

# 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

## 第 78 次會議紀錄

時間：109 年 11 月 20 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：潘淑滿代理主任委員

出席：李思賢主任委員、田秀蘭委員、吳全峰委員、李佳芝委員、林烘煜委員、林陳立委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、謝仲裕委員、鍾志從副主任委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：郝永歲委員、張芳維委員、張育愷委員、張鳳琴委員、許瑛珺委員、劉宇挺委員

列席：陳佑甄代理執行秘書、許碧芬專員、張藝馨幹事、郭昱峯工讀生

記錄：陳佑甄代理執行秘書

（委員總數：20 人，法定開會人數：10 人，實到：14 人）

### 壹、主席報告：

一、確認委員出席狀況。

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77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 6 件、持續案 2 件、變更案 2 件，共計 10 件，提請討論。 | 1. 202005ES030 新案「運用 ePUB3 電子書與伴學輔導平台的深度討論翻轉學習模式於閱讀與寫作課程之研究」：修正後通過。<br>2. 202005HS064 新案「交棒：從不同智能與發展障礙者家庭成員觀點 | 1. 202005ES030 新案：PI 回覆複審意見中。<br>2. 202005HS064 新案：已製發核可證明。 |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>看手足關係、照顧任務及未來規劃」：通過。</p> <p>3. 202007HS013 新案「影片示範三級教學介入模式及建構持續介入研究」：通過。</p> <p>4. 202008HM003 新案「以黑豆漿取代每日飲食部分蛋白質來源對於肥胖受試者體位與代謝異常之影響」：通過。</p> <p>5. 202009HS002 新案「從 STS 觀點看咖啡生產「知識-技術」的空間傳播與地方調適——以臺灣嘉義為例」：通過。</p> <p>6. 202009HS004 新案「運用健康行動模式融入防災素養導向課程之介入研究-以新北市某幼兒園大班幼兒為例」：通過。</p> <p>7. 201811HM009 持續案「缺血預處理對於激烈運動後運動表現恢復與生理恢復效益之影響」：通過。</p> <p>8. 201905HS087 持續案「建構創意的英語教室：比較高中職英語文教師與學生對英語創意教學之課程目標、教學活動與學習評量的觀點」：修正後通過。</p> <p>9. 201702HM006 變更案「節奏感，聲韻覺識與中文閱讀發展」：通過。</p> <p>10. 202007HS010 變更案「身心障礙大學生父母依附與心理幸福感之關係研究：以復原力為中介變項」：通過。</p> | <p>3. 3.202007HS013 新案：已製發核可證明。</p> <p>4. 202008HM003 新案：已製發核可證明。</p> <p>5. 202009HS002 新案：已製發核可證明。</p> <p>6. 202009HS004 新案：已製發核可證明。</p> <p>7. 201811HM009 持續案：已製發核可證明。</p> <p>8. 201905HS087 持續案：PI 回覆會後複審意見中。</p> <p>9. 201702HM006 變更案：已製發核可證明。</p> <p>10. 202007HS010 變更案：已製發核可證明。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 二、 審查案件：

- (一) 報告109年1月1日起本委員會審查案件受理案件數及相關統計，請見會中附件一。
- (二) 報告109年10月17日至109年11月13日案件通過狀況及異常事件報告報備案，請見會中附件二。

## 參、 討論事項

提案一：全委員會一般審查新案 2 件、持續案 2 件、持續暨變更案 1 件、異常事件報告案 2 件，共計 7 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三，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 2 件：

| 案號             | 計畫名稱                                  | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----------------|---------------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 1. 202007ES012 | CST 發展遲緩兒童親職技巧訓練計畫對改善親職壓力及提升親職技巧成效之研究 | 0  | 13        | 0                | 0   |

