

106 學年度第 3 次輔仁大學人體研究倫理委員會  
會議紀錄-摘要

時間：107 年 01 月 12 日（星期五）13：30

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、李惠暄委員、李憶菁委員、林志翰委員、邱倚璿委員、陳秋燕委員、陳若琳委員、曾玉華委員、詹貴惠委員、劉若湘委員、魏中仁委員、戴伯芬委員  
（以上共 16 名委員出席）

公假人員：江明璋委員、汪志雄委員、楊巧如委員、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 16 人、校外 7 人、非學術專業委員 4 人。非單一性別，男性 6 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 2 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 4 件(書面審查通過 4 案)、期中報告 3 件、結案報告 10 件，共 17 件。請 審議。

決 議：

序	編號	計畫名稱	決議
1	C105106	台灣不同層級棒球選手投球球速之研究 Pitching Different Speed of Baseball Players in Taiwan	<b>通過</b> 可通過: 通過 13 票、修正後通過 1 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:

序	編號	計畫名稱	決議
			1. 機構同意係由取得教練同意是否合宜。 修正事項:無
2	C106020	亂倫受害者經通報安置到返家及復原歷程初探 Exploring the processes of being placed to return home and the processes of recovery of incestuous victims.	<b>通過</b> 可通過: 通過 13 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:1 票; 離席 0 票 追蹤審查頻率:每 1 年 1 次 討論摘要: 1. 以見證人替代受試者、法定代理人簽署同意書。 2. 研究參與者意願。 3. 受試者納入條件。 修正事項:無
3	C106023	籃球課程對智能障礙學生注意力及職業體能之影響 Impact of basketball course on attention and occupational physical performance for students with intellectual disabilities	<b>通過</b> 可通過: 通過 16 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	C106034	背景音樂對慢性思覺失調症患者注意力表現之影響 An Effects of Background Music on Attention Performance in Patients with Chronic Schizophrenia	<b>通過</b> 可通過: 通過 16 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
5	C104050 期中報告	居家教練運動處方與穿戴式裝置的介入對冠心病患者身心健康與自我管理成效之研究 Effect of Home-based Coach Prescription and Wearable Device Intervention on Physical and Mental Health Self-Management in Coronary Artery Disease	1. 維持一致性, 以書面提醒計畫主人後續應留意。 2. 請主持人提出執行偏差報告。 3. 修正後通過。

序	編號	計畫名稱	決議
6	C104143 期中報告	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	1. 受試者同意書請主持人補簽並提出執行偏差報告。 2. 主持人進行 4 小時教育訓練。 3. 修正後通過。
7	C105007 期中報告	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. 期中報告通過，同意第 1 季採樣資料繼續使用。 2. 追蹤審查頻率改為每 6 個月 1 次。 3. 請主持人提執行偏差。
8	C103037 結案報告	社會和靈性因素，降低台灣外籍學生的文化適應壓力與提升幸福感 Social and Spiritual Dimensions as Protective Factors in Relationship between Acculturative Stress and Subjective Well-Being among International Students in Taiwan	1. 同意結案備查。 2. 建議主持人日後若有類似申請案，受試者人數可以預估一個範圍。
9	C103102 結案報告	大學生愛情分手後心理社會調適相關研究 A Study of University Students' Psychosocial Adjustment after Breakup	1. 受試者同意書應親簽，請主持人補簽署受試者同意書。 2. 請行政人員確認一下原計畫是否同意免除家長同意，若無，請計畫主持人補法定代理人簽名欄。 3. 修正後通過。
10	C104059 結案報告	理解式球類教學(TGfU)在運動教育賽季下的教學實踐與成效評估 The teaching practice and learning effects of teaching games for understanding(TGfU) integrated into sport education seasons	1. 請主持人比對 2 版同意書內容之差異。 2. 請說明收案時間及提供受試者聯絡資料。 3. 請補交執行偏差報告。 4. 修正後再審
11	C104085 結案報告	從單腳著地於傾斜地面時之肌電學與運動學探討腳踝神經肌肉表現及扭傷預防之道 The Analysis of EMG and Kinematics during the Single Leg drop landing on the Tilted Grounds for the Ankle Neuromuscular function and Sprain Prevention.	主持人使用的版本與核定內容相同，亦提供核定版同意書給受試者重新簽署。同意結案。另，提醒主持人受試人數、性別等如有變動應提修正案。
12	C104087 結案報告	健身運動時間對中老年人認知功能與事件關聯電位之劑量反應研究 Effects of time-dose-response exercise on cognition and event-related potential in late-middle aged adult	1. 同意結案。 2. 提醒主持人應按時繳交報告。

