

106 學年度第 2 次輔仁大學人體研究倫理委員會
會議紀錄-摘要

時間：106 年 11 月 09 日（星期四）14：30

地點：輔仁大學野聲樓第一會議室

主席：聶達安主任委員

出席人員：曾育裕副主任委員、陳富莉執行長、王鵬智副執行長、王愈善委員、江明璋委員、汪志雄委員、李惠暄委員、李憶菁委員、陳秋燕委員、陳若琳委員、曾玉華委員、楊巧如委員、劉若湘委員、魏中仁委員、戴伯芬委員、邱倚璿委員
(以上共 17 名委員出席)

公假人員：林志翰委員、詹貴惠委員、釋高上委員、劉瓊瑛委員

列席人員：翁珮涓、蕭啟良、賴妤甄、游慧婷

記錄：翁珮涓

主席致詞：

- 一、 確認開會人數：確認已達法定開會人數，開會人數17人、校外8人、非學術專業委員4人。非單一性別，男性7人、女性10人。
- 二、 宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。
※應迴避名單如會議議程所列。

壹、會前禱：（略）

貳、確認前次會議紀錄：

1. 106 學年度第 1 次人體研究倫理委員會會議記錄確認。

參、討論事項：

案由一：一般案申請案 3 件(書面審查通過 3 案)、修正案 1 件、期中報告 1 件、結案報告 4 件、執行偏差 5 件，共 14 件。請 審議。

決 議：

序	編號	計畫名稱	決議
1	C105137	應用穿戴式裝置於肥胖患者走路運動計畫對日常活動行為改變、代謝症候群指標及身體組成之影響 The effects of wearables application on daily activity behavior changes, metabolic syndrome and body composition in obesity patients walking exercise program intervention.	通過 可通過: 通過 17 票、修正後通過 0 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票 迴避:0 票；離席 0 票 追蹤審查頻率:每 1 年 1 次 討論摘要:無 修正事項:無

序	編號	計畫名稱	決議
2	C105155	單次急性 HIIT 訓練應用低溫與高氧對快速提高閾值耐力之效果 The Effect of Acute One-Day High Intensity Interval Training with Cooling and Hyperoxia on Anaerobic and Aerobic Threshold	通過 可通過: 通過 17 票、修正後通過 0 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票 迴避:0 票; 離席 0 票 追蹤審查頻率:每 1 年 1 次 討論摘要: 1.低溫研究之安全性。 修正事項:無
3	C106006	兩天高強度訓練對柔道專項 SJFT 與基礎體能之效果 Effects of High-intensity Strength Training on Special Judo Fitness Test(SJFT) and Basic Physical Stamina	通過 可通過: 通過 17 票、修正後通過 0 票 不可通過: 修正後再審 0 票、不通過 0 票 迴避:0 票; 離席 0 票 追蹤審查頻率:每 1 年 1 次 討論摘要:無 修正事項:無
4	C104143 第 1 次 修正案	打造萵苣外銷市場:合作社、農民以及社會技術創新 Assembling Lettuce Export Markets: Cooperatives, Peasants, and Socio-Technical Innovation	通過 1. 提醒主持人收集資料的匿名處理及間接洩漏的可能性。
5 14	C105007 期中報告、執行偏差	不同粒徑微粒與細懸浮微粒成分暴露對國小學童呼吸道健康指標之影響 Using respiratory indices to assess the potential impact of exposures to multi-sized particulate matters and fine particulate species for elementary school children	1. 修正後再審。 2. 本案已收之個案不得列入研究，重新收案。 3. 請主持人進行 8 小時教育訓練。 4. 本案依規定報教育部備查。
6	C104009 結案報告	LED 檯燈色溫對智能障礙者工作專注度影響之研究 Effects of Color Temperature of LED Desk Lights on Working Concentration for Intellectual & Development Disabilities	依委員會往例處理，同意結案備查、書面通知主持人應依規定按時繳交報告。
7	C104117 結案報告	急性健身運動對早產孩童執行功能之影響 The effect of acute exercise on executive function in children with preterm birth	1. 修正後再審。 2. 請提供全部同意書影本供審查，已確認的 14 名年齡不符納入排除條件之受試者不得納入分析。 3. 請主持人進行 4 小時教育訓練。
8	C104148 結案報告	環境氣味對工作專注度及情緒影響之研究 Effects of Ambient Scents on Working Concentration and Emotion	1. 同意結案備查。 2. 書面通知主持人應依規定按時繳交報告。

