

臺北市立大學人體研究倫理委員會
106 學年度第 1 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 106 年 10 月 30 日（星期一）13 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓研討室 C716

主席：曾玉華主任委員

出席：曾育裕副主委、郭家驊委員、蔡鏞申委員、劉彥君委員、莊旻達委員、吳君黎委員、陳喬男委員、方思文委員

請假：王珮玲委員、陳永盛委員、危芷芬委員、王佳惠委員、廖翊宏委員、曾慶裕委員

記錄：徐雁容執行秘書

壹、主席致詞：略

貳、業務報告

一、確認開會人數：9 位

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。

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或子計畫之主持人、共同或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. 其他經委員會決議應予迴避者。

於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。

2. 研究計畫之主持人、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. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

參、確認前次會議（106 年 7 月 24 日 105 學年度第 7 次委員會議）決議事項執行情形。

案由	提案	決議情形	執行情形
一	新案審查(一般審查類)案件，提請討論。	通過 2 件計畫案討論 IRB-2017-001 IRB-2017-018	IRB-2017-001 執行中 IRB-2017-018 執行中
二	新案審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 7 件計畫案追認 IRB-2016-046 IRB-2016-054 IRB-2017-009 IRB-2017-013 IRB-2017-015 IRB-2017-020 IRB-2017-027	IRB-2016-046 已屆至定期查核時間點，尚未繳交查核文件 IRB-2016-054 執行中 IRB-2017-009 已結案 IRB-2017-013 執行中 IRB-2017-015 執行中 IRB-2017-020 執行中 IRB-2017-027 撤案
三	變更審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過 1 件計畫案追認 IRB-2017-011	IRB-2017-011 執行中
四	結案審查案件，提請追認。	通過 3 件計畫案追認 IRB-2015-021 IRB-2016-043 IRB-2016-037	IRB-2015-021 結案 IRB-2016-043 結案 IRB-2016-037 結案
五	持續審查(免審及微	通過 2 件計畫案追認	IRB-2016-004

	小風險類)案件，提請追認。	IRB-2016-004 IRB-2016-034	執行中 IRB-2016-034 執行中
六	新案審查案件，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2017-025	IRB-2017-025 執行中
七	為修訂「SOP-010 研究計畫持續審查程序」及增加「IRP-P-20-1 多年期審查核可證明」，提請討論。	「SOP-010 研究計畫持續審查程序」照案通過；「IRP-P-20-1 多年期審查核可證明」修正後通過。	已於網站上公告

肆、討論事項

案由一：新案審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日新案審查(一般審查類)案件共計 2 件，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫新案審查(一般審查類)——共 2 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-026	建構台灣失能老人照顧轉移與品質推估模式	【通過】 通過 9 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 主持人依主審委員意見，進行說明並修改為一般審查。
IRB-2017-028	父母罹癌對兒童生活品質之影響	【通過】 通過 9 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票

		<p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 此案研究過程包含與未成年兒童直接互動並且討論父母罹癌過程，易引起悲傷情緒，判定為一般審查，主持人已依委員意見修改。</p> <p>(2) 案件之風險評估由委員會決定，建議認定時從嚴而非從寬，以確保受試者權益。</p> <p>※王珮玲委員隸屬主持人同事所之同仁，不參與表決。</p>
--	--	---

案由二：新案審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日新案審查(微小風險類)案件共計 8 案。

研究計畫新案審查(微小風險類)——共 8 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-014	從能力建立觀分析初任校長導入方案成效評估之研究	通過審查，執行中
IRB-2017-021	中小學教師換證體系評估與建構之研究	通過審查，執行中
IRB-2017-022	華人的生命觀與孝順行為之相關研究：重構儒家文化之親子關係	通過審查，執行中
IRB-2017-024	處方藥錠之功效色彩聯想調查	通過審查，執行中

