

國立陽明大學 108 年第 7 次人體研究暨倫理委員會會議記錄

時間：108 年 11 月 29 日上午 9：00-12：00

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：林明薇副主任委員

紀錄：研發處李文貽

出席：

生物醫學科學委員：王子娟執行秘書、白雅美委員、張立鴻委員、陳育群委員、許銘能委員、羅鴻基委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員

法律專家：曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：龔麗娟委員、郭敏慧委員

請假：雷文政主任委員、程千芳執行秘書、林麗嬋委員、郭文瑞委員、胡啟民委員

壹、 主席致詞(略)

貳、 前次會議紀錄確認

參、 利益迴避宣讀

肆、 審議案件

一、 一般審查案(共計 7 件)

(一)計畫主持人：張立鴻

計畫名稱：多模態腦齡估算與端粒長度、認知與精神疾病關聯

本校 IRB 編號：YM108100F

討論事項：(無)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 8 票；修正後通過 4 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 2 票(生醫委員-男、生醫委員-女)；離席/遲到 2 票(生醫委員-男、法律委員-女)

決議：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：受試者同意書中第九點，有關研究資料將保存於臺北榮民總醫院及陽明大學，請增列臺北榮民總醫院及陽明大學資料保存負責

人之資訊，以利受試者知悉。

(二)計畫主持人：楊雅如

計畫名稱：經顱直流電刺激和步態訓練同步介入對於巴金森氏病患者執行認知型雙重任務時的步態表現之效果

本校 IRB 編號：YM108098EF

討論事項：

1. 本案是否屬醫療法第 8 條的人體試驗案？本案若屬人體試驗案，本校教師是否有資格擔任計畫主持人？(生物醫學科學委員)
2. 經顱直流電刺激儀器是否可由臺北榮民總醫院出借至馬偕醫院使用？是否有儀器跨院借用之議題？(生物醫學科學委員)
3. 本案已經馬偕醫院人體試驗委員會審查通過並已檢附該院核准函，計畫主持人係依本會 SOP18 規定將碩士班學生論文計畫送本會審查，以完備行政程序。(生物醫學科學委員)
4. 經顱直流電刺激儀器在國外雖然已有使用準則，臺灣目前仍未經查驗登記，考量本計畫案在臺灣進行，仍應符合本國的法規。(生物醫學科學委員、法律專家)
5. 經顱直流電刺激衛生福利部是否已核准使用？是否有仿單與適應症？(法律專家)
6. 我國對於未經查驗登記之國外醫療器材，若以研究用途申請進口到國內，依規定必須報關且須註明供研究使用，而該儀器進口至臺灣後，也只能在原申請之機構內使用，並須於研究結束後將該儀器設備運送出境，不可留於國內。(生物醫學科學委員)
7. 考量本委員會無法審查醫療法規定之人體試驗案，日後有關此類研究案件，若經教學醫院人體試驗委員會及衛生福利部審查通過並取得同意人體試驗核准函，是否可以提供計畫相關文件資料及該案件中研究團隊成員之角色及工作分配等文件說明送交本會，以報告案提委員會會議報告即可？(生物醫學科學委員、法律專家、行為與社會科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

出席狀況：利益迴避 0 人；離席/遲到 0 人

決議：

1. 建請本申請案撤案，請提供經醫療機構人體試驗委員會及衛生福利部審查通過之申請資料及核准文件，以報告案方式提送本會核備。
2. 建議：受試者同意書第 5 點第 2 項，因本研究之收案及試驗全部在馬偕醫院進行，不會涉及陽明大學校區及臺北榮民總醫院院區，請修正；另損害補償部分亦同，也請一併修正。

(三)計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：面部色彩望診影像建立：以健康狀態的男性阻塞性睡眠呼吸中止症為例

本校 IRB 編號：YM108102EF

討論事項：

1. 本研究將保留臉部影像資料，且研究資料僅為去識別，而非去連結，因此應讓受試者自行選擇是否同意研究者保留被收集之臉部影像或其他研究資料，不應以概括式說明研究將直接保留研究資料。(生物醫學科學委員)
2. 臉部可識別部位不只限於眼睛，其他較易識別的特徵也應一併遮蔽。(生物醫學科學委員)
3. 本案件的資料處理方式應屬去辨識化，非去連結。(生物醫學科學委員)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 1 票；修正後通過 10 票；修正後送本會複審 2 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 3 票(生醫委員-男、法律委員-女、生醫委員-女)