序	編號	計畫名稱	決議
13	C104111 結案報告	臺灣運動用品業者跨組織行為之研究 A Study of Inter-organizational Behaviors among Taiwanese Sporting Goods Industry Organizations	1. 請提出執行偏差報告。 2. 修正後再審。 3. 進行 4 小時教育訓練。
14	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	同意結案
15	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	同意結案
16	C105020 結案報告	肺癌患者之疾病評估與憂鬱、生活品質的關係：社交限制與癌症相關自我效能感的中介效果評估 Relationships between Illness Appraisal and Depression, Quality of Life among Lung Cancer Patients: Social Constraints and Cancer-related Self-Efficacy as Mediators	1. 同意結案 2. 書面提醒應使用本會蓋章同意書影印供受試者簽署。
17	C105120 結案報告	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	同意結案，提醒主持人日後申請案受試者人數部分可預估一個範圍。

案由二：簡易審查新申請案 16 件、免審案 1 件、修正案 11 件、期中報告 10 件、結案報告 18 件，撤案暨其他核備審查案件 6 件通過審查案共 62 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	C104134	服飾商店的照明與色彩環境對於高齡消費者的認知與心理影響 The Effects of Lighting and Color Environments on Elderly Consumers' Perception and Psychology in a Fashion Store	追認通過
2	C105109	鄉村年長者之肌肉適能評估與接受 10 週下肢肌力訓練對行動能力之影響 Muscle Fitness Assessment and Effects of 10-Week Lower Limb Muscle Strength Training on Ability of Action in Rural Elderly	追認通過

序	編號	計畫名稱	決議
3	C106003	行動學習引導後設認知學習歷程對跳繩學習成效之研究 The effect of mobile learning combined with Metacognition learning into Rope Skipping Exercise	追認通過
4	C106005	使用磁振造影儀、腦磁圖系統與腦電波儀探討視覺注意力的腦形圖功能網絡 Exploring the visual attention in brain mapping of functional networks using MRI, MEG and EEG	追認通過
5	C106013	受保護管束人復原力之詮釋現象學探究 A Study on the Hermeneutical Phenomenology of the Resilience of Probationers	追認通過
6	C106016	營養師對運動營養的學習需求 The Learning Needs of Exercise Nutrition for Dietitians	追認通過
7	C106017	大學生學習時間運用的歷程 Developmental Trajectory of Time Use and Management during Emerging Adulthood	追認通過
8	C106018	不同文化背景之大學生自主使用科技學習英語之研究 Autonomous use of technology for learning English by university students from different cultural backgrounds	追認通過
9	C106019	食在幸福的高齡健康飲食新對策 New strategies for developing healthy, aging and happy (3H) diet	追認通過
10	C106021	大學生之情緒恢復與正念團體效果分析 Emotion regulation and mindfulness-based intervention effect of college students	追認通過
11	C106024	建立學校教職員健康促進策略模式計畫 Building a workplace health promoting program for school teachers and staff	追認通過
12	C106027	D型人格對第二型糖尿病患者的知覺壓力、自我效能、自我照顧行為與焦慮之關係研究 The Relationship among Perceived Stress, Self-efficacy, Self-care Behaviors, and Anxiety in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus The Role of Type D Personality	追認通過
13	C106029	托嬰機構托育品質與嬰幼兒社會情緒能力之關聯研究 The Relation between Quality of Infant Care Centers and Young Children's Social-Emotional Competence	追認通過
14	C106030	長照機構住民牙口及吞嚥狀況評估與飲食攝取之關係 The relationship between oral and swallowing status and dietary intake of elderly in long-term care facility	追認通過
15	C106031	傳統組織與當代制度的「接觸地帶」部落公法人法制與職能的實證研究 Indigenous tribes as "contact zones" : An analysis of the system of self-governing tribal bodies	追認通過
16	C106035	藉由眼球瞳孔指標分析跨語言翻譯之認知負荷量 Using pupil metrics to analyze cognitive load in cross-language translation	追認通過