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外社科專業背景委員-法律專家，男）

討論內容及摘要：

- 1. 倫理：本案共同主持人尚未提供研究倫理訓練時數，需再補足相關訓練證明。
- 2. 法規：本案非屬人體研究案件。
- 3. 研究設計：
  - (1) 計畫主持人表示本案之研究參與者為報名參與課程之家長，但由於兒童亦有參與課程，且上課過程會全程錄音。請計畫主持人提供有關課程內容之詳細說明，並將相關訓練課程之內容放入研究計畫書內，以釐清兒童是否應納為本案之研究參與者。
  - (2) 請計畫主持人說明三次家訪的進行方式，以及擔任家訪及電訪人員為何。
- 4. 研究參與者權益保護：
  - (1) 若本案經研究發現參與課程對於親職技巧有幫助，對於對照組應給予相同課程。

- (2) 本案研究參與者若中途退出研究，先前參與研究所被收集之資料仍被計畫主持人納入研究分析。請計畫主持人說明對於中途退出研究之研究參與者，給予之回饋金額為何。
5. 知情同意書：  
(1) 本案之研究參與者以家庭為單位，請計畫主持人說明，若父母對於同意與否之意見不一致時，會如何處理？
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正項目，說明如下：

1. 本案共同主持人尚未提供研究倫理訓練時數，需再補足相關訓練證明。
2. 計畫主持人表示本案之研究參與者為報名參與課程之家長，但由於兒童亦有參與課程，且上課過程會全程錄音。請計畫主持人提供有關課程內容之詳細說明，並將相關訓練課程之內容放入研究計畫書內，以釐清兒童是否應納為本案之研究參與者。
3. 請計畫主持人說明三次家訪的進行方式，以及擔任家訪及電訪人員為何。
4. 若本案經研究發現參與課程對於親職技巧有幫助，建議也應回饋對照組、給予相同課程。
5. 本案研究參與者若中途退出研究，先前參與研究所被收集之資料仍被計畫主持人納入研究分析。請計畫主持人說明對於中途退出研究之研究參與者，給予之回饋金額為何。
6. 本案之研究參與者以家庭為單位，請計畫主持人說明，若父母對於同意與否之意見不一致時，會如何處理？

（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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----------------|------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 2. 202009HM001 | 病態人格與認知控制、抑制功能表現之關係-事件相關電位研究 | 0  | 13        | 0                | 0   |

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外社科專業背景委員-法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經初審後，仍有一些部分待計畫主持人說明。
2. 法規：本案屬人體研究案件。
3. 研究設計：

- (1) 本案所收集並納入分析之研究資料涉及個人資訊與機密性，非屬次級資料，請計畫主持人修正。
- (2) 本案將透過計畫主持人口頭介紹及網路廣告之方式招募研究參與者，請提供相關招募文宣內容。
- (3) 本案之收案人數為 40-80 人，請說明何以人數選取範圍會有此落差。
4. 研究參與者權益保護：本案給予每位全程參與研究之研究參與者 600-800 元之車馬費，請說明為何會有此金額上的區別？如何區分每位研究參與者所給予之金額？
5. 知情同意書：
  - (1) 研究參與者知情同意書應於研究團隊成員向研究參與者解釋有關研究內容以及知情同意書上所列之項目後親簽，故請計畫主持人刪除已預先簽署在知情同意書上之簽名與日期。
  - (2) 本案於申請書及知情同意書上面所載明之研究材料保存期限並不一致，請計畫主持人修正。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正項目，說明如下：

1. 本案所收集並納入分析之研究資料涉及個人資訊與機密性，非屬次級資料，請計畫主持人修正。
2. 本案將透過計畫主持人口頭介紹及網路廣告之方式招募研究參與者，請提供相關招募文宣內容。
3. 本案之收案人數為 40-80 人，請說明何以人數選取範圍會有此落差。
4. 本案給予每位全程參與研究之研究參與者 600-800 元之車馬費，請說明為何會有此金額上的區別？如何區分每位研究參與者所給予之金額？
5. 研究參與者知情同意書應於研究團隊成員向研究參與者解釋有關研究內容以及知情同意書上所列之項目後親簽，故請計畫主持人刪除已預先簽署在知情同意書上之簽名與日期。
6. 本案於申請書及知情同意書上面所載明之研究材料保存期限並不一致，請計畫主持人修正。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