	研究	
IRB-2017-025	學習力傾向量表之編製研究	通過審查，執行中
IRB-2017-030	國民小學校長負責領導之個案研究	通過審查，執行中
IRB-2017-031	瑜珈扭轉坐姿體位法對心情指數與心律變異度之影響	通過審查，執行中
IRB-2017-034	大學生關係自我效能對戀愛關係適應之影響	通過審查，執行中

案由三：新案審查(免除審查類)案件，提請追認。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日新案審查(免除審查類)案件共計 1 案。

研究計畫新案審查(免除審查類)——共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-032	適才適所：台灣大學入學多元申請指標之研究	通過審查，執行中。

案由四：變更審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日變更審查(微小風險類)案件共計 1 案。

研究計畫變更審查(微小風險類)——共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-022	華人的生命觀與孝順行為之相關研究：重構儒家文化之親子關係	通過審查，執行中。

案由五：持續審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日持續審查(一般審查類)案件共計 3 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫持續審查(一般審查類)案件—共 3 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-025	迎頭趕上?! 探討蒙特梭利數學教育對原住民幼兒數概念能力之影響	<p>【通過】</p> <p>通過 9 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：半年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>主持人執行過程無特殊不良事件，為求研究完整性，同意展延。</p>
IRB-2016-026	托育及教育補助政策對教育公平的影響與社會分類效應	<p>【通過】</p> <p>通過 9 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>研究主要以問卷調查進行，過程無特殊不良事件，同意進行第二年研究計畫。</p>
IRB-2015-025	探討增補乳酸菌對鐵人三項運動員運動傷害與氧化壓力及腸道微生物菌叢的關聯	<p>【通過】</p> <p>通過 9 票</p> <p>修正後通過 0 票</p> <p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>知情同意書中，主持人</p>

		簽名欄位基本上只能接受親筆簽名，代表主持人對知情同意過程之負責。
--	--	----------------------------------

案由六：持續審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日持續審查(微小風險類)案件共計 3 案。

研究計畫持續審查(微小風險類)——共 3 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-015	下肢護具於步行，平台落地，跳躍及跨步時之生物力學效益	通過審查，執行中。
IRB-2016-016	運用交易成本和關係資本觀點探討校務治理機制與校務績效間關聯性之研究~比較臺灣與大陸高等教育機構	通過審查，執行中。
IRB-2016-031	國民小學校長負責領導理論研析與量表編製之研究	通過審查，執行中。

案由七：撤案審查案件，提請追認。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日撤案審查案件共計 2 案。

研究計畫撤案審查——共 2 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-027	以汗水流失感應晶片監控熱環境中訓練運動員水分平衡概況	主持人因實驗設計問題自行申請撤案。
IRB-2017-017	國民小學校長共創式領導、教師信任與教師專業學習社群關係之研究	本案於 6/12、6/19、10/25 日催繳審查意見回覆表均無回應，依據「SOP-005 研究計畫微小風險審查程序」四(二)2.略以「逾期兩個月

		視同撤案」。委員會予以撤案。
--	--	----------------

案由八：結案審查案件，提請追認。

說明：106 年 7 月 21 日至 106 年 10 月 27 日結案審查案件共計 4 案。

研究計畫結案審查案件—共 4 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-057	個人化 PM2.5 吸入量和運動預測模型之研究	已結案。
IRB-2017-004	敏捷式訓練對壁球學生運動員移位速度及爆發力之影響	已結案。
IRB-2017-005	路跑參與者的靈性健康與幸福感之研究	已結案。
IRB-2017-009	單次心率變異度生物回饋訓練對高爾夫球推桿表現與心血管功能之影響	已結案。

案由九：結案審查案件，提請討論。

說明：IRB-2016-009 及 IRB-2016-023 案實際收案人數與預計收案人數有落差卻未提變更審查，主審委員建議提會討論，並討論未來若於結案審查時發現主持人有應提變更而未提之狀況，應如何處理。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-009	外加彈力帶之運動機能紡織服飾對老年人肌力與動作之影響	討論摘要： (1)本案預計招募 32 人，實際招募 20 人。 (2)收案人數變少尚可接受，可不提偏差案件或變更報告。同意結案。

