

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 83 次會議紀錄

時間：110 年 4 月 23 日（星期五）下午 12:50

地點：本校本部第二會議室（校本部第一棟行政大樓一樓，臺北市和平東路一段 162 號）

主席：潘淑滿主任委員

出席：林烘煜委員、林陳立委員、陳毓文委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、曾育裕副主任委員、謝仲裕委員、鍾志從副主任委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、吳全峰委員、李思賢委員、李佳芝委員、張育愷委員、廖邕委員、劉宇挺委員、劉湘瑤委員、蕭惠貞委員

列席：黃懷蒂執行祕書、張藝馨幹事、曾峻偉兼任助理、鍾思平兼任助理、郭昱峯工讀生、施幸延

記錄：曾峻偉兼任助理

（委員總數：20 人，法定開會人數：10 人，實到：11 人）

壹、主席報告

一、確認委員出席狀況。

- (1) 依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第 6 條第 2 項後段規定：「七人以上之審查會或分組審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。」
- (2) 依法務部 91 年 1 月 30 日法律決字第 0910003481 號函釋，法制用語所稱「以上、以下、以內者」，包含該本數計算。
- (3) 目前委員出席 10 位，已達法定開會人數（即 10 位以上委員出席；本會委員總數 20 人，依前揭規範及函釋，法定開會人數為半數以上，而「10 位以上」包含 10 位該本數計算）。出席委員包括機構外之非具生物醫學科學背景委員；出席委員非為單一性別。綜上，本席宣告開會。

二、宣讀利益衝突迴避事項。

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。

貳、報告事項

一、核備及報告上次研究倫理審查委員會第82次會議決議含執行情形，該紀錄於上次會議結束後經委員審閱已確認。

提案序	案由	決議	執行情形
提案一	全委員會一般審查新案2件、變更案3件、結案6件，共計11件，提請討論。	202101HM002 新案「能量膠攝取頻率對長距離跑步運動表現之影響」：修正後通過。 202102HS002 新案「孩童慈善行為的動機」：通過。 202010HS003 變更案「二級毒品緩起訴者之分流評估與多元處遇復原指標之追蹤研究」：通過。 202005HS012 變更案「執行功能認知測驗發展與常模建置」：修正後通過。 201712HM026 變更案「基因體與認知科學/科學學習之跨領域研究」：不通過。 201705EM005 結案「我國智能障礙成人手部握力表現之調查研究」：通過。 201807HS007 結案「跨越時間的守護者：擔負障礙者照顧責任的手足生命階段與世代間異同探究」：通過。 201705HS018 結案「自閉症影片示範三級教學介入模式應用與成本分析之研究」：通過。	202101HM002新案：已製發核可證書。 202102HS002新案：已製發核可證書。 202010HS003變更案：已製發核可證書。 202005HS012變更案：委員複審中。 201712HM026變更案：已通知PI於計畫期程屆滿三個月內依中心規定辦理結案。 201705EM005結案：已寄發結案存查通知。 201807HS007結案：已寄發結案存查通知。 201705HS018結案：已寄發結案存查通知。

		9. 201908EM009 結案「複合弓的動作技術診斷與比賽成績表現分析」：修正後通過。	9. 201908EM009結案：PI回覆審查意見中。
		10. 201810HS025 結案「教保服務人員健康育學能力介入研究--以「生活技能」及「健康促進學校」策略融入」：通過。	10. 201810HS025結案：已寄發結案存查通知
		11. 201712ES002 結案「「圖示我的參與」:身心障礙學童自我表達參與及環境因素之應用程式開發與信效度驗證」：通過。	11. 201712ES002結案：已寄發結案存查通知

二、審查案件：報告110年3月13日至110年4月21日案件通過狀況及異常事件報告報備案，請見會中附件三。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案3件、變更案3件、持續暨變更案2件、結案6件，共計14件，提請討論。

說明：

- 一、如委員有需利益迴避者，請自行宣告並迴避。
- 二、全委員會一般審查案件表如下，詳細審查資料請見附件一，該資料已於會前一週提供給各位委員，先請兩位初審委員報告初審意見，再請各位委員討論表決。
- 三、主任委員/主席將於各案件討論時徵詢非專業委員意見，惠請委員踴躍發言。
- 四、新案3件：

案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後提下次會議	不通過
1. 202012HS032	建構科技進化i版自閉症影片示範三級教學介入模式(i-3TVM)與原3TVM模式成效比較	10	0	0	0

投票人數：10人，棄權人數：0人，利益迴避人數：0人，離席人數：1人（社會公正人士委員，女）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員複審，確認修正完成，建議通過。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。

