

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會

112 年 2 次審查會會議紀錄

會議時間：112 年 07 月 07（星期五）中午 12 點 30 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 4 人(黃愛玲、江浣翠、劉黛蒂、莊貽婷)、男性 3 人(吳志鴻、邱柏豪、吳文祥)社會科學、法律及其他領域委員共 7 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：連群委員、江浣翠委員、吳文祥委員、莊貽婷委員、葉靜輝委員

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 112 年 1 次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自 112.01.01 至 112.06.07 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 1 件，簡易審查案 16 件，免除審查案件 1 件，共 18 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	16
一般審查	3	1	2	2	4	8	3	1
總計	16	12	22	33	30	50	41	18

案件追蹤			
送審案件: 224 件			
通過(研究進行中):53 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
68.	#212		113.03.05
69.	#213		113.03.05
70.	#214		113.03.05
71.	#215		113.03.05
72.	#216	113.08.02	114.10.02
73.	#217		113.04.05
74.	#218		113.03.05
已結案		66 件	
審查中		#219、#220、#221、#222、#223、#224， 共 6 件	

四、一般案件審查(無)

五、簡易審查案件追認(7 件)

序 號 5-1	送審編號：YPU-IRB-1120223 #212
	主持人：林○○
	計畫名稱：鱸魚精對調節血壓與提升肌力效果研究
	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 05 月 29 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 05 月 29 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 5-2	送審編號：YPU-IRB-1120307 #213
	主持人：王○○
	共主持人：翁○○
	計畫名稱：含糖飲料對上班族肥胖的影響
	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 04 月 27 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 04 月 27 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 5-3	<p>送審編號：YPU-IRB-1120317 #214</p> <p>主持人：廖○○</p> <p>共同主持人：郭○○</p> <p>計畫名稱：定量超音波和雙能量 X 光檢查分析探討</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 05 月 16 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 05 月 16 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	<p>送審編號：YPU-IRB-1120323 #215</p> <p>主持人：李○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：探討宜蘭茶空間體驗對遊客茶知識及滿意度之影響</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 05 月 25 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 05 月 25 日</p> <p>結案報告繳交期限：113 年 03 月 25 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 5-5	<p>送審編號：YPU-IRB-1120412 #216</p> <p>主持人：洪○○</p> <p>共同主持人：蔡○○</p> <p>計畫名稱：精神疾病病人與一般民眾流感疫苗接種情形，以及後續呼吸道 相關疾病發生率、死亡率及醫療資源利用情形之比較</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 08 月 01 日至 114 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 05 月 05 日</p> <p>期中報告繳交期限：113 年 08 月 02 日</p> <p>結案報告繳交期限：114 年 10 月 02 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 5-6	<p>送審編號：YPU-IRB-1120420 #217</p> <p>主持人：莊○○</p> <p>共同主持人：許○○</p> <p>計畫名稱：探討照顧服務員之工作壓力與職業傷害及其因應方式之研究</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 06 月 09 日至 113 年 01 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 06 月 09 日</p> <p>結案報告繳交期限：113 年 04 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 5-7	<p>送審編號：YPU-IRB-1120503 #218</p> <p>主持人：蔡○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：運用 AI 人臉辨識技術於會議自動簽到之應用</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 06 月 07 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 06 月 07 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(無)

七、修正案審查案件(1 件)

序 號 7-1	<p>送審編號： YPU-IRB-1101124 #159</p> <p>主 持 人：宋○○</p> <p>共同主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：新零售平台特性與使用意願探討</p> <p>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</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、變更計畫名稱：原：新零售的選擇與購買意願探討， 變更：新零售平台特性與使用意願探討。</p> <p>二、修正部份用詞：「平台選擇因素」修改為「平台特性」、「購買意願/購物決策」修改為「使用意願」。</p> <p>審查結果：通過，此案屬行政變更。</p> <p>通過日期:112 年 06 月 09 日</p> <p>執行期間: 111 年 02 月 09 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。

八、期中報告審查案件追認(無)

九、結案報告審查案件(無)

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 21 個表單之目錄表頁碼，請參閱附件二。

說明：部份章節目錄表與內文頁碼不符，故進行修正。

(1) SOP/02/01.9、SOP/03/01.5、SOP/04/01.、SOP/05/01.4 SOP/06/01.7、SOP/09/01.、SOP/10/01.8、SOP/11/01.6、SOP/12/01.、SOP/13/01.8、SOP/14/01.4、SOP/15/01.、SOP/17/01.8、SOP/20/01.7、SOP/22/01.、SOP/24/01.3、SOP/27/01.3、SOP/28/01.、SOP/29/01.4、SOP/30/01.4、SOP/31/01.3

決議：照案通過。

2.擬修訂[SOP/02/01.9]/ 4.3 委員會成員的聘任與條件，請參閱附件三。

說明：主任委員是否由校長遴選聘任或原審查會委員推派提報校長，因內容與標準作業流程及元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理治理架構辦法之規範不同，故進行修正。

修訂刪除：4.3.2 主任委員及副主任委員由校長聘任，續聘得連任之。主任委員擔任該審查會委員已達半年以上。~~主任委員由原審查會委員自行推派後提報校長~~，其條件需如下之一：一、曾於經各中央目的事業主管機關查核通過之審查會，或相關部會推動之審查會擔任審查委員二年以上且具證明者。二、通過國際研究倫理組織之研究倫理專業資格認證具證明者。三、對研究倫理有學術或實務經驗者具證明者。並於每屆滿前，當年 6 月 30 日前須完成聘任且具聘書。因考量主任委員其業務量並得以減課 2 小時以簽呈為憑並提報本校人事室，以供教育部查核備查。

決議：照案通過。

十三、報告事項

1. 第五屆委員會主任委員由王海龍主任委員續任，副主任委員由溫小娟副主任委員、連群副主任委員 2 位副主任委員續任。

2.

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 07 月 08 日 (星期六)	國泰綜合醫院	人體試驗研究倫理課程-一般 GCP	08:30~16:30
2	112 年 07 月 22 日 (星期六)	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	2023 年臨床試驗國際研討會	08:30~16:30

十四、臨時動議：

1.機構外委託審查之相關規範，提請討論：

決議：(1)請機構來文備查。(2)機構若未設立 IRB 應遵循本審查會之標準作業程序之規範。

十五、散會： 112 年 07 月 07 日 13 時 20 分

十六、下次開會時間： 112 年 09 月 日 時 分