IRB-2016-023	乳癌母親親職經驗之研究	<p>討論摘要：</p> <p>(1)本案預計招募 12 人，實際招募 16 人。</p> <p>(2)建議主持人在申請審查時填寫之招募人數可提一個範圍而非定質，避免一直要提變更審查。</p> <p>(3)結案審查時發現主持人有受試者超收情況，若該實驗風險不高、超收的人數也不多 (20%~30%)，可以同意存查。若超收人數稍多，建議提偏差報告並接受教育訓練。</p> <p>(4)本案研究過程已結束，考量此計畫風險不高，補充變更審查過程意義不大，決議請主持人繳交報告，詳細說明超收受試者原因後，送請原審委員審查後即結案。</p> <p>(5)下次會議時，參考他校有關超收受試者之處理方式，討論是否修訂本校標準作業程序。</p>
--------------	-------------	--

案由十：為修訂「SOP-010 研究計畫持續審查程序」及持續審查送審及審查相關文件，提請討論。

說明：

一、 為使持續審查程序更為周延，擬針對後述項目修改：「IRB-P-11 研究計

畫持續審查、結案暨撤案送件核對單」文字修改、「IRB-P-18 研究計畫持續審查、結案審查表」審查結果項目修改、持續審查送審文件修改。

- 二、「IRB-P-18 研究計畫持續審查、結案審查表」(附件一)審查結果持續審查項下之選項目前有「通過」、「修正後通過」、「改採一般審查」、「不通過」。委員建議增列「修正後再審」一項。若決議增列，將一併修改「SOP-010 研究計畫持續審查程序」四、(三)(四)內容。(附件二)
- 三、有關持續審查送審文件，委員建議增加「審查核可證明」，以利核對新案審查通過資料。並將繳交知情同意書份數由兩份，改為目前收案之所有知情同意書，並於結案審查時繳交持續審查通過至結案間之所有知情同意書，以落實對於受試者之保護。
- 四、「IRB-P-11 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單」根據上述兩點並為使文義更清晰進行部分修改，修改後如附件三。
- 五、有關修訂「SOP-010 研究計畫持續審查程序」及持續審查送審及審查相關文件，提請討論。

決議：

- 一、「SOP-010 研究計畫持續審查程序」四、(三)(四)2. 審查結果刪除「修正後通過」，並增加「修正後再審」。「IRB-P-18 研究計畫持續審查、結案審查表」審查結果持續審查項下刪除「修正後通過」並增加「修正後再審」。
- 二、持續審查送審文件增加「審查核可證明」決議通過。
- 三、有關繳交知情同意書份數，參考他校規定後，於下次會議討論。
- 四、有關研究過程使用網路問卷，該如何繳交知情同意書，參考他校作法後下次會議討論。
- 五、修正後之「SOP-010 研究計畫持續審查程序」、「IRB-P-18 研究計畫持續審查、結案審查表」、「IRB-P-11 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單」如附件六至八。

案由十一：有關「IRB-P-18 研究計畫持續審查、結案審查表」與「IRB-P-15 研究計畫複審審查表」審查結果選項銜接問題，提請討論。

說明：

- 一、「IRB-P-18 研究計畫持續審查、結案審查表」(附件一)結案部分審查結果僅有「通過」、「修正後再審」、「送委員會審議」三選項；而「IRB-P-15 研究計畫複審審查表」(附件四)審查結果包含「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」。
- 二、結案審查複審時若使用「複審審查表」，審查委員可未經委員會議討論直接判定不通過，有違反本會標準作業程序「IRB-012 研究計畫結案審查程序」(附件五)之虞。
- 三、有關結案審查複審階段是否使用「複審審查表」或是修改審查表審查結果項目，提請討論。

決議：「IRB-P-15 研究計畫複審審查表」審查結果項目修改與結案審查表一致，包含「通過/推薦」、「修正後再審」、「送委員會審議」。(如附件九)