5. 知情同意書：

- (1) 對自閉症幼兒解釋同意書且要他簽名，會增加他們的負擔，若他們中途顯示不耐煩或有出現肢體行為的不願意，將造成教學介入的停止。
- (2) 計畫主持人同意不讓幼兒簽名，只徵求監護人簽署知情同意書，再向幼兒口頭說明取得 oral assent，過程中也會注意是否造成幼兒肢體與情緒的不適。

6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
2. 202101HS013	性平事件調查報告之研究- 以文本分析為核心	11	0	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員複審，確認修正完成，建議通過。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
3. 202103ES017	採用 SCOPA 認知圖於英文單字教學：概念為本教學	11	0	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員複審，確認修正完成，建議通過。

2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：雖依據人體研究法規範，7 足歲以上、未滿 20 足歲之未成年人研究應由未成年者及法定代理人同意之知情同意程序。但因本案屬人類研究，性質非為人體研究，且研究內容為課堂教學，風險極低，並考量 18-20 歲之大學生已具備認知研究內容及研究風險等意思能力，本會同意本案可免除法定代理人同意。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、變更案 3 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
4. 202006HS002	堅毅理論之跨文化比較：青少年攻擊行為、物質使用及心理困擾之研究－第二年期追蹤計畫	11	0	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員初審，建議通過。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：修改問卷內容，新的問卷內容並無增加研究之敏感程度。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
----	------	----	-----------	------------------	-----

5. 201905ES049	發展擴增實境學習系統應用於國小低成就兒童數學文字題補救教學	1	0	0	10
----------------	-------------------------------	---	---	---	----

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：

- (1) 由於計畫主持人未經變更審查即變更研究執行內容，經委員建議與主委裁示，本案轉送全委員會討論。
- (2) 本案經委員初審，計畫主持人已大致回覆委員提出之意見，委員已完成會前複審。
- (3) 另經主委裁示，計畫主持人已提出不良反應或異常事件通報表，主委裁示提會討論。

2. 法規：本案為非人體研究案件。

3. 研究設計：由於本案的執行期限是到 2021 年 1 月，本案經本會共識決議，應提出結案審查，而非變更審查。

4. 研究參與者權益保護：異常事件並未對研究參與者造成影響。

5. 知情同意書：

- (1) 計畫主持人使用未經 REC 通過之知情同意書，且同意書未有計畫主持人之簽名。計畫主持人回覆是因個人因素而未能專注於細節所致，已補上簽名，並提出不良反應或異常事件通報表，並檢討改進表示未來將更加留意變更程序及實施知情同意之細節。
- (2) 針對計畫主持人未遵守研究倫理導致發生異常事件，計畫主持人接受倫理教育 2 小時。

6. 補償及賠償：無。

決 議：本案變更審查不通過。

請計畫主持人改為提出結案申請，並應接受倫理教育 2 小時。

不良反應或異常事件通報表通過備查。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後提下次會議	不通過
6. 202004EM010	臺灣身體素養評量工具的設計與驗證	0	0	0	11

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因委員審查意見不一致，經主委裁示提會討論。
2. 法規：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：
 - (1) 本案因受科技部審查意見影響，故修正題目、執行期限，且取消原計畫的體適能測驗、修正測驗項目名稱，同時縮減收案人數。
 - (2) 本案經本會共識決議，因試驗未執行，題目與研究方法皆變更，本案應提出研究終止。若欲進行變更後的研究，應另以提出新案審查方式辦理。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：本案變更審查不通過。

請計畫主持人改提出申請研究終止。若欲進行變更後的研究，應另以新案提出審查申請。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

六、持續暨變更案 2 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
7. 201912ES019	融合/特殊教育學校課綱轉化與實踐模式及增能方案建立	11	0	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員初審，建議通過。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
8. 201907HS004	讀寫障礙學生在漢字組字知識、 視覺統計學習能力、形音連結之 探究以及識字學習的成效研究	11	0	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人。

討論內容及摘要：

1. 倫理：

- (1) 本案經第 80 次研究倫理委員會決議為修正後再審。
- (2) 計畫主持人已於收到決議通知後，針對執行偏差部分提出異常事件報告，再接受倫理教育訓練 2 小時，並且將未申請變更部分，提出變更審查申請。
- (3) 針對本案之持續審查，委員已於會後複審確認修正完成，異常事件報告初審結果亦通過。
- (4) 針對本案之變更審查，委員初審結果分別為通過、修正後通過。

2. 法規：本案為非人體研究案件。

3. 研究設計：針對收案人數不一致的部分（研究計畫基本資料頁 4 中之收案人數，研究一與二預計收案人數為 50 人，但變更申請書頁 4 所說欲改收 84 位有效樣本），委員建議尚請計畫主持人修正。但此應僅為行政變更修正，對於變更內容之倫理，並無影響。

4. 研究參與者權益保護：無。

5. 知情同意書：無。

6. 補償及賠償：無。

決 議：本案通過變更及持續審查。

另針對收案人數不一致的部分，請計畫主持人提出行政變更申請。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