決議：

1. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：
 - (1) 本研究之受試者同意書內容，有關研究進行中、研究結束後及中途退出的研究資料使用及處理方式應為「去識別化」，請將文件內相關敘述修改一致。
 - (2) 受試者同意書之第十一及十二點，請參考本委員會受試者同意書範本，增設選項讓受試者選擇是否同意將其個人研究資料供本研究計畫保存，以尊重受試者對其個人研究資料使用的決定權。
 - (3) 考量受試者隱私保護，有關臉部影像資料之使用，除遮蔽眼睛部位外，若受試者臉部有其他明顯特徵，亦須一併遮蔽。

(四)計畫主持人：童恆新

計畫名稱：電玩遊戲對高齡者身心功能之成效探討

本校 IRB 編號：YM108123F

討論事項：

1. 本研究計畫所使用的體感遊戲分別由兩間廠商提供，未來若有涉及損害補償，是否會有權責不易區分之情形？(生物醫學科學委員)
2. 本研究執行地點在新莊衛生所，是否應取得新莊衛生所的同意文件？(法律專家)
3. 受試者同意書是否敘明 MRI 檢測所需時間？(法律專家)
4. 本計畫為高齡者研究，然其年齡納入條件為 55 歲以上，建議是否改

成「中高齡」?(社會公正人士)
主席主動詢問非專業委員意見:(無)
投票結果:通過7票;修正後通過8票;修正後送本會複審0票;
不通過0票;棄權0票;利益迴避0票;離席/遲到1票(行為與社會科學
委員-男)
決議:
1. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率:每12個月
3. 風險等級:一般審查
4. 審查意見:為確保本計畫執行場域新莊衛生所同意本研究在該所進行,
請提供新莊衛生所同意進行研究之相關文件(如:合作承諾書或合作協
議書...等)。

(五)計畫主持人:楊靜修

計畫名稱:健康年輕人在連續操作測試中腦波及心率變異影響

本校 IRB 編號:YM108115EF

討論事項:(無)

主席主動詢問非專業委員意見:(無)

投票結果:通過9票;修正後通過3票;修正後送本會複審0票;

不通過0票;棄權0票;利益迴避0票;離席/遲到4票(生醫委員-男、法
律委員-女、生醫委員-女、生醫委員-男)

決議:

1. 通過
2. 追蹤審查頻率:每12個月
3. 風險等級:一般審查

(六)計畫主持人:郭博昭

計畫名稱:憂鬱症之夜間血氧、腦波及自律神經功能與白天專注力及自殺
意念之關係

本校 IRB 編號:YM108116EF

討論事項:為瞭解原審醫院 IRB 的審查過程,建議計畫主持人提供原審
醫院的審查意見,供本委員會參考。(行為與社會科學委員、生物醫學科
學委員)

主席主動詢問非專業委員意見:(無)

投票結果:通過6票;修正後通過9票;修正後送本會複審0票;

不通過0票;棄權0票;利益迴避0票;離席/遲到1票(生醫委員-男)

決議:

1. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率:每12個月

3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：本計畫之憂鬱症患者將於三軍總醫院北投分院收案，建請簽署三軍總醫院 IRB 核定之受試者同意書即可，惟該份受試者同意書內容未盡周延，請依所檢附之本校憂鬱症患者之受試者同意書內容修正，送三軍總醫院人體試驗委員會變更審查通過後，再開始收案。而本案之健康族群請簽署陽明大學 IRB 核定通過之受試者同意書。

(七)計畫主持人：劉家軒

計畫名稱：台灣與美國兒童、青少年及年輕成人癌症存活者的健康

本校 IRB 編號：YM108114EF

討論事項：(無)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 5 票(生醫委員-男、生醫委員-男、行為與社會科學委員-男、生醫委員-女、社會公正人士-女)

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查

二、一般變更審查案(共計 2 件)

(一)計畫主持人：陳娟瑜

計畫名稱：童年逆境經歷與青壯年問題飲酒：生命歷程觀點

本校 IRB 編號：YM107008F

討論事項：(無)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 5 票(生醫委員-男、法律委員-女、生醫委員-女、生醫委員-男、生醫委員-男)

