

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
106 年第 1 次審查會議記錄

會議時間：106 年 03 月 07 日（星期二）中午 12 點

會議地點：光暉大樓第二會議室

主席：林育志主任委員

紀錄：唐喬語

出席人員：女性委員 4 人，男性委員 5 人，共 9 人出席。法律 1 人，生物醫學 2 人，其他領域 6 人，已達法定最低開會人數。請假：葉伯壽、連群委員。

一、主席報告：

請委員踴躍發言，另外在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

二、前次會議決議事項：

確認上次 105 年 12 月 06 日第 5 次會議紀錄(略)。

級別	主持	計畫名稱/事項	審查通過日期	繳交持續報告日期
簡易審查	吳*斌	應用大數據特徵分析法 探討惡性腫瘤之健康預防策略管理：大腸直腸癌為例	105.12.06	106.05.30
一般審查	林*怡	以生態系統論之微觀視角 探討大學生對伊比力斯的知識、態度、同理心及支持性之研究	105.12.06	106.08.30
一般審查	徐*娟	高科技產業職場女性員工 對哺（集）乳室推廣政策及成效之知覺分析	105.12.06	106.05.30

三、本期案件：

簡易審查案

級別	主持人	計畫名稱/事項	審查通過日期
簡易審查/追認	余*穎	空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾向之關係-橫斷性研究	106.03.07

簡易審查/追認	高*涵	大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究	106.03.07
簡易審查/追認	黃*柔	急診五級檢傷及其相關因素與病患流向之相關性探討—以健保資料庫為例	106.03.07

修正變更案

級別	主持人	計畫名稱/事項	變更內容	項目
修正變更案	陳*亭	補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響	行政變更	研究執行時間原【研究起迄期間：民國105年08月01日至106年07月31日】變更為【研究起迄期間：民國106年08月01日至107年07月31日】 備註1: <u>原期中報告105年12月1日前需繳交，結案報告106年05月30日前須繳交。</u> 備註2: <u>原核准執行日期為105年8月18日至106年7月31日止。</u>
修正變更案	徐*娟	原計畫名稱： 高科技產業職場女性員工對哺（集）乳室推廣政策及成效之知覺分析	行政變更	1. 計畫名稱:高科技產業職場女性員工母乳哺育推廣政策及職場支持之有效性研究。研究計畫書(含摘要)105.12.21(第2版)。 2. 參與者同意書(空白版本)無使用。 3. 招募參與者文宣。 105.12.21(第2版)。 4. 問卷題目、個資保密協議書題目

四、審議會程序：

說明:簡易審查新案3案，一般審查修正變更案件3案。

第1案。

案由：簡易審查案件-「空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾

向之關係-橫斷性研究」書面審查追認案，提請討論。。

說明：「空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾向之關係-橫斷性研究」申請簡易案件審查【新案，書面審查追認】。書面審查通過後即可核發同意函，該案將於 106.03.07 後核發。

簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1051028CS 主持人：*** 計畫名稱：空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾向之關係-橫斷性研究 主持人/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
-------------	---

案件摘要說明：

一、主題：空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾向之關係-橫斷性研究二、目的：(1) 了解空軍醫療人員的專業知覺程度。(2) 了解空軍醫療人員的工作滿意度。(3) 了解空軍醫療人員的專業知覺程度、工作滿意程度與留任傾向之關係。三、方法：(一) 人體研究者（以下稱受試者）之(1)納入、排除條件：本研究對象以空軍司令部所屬醫療單位人員為研究對象。排除條件則為研究者所屬單位醫療人員，為非研究對象。(2) 招收數目：依空軍司令部督察長室軍醫組統計，空軍所屬醫療單位計有 14 個醫療單位，醫療人員總共大約 280 人為研究母群體；本研究採問卷普發調查，扣除研究者所屬單位醫療人員 10 員，因此研究對象大約 270 人。(3) 招募方式、收案方式：本研究者以電話聯繫方式向空軍各醫療單位主管解釋研究目的及問題，經取得醫療單位同意後，以郵寄或親送方式交予機構之單位主管，並由機構單位主管發放問卷及知情同意書，於回收時做簡易審核。(二) 試驗設計及方法(1)研究之程序(受試者需配合事項等等)扣除研究者所屬醫療單位，其餘醫療單位均為研究單位，並經由受試者同意後以問卷調查方式收集資料。(2) 受試者退出機制當受試者從醫療單位離職時則排除施測；或調查期間對問卷感覺不能繼續填答時，可立即退出調查。(3) 受試者的追蹤輔導機制於問卷發放一週後向調查單位詢問問卷填答情形，若有不清楚或疑惑等問題，則由計畫主持人實地進行解說，以確認受測者對問卷有足夠的理解。(三) 本研究執行期間於 105 年 8 月 1 日開始至 106 年 10 月 31 日或達成收案條件止。(四) 研究結果之評估此研究結果可以提供國軍人才招募建議，並了解空軍醫療單位人員的專業知覺、工作滿意度，來判定醫療人員的教育訓練是否充足？醫療單位人員對於工作環境內外在工作環境內外的滿意度，及其留任傾向程度使空軍司令部了解醫療人員的留任因素，以加強醫療人員留任因素，減少人員離退造成的重新培訓的人力及時間成本，增進國防戰力。(五) 統計方法依本研究問題分別以下列各項統計方法進行分析，並探討空軍醫療人員專業知覺、工作滿意度與留任傾向之間的相關程度。個人人口學變項、專業知覺、工作滿意度及留任傾向間關係，用描述性統計(平均值、