伍、臨時動議

陸、散會：14 點 45 分

臺北市立大學人體研究倫理委員會

文件名稱：研究計畫持續審查程序	
文件編號：IRB-010-02.1	頁數：共 12 頁

文件修訂紀錄表

版本	制(修)訂日期	修訂內容說明	生效日期	負責人員
V. 01	2013. 02. 18	初訂，第一版	2014. 02. 20	蔡佩芸
V. 01. 1	2014. 06. 20	文字修訂，修正召集人為副主任委員	2014. 06. 23	蔡佩芸
V. 01. 2	2014. 12. 10	1. 修訂由主任委員分派審查委員 2. 修訂秘書、承辦人為執行秘書	2014. 12. 22	蔡佩芸
V. 01. 3	2017. 4. 21	修訂附件一為最新版表格	2017. 05. 01	徐雁容
V. 02	2017. 7. 24	增訂通過多年期審查核可計畫之持續審查規定	2017. 8. 1	徐雁容
V. 02. 1	2017. 10. 30	修訂審查結果選項及修訂附件	2017. 11. 15	徐雁容

一、目的：

規範經臺北市立大學人體研究倫理委員會（以下簡稱本會）審查通過，並發予審查核可證明之研究計畫，如核可證明期滿而仍需持續進行，或多年期核可證明尚未期滿但已至定期查核時間點而須持續進行，提出持續審查之作業程序。

二、範圍：

適用於經本會審查通過、發予審查核可證明，證明期滿或已至定期查核時間點而擬持續進行之研究計畫。

三、職責：

- （一）計畫主持人：須於審查核可證明期滿前或於定期查核時間點前，備齊相關資料，提出申請。
- （二）主任委員：分派審查委員，由原審查委員審查為原則，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。
- （三）執行秘書：將申請文件送交指派之審查委員，彙整審查委員審查意見並通知計畫主持人。
- （四）審查委員：於指定期限內完成審查程序。

四、細則：

（一）申請及受理程序

- 1. 計畫主持人應於審查核可證明期滿前兩個月或於定期查核時間點前兩個月（最遲應於到期前 6 週），填寫持續審查申請表，並備齊相關文件送交本會。主持人若同時擬辦理計畫變更，應依「研究計畫變更審查程序」，同時提出申請。
- 2. 執行秘書應確認計畫主持人送交之資料，為本會審查核可之正確版本。
- 3. 申請文件送交主任委員指派審查委員。

（二）判定持續審查之風險

- 1. 符合下列條件之一者，得歸類為微小風險審查：
 - 1.1 原研究計畫為微小風險審查案。

1.2 研究計畫不再召募新的研究參與者，且已加入之研究參與者已完成相關研究，惟仍需長期追蹤。

1.3 研究計畫未進行變更，無新增之危險性。

1.4 其他研究程序僅限於資料之分析。

2. 不符合上列條件之研究計畫，則應歸類為一般審查案。

（三）微小風險審查

1. 由主任委員於該計畫原審查委員中指派 1 位委員進行持續審查，原審查委員因故無法審查時，另指派委員審查。

2. 審查委員應於 10 個工作日內完成審查，結果分為「通過」、「修正後再審」及「改採一般審查」。

2.1 審核結果為「通過」者，發給「持續審查核可」證明。

2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，經審查委員再次審查，並經主任委員確認無誤後，發給「持續審查核可」證明。

2.3 審核結果為「改採一般審查」者，若審查委員提出意見，將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，再一併逕轉一般審查，並通知計畫主持人改判審查程序。

3. 持續審查核可證明須註明通過審查日期和核可執行期限。

（四）一般審查

1. 由該計畫 2 位原審查委員進行持續審查，原審查委員因故無法審查時，主任委員另指派委員審查。

2. 審查委員應於 10 個工作日內完成審查，結果分為「建議通過」、「修正後再審」及「建議不通過」。

2.1 審核結果為「建議通過」者，提送委員會議討論。

2.2 審核結果為「修正後再審」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於 5 個工作日內完成修正並繳回，