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：原追蹤查核頻率
3. 風險等級：一般審查

(二)計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：比較體能訓練和認知訓練對於輕度失智症患者執行功能改善的效果

本校 IRB 編號：YM108029F

討論事項：(無)

主席主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票；利益迴避 0 票；離席/遲到 5 票(生醫委員-男、法律委員-女、生醫委員-女、生醫委員-男、生醫委員-男)

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：原追蹤查核頻率
3. 風險等級：一般審查

三、免審審查案(共計 1)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM108093W	范佩貞	以行動科技翻轉教室：微課程和聽眾互動應答系統融入【問卷調查與分析】學科之應用	同意

四、簡易審查案(共計 17 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM108086E	王培寧	大腦可塑性在身心衰退的創新機轉	同意
2.	YM108105E	楊曼華	運用芳香療法改善日照中心衰弱老人憂鬱情緒與孤寂感之效果探討	同意
3.	YM108106E	李美璇	國際肝癌流行病學研究聯盟	同意
4.	YM108107E	李雪楨	早期活動及運動介入對急性住院期老人功能復原及社區活動之影響	同意
5.	YM108109E	東雅惠	探討痛風病人 febuxostat 之使用與其心血管風險	同意
6.	YM108110E	莊宜芳	輕度認知功能障礙之流行病學：運用前瞻性世代研究，腦影像及生物標記	同意
7.	YM108111E	林吟亮	比較非特定性慢性頸部疼痛患者與健康人的下頷動作學及肌肉活化	同意
8.	YM108112E	陳文英	比較低負重運動與高負重運動介入對於慢性下背痛患者之臨床療效	同意
9.	YM108113E	黃彥華	尋找先天性全身脂肪失養症之生物標幟：利用次世代定序分析於白血球細胞的核糖核酸及微型核糖核酸	同意
10.	YM108117E	許銘能	108 年衛生所功能與服務模式發展評估計畫	同意
11.	YM108118E	廖媛美	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症研究	同意
12.	YM108119E	黃淑鶴	探討護理人員復原力於職業倦怠與憂	同意

			鬱情緒的關係	
13.	YM108120E	王文基	人機失調—失眠者表述與科學數據反差之爭議分析(1930s-)	同意
14.	YM108121E	周月清	我是障礙者的手足，我也是障礙者：成年肢體障礙者手足互動關係	同意
15.	YM108122E	陳方佩	台灣中醫醫療利用的成長趨勢	同意
16.	YM108124E	王署君	以健保資料庫分析臺灣偏頭痛病人之疾病負擔、藥品使用情形及相關醫療資源利用	同意
17.	YM108125E	吳肖琪	新北市長照服務資源佈建計畫	同意

五、展延案(共計30件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM103055-5	游忠煌	關節附屬活動度量測儀器之開發	同意
2.	YM103058E-5	陳震寰	心臟脈動性血流動力學對於大腦認知功能的影響	同意
3.	YM103085E-5	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	同意
4.	YM104028E-4	林嘉澍	開發以腦神經造影為基礎之中高齡者口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統	同意
5.	YM104080E-4	張立鴻	從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究	同意
6.	YM104104E-4	蔡憶文	藥物安全與藥物政策研究計畫	同意
7.	YM105074F-3	季麟揚	社區口腔健康監測數位化系統之建置	同意
8.	YM105087E-3	季麟揚	牙科身心障礙患者利用鎮靜麻醉之成效分析—健保資料庫研究	同意
9.	YM105094F-3	王子娟	客製化鞋墊針對足跟疼痛者之預測因子模型驗證研究	同意
10.	YM105127F-2	邱愛富	開心手術患者衰弱的相關因素和預後及運動之介入成效探討	同意
11.	YM106053EF-2	李美璇	以長期追蹤研究探討醣蛋白標記與肝內及肝外疾病之發生風險	同意
12.	YM106063F-2	江明彰	運用磁刺激及功能性磁振造影來探討動作學習之神經網路	同意
13.	YM106082E-2	吳肖琪	評估我國病床資源現況與需求計畫	同意
14.	YM106094E-2	吳肖琪	促進受暴婦女穩定就業研究	同意
15.	YM106097E-2	楊雅如	方塊踏步運動對於巴金森氏病患者動作皮質興奮性、平衡和認知之效果	同意

