

# 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 4 次審查會會議紀錄

會議時間：107 年 12 月 14 日（星期四）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 4 人（溫小娟、劉黛蒂、黃愛玲、江浣翠），男性 4 人（孔建民、謝錦城、吳志鴻、連群）。

社會科學、法律及其他領域委員共 6 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：葉伯壽委員（男）、葉靜輝委員（男）、王海龍委員（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 3 次會議紀錄（附件一）。

三、本委員會自 107.01.01 至 107.12.13 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 20 件，免除審查案件 0 件，共 22 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    | 20    |
| 一般審查 | 3     | 1     | 2     |
| 總計   | 16    | 12    | 22    |

| 107 年          |           |           |
|----------------|-----------|-----------|
| 送審案件:22 件      |           |           |
| 通過(研究進行中):12 件 |           |           |
| 案件編號           | 期中報告繳交期限  | 結案報告繳交期限  |
| #33            |           | 108.06.30 |
| #35            | 108.05.21 | 109.03.31 |

|     |           |           |
|-----|-----------|-----------|
| #37 | 108.08.17 | 109.03.31 |
| #38 | 108.09.17 | 109.03.31 |
| #39 | 108.07.04 | 108.09.30 |
| #40 | 108.07.31 | 108.11.01 |
| #41 | 108.09.11 | 108.10.31 |
| #42 |           | 108.10.31 |
| #43 |           | 108.12.13 |
| #44 | 108.09.25 | 108.10.31 |
| #45 |           | 109.01.31 |
| #46 |           | 108.09.30 |
| 已結案 | 4 件       |           |
| 審查中 | 4 件       |           |
| 撤案  | 2 件       |           |

#### 四、一般案件審查(無)

#### 五、簡易審查案件追認

|             |   |
|-------------|---|
| 序<br>號<br>1 | <p>送審編號：YPUIRB1070807</p> <p>主持人：林○○</p> <p>計畫名稱：發展並評價合作學習第四代拼圖教學法應用於大學層級護理研究概論之學習成效</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>(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</p> <p>執行期間：107 年 09 月 11 日至 108 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：107 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<br>號<br>2 | <p>送審編號： YPUIRB1070827</p> <p>主持人：洪兆嘉</p> <p>計畫名稱：模擬情境溝通技巧多媒體教材對護生兒科病房實習之成效探討</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>（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</p> <p>執行期間:107 年 09 月 19 日至 108 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:107 年 09 月 19 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<br>號<br>3 | <p>送審編號： YPUIRB1070905</p> <p>主持人：鄭○○</p> <p>計畫名稱：聚焦產業之多元教學法在管理教育之研究</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>（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</p> <p>執行期間:107 年 09 月 25 日至 108 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:107 年 09 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<br>號<br>4 | <p>送審編號： YPUIRB1071004</p> <p>主持人：趙○○</p> <p>計畫名稱：建立不同機率變換聲音刺激之腦波反應評估模型</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>（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</p> <p>執行期間:107 年 11 月 02 日至 108 年 11 月 30 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:107 年 11 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<br>號<br>5 | <p>送審編號：YPUIRB1071012</p> <p>主持人：王○○</p> <p>計畫名稱：五鼎血酮檢測系統比對計畫</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>（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</p> <p>執行期間：107 年 11 月 01 日至 108 年 06 月 30 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：107 年 11 月 01 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<br>號<br>1 | <p>送審編號：YPUIRB1070323</p> <p>主持人：張○○</p> <p>計畫名稱：VR 眼鏡與視覺疲勞相關性之研究</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>通過日期：107 年 09 月 10 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<br>號<br>2 | <p>送審編號：YPUIRB1061019AS</p> <p>主持人：許○</p> <p>計畫名稱：某科技大學學生健康促進生活型態與自覺健康狀態之研究</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>通過日期：107 年 10 月 12 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、提案

1. 案由：擬修訂標準作業程序

說明：修訂送審文件份數。

(1)SOP6:修訂送審文件份數。

(2)SOP10:修訂送審文件份數。

(3)SOP12:修訂衛生福利部公告得簡易審查程序審查條件之第九項內容、  
修訂送審文件份數、簡易審查申請書格式、流程圖。

(4)SOP13:修訂送審文件份數。

(5)SOP15:修訂送審文件份數。

(6)SOP17:修訂送審文件份數。

(7)SOP20:修訂送審文件份數。

**決議：通過**

2. 案由：新增本委員會送審計劃書之範本。

說明：為增進審查效能，本委員會設計送審計劃書之範本，提供給計畫主持人參考。

**決議：通過**

3. 案由：修訂本委員會送審研究參與者同意書之範本。

說明：為增進審查效能，本委員會設計送審計劃書之範本，提供給計畫主持人參考

**決議：通過**

4. 案由：本委員會初置審查平台討論。

說明：為增進審查效能，本委員會初置審查平台，請討論合宜性。

**決議：不通過**

5. 案由：108 年審查會議會期討論。

說明：請討論 108 年審查會議會期。

**決議：108 年 3 月 15 日、108 年 6 月 14 日、108 年 9 月 20 日、108 年 12 月 13 日。**

## 十二、報告事項

1. 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   | 2018/12/22<br>(六) | 臺北醫學大學<br>附設醫院 | 基因暨體細胞 GCP 與 IRB 訓練課程    | 13:00-18:00 |
| <a href="https://drive.google.com/file/d/1nDOu1NWx4HMfgCDrJ2qb5l75Cn-p0IbV/view">https://drive.google.com/file/d/1nDOu1NWx4HMfgCDrJ2qb5l75Cn-p0IbV/view</a> |                   |                |                          |             |
| 2   | 2018/12/27<br>(四) | 國立彰化師範<br>大學   | 研究倫理工作坊(三):社會科學領域研究與個資保護 | 13:30-15:30 |
| <a href="https://tinyurl.com/yaen3d9j">https://tinyurl.com/yaen3d9j</a>   |                   |                |                          |             |

## 十三、臨時動議

十四、散會：107 年 12 月 14 日 13 時 45 分