案由二-2：免除審查

序	編號	計畫名稱	決議
1	C106026	台灣地區消化道癌症照護型態與健康結果分析 Digestive System Cancers Care Patterns and Health Outcomes Research in Taiwan	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 6 次修正: 1. 修正計畫書內容， 新增台中靜和醫院 2. 修正申請表內容， 新增台中靜和醫院 3. 修正社會知覺題庫 內容	追認通過
2	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 8 次修正 1. 新增教學模式/教材 之滿意度問卷。	追認通過
3	C103129	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	第 1 次修正 1. 計畫執行期間自 104.08.1 至 106.7.31 改為 104.08.01 至 106.10.31 2. 總收案人數由 362 人改為 40 人，取消 問卷 300 人，博士 後訪談 30 人、離職 教師訪談增加至 40 人	追認通過
4	C104027	代間期望與合作：世代傳承新機制之探究	第 3 次修正: 1. 新增研究人員 2 名: 丁品瑄、范家瑜 2. 新增問卷	追認通過
5	C104074	幼兒的親子依附、師生關係、班級情緒支持、自我概念和幼兒園適應的關連研究(I)(II)	第 1 次修正: 新增兩位研究人員	追認通過
6	C105007	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	第 1 次修正 1. 新增協同主持人張 立德、李文惠；刪 除研究助理陳立歆	追認通過

序	編號	計畫名稱	修改內容	決議
		matters and fine particulate species for elementary school children		
7	C105069	建立不同等級之高爾夫選手 FMS 常模特性與代償動作對高爾夫揮桿表現影響之機制 Establishment of Criteria for FMS Scores in Relation to Golf Swing Performance for Elite and Sub-Elite Players	第 1 次修正: 1. 放寬受試者納入年齡 2. 增加收樣人數	追認通過
8	C105076	背蹲舉對棒球投球的急性效應 Acute Effects of Back Squats on Baseball Pitching	第 2 次修正 1. 新增研究人員 1 名-李冠甫 2. 補充力板及表面肌電儀資料收集方式	追認通過
9	C105109	鄉村年長者之肌肉適能評估與接受 10 週下肢肌力訓練對行動能力之影響 Muscle Fitness Assessment and Effects of 10-Week Lower Limb Muscle Strength Training on Ability of Action in Rural Elderly	第 1 次修正: 刪減研究人員湯惠婷	追認通過
10	C105112	臺灣北部漢生病院民之熱量和各類營養素攝取量之比較 Comparison of the calorie and the intake of various nutrient in the elderly and Hansen' s Disease Residents of Taiwan.	第 1 次修正: 新增排除條件，新增問卷內容	追認通過
11	C105156	開發腎細胞癌的標靶治療策略預測模組：整合性臨床檢體與體外培養細胞之磷酸化標碼資料庫 A guiding indication for optimal targeted therapy sequencing in renal cell carcinoma using an integrated phospho-barcode database from clinical tissues and in-vitro cell lines	第 1 次修正: 新增宋玉玲及許寶芸兩位研究人員	追認通過