#### 五、持續案 2 件：

| 案號 | 計畫名稱 | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----|------|----|-----------|------------------|-----|
|    |      |    |           |                  |     |

|                |                                           |    |   |   |   |
|----------------|-------------------------------------------|----|---|---|---|
| 3. 201908HM007 | 單次及短期不同進食狀態下運動對血糖調控、食慾調節和能量平衡的影響及其相關機制之探討 | 13 | 0 | 0 | 0 |
|----------------|-------------------------------------------|----|---|---|---|

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外社科專業背景委員-法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案屬人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案經委員審查，雖因疫情關係延遲收案，但研究執行過程中並無受試者出現不良反應，故同意本案持續審查通過，可繼續執行。
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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----------------|--------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 4. 202002HM010 | 孕婦使用非法藥物對下一代之健康及醫療成本影響評估 | 1  | 13        | 0                | 0   |

投票人數：14 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：無。
2. 法規：本案屬人體研究案件。
3. 研究設計：本案並未於持續審查申請文件中，說明研究執行狀況，以及需要延長計畫期程之原因。除了提供衛福部之期中報告供委員參考外，亦請計畫主持人於持續申請文件中補充說明。
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，說明如下：

1. 本案並未於持續審查申請文件中，說明研究執行狀況，以及需要延長計畫期程之原因。除了提供衛福部之期中報告供委員參考外，亦請計畫主持人於持續申請文件中補充說明。

（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 1 件：

| 案號                      | 計畫名稱                                       | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------------------|--------------------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 5. 201907HM003<br>(持續案) | 資訊圖解科學報導強化<br>STEAM 中藝文元素對報導品<br>質與學生素質之影響 | 12 | 2         | 0                | 0   |

投票人數：14 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：無。
2. 法規：本案屬人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案經委員審查，未有執行偏差與不良事件，經委員確認已依委員意見補充相關文件後，同意本案持續審查通過，可繼續執行。
5. 知情同意書：本案已依委員審查意見，補上研究參與者知情同意書之研究人員與計畫主持人簽章頁面。
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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------------------|--------------------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 6. 201907HM003<br>(變更案) | 資訊圖解科學報導強化<br>STEAM 中藝文元素對報導品<br>質與學生素質之影響 | 1  | 13        | 0                | 0   |

投票人數：14 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：無。
2. 法規：本案屬人體研究案件。

3. 研究設計：本案雖調整第二年之研究設計，但變更內容並未增加研究風險。
4. 研究參與者權益保護：
  - (1) 招募文宣上不適合列出參與研究之報酬，由於本案之招募文宣上敘明了參與研究所能獲得之報酬金額，建議將金額移除。
  - (2) 本案將於 PTT、Dcard 上刊登招募廣告，請留意勿刊登於工作版、打工版等工作相關版面上。
5. 知情同意書：本案雖採用自行設計之知情同意書，但計畫主持人已依照本會所提供之「知情要素檢核表」設計知情同意書，以確保同意書所之內容能夠充分表達研究內容與研究參與者權益。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正項目，說明如下：

1. 招募文宣上不適合列出參與研究之報酬，由於本案之招募文宣上敘明了參與研究所能獲得之報酬金額，建議將金額移除。
2. 本案將於 PTT、Dcard 上刊登招募廣告，請留意勿刊登於工作版、打工版等工作相關版面上。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

#### 七、異常事件審查案 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. 201712HM011 | 空氣污染對皮膚健康的影響 | 2  | 12    | 0        | 0   |