16.	YM106102E-2	陳斯婷	探討 NLRP12 基因表現與第一型干擾素標記之紅斑性狼瘡之關聯性及機轉	同意
17.	YM106103E-2	喬芷	從社會與脈絡差異探討臺灣與美國青少年的初次風險行為及心理健康福祉：跨國比較與新興挑戰	同意
18.	YM107024F-3	蔡明翰	探討 EB 病毒導致胃癌之機制以及重新定義此病毒對各類上皮細胞癌症之影響	同意
19.	YM107080E-1	陳亮恭	一項由主持人發起的開放式隨機平行對照試驗，評估額外給予含有 HMB (β -羥基- β -甲基丁酸)的口飲營養補充品對於台灣衰弱前期老年人之大腿肌肉質量和生理表現的影響	同意
20.	YM107087E	林慶波	AQP4 基因變異對健康年長成年人之腦部白質病變及認知功能之影響	同意
21.	YM107105E	楊雅如	體感遊戲結合跑步機之雙重任務訓練對於巴金森氏病和中風患者執行功能、雙重任務表現以及腦區活化之效果	同意
22.	YM107110F	張立鴻	從大腦皮質-小腦老化假說增進高齡者的腦與認知效能	同意
23.	YM107114E	鄭雅薇	探究糖尿病影響人類大腦及認知功能的神經機轉	同意
24.	YM107116F	宋文旭	冰凍肩患者的智慧型手機活動度評估與個人化運動訓練	同意
25.	YM107122E	江明彰	結合腦波及功能性磁振造影的多模式技術來探討神經痛之腦部生理特徵	同意
26.	YM107124E	劉承揚	應用光子奈米噴流於生醫感測和雷射手術	同意
27.	YM107126F	陳嘉新	流汗的文明人：多汗症與其介入治療的社會研究	同意
28.	YM107127E	簡莉盈	探討台灣女性理想的妊娠體重增加量	同意
29.	YM107131E	蔡憶文	健康保險政策對於差額負擔特材使用之影響評估	同意
30.	YM108003E	于漱	如何增進護理師之職涯調適能力與社會資本能力，以增加其職涯成功、職涯滿意度與留任意願研究	同意

六、變更案(共計9件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
----	--------	-------	------	----

1.	YM103085E-5	周穎政	以病人為中心之醫療照護整合：多重慢性病患醫療照護持續性與品質評估	同意
2.	YM104080E-3	張立鴻	從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究	同意
3.	YM105127F-1 (未增加風險)	邱愛富	開心手術患者衰弱的相關因素和預後及運動之介入成效探討	同意
4.	YM106119E-1	陳怡如	高齡者依附與依附轉移及其在活動參與及健康之作用	同意
5.	YM107010E-1	郭博昭	探討調整睡姿、運動、舌肌訓練及正壓呼吸器介入對睡眠呼吸中止發生頻率及嚴重程度的影響	同意
6.	YM107131E	蔡憶文	健康保險政策對於差額負擔特材使用之影響評估	同意
7.	YM108003E	于淑	如何增進護理師之職涯調適能力與社會資本能力，以增加其職涯成功、整體職涯滿意度與留任意願研究	同意
8.	YM108044F (未增加風險)	王署君	體感覺路徑敏感度之大腦多模式解訊研究	同意
9.	YM108047F (未增加風險)	王子娟	對近端脛腓關節與距小腿關節執行關節鬆動術對腳踝扭傷者之效果	同意

七、 結案(共計18件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1.	YM106013E-1	林麗嬋	長期照護機構末期失智症住民存活情形及預後因素之探究(二)	同意
2.	YM106038E-1	楊雅如	使用穿戴式系統進行轉彎特性評估之信效度研究	同意
3.	YM106064F-1	陳喬男	結合卡路里限制之運動訓練對肥胖個體運動能力、骨骼肌功能與蛋白質恆定的影響：動物模式至人體之轉譯研究	同意
4.	YM106068E	林慶波	睡眠狀態下之大腦功能性時變動態網路分析	同意
5.	YM106074F-1	郭博昭	建立失智症監控及預測之生理指標：非醫療介入之可能	同意
6.	YM107055F	羅鴻基	健康體適能訓練介入對疑似發展性協調障礙兒童的成效	同意
7.	YM107058F	王雅容	探討末梢肢體運動對乳癌病人接受紫杉醇治療後周邊神經病變及生活品質	同意