## 案由二-4：期中報告

序	編號	計畫名稱	決議
1	C103053 期中報告	兒童青少年焦慮及精熟動機之個別差異 Anxiety and mastery motivation in children and adolescents	同意備查
2	C103061 期中報告	執行功能：構念、測量與發展 Executive Functioning: Construct, Measurement and Development	同意備查
3	C104074 期中報告	幼兒的親子依附、師生關係、班級情緒支持、自我概念和幼兒園適應的關連研究(I)(II) The associations among parent-child attachment, teacher-	同意備查

序	編號	計畫名稱	決議
		child relationship, class emotional support, young children's self-concept and preschool adjustment (I)(II)	
4	C104128 期中報告	社會企業的效益評估：社會學及社會投資報酬率的應用研究 The evaluation of social enterprise: apply the sociological perspective on social return of investment	同意備查
5	C104137 期中報告	在不同時機點與同儕分享數位註解對臺灣大學生英語閱讀表現之效果 The Effect of Sharing Digitized Annotations at Different Time Points on Taiwanese University Students' English Reading Performance	同意備查
6	C104140 期中報告	原住民族身分認定調查研究－以阿美族、排灣族為例 Research of Membership Criteria of the Amis and Paiwan Peoples	同意備查
7	C105005 期中報告	介入單側與雙側訓練對下肢雙側肌力缺損與運動表現之影響 The effect of unilateral and bilateral training on bilateral force deficit and performance of lower extremity	同意備查
8	C105016 期中報告	水中與陸地跳躍動作之加速規與測力板相關性 The Correlation between Accelerometer and Force Plate of Water and Land jump motion	同意備查
9	C105042 期中報告	耳神門穴貼壓與體神門穴按壓改善長照住民心理、睡眠困擾與副交感神經活性的立即與長期之成效探討 The Comparison between Initial and Long-term Effects of Auricular and Physical Acupressure on Sheman Acupoint on Psychologic, Sleep Distress and Parasympathetic Activity Among the Residents in Long-term Care Facilities	同意備查
10	C105051 期中報告	以「意義」的觀點探討學生運動員的適應與發展 The adaptation and development of student athletes: A perceptive form the concept of meaning	同意備查

## 案由二-5：結案報告

序	編號	計畫名稱	決議
1	C103009 結案報告	國小高年級學童精熟動機及其相關因素的探討	同意備查
2	C103016 結案報告	使用磁振造影儀與腦電波儀探討正常老化進程中嗅覺腦形圖的功能網絡	同意備查
3	C103060 結案報告	舉重技術分析系統設計與應用	同意備查
4	C103067 結案報告	不同企業社會責任緣由、運動消費者知覺與運動消費行為關係之研究	同意備查
5	C103088 結案報告	溫度及空氣污染暴露對不同次族群之健康脆弱度評估	同意備查
6	C103129 結案報告	高等教育縮編中的職涯轉換－性別差異與不平等	同意備查
7	C103131 結案報告	從認知語義學探討漢語文化特色詞之法譯	同意備查

序	編號	計畫名稱	決議
8	C104006 結案報告	使用定量餐具對第二型糖尿病患者血糖及生活品質之影響	同意備查
9	C104029 結案報告	以質性研究法探究醫師對人類乳突病毒疫苗接種之經驗與看法	同意備查
10	C104105 結案報告	母語為閩南語的華語學習者音節頭有聲子音之偏誤分析	同意備查
11	C104125 結案報告	適應體育課程對師資生課程認同與教學效能之影響	同意備查
12	C104135 結案報告	建立並運用體外培養與臨床之腎細胞癌磷酸化標碼資料庫，探討腎細胞癌之舒癌特抗藥性機轉與新穎治療標的	同意備查
13	C105004 結案報告	高爾夫下桿期下肢動作與 FMS 深蹲動作之應用	同意備查
14	C105022 結案報告	慢性呼吸照護病房之病患家屬抉擇安寧緩和醫療之影響因素	同意備查
15	C105026 結案報告	D 型人格特質在冠狀動脈心臟病患者的心理健康扮演之角色研究	同意備查
16	C105039 結案報告	人格與情緒評估的關聯性研究	同意備查
17	C105054 結案報告	不同自我疼惜大學生在憂鬱情緒下應用不同情緒調節策略之注意力研究	同意備查
18	C105151 結案報告	急性中、高強度組合訓練應用 Cooling 對血液氣體調節與閾值耐力之效果	同意備查

