

# 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 3 次審查會會議紀錄

會議時間：109 年 09 月 18（星期五）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：（社會科學、法律及其他領域）（生物醫學領域）女性 3 人(溫小娟、劉黛蒂、黃愛玲)，男性 7 人(孔建民、王海龍、謝錦城、吳志鴻、葉伯壽、葉靜輝、邱柏豪)；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生物醫學領域共 4 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)、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 2 次會議紀錄(附件一)。

三、本委員會自 109.01.01 至 109.08.31 收案狀況及審查級別統計分析如下:一般審查案件 3 件，簡易審查案 16 件，免除審查案件 2 件，共 21 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	2
簡易審查	10	11	20	25	16
一般審查	3	1	2	2	3
總計	16	12	22	33	21

109 年		
送審案件: 5 件		
通過(研究進行中):18 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
#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
#84		110.05.28
#85		109.10.31
#87		109.07.31
#90		110.02.31
#91		111.09.31
#93		110.06.30
#94		110.09.30
#96		110.07.31
#97		110.12.30
已結案	0 件	
審查中	5 件	

#### 四、一般案件審查

序 號 1-1	送審編號：YPUIRB1090709
	主持人：吳○○
	計畫名稱： 翻轉吧，護理！學思達教學法結合團隊導向學習於「護理理論」課程之行動研究
	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

#### 計畫摘要：

護理系碩士班學生 73%有超過 20 年的護理臨床資歷，雖有充足的實務經驗及臨床技能，但是較缺乏護理知識與理論整合分析及應用的能力，加上過去護理傳統式教學，學生仍沿襲被動的學習方式，沒有課前預習相關文獻，上課時較少表達自己的看法，英文能力及英文文獻搜尋能力較差，對於找到適切的中英文文獻進行課前預讀有困難。本研究目的為：(1) 提升學生主動自學、思考、表達的能力；採用學思達教學法；(2)提升學生自主學習、小組團隊合作參與、批判性思考能力及護理知識理論整合應用的能力；採用團隊導向學習；(3) 建構產出護理理論(8-10 案)。

本研究採用學思達教學法及團隊導向學習二種教學模式，也採用 TronClass 創客行動學習輔助教學，包括(1) 將教學資料、指定閱讀上傳以協助學生課前預習；(2)使用線上評量系統；(3)利用學習回饋及學生互評系統等，將資訊科技融入創新教學中。研究過程中進行教學反思，檢視與調整教學內容，持續進行課程改善，並透過量性與質性資料的收集與分析，探討學思達教學法及團隊導向學習對碩士班學生的各項學習成效，最後根據本計畫結果提出具體建議，以提供護理研究所教學與後續研究者之參考。

**\*請各委員進行投票討論：**

票數紀錄：總投票數 8 票，通過 8 票；修正後通過 0 票，修正後再審 0 票，不通過 0 票。

**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：YPUIRB1090507 主持人：姚○○ 計畫名稱：新型內臟超音波量測值與成年人健康行為相關研究  是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <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：109 年 06 月 15 日至 109 年 06 月 31 日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 通過日期：109 年 06 月 15 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：YPUIRB1090514 主持人：李○○ 計畫名稱：探討 295.8 Hz 音頻及代餐對自律神經功能之影響  是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是（說明：） <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：109 年 06 月 16 日至 110 年 04 月 30 日 審查結果：通過，每年一次繳交期中報告。 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。**

序 號 5-3	<p>送審編號：YPUIRB1090603</p> <p>主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：智慧焙茶的風味品評與腦波檢測</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>執行期間：109 年 08 月 01 日至 110 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：109 年 07 月 06 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：YPUIRB1090618</p> <p>主持人：周○○</p> <p>計畫名稱：探討隱形眼鏡材質及緩衝溶液之效能及對隱形眼鏡配戴舒適度暨眼分泌物之影響</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>執行期間：109 年 08 月 05 日至 110 年 05 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：109 年 08 月 06 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：YPUIRB1090620</p> <p>主持人：李○○</p> <p>計畫名稱：利用科技智慧管理及醫學影像探討芳香療法改善睡眠品質</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>執行期間：109 年 09 月 16 日至 110 年 10 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：109 年 09 月 16 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：YPUIRB1090806</p> <p>主持人：孔○○</p> <p>計畫名稱：台灣三鶯及土城地區萊姆病流行病學分析</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>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請 孔委員 迴避審查<input type="checkbox"/>否</p> <p>執行期間：109 年 09 月 11 日至 110 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：109 年 09 月 11 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(無)

八、期中報告審查案件追認(無)

九、結案報告審查案件

序 號 9-1	<p>送審編號：YPUIRB1080514</p> <p>主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：遠紅外線烘茶過程對茶葉風味變化與品質的影響</p> <p>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</p> <p>通過日期：109 年 09 月 11 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 9-2	<p>送審編號：YPUIRB1080619</p> <p>主持人：魏○○</p> <p>計畫名稱：運用資料探勘技術尋找影響全人工膝關節置換因素-以某地區醫院為例</p> <p>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</p> <p>通過日期：109 年 08 月 11 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 9-3	<p>送審編號：YPUIRB1081003</p> <p>主持人：鍾○○</p> <p>計畫名稱：利用多回波脈衝序列對於膝關節軟骨修復的研究</p> <p>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</p> <p>通過日期:109 年 05 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 9-4	<p>送審編號：YPUIRB1090203</p> <p>主持人：柳○○</p> <p>計畫名稱：台灣烏龍茶與其他產地烏龍茶品質特徵差異探討</p> <p>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</p> <p>通過日期:109 年 08 月 06 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 9-5	<p>送審編號：YPUIRB1090311</p> <p>主持人：蔣○○</p> <p>計畫名稱：肝硬化併發腹水與臨床診斷因子相關性研究</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input type="checkbox"/>是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>通過日期:109 年 08 月 11 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 9-6	<p>送審編號：YPUIRB1090312</p> <p>主持人：蔡○○</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>通過日期:109 年 09 月 11 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 9-7	<p>送審編號：YPUIRB1090507</p> <p>主持人：姚○○</p> <p>計畫名稱：新型內臟超音波量測值與成年人健康行為相關研究</p> <p>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</p> <p>通過日期:109 年 09 月 11 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。

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. 配合學校政策，須討論 12 月份會議時間。

**決議：提前 1 個月詢問，以多個日期及時間提供給委員，以利選出最適切之會議時間。**

十三、報告事項

1. 請各位委員於下次會議中提出 SOP 之建議修訂內容，已利制更新制作最新版本。
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	109/09/19(六)	國泰綜合醫院	AI 人工智慧醫療器材之法規與倫理 醫療器材臨床試驗計畫書審查重點 醫療器材臨床試驗之監測、稽核與查核 人工智慧醫材的臨床評估與上市申請實務(實例解說一) 510K 申請 體外診斷醫療器材臨床效能試驗國際標準 ISO 20916	8:30~15:30
<a href="http://www.mref.org.tw">http://www.mref.org.tw</a>				
2	109/09/25(五)	耕莘醫院	人體研究利益衝突、揭露與迴避 臨床試驗之監測與品質提升作為	8:30~16:30

			執行臨床試驗經驗分享~以試驗主持人之角 度  人體試驗之傷害補償與賠償  SAE 與研究偏差違失的處理方針  大數據研究的倫理與法律議題	
<a href="http://www.mref.org.tw">http://www.mref.org.tw</a>				

#### 十四、臨時動議

十五、散會： 109 年 09 月 18 日 13 時 30 分