

# 元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

## 112 年 1 次審查會會議紀錄

會議時間：112 年 04 月 25（星期二）下午 13 點 00 分

會議地點: Google Meet 線上會議

主席：王海龍 主任委員

出席人員：生物醫學領域（女性 1 人(溫小娟)、男性 4 人(王海龍、連群、葉伯壽、謝錦城)；社會科學、法律及其他領域(女性 3 人(黃愛玲、江浣翠、莊貽婷)、男性 1 人(邱柏豪)社會科學、法律及其他領域委員共 4 人，生物醫學領域共 5 人；已達法定最低開會人數<7 人>。

列席人員：無

請假人員：劉黛蒂委員、吳志鴻委員、吳文祥委員

會議記錄：黎茹芳

### 審議會程序：

一、主席宣讀利益迴避原則 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、確認本委員會 111 年 3 次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自 112.01.01 至 112.02.28 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 0 件，簡易審查案 8 件，免除審查案件 1 件，共 9 件，105 年~112 年案件統計表如下:

年	105 年	106 年	107 年	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
審查類別	件數	件數	件數	件數	件數	件數	件數	件數
免除審查	3	0	0	6	5	7	5	1
簡易審查	10	11	20	25	21	35	33	8
一般審查	3	1	2	2	4	8	3	0
總計	16	12	22	33	30	50	41	9

案件追蹤			
送審案件: 203 件			
通過(研究進行中):48 件			
序號	案件編號	期中報告繳交期限	結案報告繳交期限
1.	#54		109.07.30
2.	#60		109.10.31
3.	#62		109.10.31
4.	#64		109.10.31
5.	#65		109.10.31
6.	#67		112.10.01
7.	#68		112.10.01
8.	#69		112.10.01
9.	#84		110.05.28

10.	#90		111.02.28
11.	#91		111.09.30
12.	#104		111.03.04
13.	#105		110.05.30
14.	#110		111.01.30
15.	#112		111.03.15
16.	#113		112.06.30
17.	#116	111.08.02.	112.10.01
18.	#124		111.03.01
19.	#125		111.03.01
20.	#127		111.03.01
21.	#138		111.11.01
22.	#140	111.10.27	112.03.05
23.	#145		111.04.30
24.	#146	(1)111.11.26 (2)112.11.26	114.01.01
25.	#148		112.01.01
26.	#152		111.10.01
27.	#155		112.01.11
28.	#156		112.01.02
29.	#158		111.12.31
30.	#159	112.02.10	113.03.03
31.	#160		111.09.01
32.	#164	112.02.11	112.12.31
33.	#165		112.03.02
34.	#167		111.10.01
35.	#169	(1)112.08.02 (2)113.08.02	114.10.01
36.	#170		112.03.05
37.	#171	112.05.03	112.09.02
38.	#176		112.03.03
39.	#177		112.08.01
40.	#179		112.03.03
41.	#181		112.09.01
42.	#182		112.09.01
43.	#184		113.10.01
44.	#185		112.10.01
45.	#186		112.10.01
46.	#188		112.10.31
47.	#189		113.03.03
48.	#190		112.10.01
49.	#191		112.10.01

50.	#192		112.10.01
51.	#193		112.09.01
52.	#195		112.10.01
53.	#196		112.10.01
54.	#197		112.10.01
55.	#198		112.06.01
56.	#199		112.10.01
57.	#200		112.12.03
58.	#201		113.03.05
59.	#202		112.10.01
60.	#203	112.12.23	113.03.05
61.	#204		113.03.05
62.	#205		113.03.05
63.	#206		113.03.05
64.	#207		113.03.05
65.	#208		113.03.05
66.	#209		112.10.01
67.	#211		113.03.05
已結案		65 件	
審查中		#212、#213、#214、#215、#216、#217， 共 6 件	

#### 四、一般案件審查(無)

#### 五、簡易審查案件追認(9 件)

序 號 5-1	<p>送審編號：YPU-IRB- 1110825    #194</p> <p>主持人： 陳○○</p> <p>共同主持人：周○○、蘇○○、李○○</p> <p>計畫名稱：都卜勒超音波與中醫脈象間的相關性</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：）<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間: 112 年 01 月 04 日至 112 年 08 月 31 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期:112 年 01 月 04 日</p> <p>結案報告繳交期限：112 年 11 月 03 日</p>
---------------	--

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-2	<p>送審編號：YPU-IRB-1111024 #201</p> <p>主持人：林○○</p> <p>共主持人：張○○</p> <p>計畫名稱：觀察生活模式調整及營養餐包使用對於人體健康狀況之改善功效</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：）<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：112 年 02 月 17 日至 112 年 12 月 31 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：112 年 02 月 17 日</p> <p>結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日</p>
---------------	---