百分位)及ANOVA 變異數分析來解釋留任傾向的程度。並以相關 統計來分析個變項之間的相關程度。(六) 研究結束後，資料保存方式受測者之個人資料將保存於元培醫事科技大學醫務管理系中，以可上鎖且不透明資櫃封存，電子資料加密保存，以確保隱私性直到執行完成。研究完成後問卷將以碎紙機處理後銷毀，電子資料則加密保存三年。

原審委員 1 審查意見(初審)：

作者研究係以問卷調查空軍醫療人員之專業知覺、工作滿意度與留任傾向之關係。研究內容之整體設計，主旨目的、預期風險、參與者之排除及隱私保密和保護等均合乎人類行為研究倫理委員會之規範。建議於予通過。

原審委員 2 審查意見(初審)：

有關研究參與者預期可獲得的補助與補償未見，宜補充說明。

原審委員 1 審查意見(複審)：

無

原審委員 2 審查意見(複審)：

推薦通過

主席詢問非專業委員意見:無意見。

委員 C:遵尊重審查委員審查意見，表示暫無其他意見提供。

***請各委員進行投票討論：**

票數紀錄：通過 9 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

第 2 案

案由:簡易審查案件-「大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究」，提請討論。

說明:「大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究」申請簡易案件審查【新案，書面審查追認】。依照 SOP12/4.5.2 規定，書面審查通過後即可核發同意函該案將於 106.03.07 後核發。

序 號 2	送審編號：YPUIRB 1051130BS 主持人：*** 計畫名稱：大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究 主持人/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
-----------------	---

案件摘要說明：

個人的行為往往受到其相關的知識、態度影響，近年來台灣地區食品中毒案件逐年上升，當消費者對於食品安全衛生的知識不足時，往往導致莫名的恐慌與擔憂；而大學階段是青少年時期邁向成人階段的過渡階段，不但學習如何扮演一位成人的社會角色，且大部份的大學生必須自行打理生活作息，以及日常的三餐飲食。因此，本研究將以台灣地區大專院校學生為研究對象，以橫斷式問卷調查法，自編問卷進行資料收集，以瞭解大學生食品衛生安全知識、態度與行為的現況，並進一步探討其影響因素。

原審委員 1 審查意見(初審)：

1. 本計畫收納受試者應以公開廣告招募之方式，應避免計畫主持人與研究參與者有直屬關係。
2. 本研究調查對象為台灣地區大專院校日間部三、四年級學生之 20 歲以上成年人。依照台灣地區分成北部、中部、南部及東部，從不同地區之學校選取食品相關科系及非食品相關科系學生，共預計招募 1100-1300 名。但在簡易審查申請書中計畫性質勾選☒ 單一中心。
 - 2.1 請問本計畫是全國單一心中之計畫還是全國多中心之計畫？
 - 2.2 請主持人注意其他學術機構是否有 IRB 之審查單位，若有請注意送審程序。

3. 研究起迄期間：民國 105 年 12 月 28 日至 106 年 02 月 28 日，請修改為 IRB 通過後之日期。
4. 請確認參與研究者是否不會得到任何小禮品？若有請於計畫書及本研究是以問卷方式來統計分析大專院校學生食品安全衛生知識、態度及行為之關係研究。在審查事項中無不當事項。建議通過。

原審委員 1 審查意見(複審)：

計畫主持人已依審查意見修正, 建議通過

原審委員 2 審查意見(複審)：

無

主席詢問非專業委員意見:無意見。

委員 D: 尊重審查委員審查意見，表示暫無其他意見提供。

*請各委員進行投票討論：

票數紀錄：通過 9 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。

第 3 案

案由: 簡易審查案件-「急診五級檢傷及其相關因素與病患流向之相關性探討—以健保資料庫為例」，提請討論。

說明: 「急診五級檢傷及其相關因素與病患流向之相關性探討—以健保資料庫為例」申請簡易案件審查【新案，書面審查追認】。依照 SOP12/4.5.2 規定，書面審查通過後即可核發同意函該案將於 106.03.07 後核發。