序	編號	計畫名稱	決議
9	C104149 結案報告	智慧型手機使用、人際互動與生活感受之相關研究 The study on the Relationships between Smartphone usage, Interpersonal Interaction, and Feelings of Life	1. 修正後通過 2. 請主持人剔除多收的 6 位受試者 3. 主持人連續違規事項，統一通知所屬機構。
10	C103118 執行偏差	生物回饋遊戲對於癌症青少年的心率變異量、壓力感受與復原力之影響 The effects of the game-based biofeedback on the heart rate variability, perceived stress, and resilience in adolescents with cancer	執行偏差報告同意備查，書面提醒主持人助理更換應申請修正案。
11	C104043 執行偏差	以心智化理論探討邊緣性人格之心理病理特徵與治療方案發展 The psychopathology and treatment design based on Metallization Model of Borderline Personality Disorder	1. 修正後再審 2. 未在核准期間所納入之研究參與者皆不可列入分析。 3. 請主持人進行 6 小時教育訓練。
12	C104115 執行偏差	音韻密度對台灣海陸客語發音的影響 Effects of phonological density on the production of Taiwan Hakka Hailu	執行偏差報告同意備查，書面提醒主持人助理更換應申請修正案。
13	C104124 執行偏差	台灣高齡社會下祖父母教養之當代意涵:從「帶孫」建立起代間支持網絡 Redefinition of Contemporary Grandparenting: From Taking Care of Grandchildren to Intergenerational Support	執行偏差報告同意備查，書面提醒主持人助理更換應申請修正案。

案由二：簡易審查新申請案 21 件、免審案 2 件、修正案 8 件、期中報告 15 件、結案報告 14 件，撤案暨其他核備審查案件 8 件通過審查案共 68 件，請 追認。

決 議：

案由二-1：簡易審查案

序	編號	計畫名稱	決議
1	C105105	大專跆拳道專項運動員於不同訓練週期之生理狀況與飲食評估 Physiological and Diet Profile during different training periods in college Taekwondo athletes	追認通過
2	C105120	人際與認知整合模式：早期不適應基模、自覺造成他人負擔、挫敗的歸屬感與自殺意念關係之初探 An Interpersonal-Cognitive Integration Model of Suicide: Relation of Early Maladapted Schemas, Perceived Burdensomeness, Thwarted Belongingness and Suicidal Ideation	追認通過
3	C105125	許石民歌採集與相關音樂活動、唱片出版之探究 A Study on Hsu Shih's Folk Songs Collection including Related Musical Activities and Records Production	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
4	C105130	社群媒體之正負聲量以及其對選民之於候選人的形象認知與喜好度影響研究—以 2018 年台北市市長選舉之事件行銷與危機事件為例 The research of the positive and negative volume of the social media and its influence on voters' perception towards candidate image and preference — take the event marketing and crisis events in 2018 Taipei Mayor Election as examples	追認通過
5	C105134	運用混合型文學圈模式提升台灣大學生的英語閱讀興趣與能力之實施方式及成效探討 A Study on the Practice and Effects of Using Blended Literature Circles with Taiwanese University Students	追認通過
6	C105141	孝道的優越與衝突：以列為納斯他者哲學為本體論點的現象學探究 Filial piety, its priority and conflict: A phenomenological study by Levinas' ontological concern	追認通過
7	C105142	醫病決策共享：以決策樹、類神經網路協助患者決策是否接受攝護腺癌篩檢 Shared Decision Making: Decision Tree and Artificial Neural Network Assisted Decision Aid for PSA screening	追認通過
8	C105145	探討環境永續遊客行為以及其決定因素 Exploring Environmentally Sustainable Tourist Behaviour and Its Determinants	追認通過
9	C105149	國人微生物菌相型態變異性之探討 Intra- and Inter-person variation of microbiota patterns- a pilot study	追認通過
10	C105152	正念訓練對有氧耐力表現與執行功能關聯之影響：事件關聯電位研究 The Effects of Mindfulness Training on Aerobic Exercise Performance and Executive Function: An ERP study	追認通過
11	C105154	探討護理之家照顧服務員人格特質、組織認同及職業倦怠相關性 The relationships among personal traits, organizational identification and professional burnout for nurse attendant at nursing home	追認通過
12	C105158	依附關係在認知障礙症(失智症)患者其成人子女的心理健康扮演之角色研究 Investigate the role of attachment among Neuro-Cognitive Disorder patients' adult children in mental health	追認通過
13	C106001	高血壓患者服藥遵從行為及其相關因素探討-以新店區為例 The exploration of Medication Adherence and its Related Factors for Patients with Hypertension- A Case Study of Xindian	追認通過
14	C106002	社區老人登革熱之健康識能與學習策略 Health Literacy and Learning Strategies about Dengue Fever for Community Seniors	追認通過
15	C106004	應用三維列印技術於動態伸直副木之製作 Application of three dimensional sprinter for dorsal dynamic extension splint	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
16	C106007	從療效因子角度看音樂團體治療對精神科康復之家住民的影響 Identifying the therapeutic factors in the group music therapy on long-term psychiatric patients	追認通過
17	C106008	氣功運動、有氧運動和無運動習慣長者的心率變異度和睡眠品質之差異 Differences in heart rate variability and sleep quality among the elderly with Qigong exercise, aerobic exercise and no exercise habits.	追認通過
18	C106009	推行自動體外心臟去顫器教育介入方案後對知識、態度及行為意圖的影響—以輔仁大學學生為例 Effects of Autologous Cardiac Defibrillator Education Intervention on Knowledge, Attitude and Behavioral Intention - A Case Study of Fu Jen University Students	追認通過
19	C106012	臺灣法布瑞氏症、龐貝氏症以及原發性肺動脈高壓之罕病流行病學特性、治療型態及其負擔之流行病學特性、治療型態及其負擔 Epidemiology, Care Pattern and Medical Burden of Rare Disease in Fabry's Disease, Pompe Disease, and Primary Pulmonary Hypertension in Taiwan	追認通過
20	C106014	三天急性訓練對柔道選手肌肉能量路徑與體循環之效果 Effect of Three - day Acute Training on Muscle Energy Path and Body Circulation of Judo Players	追認通過
21	C106015	下肢勁度與團隊運動選手直線加速度表現之探討 The research of lower extremity stiffness and linear acceleration performance in team sports athletes	追認通過

