

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

會議時間：107 年 06 月 12 日（星期二）中午 12 點

會議地點：光瀚樓圖書資訊大樓 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 6 人（孔建民、謝錦城、吳志鴻、葉靜輝、王海龍、葉伯壽）；社會科學、法律及其他領域委員共 5 人，生物醫學領域共 4 人；已達法定最低開會人數＜6 人＞。）

列席人員：無

請假人員：江浣翠委員（女）、連群委員（男）

會議記錄：鄭鈺靜

**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 107 年第 1 次會議紀錄

三、本委員會自 107.01.01 至 107.06.10 收案狀況集審查級別統計分析如下：一般審查案件 1 件，簡易審查案件 10 件，免除審查案件 0 件，共 11 件，105 年~107 年案件統計表如下：

年	105 年	106 年	107 年
審查類別	件數	件數	件數
免除審查	3	0	0
簡易審查	10	11	10
一般審查	3	1	1
總計	16	12	11

107 年		
送審案件	共 11 件	
通過(研究進行中)4 件		
案件編號	期中報告繳交期限	期末報告繳交期限
#29		107. 09. 30
#30		107. 09. 30
#31		107. 09. 30
#35	108. 05. 21	109. 03. 31
審查中	6 件	
撤案	1 件	

#### 四、一般案件審查

序 號 1	送審編號：YPUIRB1070413 主持人：趙 00 計畫名稱：建立不同交互刺激間隔聲光刺激之腦波反應評估模型 研究實施方式概述： 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：**該案為以非侵式測量取得之腦波生理訊號對不同交互 激間隔的聲音與光的刺激對腦部反應與專注力進行分析評估。該案研究參與者同意書應進一步載明納入條件及排除條件並詳細說明研究參與者之權益及個人資料保護機制與研究材料之保存期限及運用規劃。
- 票數紀錄：**總投票數 9 票，通過 3 票；修正後通過 6 票，修正後再審 0 票，不通過 0 票。
- 決議：**修正後通過，每年繳交一次期中報告。

##### 五、簡易審查案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1070322 主持人：張 00 計畫名稱：鯖粹人體保健功效評估 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 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:107 年 5 月 21 日至 107 年 6 月 30 日 審查結果:通過，每年一次繳交期中報告 通過日期:107 年 5 月 21 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 2	送審編號：YPUIRB1070323 主持人：張 00 計畫名稱：VR 眼鏡與視覺疲勞相關性之研究 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 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:107 年 5 月 21 日至 107 年 6 月 30 日 審查結果:通過，每 3 個月一次繳交期中報告 通過日期:107 年 5 月 21 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 3	送審編號：YPUIRB1070326 主持人：徐 00 計畫名稱：探討健康烘焙食品之產品接受度及健康認知影響性 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 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:107 年 5 月 21 日至 107 年 6 月 30 日 審查結果:通過，每年一次繳交期中報告 通過日期:107 年 5 月 21 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 4	送審編號：YPUIRB1070419 主持人：莊 00 計畫名稱：社區成年人之代謝症候群罹患率及其相關影響因素研究-以接受成人健檢之民眾為例 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 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:107 年 5 月 21 日至 108 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:107 年 5 月 21 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(無)

七、修正案審查案件追認

序 號 1	送審編號：YPUIRB1050418AT 主持人：陳 00 計畫名稱：補充小麥蛋白配合阻力訓練對高齡者肌肉素質與老化指標之影響 是否為涉及微小風險的計畫案： <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 (說明：) 是否涉及易受傷害之參與者： <input type="checkbox"/> 是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/> 否 修正項目:研究計畫書、參與者同意書、招募資料 執行期間:106 年 8 月 1 日至 107 年 7 月 31 日 審查結果:通過，每年一次繳交期中報告 通過日期:107 年 4 月 3 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、結案報告審查案件追認

序 號 1	<p>送審編號：YPUIRB106051902AS</p> <p>主持人：張 00</p> <p>計畫名稱：杭菊茶的護眼活性</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:107 年 5 月 22 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 2	<p>送審編號:YPUIRB106051901AS</p> <p>主持人：張 0</p> <p>計畫名稱：飲用紫芽茶與人類代謝症候群之影響</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:107 年 5 月 22 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

序 號 1	<p>送審編號：YPUIRB1070327</p> <p>主持人：江 00</p> <p>計畫名稱：應用眼動儀發展切片判讀教學模式之研究</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>原因說明:研究計畫終止。</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。

#### 十一、提案

- 案由:遴選元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會。

說明:本委員會執行秘書任期自 107 年 1 月至 6 月已期滿，請討論下一任執行秘書之人選。

**決議:**由葉靜輝委員擔任執行秘書，任期為三個月，自 107 年 7 月 1 日至 107 年 9 月 30 日。

- 案由:修改元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會所建議之研究參與者同意書範本。

說明:本委員會釋出受試者同意書範本未臻完善，請討論。

**決議:**修改研究參與者同意書範本，並於 2 日內更新新版研究參與者同意書至元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理之網頁內容。

#### 十二、報告事項

1. 本委員會通過教育部 106 年度第二梯次大專校院人體研究倫理審查委員會實地追蹤訪查。

## 2. 近期教育訓練訊息列表

場次	日期	主辦單位	主題	時間
1	107.06.20	中國醫藥大學研究倫理中心	研究倫理工作坊	14:10-17:30
報名網址： <a href="http://rrec.cmu.edu.tw/train/train_d.aspx?id=285&amp;Teach_Index=10&amp;Teach_Class=0">http://rrec.cmu.edu.tw/train/train_d.aspx?id=285&amp;Teach_Index=10&amp;Teach_Class=0</a>				
2	107.06.29	臺北市立大學	人體研究倫理講習班	08:30-16:30
報名網址： <a href="http://research1.utaippei.edu.tw/files/15-1004-63274,c2547-1.php?Lang=zh-tw">http://research1.utaippei.edu.tw/files/15-1004-63274,c2547-1.php?Lang=zh-tw</a> 。				
3	107.06.30	臺北醫學大學附設醫院	兒童權益公約與研究倫理受試者保護研習會	13:30-17:00
報名網址： <a href="https://www.tmu.org.tw/guide/traffic">https://www.tmu.org.tw/guide/traffic</a>				
4	107.07.07 (六)	財團法人醫學研究倫理基金會	人體試驗研究倫理講習班	08:30~16:30
報名網址： <a href="http://www.mref.org.tw/?p=2239">http://www.mref.org.tw/?p=2239</a>				
5	107.07.14 (六)	新光吳火獅紀念醫院	人體試驗研究倫理講習班-資料庫研究及 人體試驗賠償/申訴處理班	08:30~17:00
報名網址： <a href="http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm">http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm</a>				
6	107.07.14 (六)	財團法人醫學研究倫理基金會	人體試驗研究倫理講習班	08:30~16:30
報名網址： <a href="http://www.mref.org.tw/?p=2243">http://www.mref.org.tw/?p=2243</a>				

十三、臨時動議(無)

十四、散會：107 年 6 月 12 日 13 時 50 分