			之可行性與成效	
8.	YM107065E	蔚順華	應用生物力學方法探討太極導引動作控制方法的操作性定義	同意
9.	YM107038F	吳育德	運用機器學習於腦磁共振影像以個別化預測精神疾病與子型	同意
10.	YM107086E	東雅惠	探討斯達汀類藥物之使用在慢性阻塞性肺病病人結核病發生風險之影響	同意
11.	YM107090E	吳銘庭	評估臨床實習訓練對於實習醫學生的急重症影像醫學能力之培養	同意
12.	YM107091E	周立偉	市售一般鞋墊介入功能性扁平足患者在疲勞後的下肢動生物力學、肌肉活性、關節內受力之改變	同意
13.	YM107096E	穆佩芬	產後護理之家之新生兒感染相關因素探討-以新竹市某產後護理之家為例	同意
14.	YM107101E	李淑貞	物理治療師投入輔助科技產業之決策歷程與工作經驗	同意
15.	YM107104E	程千芳	性別與年齡在高壓力高風險職場的壓力因應之影響:以飛航和醫療為例	同意
16.	YM107108E	陳紀雯	先天性心臟病婦女初為人母之生活歷程	同意
17.	YM108008E	黃淑鶴	新進護理人員職場負向行為、職涯持續與留任意願之相關性探討	同意
18.	YM108011F	楊曼華	追蹤中重度及重度失智症患者之營養狀況及使用手握手餵食技巧之成效	同意
19.	YM108027F	楊曼華	探討烙印改善方案對思覺失調症患者之自我烙印及生活品質的改善成效	同意

八、本校與臺北榮民總醫院合作研究計畫(共計3件)

No	北榮 IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	核准有效期
1.	2017-11-001B#2	陳亮恭	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照控制、平行設計之上市後臨床試驗以評估膳食補充品(愛斯康基力加粉末飲品)對於五十歲以上族群之肌肉量及生理表現上的影響	2019-08-21~2020-01-08
2.	2019-06-009C	李怡萱	膠質細胞中、麩胺酸鹽的調控在癲癇症的角色	2019-07-03~2020-07-02
3.	2019-06-011C	王瑞瑤	經顱直流電刺激合併跑步機訓練對步態表現與大腦活性之效果-以	2019-07-24~2020-01-

九、提案討論

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 依照本委員會執行現況，擬修正標準作業程序部分條文，本案業經108年11月11日108年第1次標準作業程序小組會議修正後通過。
2. 修正對照表，請詳見附件一。(SOP04、SOP06、SOP07、SOP08、SOP09、SOP11、SOP16、SOP17、SOP20)

決議：同意本次「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」SOP04、SOP06、SOP07、SOP08、SOP09、SOP11、SOP16、SOP17、SOP20修正案。

十、臨時動議

有關本校教職員在校外醫療機構(除本校委託代審機構)共同執行之醫療法規定人體試驗案，考量本委員會無法審查人體試驗案，日後有關此類研究試驗案件，若經教學醫院人體試驗委員會及衛生福利部審查通過並取得同意人體試驗核准函，則須提供所有經審查通過之申請資料及審查核准文件(含醫療機構之申請表、計畫書、核定之受試者同意書、醫療機構核准證明文件...等)送交本委員會，以報告案方式提下次委員會會議報告。此類案件之審查程序 SOP，建議提下次標準作業程序小組會議討論修正。

十一、散會(12:00)