案由二-2：免除審查

序	編號	計畫名稱	決議
1	C106010	新北市社區行動顧齒服務之功能齒缺損危險因子相關性研究與行動顧齒滿意度評估 Factors Influencing Decreased Functional teeth in Residents of Rural Communities and service satisfaction who receive Mobile Dental Clinic Services in New Taipei City	追認通過
2	C106011	探討不同細胞型別及不同期別卵巢癌病患對於 Platinum 合併 Cyclophosphamide 與 Platinum 合併 Paclitaxel 兩種處方之療效比較分析 The Comparative analysis of exploring Platinum merge Cyclophosphamide and Platinum merge Paclitaxel efficacy against different cells types and stages of ovarian cancer patients	追認通過

案由二-3：修正案

序	編號	計畫名稱	修改內容	決議
1	C103044	發展思覺失調病人社會知覺與社會知識之電腦適性評量工具 Development of a computerized adaptive testing system for assessing social perception and social knowledge in people with schizophrenia	第 4 次修正 研究助理由謝靜儀改為林方佳	追認通過
2	C103049	串聯步態平衡訓練於改善社區高齡者跌倒相關步態參數之研究 An intervention study of tandem gait balance training: Improving fall-related gait parameters among community-dwelling older adults	第 1 次修正 1. 預算來源改為輔仁大學 2. 執行期間由 2015.08.01-2017.07.31 改為 2015.08.01-2018.07.31	追認通過
3	C103076	醫學院學生職場暴力預防教育訓練計畫與效能之研究：應用技能為基礎之小組學習及互動式科技介入策略 Effectiveness of Workplace Violence Prevention Program for Medical School Students-Applications of Skill-Based Group Learning and Interactive Technology Intervention Strategies	第 7 次修正 1. 新增研究團隊成員-劉麗美、潘姿蓉、郭亭亞 2. 研究計畫執行時間由 2015/08/01-2017/07/31 改為 2015/08/01-2017/12/31 3. 新增對照組受試者同意書 4. 施測時間由 106 年 5-6 月改為 106 年 9-12 月	追認通過
4	C104033	台灣幸福感生活研究 Wellness Living Laboratory-WELLTaiwan Cohort	第 2 次修正 1. 刪除張恒鴻、吳美萱，並修正連絡電話 2. 修改研究目的、研究對象、納入條件及收案人數	追認通過
5	C104058	以混合式研究法評值癌症青少年與青年之復原力促進照護之成效 Evaluating the effects of the nursing care on promoting resilience in adolescents and young adults with cancer by using mixed methods	第 2 次修正 1. 新增研究人員 1 名-黃玉君 2. 配合計畫展延通過修正計畫執行期間	追認通過
6	C105099	人際需求因子在人格脆弱性與自殺意念關聯之中介角色 The Mediation Role of	第 1 次修正 1. 受試者人數由 300 人改為 400 人	追認通過