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-3	<p>送審編號：YPU-IRB-1120104 #204</p> <p>主持人：陳○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：數位行銷對消費決策之影響</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：）<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：112 年 03 月 03 日至 112 年 12 月 31 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期：112 年 03 月 03 日</p> <p>結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日</p>
---------------	--

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-4	送審編號：YPU-IRB-1120105    #205
	主持人：廖○○
	共同主持人：林○○
	計畫名稱：創新商業模式探討：以美容共享空間為例
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否
	執行期間：112 年 03 月 10 日至 112 年 12 月 31 日
	審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。
通過日期：112 年 03 月 10 日	
結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日	

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-5	編號：YPU-IRB-1120106    #206
	主持人：李○○
	共同主持人：張○○
	計畫名稱：社群行銷、關係行銷與知覺價值對購買意願影響之研究- 以美睫產業為例
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否
	執行期間：112 年 03 月 03 日至 112 年 12 月 31 日
	審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。
通過日期：112 年 03 月 03 日	
結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日	

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-6	送審編號：YPU-IRB-1120107      #207
	主持人：張○○
	共同主持人：韓○○
	計畫名稱：品牌形象與服務品質對再購意願影響之研究-以半永久紋繡產業為例
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否
	執行期間：112 年 03 月 03 日至 112 年 12 月 31 日
	審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。
通過日期：112 年 03 月 03 日	
結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日	

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-7	送審編號：YPU-IRB-1120117      #208
	主持人：許○○
	共同主持人：林○○
	計畫名稱：綠色品牌形象對購買意願的影響-以環境承諾為調節變項
	是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/> 否
	執行期間：112 年 03 月 24 日至 112 年 12 月 31 日
	審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。
通過日期：112 年 03 月 24 日	
結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日	

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-8	<p>送審編號：YPU-IRB-1120208 #209</p> <p>主持人：張○○</p> <p>共同主持人：王○○</p> <p>計畫名稱：後疫情時代的展店管理-以美業為例</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：）<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間:112 年 04 月 12 日至 112 年 07 月 31 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期:112 年 04 月 12 日</p> <p>結案報告繳交期限：112 年 10 月 01 日</p>
---------------	--

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 5-9	<p>送審編號：YPU-IRB-1120217 #211</p> <p>主持人：謝○○</p> <p>共同主持人：盧○○</p> <p>計畫名稱：紫芽茶之消費者行為意向研究</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：）<input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間:112 年 03 月 31 日至 112 年 12 月 31 日</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期:112 年 03 月 31 日</p> <p>結案報告繳交期限：113 年 03 月 05 日</p>
---------------	---

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

#### 六、免除審查案件追認 (1 件)

序 號 6-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1120209 #210</p> <p>主持人：賴○○</p> <p>共同主持人：陳○○、劉○○</p> <p>計畫名稱：不同區段的食道癌體積大小在放射治療計畫與劑量驗證研究</p> <p>符合免除審查要件：人體研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>執行期間：112 年 07 月 01 日至 113 年 06 月 30 日。</p> <p>審查結果：112 年 02 月 23 日通過。</p>
---------------	--

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

#### 七、修正案審查案件(5 件)

序 號 7-1	<p>送審編號：YPU-IRB-1100107 #113</p> <p>主持人：王○○</p> <p>計畫名稱：五鼎 8mm UA 試片衍生機檢測系統臨床試驗計畫</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請 <u>王委員</u> 迴避審查 <input type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>修訂項目：</p> <p>一、研究計畫執行日期展延：原 110 年 04 月 01 日-112 年 03 月 31 日，展延 110 年 04 月 01 日-114 年 03 月 31 日。</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期：112 年 03 月 31 日</p> <p>執行期間：110 年 04 月 01 日 至 114 年 03 月 31 日</p>
---------------	--

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 7-2	<p>送審編號： YPU-IRB-1100310 #115</p> <p>主持人：林○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：慢性思覺失調症病人存在感之相關性研究</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 <u>○○○</u> 迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>修訂項目：</p> <p>一、研究計畫執行日期展延：原 110 年 11 月 30 日-111 年 12 月 31 日， 展延 110 年 11 月 30 日-112 年 03 月 31 日。</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期:111 年 12 月 30 日</p> <p>執行期間: 110 年 11 月 30 日 至 112 年 03 月 31 日</p>
---------------	---

