員會。

(2).審查結果：修正或說明後審查。

《結案報告 案件》 【決議方式：投票表決】

序號 1、案號 202300016A3D001 『使用聽見 AED 自動體外電擊器系統的反應時間之擬真測試』，主持人 台中榮民總醫院埔里分院 蔡哲宏，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 10 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)：計畫核定收案 180 人、實際收案 150 人，完成 150 位中途皆無人退出，未發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 H(非醫療)：主持人繳交 15 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，故同意結案。

投票時不在場委員：無有，請說明：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 2、案號 202300051A3D001 『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 台中科技大學 王雨涵，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 10 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)：計畫試驗期間 2023/9/1 至 2024/8/31，計畫核定收案 50 人、實際收案 24 人，完成 24 位，中途皆無人退出，無發生嚴

重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 H(非醫療)：主持人繳交 24 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，故同意結案。

投票時不在場委員：無有，請說明：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 3、案號 202300050A3D001 『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 中臺科技大學 邱子易，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 10 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)：計畫核定收案 50 人、實際收案 49 人，中途皆無人退出，無發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 H(非醫療)：主持人繳交 5 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，故同意結案。

投票時不在場委員：無有，請說明：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：同意結案。

序號 4、案號 202300050A3D001 『潭陽國小運動團隊基本運動能力之比較』，主持人 國立臺灣體育運動大學 趙榮瑞，試驗委託廠商：無。

決議與結論：

決議：通過（同意 10 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)：計畫核定收案 120 人、實際收案 75 人，中途皆無人退出，無發生嚴重不良事件及非預期問題，同意結案。

委員 H(非醫療)：主持人繳交 8 位同意書，簽署內容無誤且版本和本會核可版本一致，故同意結案。

投票時不在場委員：無有，請說明：鄧玉娟委員 15：26 離席，故案件討論及投票時不在場。

◇會議討論摘要：同意結案。

陸、臨時動議

柒、散會