序	編號	計畫名稱	修改內容	決議
		Interpersonal Needs Factors between Personality Vulnerability and Suicide Ideation	2. 新增問卷-自殺意念量表 修訂版	
7	C105120	人際與認知整合模式：早期不適應基模、自覺造成他人負擔、挫敗的歸屬感與自殺意念關係之初探 An Interpersonal-Cognitive Integration Model of Suicide: Relation of Early Maladapted Schemas, Perceived Burdensomeness, Thwarted Belongingness and Suicidal Ideation	第 1 次修正 1. 受試者人數由 300 人改為 400 人 2. 新增自殺意念量表	追認通過
8	C105131	網路新聞敘事探蹟—以超文本類型為例 Exploring the internet news narrative—Taking the hypertext genre as an example	第 1 次修正 1. 車馬費由 2000 元改為 700 元	追認通過

案由二-4：期中報告

序	編號	計畫名稱	決議
1	C103049 期中報告	串聯步態平衡訓練於改善社區高齡者跌倒相關步態參數之研究 An intervention study of tandem gait balance training: Improving fall-related gait parameters among community-dwelling older adults	追認通過
2	C103076 期中報告	醫學院學生職場暴力預防教育訓練計畫與效能之研究：應用技能為基礎之小組學習及互動式科技介入策略 Effectiveness of Workplace Violence Prevention Program for Medical School Students- Applications of Skill-Based Group Learning and Interactive Technology Intervention Strategies	追認通過
3	C103129 期中報告	高等教育縮編中的職涯轉換—性別差異與不平等 Career Change in the Great Wave of Downsizing in Higher Education: The Gender Differences and Inequality	追認通過
4	C104014 期中報告	臺灣族群主要疾病之流行病學特性、治療型態以及醫療成本負擔 Epidemiology, Care Pattern and Medical Burden of Major Disease among the general population in Taiwan	追認通過
5	C104020 期中報告	臺灣罕病之流行病學特性、治療型態及其負擔 Epidemiology, Care Pattern and Medical Burden of Rare Disease in Taiwan	追認通過
6	C104033 期中報告	台灣幸福感生活研究 Wellness Living Laboratory-WELLTaiwan Cohort	追認通過
7	C104036 期中報告	臺灣菲律賓天主教移民的心理磨難及幸福感應對資源 Coping Resources for Distress and Well-Being of Filipino Catholic Migrants in Taiwan	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
8	C104054 期中報告	不同學習傾向的海洛因和安非他命依賴者的錯誤關聯負波(ERN)與錯誤正波(Pe)的表現 The performances of ERN and Peon Heroin and Amphetamine abuser with different learning tendency	追認通過
9	C104123 期中報告	調整式同儕教導運用於地板滾球教學對國小資源班自閉症學生動作技能之影響 Study on Employing Adjusted Peer Tutoring as an Instructional Approach in the Boccia to Affect Motor Skills of Exceptional Students Placed in Resource Room of Elementary School	追認通過
10	C104138 期中報告	資訊科技結合跨文化溝通：國際連線專題之研究 Intercultural Communication through Information and Communication Technology (ICT): A Study on International Connections	追認通過
11	C105001 期中報告	兒童職能治療臨床技能評量表之信效度研究 The reliability and validity of the Pediatric Occupational Therapy Clinical Examination Form	追認通過
12	C105006 期中報告	翻轉課堂在醫學術語上的應用成效 Application of Flipped Classroom in Medical Terminology	追認通過
13	C105009 期中報告	臨床心理師自學校教育邁入實務之經驗：一個現象學的探究 The Experience of Clinical Psychologists to Be in Practice after Graduate School: A Phenomenological Investigation	追認通過
14	C105010 期中報告	不同女同性戀風格的出櫃困境探究 Investigation of coming out difficulties in different lesbian style	追認通過
15	C105018 期中報告	翻轉課堂在在職班(護理研究)與碩士班(進階護理研究)運用的不同 Application Differences of Flipped Classroom in Nursing Research, Advanced Nursing Research between Continuing Education Program, and Master Degree Program.	追認通過