附件一、國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序修正對照表

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP04 教育訓練**修正條文對照表

修正前條文	修正後條文	說明
<p>四、作業流程圖</p> <p>五、執行細則</p> <p>(一)教育訓練時數</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本委員會委員職前訓練、在職訓練(略) 2. 行政人員職前訓練、在職訓練(略) 3. 計畫主持人及相關研究人員持續教育 <p>(1)計畫主持人及共(協)同主持人，必須具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上，但國外研究人員若非實際取得知情同意人，不在此限。其他研究人員(含專/兼任研究助理、研究生等)若為實際取得知情同意人，亦必須具備最近二年人體研究相關訓練四小時以上。案件申請時上述人員若未達教育訓練時數，應填妥承諾書(附件三)，計畫主持人及共(協)同主持人須於補交教育訓練時數證明後，方可核發同意人體研究證明書，其他研究人員須於計畫執行前補交訓練時數證明。</p> <p>(2)學生論文研究計畫除計畫主持人(指導教授)必須需具備最近二年內人體研究相關訓練六小時以上外，學生亦同。</p> <p>(3)<u>非本校之研究團隊成員及官方語言非中文之外籍學生，其教育訓練時數採計方式除人體研究相關實體訓練課程外，本委員會得採計TRREE、CITI及經</u></p>	<p>四、作業流程圖</p> <p>五、執行細則</p> <p>(一)教育訓練時數</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本委員會委員職前訓練、在職訓練(略) 2. 行政人員職前訓練、在職訓練(略) 3. 計畫主持人及相關研究人員持續教育 <p>(1)<u>母語為中文之計畫主持人或共(協)同主持人</u>，必須具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上。其他研究人員(含專/兼任研究助理、研究生等)若為實際取得知情同意人，亦必須具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練四小時以上。</p> <p>(2)<u>前項教育訓練，得以臺灣學術倫理教育資源中心開辦之研究倫理訓練部分單元課程抵充，但以本委員會採認之單元為限(如附件五)，每1單元折合20分鐘，3單元合計1小時計算，惟以其時數抵充申請新案所需之教育訓練時數，以一次為限。</u></p> <p>(3)<u>計畫主持人或共(協)同主持人之母語非中文者，亦必須具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上之時數，但其教育訓練時數採計方式除人體研究相關實體訓練課程外，得採計TRREE、CITI及國外合法機構所辦理之人體研究訓練課程。但共(協)同主持人長期居住在國外，且</u></p>	<p>補充人員名詞定義、增加訓練證明期間認定定義</p> <p>增加臺灣學術倫理教育資源中心單元課程認列規定</p> <p>增修可使用線上教育訓練時數之對象及相關規定</p>

<p><u>教育部或衛福部查核通過機構所辦理之線上人體研究訓練時數，時數採計方式請參閱附件四，前項訓練時數本委員會保留最後認定之權力。</u></p>	<p><u>非實際取得知情同意人，不在此限。</u></p> <p>(4)<u>學生論文研究計畫除計畫主持人(指導教授)必須需具備最近二年(以收件後確認文件完備之日期基準)人體研究相關訓練六小時以上外，學生亦同。</u></p> <p>(5)<u>案件申請時，計畫主持人或共(協)同主持人教育訓練時數未達標準時，應填妥承諾書(附件三)，於補交教育訓練時數證明後，方可取得本會同意人體研究證明書，其他研究人員須於計畫開始執行前，補交訓練時數證明。</u></p>	<p>項次修正、增加 訓練證明期間認定定義 獨立缺少教育訓練時數規定</p>
---	--	--

【附件修正】

附件(四)教育訓練時數採計方式：修正採計時數表示方式

新增附件(五) 本委員會認列之臺灣學術倫理教育資源中心單元課程

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP06 得免審人體研究案件範圍**修正條文對照表

【附件修正】

1. 附件(三)申請表：將「共同主持人」修正為「共(協)同主持人」。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP07 簡易審查**修正條文對照表

修正前條文	修正後條文	說明
<p>四、作業流程圖</p> <p>申請案審查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審查委員/審查專家進行審查，收到案件10個工作天內需送回審查意見。 • 計畫主持人若需回覆審查意見，需於<u>1</u>個工作天內修正/回覆。 	<p>四、作業流程圖</p> <p>申請案審查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審查委員/審查專家進行審查，收到案件10個工作天內需送回審查意見。 • 計畫主持人若需回覆審查意見，需於<u>10</u>個工作天內修正/回覆。 	<p>修正誤植之工作天數</p>

【附件修正】

1. 附件(二)申請表：將「共同主持人」修正為「共(協)同主持人」。
2. 附件(六)案件判定暨審查人員推薦表：配合現行勾選狀況增修選項及說明文字(如下)
 - (1) 增加「不符合免審」選項
 - (2) 增加免審條件中一般教學環境的說明「(一般教學環境指為例行開辦之教育相關課程或活動，而教育評量或測試、教學技巧或成效評估研究是為例行性或常態之評量或評估，即參與者不會因參與研究而須接受額外的評量或評估等資料蒐集活動。)」
 - (3) 增加「不符合簡易審查」選項