## 案由二-6：撤案暨其他核備審查案件

序	編號	計畫名稱	原因	審查狀態
1	C103110 計畫終止	智慧型個人體能分析與應用 Intelligent analysis and application for physical fitness of individual	因申請科技部計畫未通過，且已確定不在進行此研究計畫，因此申請終止。	同意備查
2	C104065 計畫終止	盪鞦韆活動對國小低年級學童動作協調能力之影響 The Effects of Swinging Activity on Movement Coordination in Lower Grade Students	在執行期間，礙於天候與施測人員因素，完全沒有對學童執行該項計畫。故收案數為 0 人，對於貴單位以及審查委員們審感抱歉，會允將此計畫終止。	同意備查
3	C103044 第 5 次修正	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	因修正內容有缺失-社會知覺題庫第二組未更改到，因此於第六次修正案補上。	同意備查

序	編號	計畫名稱	原因	審查狀態
		knowledge in people with schizophrenia		
4	C105014	運用大數據分析於健檢報告之研究與應用 Application of big data analytics for healthcare: a study on health examination institute	行政撤案-案件逾期多時仍未回覆審查意見	同意備查
5	C105094	企業如何管理雙歧維持領先趨勢? 高階管理者動態管理職能之建構與實證 What Makes Firms Manage Ambidexterity and Stay Ahead of the Curve?The Construction and Examination of Upper Echelons Dynamic Managerial Competency	行政撤案-案件逾期多時仍未回覆審查意見	同意備查
6	C106028	音聲語調治療法與治療性歌唱於聲帶麻痺患者嗓音復健之成效研究 The Effect of Vocal Intonation Therapy and Therapeutic Singing in Voice Treatment of Vocal Palsy	本研究計畫已於 106 年 6 月申請收案地點(台北慈濟醫院)IRB 通過，且本研究之試驗委託者即為慈院 IRB 之計畫主持人，經校內委員會回覆得以免審，今依行政流程申請撤案。	同意備查

案由三：修訂「輔仁大學人體研究計畫或試驗申請暨審核作業實施細則」第四、五及六條，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)。

肆、臨時動議：

提案一：「輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法」第一條修正內容是否應明訂分組標準，請討論。

決議：原修正內係依衛福部公告之人體研究倫理委員會組織管理及運作管理辦法修正條文修正，維持原修正內容，不予變動。

伍、會後禱：(略)

陸、散會：(16 時 30 分)。

輔仁大學人體研究或試驗計畫申請暨審核作業實施細則  
修正條文對照表(107.01.12)

修正條文	原條文	說明
<p>第三條 本委員會計畫審查範圍如下： .....</p> <p>一、申請資格：            (一)本校講師級以上專任教師；            (一)本校附設醫院專任醫事人員；            (二)契約機構：計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機關(構)自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。            .....</p>	<p>第四條 計畫主持人及其研究團隊資格：            二、申請資格：            (一)本校講師級以上專任教師；            (二)本校教學醫院專任醫事人員；            (三)契約機構：計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機關(構)自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。            .....</p>	<p>1. 文字修訂。</p>
<p>第五條 申請流程 .....</p> <p>五、期中/追蹤報告            (一) 研究計畫執行應依通過證明所載之追蹤審查頻率繳交期中/追蹤報告。若計畫期限為1年或未滿1年且追蹤審查頻率為每1年一次者，免繳期中報告，僅須繳交結案報告即可。期中/追蹤報告應於本委員會核發之通過證明所載有效期限屆滿前1個月繳交；自通過證明所載有效期限截止日起算，逾期三個月以上未交追蹤/期中報告者，本委員會得進行實地查核。            .....</p>	<p>第五條 申請流程 .....</p> <p>五、期中/追蹤報告            (一) 研究計畫執行應依通過證明所載之追蹤審查頻率繳交期中/追蹤報告。若計畫期限為1年或未滿1年且追蹤審查頻率為每1年一次者，免繳期中報告，僅須繳交結案報告即可。期中/追蹤報告應於本委員會核發之通過證明所載有效期限屆滿前1個月繳交；自通過證明所載有效期限截止日起算，逾期三個月以上未交追蹤/期中報告者，本委員會得進行實地查核，<del>並得暫停該主持人之一切權利(包括但不限於拒絕其新案之申請或延長研究期間、暫停審理中之案件等)</del>，直到主持人完成補繳程序後，始重新開放。            .....</p>	<p>1. 刪除未繳交期中報告不受禮新申請案等處置。</p>
<p>第六條 本委員會審查流程如下： .....</p> <p>三、一般審查 .....</p> <p>(五) 會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通</p>	<p>第六條 本委員會審查流程如下： .....</p> <p>三、一般審查 .....</p> <p>(五) 會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正後通過」</p>	<p>1. 修訂會議表決票數認定方式。</p>