案由二-5：結案報告

序	編號	計畫名稱	決議
1	C101035 結案報告	老化研究的跨文化認知 Cross Cultural Perceptions of Aging Study	追認通過
2	C103033 結案報告	從小(學)到大(學)－台灣家庭文化資本的啟動、累積與代間傳遞 The Activation, Accumulation and Intergenerational Transmission of Family Cultural Capital in Taiwan	追認通過
3	C103063 結案報告	D型人格在失智症家庭照顧者的心理健康扮演之角色 Mental Health of Dementia Family Caregivers: The Role of Type D Personality	追認通過
4	C104081 結案報告	複合式訓練對大專男子擊劍選手專項能力之立即性影響 The Immediate Effects of Complex Training on Skill Performance among University Fencing Athletes	追認通過
5	C104095 結案報告	以衛生福利統計資料探討台灣門診心理治療執業現況 The status of practicing psychotherapy in Taiwan: a Nationwide population-based cohort study	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
6	C104097 結案報告	台灣青少年同理心表現之探究-以北部國高中為例 A Study on adolescents' empathy ability in Taiwan	追認通過
7	C104101 結案報告	急性壓力對執行功能之影響：心肺適能扮演之角色 The Effect of Acute Stress on Executive Function: The Role of Cardiorespiratory Fitness	追認通過
8	C104116 結案報告	開發整合性健康職場管理核心指標檢核工具 Developing core indicators tool for Integrated Healthy Workplace Management	追認通過
9	C104124 結案報告	台灣高齡社會下祖父母教養之當代意涵:從「帶孫」建立起代間支持網絡 Redefinition of Contemporary Grandparenting: From Taking Care of Grandchildren to Intergenerational Support	追認通過
10	C104129 結案報告	漸進性失語症使用者直覺互動產品介面設計 Intuitive Product Interface Design for Users with Primary Progressive Aphasia	追認通過
11	C104131 結案報告	台灣手語譯員與雙語者之認知與語言轉換運作 Cognitive and language processing among Taiwan Sign Language interpreters and bilingual individuals	追認通過
12	C104133 結案報告	台灣版幸福感問卷之效度與信度研究 The Reliability and Validity of Well-Being Question in Taiwan	追認通過
13	C105008 結案報告	運動服務模式對民眾運動行為之影響 Effects of exercise service domain on exercise behavior	追認通過
14	C105095 結案報告	不同類型自我對話對跆拳道前腳旋踢踢擊之影響 Effects of different types of self-talk in Tae Kwon Do front roundhouse kick performance	追認通過

案由二-6：撤案暨其他核備審查案件

序	編號	計畫名稱	原因	決議
1	C104113 行政撤案	照顧服務員工作壓力及生活品質調查-以獎卿護理展望基金會為例 A study on the Job Stress and Quality of Life of the Taiwanese Home Health Care Aides for the Chiang-Chin Foundation of Nursing Perspectives	案件逾期多時仍未回覆審查意見。	追認通過
2	C104114 行政撤案	探討某照護機構工作人員對季節性流感疫苗之認知、態度如何影響接種行為 How Cognition and Attitude of Seasonal Influenza Vaccine Influence the Behavior of Vaccination in Care Facility Workers	案件逾期多時仍未回覆審查意見。	追認通過
3	C104122 行政撤案	世界新媒體運動複合體--新傳播科技浪潮下的運動傳播 World New Media/Sports Complex--Sports Communication through New Communication Technologies	案件逾期多時仍未回覆審查意見。	追認通過
4	C105052 行政撤案	台灣缺血性腦中風及其亞型之危險因子分析 Risk factor analyses for ischemic stroke and its subtypes in Taiwan	案件逾期多時仍未回覆審查意見。	追認通過