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP08 一般審查**修正條文對照表

修正前條文	修正後條文	說明
<p>四、作業流程圖</p> <p>申請案審查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審查委員/審查專家進行審查，收到案件10個工作天內需送回審查意見。 • 計畫主持人若需回覆審查意見，需於1個工作天內修正/回覆。 	<p>四、作業流程圖</p> <p>申請案審查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審查委員/審查專家進行審查，收到案件10個工作天內需送回審查意見。 • 計畫主持人若需回覆審查意見，需於20個工作天內修正/回覆。 	<p>修正誤植之工作天數</p>

【附件修正】

1. 附件(一)申請表：將「共同主持人」修正為「共(協)同主持人」。
2. 附件(四)案件判定暨審查人員推薦表：配合現行勾選狀況增修選項及說明文字(如下)
 - (1) 增加「不符合免審」選項。
 - (2) 增加免審條件中一般教學環境的說明「(一般教學環境指為例行開辦之教育相關課程或活動，而教育評量或測試、教學技巧或成效評估研究是為例行性或常態之評量或評估，即參與者不會因參與研究而須接受額外的評量或評估等資料蒐集活動。)」。
 - (3) 增加「不符合簡易審查」選項。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 SOP09 知情同意程序及權益保障修正條文對照表

【附件修正】

1. 附件(二)受試者同意書
 - (1) 第 15 項簽名(一)「計畫主持人」增修為「計畫主持人/共(協)同主持人」。
 - (2) 第 10 項的敘述文字「依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(含檢體)，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。」修正為「依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(或檢體)。」。
 - (3) 第 11 項研究結束後研究資料及剩餘檢體保留方式，由原先一併勾選修改為分兩點勾選。
2. 附件(三)參與者同意書
 - (1) 修正文件中的「受試者」為「參與者」。
 - (2) 第 9 項的敘述文字「依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料(含檢體)，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。」修正為「依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂研究計畫使用您的研究資料。」。
 - (3) 第 14 項簽名(一)「計畫主持人」增修為「計畫主持人/共(協)同主持人」。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP11 計畫變更案**修正條文對照表

【附件修正】

附件(三)刪除中英文中的 IRB 核准效期內容。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP16 異常事件、暫停(中止)/終止研究計畫**修正條文對照表

【附件修正】

附件(一)異常事件通報表：增加「不適用」選項。

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 SOP17 監督與查核修正條文對照表

修正前條文	修正後條文	說明
<p>六、執行細則</p> <p>(一)略</p> <p>(二)略</p> <p>(三)</p> <p>1.略</p> <p>2.非例行性查核</p> <p>(1)本委員會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，請計畫主持人提交查核報告(附件一)：</p> <p>A. 例行性查核未獲通過且經委員會決議應進一步查核者。</p> <p>B. 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。</p> <p>C. 執行年限過長，已達四年(含)以上。</p> <p>D. 一年內同時執行<u>四</u>個以上之人體研究計畫之計畫主持人。</p> <p>(2)略</p> <p>3.略</p>	<p>六、執行細則</p> <p>(一)略</p> <p>(二)略</p> <p>(三)</p> <p>1.略</p> <p>2.非例行性查核</p> <p>(1)本委員會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，<u>得</u>請計畫主持人提交查核報告(附件一)：</p> <p>A. 例行性查核未獲通過且經委員會決議應進一步查核者。</p> <p>B. 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。</p> <p>C. 執行年限過長，已達四年(含)以上。</p> <p>D. 一年內同時執行<u>六</u>個以上之人體研究計畫之計畫主持人。</p> <p>(2)略</p> <p>3.略</p>	<p>依照校內查核案件情形修正</p>

國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序 **SOP20 學生論文研究計畫審查**修正條文對照表

修正前條文	修正後條文	說明
<p>四、作業流程圖</p> <p>申請案審查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審查委員/審查專家進行審查，收到案件10個工作天內需送回審查意見。 • 計畫主持人若需回覆審查意見，需於10個工作天內修正/回覆。 	<p>四、作業流程圖</p> <p>申請案審查</p> <ul style="list-style-type: none"> • 審查委員/審查專家進行審查，收到案件10個工作天內需送回審查意見。 • 計畫主持人若需回覆審查意見，<u>依照不同風險類別規定之</u>工作天內修正/回覆。 	<p>修正回覆天數說明</p>