由審查委員再次審查後，提送審查會議討論。

2.3 審核結果為「建議不通過」者，由執行秘書將審核意見發還計畫主持人，計畫主持人於5個工作日內完成修正並繳回後，始提送審查會議討論。

3. 審查會議時，由與會委員共同討論審查。以不記名多數決為決定方式，並依會議決議核定程序執行。會議投票結果分為「通過」、「修正後通過」、「修正後送下次會議複審」及「不通過」四種。

3.1 會議投票結果「通過」者，由執行秘書於確認會議紀錄後3日內，送請主任委員簽核「審查核可證明」，並於簽核後3日內發給計畫主持人准予執行。

3.2 會議投票結果「修正後通過」者，由執行秘書於確認會議紀錄後3日內，將審查意見發還計畫主持人修正，並由主任委員複審並簽核「審查核可證明」。執行秘書於簽核後3日內發給計畫主持人准予執行。

3.3 會議投票結果「修正後送下次會議複審」者，由執行秘書於確認會議紀錄後3日內，將審查意見發還計畫主持人，並由計畫主持人於5個工作日內提出申覆或補充說明。回覆說明提送下次委員會討論。

3.4 會議投票結果「不通過」者，則以書面通知計畫主持人審查結果及未通過之原因。計畫主持人得向本會提出申覆，申覆以2次為原則，若經會議決議不通過者，本會將逕予撤案。

（五）未通過持續審查之案件處理

1. 研究計畫核可證明到期後，若尚未取得持續審查核可證明，計畫主持人應立即停止所有涉及研究參與者之執行動作。直至通過持續審查核可並取得證明後，始得繼續執行。
2. 核可證明已逾期之計畫，如考量研究參與者身心安全而無法立即停止，或繼續研究對參與者較有利時，計畫主持人應提出書面說

明，並檢附須繼續參與之研究參與者清單送交本會。經主任委員核判同意，並取得同意通知後，計畫始得繼續執行。

3. 如有核可證明已逾期卻仍持續進行之研究計畫，本會將於發現日起 6 個月內停止受理該計畫主持人之申請新案。

(六) 計畫持續審查申請書由執行秘書確認後與原計畫送審資料一併歸檔。

五、附件：

附件一、研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

附件二、研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

附件三、研究計畫持續審查、結案審查表

附件四、持續審查核可證明

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊(V)	備註	確認(V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表(請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	計畫書中英文摘要			
3	研究執行摘要(持續審查無固定格式;結案審查請填寫「執行摘要(結案)」)			
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單(參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁)		(若無發生則不需附此表單)	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		(若未申請過持續審查則免後者)	
6	最近2位個案收案之知情同意書影本		(若申請結案審查)	
7	上述申請文件請備妥紙本1份			
8	電子檔案:內含上述檢附之文件		請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	
上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。				
計畫主持人簽章/日期：				
委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				

附件二

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案申請書

申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 撤案			
計畫名稱	中文：			
	英文：			
計畫編號				
審查結果	(由研究倫理委員會填寫)			
持續審查狀況	多年期計畫，將執行第 _____ 年計畫			
經費補助單位				
委員會許可日期	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
許可執行期限	西元 _____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 年 _____ 月 _____ 日			
計畫主持人	(中/英文姓名)			
	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	
計畫聯絡人	(中/英文姓名)			
	服務單位		職 稱	
	電子郵件		聯絡電話	