簡易審查案件追認

序 號 3	送審編號：YPUIRB 1051222BS 主持人：*** 計畫名稱：急診五級檢傷及其相關因素與病患流向之相關性探討—以健保資料庫為例 主持人/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
-------------	--

案件摘要說明：

本研究主要探討急診就醫病患與台灣現行五級檢傷級數(TTAS)以及各就醫後相關資料與病患預後流向之相關性，主要探討下列議題：

- 1.瞭解急診就醫病患基本屬性分布概況。
- 2.探討急診病患五級檢傷級數與就醫後資料之相關性。
- 3.探討急診病患五級檢傷級數與病患流向之相關性。
- 4.探討急診病患五級檢傷級數與就醫後資料是否為與急診病患流向之相關影響因素。

原審委員 1 審查意見(初審)：

1. 使用健保資料庫(到衛服部科資中心使用)故不需書面程序及無個資問題及保密問題。2. 推薦通過。

原審委員 2 審查意見(初審)：

本研究以健保資料庫之來源，探究急診五級檢傷及其相關因素與病患流向之相關性探討，整體研究設計等合乎相關規範，共同主持人亦有多年執行經驗，建議予以通過。

原審委員 1 審查意見(複審)：

無

原審委員 2 審查意見(複審)：

無

主席詢問非專業委員意見:無意見。

委員 E: 尊重審查委員審查意見，表示暫無其他意見提供。

***請各委員進行投票討論：**

票數紀錄：通過 9 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：通過。請確認摘要是否已經更正為正確版本。

第 4 案

案由：修正變更案-「補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響」，提請討論。

說明：「補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響」申請修正案變更案件審查【送會審查追認】。

序 號 4	送審編號：YPUIRB 1050418AT 主持人：*** 計畫名稱：補充小麥蛋白配合阻力訓練對於高齡者肌肉素質與老化指標之影響 主持人/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
-------------	---

案件修正變更摘要說明：

3.1 修正變更原因：因科技部計畫申請身分限制，原計畫無法提出申請，現因相關法規修改，可重新向科技部提交計畫申請，故申請計畫延後執行。

3.2 變更項目：日期。研究執行時間：原【研究起迄期間：民國 105 年 08 月 01 日至 106 年 07 月 31 日】，變更為【研究起迄期間：民國 106 年 08 月 01 日至 107 年 07 月 31 日】。

決議：請補繳期中報告後再提交下期委員會議審查，之後結案報告若需延期，請提展延，並繳交期中報告後，才能進行修正變更申請。

第 5 案

案由：修正變更案-「高科技產業職場女性員工母乳哺育推廣政策及職場支持之有效性研究。」，提請討論。

說明：「高科技產業職場女性員工母乳哺育推廣政策及職場支持之有效性研究。」申請修正案變更案件審查【送會審查追認】。

序 號 5	送審編號：YPUIRB 1050606AS 主持人：*** 計畫名稱：高科技產業職場女性員工母乳哺育推廣政策及職場支持之有效性研究。 主持人/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
-------------	---

案件修正變更摘要說明：

修訂內容：如下，第 2 版，2016/12/21。

■ 研究計畫書(含摘要)105.12.21(第2版)。

■ 參與者同意書(空白版本)無使用。

■ 招募參與者文宣。105.12.21(第2版)。

■ 其他，請說明：問卷題目、個資保密協議書題目

主席詢問非專業委員意見B:問卷內容未變更。

主席詢問非專業委員意見A:建議通過後要註明版本與日期，以利後續追蹤。

***請各委員進行投票討論：**

票數紀錄：通過 7 票、修正後通過 2 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：照案通過。

五、治理中心業務報告：

1. 修訂複審報告意見回覆表(如附件)。
2. 106 年 03 月 07 日核發書面審查費用。

六、提案：

1. 提案一、SOP01/(章節附件 2) 修訂標準作業程序「提案單」，提請討論。決議：提案一照案通過。
2. 提案二、SOP06/(章節附件 3)免除審查送審文件查核表修訂，提請討論。決議：提案二緩議。
3. 提案三、SOP07/(章節附件 1)一般審查意見表、SOP07/(章節附件 2)簡易審查意見表。決議：提案三照案通過。
4. 提案四、SOP10/一般審查 5.1，提請討論。決議：提案四照案通過。
5. 提案五、SOP13/擬新增免審補件通知書、撤案通知單，提請討論。決議：提案五照案通過。

七、臨時動議：

D 及 E 委員建議關於稽核人員建議採用未來內部稽核與外部稽核方式，提昇行政嚴謹度。

決議:採自願 A 委員優先，未來請治理中心將規劃費用後進行。

八、散會：106 年 03 月 07 日 15 時 00 分

九、下次開會時間：106 年 6 月 13 日(星期二)。