# 元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
# 109 年第 2 次審查會會議紀錄

會議時間：109 年 06 月 30（星期二）中午 12 點
會議地點: 圖資大樓 B2 會議室
主席： 孔建民 主任委員
出席人員：生物醫學領域（女性 2 人(溫小娟、劉黛蒂)、男性 3 人(孔建民、王海龍、葉伯壽) ；社會科學、法律及其他領域(男性 3 人(葉靜輝、謝錦城、邱柏豪)社會科學、法律及其他領域委員共 3 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：治理中心主任陳佑安
請假人員：連群委員(男)、吳志鴻委員(男)、黃愛玲委員(女)、江浣翠委員(女)
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 109 年第 1 次會議紀錄(附件一)。
三、本委員會自 109.01.01 至 109.06.30 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 **2** 件，簡易審查案件 **9** 件，免除審查案件 **3** 件，共 **14** 件，105 年~109 年案件統計表如下:

| 年 | 105 年 | 106 年 | 107 年 | 108 年 | 109 年 |
|---|---|---|---|---|---|
| 審查類別 | 件數 | 件數 | 件數 | 件數 | 件數 |
| 免除審查 | 3 | 0 | 0 | 6 | 3 |
| 簡易審查 | 10 | 11 | 20 | 25 | 9 |
| 一般審查 | 3 | 1 | 2 | 2 | 2 |
| 總計 | **16** | **12** | **22** | **33** | **14** |

| 109 年 | | |
|---|---|---|
| 送審案件: 8 件 | | |
| 通過(研究進行中):7 件 | | |
| 案件編號 | 期中報告繳交期限 | 結案報告繳交期限 |
| #54 | | 109.07.30 |
| #57 | 109.05.17 | 109.10.31 |
| #59 | 109.06.21/110.6.21 | 110.10.31 |
| #60 | | 109.10.31 |
| #62 | | 109.10.31 |
| #64 | | 109.10.31 |

| | | |
|---|---|---|
| #65 | | 109.10.31 |
| #66 | | 109.09.30 |
| #67 | | 109.10.31 |
| #68 | 109.08.14 | 110.10.31 |
| #69 | 109.09.02 | 110.10.31 |
| #71 | | 109.10.31 |
| #72 | | 109.12.30 |
| #74 | | 109.08.31 |
| #75 | | 110.06.03 |
| #83 | | 109.07.31 |
| #84 | | 110.05.28 |
| #85 | | 109.10.31 |
| #86 | | 110.06.31 |
| #87 | | 109.07.31 |
| #90 | | 110.02.31 |
| 已結案 | 0 件 | |
| 審查中 | 3 件 | |

四、一般案件審查

| | |
|---|---|
| 序號 4-1 | 送審編號：YPUIRB1090601<br>主持人：洪○○<br>計畫名稱：護理人員數位能力量表建構與相關因素探討<br><br>主持人/協同主持人為本會委員：□是，請○○○委員迴避審查 ■ 否 |

1.計畫摘要：

研究目的: (1)編製一套護理人員數位能力量表(2)探討護理人員數位能力的分佈及相關因素。

研究方法:第一年，應用個別訪談，針對衛生單位的主管、健康科技的設計者，健康科技使用的護理人員進行訪談，了解他們對於護理人員數位能力的看法，確認護理人員數位能力的概念與主題，依據訪談的結果，參考文獻整理及數位能力架構設計護理人員數位能力量表。第二年，以方便取樣選取北部地區之教學醫院及衛生所之護理人員，使用第一年所發展之「護理人員數位能力量表」進行資料收集與分析，探討護理人員數位能力相關因素，研究結果做為未來課程設計的參考。

**2. 票數紀錄：**總投票數 8 票，通過 5 票；修正後通過 3 票，修正後再審 _ 0 票，不通過 0 票。

**3.決議：**通過，每年繳交一次期中報告。

五、簡易審查案件追認

| | |
|---|---|
| 序號 5-1 | 送審編號：YPUIRB1090311<br>主持人：蔣○○<br>計畫名稱：肝硬化併發腹水與臨床診斷因子相關性研究<br><br>是否為涉及微小風險的計畫案：□是（說明：）■否<br>是否涉及易受傷害之參與者：□是（說明：）■否<br>執行期間: 109 年 04 月 20 日至 110 年 04 月 31 日<br>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。<br>通過日期:109 年 04 月 20 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：YPUIRB1090312<br>主持人：蔡○○<br>計畫名稱：照射式熱燈源對人體末梢血液循環研究及心血管問題探討<br>是否為涉及微小風險的計畫案：□是（說明：）■否<br>是否涉及易受傷害之參與者：□是（說明：）■否<br>執行期間: 109 年 04 月 17 日至 109 年 05 月 31 日<br>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。<br>通過日期:109 年 04 月 17 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 | 送審編號：YPUIRB1090423<br>主持人：陳○○<br>計畫名稱：探討八段錦與等速肌力結合營養補充於肌少症之影響<br>是否為涉及微小風險的計畫案：□是（說明：）■否<br>是否涉及易受傷害之參與者：□是（說明：）■否<br>執行期間: 109 年 06 月 16 日至 109 年 12 月 31 日<br>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。<br>通過日期:109 年 06 月 16 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。**

