

元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會
105 年第 3 次審查會會議紀錄

會議時間：105 年 08 月 03 日（星期三）下午 12 點

會議地點：光暉大樓四樓第 2 會議室

主席：林育志 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 4 人(林育志、王鳳儀、黃愛玲、溫小娟)，男性 5 人(王海龍、連群、葉靜輝、謝錦城、孔建民)；社會科學、法律及其他領域委員共 7 人，生物醫學領域共 2 人；已達法定最低開會人數〈6 人〉。）

列席人員：無

請假人員：林山陽委員(男)、葉伯壽委員(男)

會議記錄：唐喬語

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 105 年第 3 次會議紀錄（見電子檔）
- 三、 一般案件審查(無)
- 四、 簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1050428AT 主持人：*** 計畫名稱：都卜勒心臟超音波掃描心室壁影像以評估冠狀動脈粥狀硬化之相關性研究-回溯性研究 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
-------------	--

1. 討論內容摘要：此案為病歷回朔，主持人希望能夠採用免審，但是，因為涉及個資，建議該案能夠改為簡易審查，並將病歷回朔字眼做修正。
2. 決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，追認通過。

序 號 2	送審編號：YPUIRB1050310A 主持人：*** 計畫名稱：身心障礙教養機構教保人員移位輔具之認知與使用之探討 —以新竹縣為例 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
-------------	---

1. **討論內容摘要：**本案依照審查委員意見，已經更換收案場所，也重新界定收案標準。**共同指導教授因日前患病，爾需需補受訓證明請於即日起1個月內補齊後，再送交本會備查。**承上，即日起，補件後請依照公告領取紙本書面核可函。
2. **決議：**主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，追認通過。

序 號 3	送審編號：YPUIRB1050418AT 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
-------------	---

1. **討論內容摘要：**本案收案地點有遍及香山區、本校等，依照風險管理，該案主持人願意負責場地保險等，也一同照會本校診所醫療人員於收案期間能夠協助緊急狀況事項等。
2. **決議：**此案為「簡易案件」，追認結果為「修正後通過」。請修正相關資料(招募廣告內文)後再送交本會。即日起2個月內(105年10月3日以前)，請依照建議請修正相關文件且取得委員通過後，方能領取紙本書面核可函。若未於期限內補修正資料，經請主持人撤案。

序 號 4	送審編號：YPUIRB1050712AS 主持人：*** 計畫名稱：職場健康管理系統雛型之構建 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
-------------	---

1. **討論內容摘要：**該案為設計軟體雲端架構，採用專家訪談後，研擬出

該軟體。因專家還沒邀約好，僅先給訪談大綱。

- 決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，追認通過。

序 號 5	送審編號：YPUIRB1050623ATT 主持人：*** 計畫名稱：生物纖維面膜之美容成效評估 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
-------------	--

- 討論內容摘要：**根據衛生福利部對於招募廣告的有特別規定，請參照書面資料。另外，希望針對該教師任課班級能夠避免師生關係，以免影響課業成績等疑慮，藉此可以維護到受試者的權益。
- 決議：**此案為「簡易案件」，審查結果為「修正後通過」。請修正相關資料(招募廣告內文)後再送交本會。即日起2個月內(105年10月3日以前)，請依照建議請修正相關文件且取得委員通過後，方能領取紙本書面核可函。若未於期限內補修正資料，經請主持人撤案。

五、 免除審查案件追認(無)

六、 修正案審查案件(無)

七、 期中報告審查案件追認(無)

八、 結案報告審查案件(無)

九、 撤案/終止申請案件追認(無)

十、 提案

- 案由：四技或二技專題學生是否能送交審查案件?
決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論本校學生四技、二技學生暫時無法送交審查資格。
- 案由：未來多中心案件責任歸屬討論?
決議：多中心案件，經過本會行政檢核通過後，再請各系系助理協助上簽到校長(須加簽本會承辦人(唐喬語)->主任委員(林育志)->王海龍(倫理中心主任)->秘書室->副校長->校長))。
- 案由：SAE 通報與審查細節討論?是否比照本會「嚴重不良事件 SAE」(請參照:標準作業程序 SOP 第 21)通報流程。
決議：主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)，經討論後通過。
- 案由：變更案:委員填具回覆變更案後審查意見需要新增表單區別複審

案嗎？

決議：新增「變更案審查意見表」單於「審查計劃案之修正/變更」（請參照：標準作業程序第 15）於內文，另函文備報部備查後通過後實施。

十一、報告事項：105 年元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會，關於委員審查費用將於案件通過後進行上簽呈後核發，校內外均一千元整。

十二、臨時動議：網站新增 Q and A，以利案件申請人先行了解。

十三、散會：105 年 08 月 03 日 15 時 00 分