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 7-3	<p>送審編號： YPU-IRB-1110419 #173</p> <p>主持人：葉○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：數位行銷對顧客忠誠度之影響研究—以眼鏡產業為例</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 <u>○○○</u> 迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>修訂項目：</p> <p>一、研究計畫執行日期展延：原 111 年 06 月 22 日-111 年 12 月 31 日， 展延至 111 年 06 月 22 日-112 年 12 月 31 日。</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期:111 年 12 月 30 日</p> <p>執行期間: 111 年 06 月 22 日 至 112 年 12 月 31 日</p>
---------------	---

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 7-4	<p>送審編號： YPU-IRB-1110809 #191</p> <p>主持人：包○○</p> <p>共同主持人：翁○○、陳○○</p> <p>計畫名稱：鎂對於輪班護理人員睡眠品質及身心健康之影響分析</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 <u>○○○</u> 迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>修訂項目：</p> <p>一、變更使用儀器/器材：原：u-ta 智慧手環。變更：小米手環 6。</p> <p>審查結果：通過，此案屬微小變更。</p> <p>通過日期：112 年 01 月 19 日</p> <p>執行期間：111 年 11 月 07 日至112 年 07 月 31 日</p>
---------------	--

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

序 號 7-5	<p>送審編號： YPU-IRB-1110928 #198</p> <p>主持人：王○○</p> <p>計畫名稱：規律運動及飲食衛教介入對中高齡者之三高(高血壓、高血糖及高血脂)影響-以北台灣某長照機構為例</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請 <u>○○○</u> 迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>修訂項目：</p> <p>一、變更收案地點：原：財團法人老五老基金會。變更：湖口鄉老人會、立功社區照顧關懷據點暨 c+長照站。。</p> <p>審查結果：通過，此案屬微小變更。</p> <p>通過日期：112 年 02 月 23 日</p> <p>執行期間：111 年 11 月 01 日 至 112 年 03 月 31 日</p>
---------------	---

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

#### 八、期中報告審查案件追認(1)

序 號 8-1	送審編號：YPU-IRB-1100107 #113 主持人：王○○ 計畫名稱：五鼎 8mm UA 試片衍生機檢測系統臨床試驗計畫 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>王委員</u> 迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：通過，此案為研究計畫執行滿 1 年繳交期中報告。 通過日期：112 年 03 月 30 日
---------------	---

**決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論且共識決，追認通過。

#### 九、結案報告審查案件(2 件)

序 號 9-1	送審編號：YPU-IRB-1110620 #181 主持人：趙○○ 計畫名稱：運用不同預備聲音刺激辨別聲光刺激試驗建立腦波反應之智慧化評估模型 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 通過日期：112 年 03 月 07 日
---------------	--

**決議：**追認通過。

序 號 9-2	送審編號：YPU-IRB-1110621 #182 主持人：趙○○ 計畫名稱：藉由不同聲光刺激試驗辨認警告聲音刺激與任務反應建立腦波專注力評估模型 主持人/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請_____迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否 通過日期：112 年 03 月 07 日
---------------	--

**決議：**追認通過。

#### 十、撤案/終止申請案件追認(無)

#### 十一、不通過推薦案(無)

#### 十二、提案

1.擬修訂 SOP 共 7 個表單，提請討論，請參閱附件二。

說明：因 112 年法定成年人下修為 18 歲，故修正表單中未成年(未滿 20 歲)之用字。

(1) SOP10 一般審查：附件一 一般審查申請表單(校外案件、校內案件、校內學生論文)

(2) SOP12 簡易審查：附件一 簡易審查申請表單(校外案件、校內案件、校內學生論文)

(3)研究參與者同意書

**決議：**照案通過。

## 2.擬修訂[SOP/02/01.9]/4.6.3 執行秘書任期

說明：原 4.6.3.1 執行秘書之由主任委員派任採輪值(三個月)方式。

修訂為 4.6.3.1 執行秘書之由主任委員派任 1 名審查會委員擔任，任期與委員聘任期間相同。

**決議：照案通過。**

## 十三、報告事項

1.

平台網址如下:

<https://sites.google.com/site/yuanpeiirbshenchazhuanqu/home>

若時數不足的委員，敬請參考以下列表。

### 近期教育訓練訊息列表

場次	日期	主辦單位	主題	時間
1	112 年 05 月 13 日 (星期六)	國泰綜合醫院	人體試驗研究倫理課程-醫療器材	08:30~16:30

## 十四、臨時動議

十五、散會： 112 年 04 月 25 日 14 時 10 分

十六、下次開會時間： 112 年 06 月 日 時 分