執行狀況	<input type="checkbox"/> 研究執行中，申請持續審查。 <input type="checkbox"/> 研究尚未開始，申請持續審查，請說明原因：_____ （如確定無法執行本案，請申請撤案，否則每年需定期提出持續審查申請） <input type="checkbox"/> 研究無法執行，申請撤案，請說明原因：_____ <input type="checkbox"/> 研究已經完成，申請結案。		
變更案次數(次)	是否曾申請變更？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依變更案次數增列下列欄位）		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="454 607 627 784">第一次變更案</td><td data-bbox="627 607 1449 784"> 變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日 </td></tr> </table>	第一次變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日
	第一次變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日	
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="454 784 627 958">第二次變更案</td><td data-bbox="627 784 1449 958"> 變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日 </td></tr> </table>	第二次變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日	
第二次變更案	變更原因： 變更內容： 委員會許可日期：西元____年____月____日		
持續審查次數(次)	是否曾申請持續審查？ <input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是（請依持續審查次數增列下列欄位）		
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="454 1077 627 1196">第一次持續審查</td><td data-bbox="627 1077 1449 1196">委員會許可日期：西元____年____月____日</td></tr> </table>	第一次持續審查	委員會許可日期：西元____年____月____日
	第一次持續審查	委員會許可日期：西元____年____月____日	
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="454 1196 627 1312">第二次持續審查</td><td data-bbox="627 1196 1449 1312">委員會許可日期：西元____年____月____日</td></tr> </table>	第二次持續審查	委員會許可日期：西元____年____月____日	
第二次持續審查	委員會許可日期：西元____年____月____日		
期中審查、實地訪查(次)	是否曾接受期中審查、實地訪查？ <input type="checkbox"/> 已通過期中審查 <input type="checkbox"/> 實地訪查____次（審查單位： <input type="checkbox"/> 本校委員會； <input type="checkbox"/> 經費補助單位）		
研究收案狀況	若您的研究不是跨機構或跨國之合作研究，請填寫以下資料： 本計畫預計收案人數：____人 本計畫已收案總數：____人 本計畫第一位個案收案時間：西元____年____月____日 本計畫最近一位個案收案時間：西元____年____月____日 本計畫中途退出：____人 請說明退出原因：_____		
	若您的研究為跨機構或跨國之合作研究，有 1 個以上之收案地點，請		

	填寫以下資料： 研究預計收案總數：_____人 本計畫已收案總數：_____人
嚴重不良事件	於本計畫共_____件(本持續審查期間總件數) 請填寫「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 ※相關定義及說明請見「嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單」 若本研究為跨機構或跨國合作研究，於其他研究地點共發生 _____件(本持續審查期間總件數)
研究期間遭遇與倫理相關之問題與處理方式	如曾遭研究參與者或家屬抱怨、新的文獻或初步研究成果可能會改變研究參與者之風險或利益等與倫理相關之問題，請說明問題內容與處理方式：
利益衝突	本計畫之利益迴避原則如下，計畫主持人或協同主持人如與本計畫研究委託者有下列關係時，應揭露之： <ol style="list-style-type: none"> 1. 有聘僱關係或長期支薪之顧問 2. 本人、配偶與三親等以內之親屬對該研究計畫委託者或團體之投資足以影響計畫結果 3. 對研究之產品擁有專利、商標、版權等權利 4. 已接受或將接受到之財務價值足以影響計畫結果 自上次通過研究倫理委員會審查後，計畫主持人或協同主持人財務利益狀況是否有所變動，而可能涉及利益衝突？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 如勾選「是」，請說明：_____

<p>風險與利益評估</p>	<p>自從上次通過委員會審查後，是否有任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益？</p> <p><input type="checkbox"/> 否</p> <p><input type="checkbox"/> 是，如勾選「是」，請說明：_____</p>
<p style="text-align: center;">計畫主持人聲明</p>	
<p>1. 本人負責執行此研究，依國內相關法令與本校之規定，確保研究參與者之權益、健康、個人隱私與尊嚴。</p> <p>2. 本人確認持續審查/結案/撤案資料無誤，若有需要，願提供研究倫理委員會審核所需之相關資料。</p>	
<p>計畫主持人簽章/日期：</p>	