序	編號	計畫名稱	原因	決議
5	C105077 行政撤案	銀髮族健身運動對體適能促進的影響 Seniors fitness effects of exercise on physical fitness promotion	案件逾期多時 仍未回覆審查 意見。	追認通過
6	C105153 自行撤案	測試智慧衣量測人體體溫和心跳 Validation of Smart T-Shirt for the measurement of Body temperature and the Heart rate	因臨床研究計畫之查驗登記 需要醫院所屬 倫委會審核， 故向學校倫委會 自行撤案。	追認通過
7	C105032 計畫終止	如何引導醫學生進入一個想像的倫理教學情境? ~以論壇劇場為例~ How to guide medical students into an imaginative ethical scenario? Using forum theatre as an example	計畫申請未通過。	追認通過
8	C105043 計畫終止	邊緣性人格特質之情緒調適與介入療效分析 Emotion regulation and intervention effect on borderline personality disorder features	因未通過科技部補助計畫， 無足夠經費執行，故終止本研究計畫。	追認通過

案由三：修訂「輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法」第一、三、五、及十一條，請討論。

決議：

1. 修正後通過。
2. 修正條文對照表(詳如附件一)。
3. 修正後全條文(詳如附件二)。

案由四：修訂「輔仁大學人體研究倫理委員會計畫審查收費標準」，請審議。

決議：

1. 修正後通過。
2. 修正後全條文(詳如附件三)。

案由五：有關研究倫理線上課程如 CITI、「學術研究倫理教育課程」等是否可以採計及採計標準，請討論。

決議：

1. 「學術研究倫理教育課程」可採計 2 小時。
2. CITI 之完成課程證明不予採計。

FJU-IRB F-062 /20151117

案由六：修訂本委員會標準作業程序 25 項及相關附件表單 24 項。

決 議：修正後通過

肆、臨時動議:無

伍、會後禱：（略）

陸、散會：（17 時 05 分）。

輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法
修正條文對照表(2017.11.09)

修正條文	原條文	說明
<p>第一條 本校為貫徹天主教之精神，妥善執行以人為對象的研究、涉及資料與人體檢體的採集與使用、尊重研究對象之尊嚴並保障研究對象權益，依「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、人體研究倫理政策指引及其他相關法令之規定，設置「輔仁大學人體研究倫理委員會」(以下簡稱本委員會)。 <u>本委員會視需要得設分組運作，並統一接受主管機關查核。</u></p>	<p>第一條 本校為貫徹天主教之精神，妥善執行以人為對象的研究、涉及資料與人體檢體的採集與使用、尊重研究對象之尊嚴並保障研究對象權益，依「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、人體研究倫理政策指引及其他相關法令之規定，設置「輔仁大學人體研究倫理委員會」(以下簡稱本委員會)。</p>	<p>1. 依據 106.9.28 衛福部公告修正之人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法修正。</p>
<p>第三條 本委員會置委員十一至二十一人，包含主任委員、副主任委員、執行長各乙名，並得視需要增聘副執行長。主任委員由校長指派本校非擔任與研究相關主管職務之相關專業人員擔任之；其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員、執行長及副執行長由主任委員自委員中選任。以上委員名單應報<u>中央主管機關</u>備查，改聘、增聘或變更時亦同。 一、委員會組成除<u>學術</u>專業人士外，另應有法律、宗教專家及其他社會公正人士。</p> <p>.....</p>	<p>第三條 本委員會置委員十一至二十一人，包含主任委員、副主任委員、執行長各乙名，並得視需要增聘副執行長。主任委員由校長指派本校非擔任與研究相關主管職務之相關專業人員擔任之；其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員、執行長及副執行長由主任委員自委員中選任。以上委員名單應報教育部備查，改聘、增聘或變更時亦同。 一、委員會組成除有關<u>生物醫學</u>專業人士外，另應有法律、宗教專家及其他社會公正人士。</p> <p>.....</p>	<p>1. 依據 106.9.28 衛福部公告修正之人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法修正。 2. 委員改以學術專業及非學術專業為分類。</p>
<p>第五條 本委員會每學年至少開會四次，必要時得由主任委員召開臨時會議，並得邀請相關學者專家列席指導。會議由主任委員主持，主任委員<u>不克出席</u>時</p>	<p>第五條 本委員會每學年至少開會四次，必要時得由主任委員召開臨時會議，並得邀請相關學者專家列席指導。會議由主任委員主持，主任委員不在時由主任委員指派副主任委員或委員一名為主席。委員會之召開</p>	<p>1. 依據 106 教育部人體研究倫理審查委員會查核標準修正。 2. 文字修正</p>