修正條文	原條文	說明
<p>過」相加後總票數為出席委員二分之一以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「可通過」與「不可通過」表決票數相同視為「不可通過」；「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定。</p> <p>.....</p>	<p>相加後總票數為出席委員二分之一以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「可通過」與「不可通過」表決票數相同時及表決單選項皆從嚴認定。</p> <p>.....</p>	

# 輔仁大學人體研究計畫或試驗申請暨審核作業實施細則

101.05草案

101.5.28 100學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過  
102.6.17 101學年度第3次人體研究倫理委員會修正通過  
102.6.27 101學年度第4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  
103.11.25 103學年度第3次人體研究倫理委員會(臨時會議)修正通過  
104.11.17 104學年度第2次人體研究倫理委員會修正通過  
107.01.12 106學年度第3次人體研究倫理委員會修正通過

第一條 本實施細則依據「人體研究法」、「醫療法」、「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」、「藥品優良臨床試驗準則」、「新醫療技術(含新醫療技術合併新醫療器材)臨床試驗計畫作業規範」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」及輔仁大學人體研究倫理委員會設置辦法之相關規定訂定之。本實施細則未盡事宜，依相關法規辦理。

第二條 本校人員凡進行和人體相關之各種研究，應向輔仁大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本委員會）及研究試驗所在之機構提出審查申請；研究計畫若屬醫療法第八條所稱之人體試驗範圍，則委託與本校簽有委託審查合作合約書之審查會進行審查，以維護研究倫理及保護研究對象權益。

第三條 本委員會計畫審查範圍如下：

一、人體研究。

二、人類研究。

三、與本校簽訂有「人體研究計畫委託審查合作契約書」之契約機構有關本條所列前二款之研究計畫。

前項第一款所稱人體研究，係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

第一項第二款所稱人類研究，係指以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動。

第四條 計畫主持人及其研究團隊資格：

一、申請資格：

(一)本校講師級以上專任教師；

(二)本校附設醫院專任醫事人員；

(三)契約機構：計畫主持人與相關研究人員之資格規定，由該機關(構)自行認定。但仍需具備本委員會規定之人體研究相關訓練時數證明。

二、教育訓練時數

(一)主持人：曾於3年內參加人體研究相關課程8小時以上者。

(二)協同主持人及研究團隊：曾於5年內參加人體研究相關課程6小時以上者。

## 第五條 申請流程

### 一、免除審查

申請案如符合衛生福利部公告所稱符合免除審查範圍，計畫主持人應依本委員會公告免除審查所需文件備齊乙式兩份向本委員會提出申請，並於本委員會確認文件備齊後完成申請程序，由本委員會發給受理證明。經本委員會評估得免除審查後核發免除審查證明。本委員會保有最終決定權。