六、免除審查案件追認

| | |
|---|---|
| 序號 6-1 | 送審編號： YPUIRB1090508<br>主持人：潘○○<br>計畫名稱：時間銀行區塊鏈之使用接受意圖：整合計畫行為理論及社會交換理論<br>符合免除審查要件：於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人。<br>執行期間：109 年 06 月 16 日至 109 年 12 月 31 日<br>審查結果：109 年 06 月 16 日通過。 |

**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

| | |
|---|---|
| 序號 7-1 | 送審編號： YPUIRB1090218<br>主持人：李○○<br>計畫名稱：探討共振微電流儀對自律神經功能之影響<br>主持人/協同主持人為本會委員：□是，請○○○委員迴避審查 ■否<br>是否為涉及微小風險的計畫案：□是（說明：） ■否<br>是否涉及易受傷害之參與者：□是（說明：）■否<br>修正項目:一、研究人員/助理。原為待聘，後新聘任 4 位研究人員/助理。<br>審查結果：通過，本案屬行政變更。<br>通過日期:109 年 04 月 17 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 7-2 | 送審編號： YPUIRB1081211<br>主持人：林○○<br>計畫名稱：台灣成年人對於失智症之知識素養、風險認知及其相關因素之研究<br>主持人/協同主持人為本會委員：□是，請○○○委員迴避審查 ■否<br>是否為涉及微小風險的計畫案：□是（說明：） ■否<br>是否涉及易受傷害之參與者：□是（說明：）■否<br>修正項目:一、研究問卷內容題目、說明變更。問卷題目因應研究架構有增加研究變項，故修改問卷第二及第三部分內容，另問卷第一及第四部分因專家審查後給予修改建議，故調整裡面相關細項內容。<br>二、研究起訖。原研究期間為民國 109 年 01 月 03 日至 109 年 03 月 03 日，變更為 109 年 01 月 03 日至 109 年 12 月 31 日。<br>審查結果：通過，本案屬行政變更。<br>通過日期:109 年 05 月 28 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 7-3 | 送審編號： YPUIRB1080729<br>主持人：郭○○<br>計畫名稱：芳香按摩對高齡者乾眼症改善成效之探討<br>主持人/協同主持人為本會委員：■是，請 溫○○ 委員迴避審查 □否<br>是否為涉及微小風險的計畫案：□是（說明：） ■否<br>是否涉及易受傷害之參與者：□是（說明：）■否<br>修正項目:一、受試者招募年齡。原招募對象為 65 歲以上高齡者，現更改為 50 歲以上以可參與此研究。<br>二、研究起訖。原研究期間為民國 108 年 08 月 28 日至 109 年 06 月 30 日，變更為 108 年 08 月 28 日至 110 年 09 月 01 日。<br>審查結果：通過，本案屬行政變更。<br>通過日期:109 年 05 月 28 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。**

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(無)

十三、報告事項

1. 教育部查核辦公室來函通知於 109 年 7 月 24 日至本校進行實地查核，敬邀委員一同參與。
2. 根據元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會標準作業程序 SOP4，本委員會委員每年需接受教育訓練達 6 小時，採計為當年 1 月 1 日至 12 月 30 日。敬請委員於下方平台上傳研習證明資料或將研習證明電子檔寄至治理中心 irbypu@gmail.com 電子信箱。

   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 | 109/07/06(一) | 教育部-國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心 | COVID-19 流行期間-IRB/REC 之運作與管理<br>流行病學研究之倫理審查<br>高風險人體研究的倫理審查重點 | 14：00~17：10 |
| https://payment.narlabs.org.tw/Register/53d70bad379e80b67c8e35f2875bde28 | | | | |
| 2 | 109/07/20(一) | 教育部-國家實驗研究院科技政策研究與資訊中心 | 電子告知同意實務與 IRB/REC 之管理<br>次級資料研究的倫理審查重點<br>COVID-19 研究與公共利益：談隱私權議題與界限 | 14：00~17：10 |
| https://payment.narlabs.org.tw/Register/7e90a4860dba4b7b10ad4aba391d2952 | | | | |
| 3 | 109/08/22(六) | 醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院 | 臨床試驗受試者之權利與責任相關法規介紹<br>易受傷害族群取得知情同意注意事項<br>研究統計分析常用方法與常見缺失<br>臨床試驗之監測與品質提升作為<br>藥品優良臨床試驗準則(GCP)<br>研究過程中的偏差與違失 | 08：30~16：30 |
| https://payment.narlabs.org.tw/Register/7e90a4860dba4b7b10ad4aba391d2952 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**十四、臨時動議**

十五、散會： 109 年 06 月 30 日 13 時 15 分

**十六、下次開會時間：** 109 年 09 月 18 日 12 時 00 分