修正條文	原條文	說明
<p>由主任委員指派副主任委員或委員一名為主席。委員會之召開應有全體委員二分之一以上出席，且應含校外及非具<u>學術專業</u>背景委員及<u>法律專業背景委員</u>各一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。委員會之決議應有出席委員超過半數同意始得通過。</p>	<p>應有全體委員二分之一(含)以上出席，且應含校外及非具生物醫學背景委員一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。委員會之決議應有出席委員超過半數同意始得通過。</p>	
<p>第九條 本委員會委員、<u>諮詢</u>專家及相關行政人員於聘任及業務執行時均需簽署保密協議及利益迴避同意書。</p>	<p>第九條 本委員會委員、專家及相關行政人員於聘任及業務執行時均需簽署保密協議及利益迴避同意書。</p>	<p>1. 文字修正</p>
<p>第十一條 執行本<u>委員</u>會相關工作之經費，由<u>研究倫理中心</u>統籌編列支應。</p>	<p>第十一條 執行本會相關工作之經費，由<u>研究發展處</u>統籌編列支應。</p>	<p>1. 文字修正。 2. 修正預算來源</p>

輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法

91年12月19日91學年度第6次行政會議通過
95年12月07日95學年度第4次行政會議修正通過
96年03月08日95學年度第6次行政會議修正通過
97年04月10日96學年度第7次行政會議修正通過
97年12月04日97學年度第4次行政會議修正通過
98年07月09日97學年度第10次行政會議修正通過
99年07月08日98學年度第10次行政會議修正通過
100年09月08日100學年度第1次行政會議修正通過
101年03月08日100學年度第6次行政會議修正通過
101年05月17日100學年度第8次行政會議修正通過
102年09月05日101學年度第1次行政會議通過
103年12月11日103學年度第4次行政會議通過

106年11月08日106學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過

第一條 本校為貫徹天主教之精神，妥善執行以人為對象的研究、涉及資料與人體檢體的採集與使用、尊重研究對象之尊嚴並保障研究對象權益，依「人體研究法」、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」、人體研究倫理政策指引及其他相關法令之規定，設置「輔仁大學人體研究倫理委員會」（以下簡稱本委員會）。

本委員會視需要得設分組運作，並統一接受主管機關查核。

第二條 本委員會任務如下：

- 一、擬定本校人體研究及人類研究計畫審查範圍。
- 二、擬定人體研究及人類研究相關計畫審查要點。
- 三、審查及追蹤人體研究及人類研究計畫。
- 四、審核研究對象權益與倫理道德法律事宜。
- 五、擬定本委員會作業基準及各項作業流程。
- 六、其他有關以人為研究對象之事項。

第三條 本委員會置委員十一至二十一人，包含主任委員、副主任委員、執行長各乙名，並得視需要增聘副執行長。主任委員由校長指派本校非擔任與研究相關主管職務之相關專業人員擔任之；其餘委員由主任委員推薦，報請校長同意後聘任，副主任委員、執行長及副執行長由主任委員自委員中選任。以上委員名單應報中央主管機關備查，改聘、增聘或變更時亦同。

- 一、委員會組成除學術專業人士外，另應有法律、宗教專家及其他社會公正人士。
- 二、委員之組成應兼顧委員性別與專長學科，其中單一性別不得低於三分之一。
- 三、本會委員至少應有五分之二以上為校外人士。
- 四、委員任期兩年，連聘得連任。惟每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。
- 五、本會委員如與審查案件有利益衝突時，應自行迴避該案件審

附件二

查。

六、委員如有出缺，由本會陳請校長另聘之。

第四條 委員有下列情形之一者，當然解聘：

- 一、任期內累計無故缺席三次以上或超過應出席次數三分之一以上。
- 二、負責審查案件，因可歸責事由致會議延期，累計三次以上。
- 三、嚴重違反利益迴避原則。

第五條 本委員會每學年至少開會四次，必要時得由主任委員召開臨時會議，並得邀請相關學者專家列席指導。會議由主任委員主持，主任委員不克出席時由主任委員指派副主任委員或委員一名為主席。委員會之召開應有全體委員二分之一(含)以上出席，且應含校外及非具學術專業背景委員及法律專業背景委員各一人以上。僅單一性別委員出席時，不得進行會議。委員會之決議應有出席委員超過半數同意始得通過。