### 二、簡易審查

申請案如符合衛生福利部公告所稱之簡易審查範圍，計畫主持人應依本委員會公告簡易審查所需文件備齊乙式三份向本委員會提出申請，並於本委員會確認文件備齊後完成申請程序，由本委員會發給受理證明。

### 三、一般審查

計畫主持人應依本委員會公告一般審查所需文件備齊乙式三份向本委員會提出申請，並於本委員會確認文件備齊後完成申請程序，由本委員會發給送受理證明。

### 四、修正(變更)案

研究計畫書須變更時，計畫主持人應填具變更案申請表及相關文件乙式兩份向本委員會申請，修正類別分為行政變更及實質變更二類，需經核准後才能執行：

- (一) 行政變更，由執行長審查。
- (二) 實質變更原則上由原審查委員進行審查，若原審查委員因故無法審查時，由執行長另外指派委員審查。

### 五、期中/追蹤報告

- (一) 研究計畫執行應依通過證明所載之追蹤審查頻率繳交期中/追蹤報告。若計畫期限為1年或未滿1年且追蹤審查頻率為每1年一次者，免繳期中報告，僅須繳交結案報告即可。期中/追蹤報告應於本委員會核發之通過證明所載有效期限屆滿前1個月繳交；自通過證明所載有效期限截止日起算，逾期三個月以上未交追蹤/期中報告者，本委員會得進行實地查核。
- (二) 研究計畫若因故未能依照原訂時程完成，應於繳交期中/追蹤報告之時，同時提出展延研究執行期間之申請，並依規定持續繳交期中/追蹤報告。
- (三) 於通過證明所載期限內未通過追蹤/期中審查者，主持人應立即停止研究，包含停止納入新的研究參與者、停止檢體及資料分析等，直到通過審查後始得繼續進行。

### 六、撤案/中止(暫停)/終止/結案：

- (一) 案件審查期間，若計畫主持人擬停止該案之審查，計畫主持人應提出撤案申請。撤案申請送請本委員會審查通過後，發給同意撤案通知。

- (二) 經本委員會審查通過之研究計畫，若計畫主持人欲暫停研究計畫之執行，應向本委員會提出申請，並經本委員會審查通過。已中止之計畫欲續行時，亦同。
- (三) 若研究計畫因故不執行或於完成前因故主動或被要求終止研究計畫之執行，應向本委員會提出申請。研究計畫之終止應提出終止報告。
- (四) 研究計畫於執行期間內完成，應於計畫結束後3個月內向本委員會提出結案報告。

第六條 本委員會審查流程如下：

#### 一、免除審查

- (一) 申請案經受理後，由執行長進行初判是否符合免除審查範圍。申請案由執行長進行審查或指派委員1名審查。審查者應於7個工作日內完成審查，審查結果分為「符合免審」、「符合免審，但須修正內容」、「不符合免審，建議改為簡易審查」、「不符合免審，建議改為一般審查」。審查者不得逕為不通過之決議。
- (二) 申請案經書面審查通過後，發予免除審查證明書准予執行，並於下次委員會中提請追認。
- (三) 後續審查:免審案件無須繳交持續報告及結案報告，但計畫不得變更。若計畫須變更時，則需重新以新案送審。

#### 二、簡易審查

- (一) 申請案經受理後，由執行長依案件領域指派審查委員兩名進行初審，初審委員原則上應於10個工作日內完成初審，初審結果分為「通過」、「通過，惟有部分修正建議」、「修正後再審」、「改採一般審查(修正後再審，並提送會議討論)」四種。
- (二) 申請案經書面審查通過後，送請執行長及主任委員簽核後，發給「通過證明」准予執行，並於下次委員會中提請追認。