七、結案 6 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
9. 201812HS024	臺灣國中生自傷行為盛行率與心理社會成因及預防教育之研究	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員複審，確認修正完成，建議通過。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：
 - (1) 知情同意書計畫主持人、說明者、法定代理人、參與者簽屬日期有些凌亂；且說明者皆以蓋章替代簽名，並未事先申請簽章樣式或以蓋章替代簽名。
 - (2) 計畫主持人回覆未來進行研究時，會盡量書寫工整，若有要以蓋章替代簽名，亦會注意要提出變更審查。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
10. 201907HM018	運動員正念、心理需求滿足與 幸福感之關係：腦造影之研究	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員複審，確認修正完成，建議通過。
2. 法規：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：計畫主持人與解釋同意書之研究人員在同意書上皆未簽屬日期，計畫主持人已於回覆審查意見時，補上簽署日期的知情同意書。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
11. 201606HS003	會議口譯實習課程之設計與實踐	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：

- (1) 本案因委員審查意見不一致，經主委裁示提會討論。
- (2) 針對研究中發生之異常事件，經委員建議與主委裁示，請計畫主持人提出異常事件報告。計畫主持人已於回覆審查意見時，一併提出異常事件報告。

2. 法規：本案為非人體研究案件。

3. 研究設計：無。

4. 研究參與者權益保護：

- (1) 研究執行延期，且訪談大綱內容與原核可版本不同，但原核可教師版本中有提及將支付車馬費新台幣 1,500 元。
- (2) 計畫主持人回覆研究計畫執行延期主要是因為配合受訪者時間，支付費用部分均請助理在訪談後與受訪教師確認支付。

5. 知情同意書：

- (1) 未使用核可版本之知情同意書，且沒有計畫主持人和解釋說明者之簽名。
- (2) 計畫主持人回覆，因為多數受訪師生是透過電話或網路訪談，而核可版知情同意書篇幅較長，故於訪談前先以電郵寄給受訪者請其過目並提出訪談邀請，而實際訪談時亦先詢問對於同意書有無問題，惟實際紀錄時不小心僅採用最初送審科技部計畫的單頁同意書請對方簽名，確實是個人疏失。此部份已於異常事件報告中提出檢討改進。

6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
12. 201905ES059	近眼顯示之 AR 虛擬圖標與實境之視覺調節反應的競合	1	9	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因委員審查意見不一致，經主委裁示提會討論。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：
 - (1) 原本主持人並沒有簽署同意書，目前已經補正。
 - (2) 委員建議請計畫主持人提出異常事件報告。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正項目如後：

1. 請計畫主持人針對執行偏差之部分，提出異常事件報告。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
13. 201806HS034	聽覺障礙幼兒之語言環境及其 語言能力關係:新科技之應用	8	2	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因委員審查意見不一致，經主委裁示提會討論。
2. 法規：本案為非人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案檢附最後 10 份已收案之參與者同意書影本並不完整，只有最末頁之聲明及簽名欄，疑似未使用蓋有核准章之知情同意書版本。
 - (2) 經查本案檢附最後 10 份已收案之參與者同意書之版本，與蓋有核准章之知情同意書版本相同。
 - (3) 考量是因計畫主持人一時疏忽，然而並不影響研究內容與受試者權益，故可通過結案審查。

6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
14. 201703HM003	認知與情緒基因資料庫建置與 科學學習相關之跨領域研究	0	10	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）。

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正項目如後：

1. 請計畫主持人確認申請文件中 12.研究執行狀況之「研究以購買及自行製備的生物細胞體外實驗完成，撰寫文章投稿中。」是否與本案有關，若無關請刪除。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

提案二：本校學生碩、博士學位論文之研究倫理新案申請，擬改由學生擔任計畫主持人，提請討論。

說 明：

- 一、本委員會研究倫理審查新案申請現行表單，學生學位論文由指導老師擔任計畫主持人，研究生擔任共同主持人（如附件一）。
- 二、110 年 4 月 19 日由宋副校長召開之研究生學位論文倫理審查程序討論會議，建議學生學位論文計畫之研究倫理案件改由學生擔任計畫主持人，指導教授擔任共同主持人。

三、目前各校研究生學位論文研究計畫申請研究倫理審查時，指導教授與學生擔任之角色（如附件二）。

說明：依校方會議之建議辦理。並經本會共識討論決議，自下學年度第一學期（110年8月1日）起實施。

肆、臨時動議

無。

伍、散會

備註：

- 一、下次開會日期為5月21日，地點為校本部第二會議室（第一棟行政大樓1樓會議室，詳如路線指引圖）。
- 二、因各委員平日業務繁忙，研究倫理中心排定所有各委員均能出席之會議時間實有困難，請各委員盡可能出席，若不克出席請務必向研究倫理中心請假。不便之處，煩請見諒！