第六條 本委員會委員，應遵守下列利益迴避原則：

- 一、審查案件時，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：
 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
 2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。
- 二、參與會議時，應遵守下列利益迴避原則：
 1. 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：
 - (1) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
 - (2) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
 - (3) 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
 - (4) 其他經委員會決議應離席者。
 2. 於下列情形得不離席，但不得參與表決：
 - (1) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
 - (2) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。

附件二

(3) 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所同仁。

(4) 其他經委員會決議不得參與表決者。

三、委員與研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。

2. 支薪之顧問。

3. 財務往來狀況。

4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對研究計畫委託人之投資。但本校人員，無須揭露。

第七條 委員會會議程序及記錄，應予公開。

前項公開內容應包括會議日期、出、缺席委員姓名、計畫名稱、討論內容摘要及決議。

第八條 本委員會獨立行使職務，不受校方、研究計畫主持人及研究計畫委託者之不當影響。委員會相關事務及計畫審查由本委員會決議。

第九條 本委員會委員、諮詢專家及相關行政人員於聘任及業務執行時均需簽署保密協議及利益迴避同意書。

第十條 有關本委員會任務範圍內之各項辦法、細則及標準作業程序由本委員會另訂之。

第十一條 執行本委員會相關工作之經費，由研究倫理中心統籌編列支應。

第十二條 本辦法經行政會議通過，報請校長核定後公布施行。修正時亦同。

輔仁大學人體研究倫理委員會計畫審查收費標準

101.12.04 訂定草案

101.12.12 101 學年度第 1 次人體研究倫理委員會修正通過

102.11.26 102 學年度第 1 次人體研究倫理委員會修正通過

103.10.28 103 學年度第 2 次人體研究倫理委員會修正通過

105.07.19 104 學年度第 7 次人體研究倫理委員會修正通過

106.11.09 106 學年度第 2 次人體研究倫理委員會修正通過

一、本收費標準依據輔仁大學人體研究或試驗計畫申請暨審核作業實施細則第九條訂定之。

二、收費標準一覽表：

案件類型	新申請案		修正案	
	輔大	契約機構	輔大	契約機構
廠商贊助(委託)計畫、產學合作計畫、跨國合作計畫	30,000 元		5,000 元	
政府通過(委託)計畫 (如科技部、國衛院、基金會、財團法人、協會、學會)	一般審查:16,500 元 簡易審查:14,500 元		免收	
學校自行補助或計畫主持人自籌經費之研究計畫	4,000 元	6,000 元		
碩、博士論文 ^{**} (含大專生科技部計畫)	2,000 元	3,000 元		
免除審查計畫	2,000 元		N/A	

^{**}註：碩、博士論文僅限本校或契約機構在學學生，申請時須檢附學生證影本備查。不適用於廠商贊助/政府通過(委託)等有預算補助之碩、博士論文，有預算補助之碩、博士論文收費依補助單位類型計收審查費。

三、審查費繳交方式：

1. 申請人需持輔仁大學人體研究倫理委員會(以下簡稱本委員會)開立之繳費單至輔仁大學(以下簡稱本校)出納組、或利用郵局劃撥、轉帳等方式繳交審查費。如計畫主持人為本校專任教師，另可透過本校會計室由計畫直接扣繳。繳費後需將收據以電子郵件或傳真回傳至本委員會，始完成送審程序。
2. 如計畫補助單位(如科技部、國衛院.....等)要求計畫須先通過人體研究倫理會審查，審查費得暫免繳交，待計畫審查通過並撥款後，計畫主持人應請於 10 個工作日內通知本委員會，並依規定繳交審查費用。
3. 如主持人未依規定繳交審查費，本委員會將不再受理該計畫主持人之新申請案。**已通過之研究計畫，本委員會亦將撤回其通過證明並終止該計畫後續之審查。**
4. 免除審查計畫若經本委員會審查，審查結果為不符合免審，則改依其他符合之案件類型收費標準計收。

四、一經繳費後，若撤回申請或所提之申請案經審查無法通過時，均不退費。

五、本收費標準經本委員會會議通過，報請校長核定後公布施行。修正時亦同。