#### 三、一般審查

- (一) 申請案經受理後，由執行長依案件領域指派審查委員兩名進行初審，初審委員原則上應於10個工作日內完成初審，初審結果分為「建議通過」及「修正後再審」兩種。
- (二) 初審結果如為「建議通過」，則提送本委員會會議討論。
- (三) 初審結果如為「修正後再審」，計畫主持人修正後資料送原審查委員進行複審，複審至多兩次，不論是否同意計畫主持人之修正，皆提送本委員會會議討論。
- (四) 會議審查時，由初審委員說明意見及建議，再由與會之委員共同討論審查，以書面不記名投票表決，並依會議決議核定程序執行。
- (五) 會議表決單之選項分共為：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」四項。當投票結果選項「通過」與「修正

後通過」相加後總票數為出席委員二分之一(含)以上視為「可通過」，反之則為「不可通過」。「可通過」與「不可通過」表決票數相同時視為「不可通過」；「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」之票數以相對多數認定。

(六) 委員會得視需要邀請計畫主持人列席說明。

#### 四、 複審案

(一) 複審案適用範圍為所有審查案件初審未通過，及所有審查結果為「修正後通過」、「修正後再審」之研究計畫，或經本委員會會議審查決議為「不通過」而申請重為審查之研究計畫。

(二) 複審案送原審查委員審查，審查時間為10個工作日，一般審查案複審結果分為「建議通過」、「修正後建議通過」及「修正後再審」三種；其餘審查類別審查結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「送委員會討論」四種。

(三) 重為審查申請由執行長進行初判後，送請主任委員核示。若主任委員決議再重新審議，則由執行長再另行指派2名委員進行審查。

(四) 若研究計畫經本委員會兩次會議決議「不通過」，則為不通過。計畫主持人得另向本校人體研究倫理評議委員會提出申覆。若經本校人體研究倫理評議委員會會議決議無違反審查程序者，本委員會將逕予結案歸檔備查。

#### 五、 修正(變更)案

(一) 行政變更審查時間為3個工作日；實質變更審查時間為10個工作日。

(二) 審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「修正後，提送委員會討論」三種。

#### 六、 追蹤/期中審查

(一) 期中報告送交原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由執行長另外指派委員審查，審查時間為10個工作日。

(二) 期中報告若因研究尚未開始收案且無研究參與者權益問題時，則由執行長進行審查。

(三) 審查結果分為「通過」、「修正後再審」、「送委員會審議」三種。

#### 七、 結案報告

(一) 計畫主持人必須於計畫執行結束後三個月內繳交結案報告。

(二) 結案報告交原審查委員審查，若原審查委員因故無法審查時，由執行長另外指派委員審查，審查時間為10個工作日。

(三) 結案報告經本委員會審查通過，發給結案證明，並將相關資料歸檔備查。

第七條 本委員會計畫審查要點：

- 一、如為免除審查申請案，評估是否符合免除審查之條件。
- 二、如為簡易審查申請案，評估是否符合簡易審查之條件。
- 三、主持人資格。
- 四、研究對象之條件及招募方式。
  - (一) 潛在研究對象所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
  - (二) 最初接觸與招募進行之方式。
  - (三) 將全部資訊傳達予潛在研究對象之方式。
  - (四) 研究參與者納入條件。
  - (五) 研究參與者排除條件。
- 五、計畫之內容及其執行方式與場所。
- 六、同意書是否包含下列內容：
  - (一) 研究機構名稱及經費來源。
  - (二) 研究目的及方法。
  - (三) 研究主持人之姓名、職稱及職責。
  - (四) 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
  - (五) 研究對象之權益及個人資料保護機制。
  - (六) 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
  - (七) 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
  - (八) 研究材料之保存期限及運用規劃。
  - (九) 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 七、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。
- 八、計畫書之完整性。
- 九、計畫總評。

第八條 本委員會委員審查委員，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：
  - (一) 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。
  - (二) 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。
  - (三) 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
  - (四) 有具體事實，足認有偏頗之虞。
  - (五) 其他經本委員會決議應予迴避者，應予迴避，不得參與該案審查及表決。
- 二、參與會議時，應遵守下列利益迴避原則：

(一)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。

(二)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。
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。

第九條 本委員會相關標準作業程序及收費標準由本委員會另訂之。

第十條 本實施細則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。