附件三

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案		
審查結果			
持續審查： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 改採一般審查 <input type="checkbox"/> 不通過			
結案： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會審議			
審查意見：			
審查委員簽名：_____ 年 ____ 月 ____ 日			
※敬請委員於 ____ 年 ____ 月 ____ 日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會			
人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	

主任委員簽名：_____

日期：_____ 年 ____ 月 ____ 日

附件四

臺北市立大學人體研究倫理委員會

持續審查核可證明

- 一、計畫編號：
- 二、執行單位：
- 三、主 持 人：
- 四、計畫名稱：
- 五、計畫書版本/日期：
- 六、知情同意書版本/日期：
- 七、有效期限：

上述計畫業於西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日通過臺北市立大學人體研究倫理委員會持續審查，符合研究倫理規範。

本持續審查核可證明有效期限至西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，計畫主持人最遲應於本核可證明到期前之 6 週，提出持續審查申請表，本案需經持續審查，方可繼續執行。

於計畫執行期間，若有計畫變更或嚴重不良反應事件，計畫主持人須依國內及臺北市立大學人體研究倫理委員會相關法令規定通報本委員會。

臺北市立大學人體研究倫理委員會

主任委員簽章：

許可日期：西元 ____ 年 ____ 月 ____ 日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案審查表

計畫編號		計畫主持人	
計畫名稱			
申請項目	<input type="checkbox"/> 持續審查 <input type="checkbox"/> 結案		
審查結果			
持續審查： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 改採一般審查 <input type="checkbox"/> 不通過			
結案： <input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 修正後再審 <input type="checkbox"/> 送委員會審議			
審查意見：			
審查委員簽名：_____ 年 ____ 月 ____ 日			

※敬請委員於 ____ 年 ____ 月 ____ 日前完成複審，並將審查表擲回人體研究倫理委員會

人體研究倫理委員會簽收人		簽收日	
--------------	--	-----	--

主任委員簽名：_____

日期：_____ 年 ____ 月 ____ 日

臺北市立大學人體研究倫理委員會

研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

（本清單請置於首頁）

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊(V)	備註	確認(V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表（請以中文書寫）		計畫主持人需簽章	
2	計畫書中英文摘要			
3	研究執行摘要（持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」）			
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單（參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁）		（若無發生則不需附此表單）	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		（若未申請過持續審查則免後者）	
6	最近 2 位個案收案之知情同意書影本		（若申請結案審查）	
7	上述申請文件請備妥紙本 1 份			
8	電子檔案：內含上述檢附之文件		請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	
上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。				
計畫主持人簽章/日期：				
委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				

臺北市立大學人體研究倫理委員會

106 學年度第 1 次委員會議

時間：中華民國 106 年 10 月 30 日（星期一）13 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓 C716 室

簽 到 表

委 員	簽到	簽退	時間		迴避時間
曾玉華			<u>12:55</u>	<u>14:50</u>	
曾育裕			<u>13:20</u>	<u>14:50</u>	
郭家驊			<u>12:55</u>	<u>14:45</u>	
王珮玲		請假	— : —	— : —	
劉彥君			<u>12:50</u>	<u>14:50</u>	
陳永盛		請假	— : —	— : —	
危芷芬		請假	— : —	— : —	
王佳惠		請假	— : —	— : —	
蔡鏞申			<u>12:55</u>	<u>14:48</u>	
曾慶裕		請假	— : —	— : —	
莊旻達			<u>12:58</u>	<u>14:52</u>	
廖翊宏		請假	— : —	— : —	
陳喬男			<u>13:00</u>	<u>14:50</u>	
吳君黎			<u>13:15</u>	<u>14:50</u>	
方思文			<u>12:55</u>	<u>14:50</u>	

臺北市立大學人體研究倫理委員會

106 學年度第 1 次委員會議

時間：中華民國 106 年 10 月 30 日（星期一）13 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓 C716 室

簽 到 表

列席人員	簽到	簽退	時間	
徐雁容	徐雁容	徐雁容	12 : 30	15 : 30