投票人數：14 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) 本案經本委員會第 67 次審查會決議為變更審查不通過，本會並撤銷本案自始核發之核可證明。會中決議亦請本案應銷燬研究資料、主持人應接受特定主題教育訓練研習 6 小時，並提交異常事件報告，其中需包含檢討。
  - (2) 本案計畫主持人已於 109 年 4 月 8 日繳交異常事件報告及研習時數。
  - (3) 本案經本委員會第 73 次審查會議會後緊急會議決議，除了請計畫主持人回覆審查會議修正意見外，並依據國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函事項，提交修正後之異常事件報告、檢附「研究材料銷毀流程紀錄表」，以及補足研究倫理訓練時數 6 小時、完成「計畫主持人責任」相關主題之研究倫理訓練時數至少 1 小時。

- (4) 本案計畫主持人已於 109 年 11 月 16 日提交「第 73 次審查會議會後緊急會議 PI 回覆審查意見表」、「研究材料銷毀流程紀錄表」、研究倫理訓練時數 6 小時及「計畫主持人」相關主題研究倫理訓練時數 1 小時。

2. 法規：

- (1) 本案屬人體研究案件。

- (2) 依國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函，本案應再確認以下事項：

- A. 本案執行中所獲得之研究資料，應全數銷燬，不得蒐集使用，則此些資料不應納入期刊投稿、論文發表中使用。
- B. 有關請計畫主持人再接受教育訓練之處置，考量該案件之違反情事，計畫主持人所接受之教育訓練內容中，建議應要求包含計畫主持人責任之相關內容至少 1 小時，以確實發揮教育訓練之效用。

- (3) 有關前揭來函所提及，本案所獲得之研究資料不應納入期刊投稿、論文發表中使用，且參本會第 67 次會議記錄，依當時主持人列席之說明，本案研究結果已投稿。然計畫主持人尚未針對期刊投稿一事進行回覆，故經本會決議如下：

- A. 發文至本案投稿之期刊，說明本會業經第 67 次審查會議決議，於 109 年 1 月 13 日發文通知本案計畫主持人，本會撤銷本案自始核發之研究倫理審查核可證明。
- B. 通知本案計畫主持人，依據國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函，本案所獲得之研究資料不應納入期刊投稿、論文發表，且本會亦將行文告知本案投稿之期刊，有關本案業經本會撤銷自始核發之研究倫理審查核可證明一事。

- (4) 函覆國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函，說明目前計畫主持人已繳交之文件，以及有關本案已將研究資料投稿期刊一事，本會將採取前項決議之做法，分別通知投稿期刊及計畫主持人。

- 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。

審查會決議如下：

- 1. 發文至本案投稿之期刊，說明本會業經第 67 次審查會議決議，於 109 年 1 月 13 日發文通知本案計畫主持人，本會撤銷本案自始核發之研究倫理審查核可證明。
- 2. 通知本案計畫主持人，依據國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函，本案所獲得之研究資料不應納入期刊投稿、論文發表，且本會亦

將行文告知本案投稿之期刊，有關本案業經本會撤銷自始核發之研究倫理審查核可證明一事。

- 函覆國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函，說明目前計畫主持人已繳交之文件，以及有關本案已將研究資料投稿期刊一事，本會將採取前項決議之做法，分別通知投稿期刊及計畫主持人。

（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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----------------|----------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 8. 201712HM028 | 原住民及新住民子女的幽默優勢才能之機制探討及教學應用 | 13 | 0         | 0                | 0   |

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

- 倫理：本案於未提變更審查之情況下，使用未獲核可之知情同意書讓研究參與者簽署，故經委員審查後，請計畫主持人提交異常事件報告。
- 法規：本案屬人體研究案件。
- 研究設計：無。
- 研究參與者權益保護：
- 知情同意書：

(1) 本案計畫主持人於未提變更審查之情況下，更動了：

A. 為知情同意書新增封面，並請研究參與者於封面上填寫基本資料（班級、作號、年齡、性別）

B. 更動知情同意書內，有關研究計畫之基本資訊，如：刪除「研究一：三類族群之幽默現況及其與心理健康關聯之研究」、修正共同主持人職稱、修正研究計畫聯絡人電話。

C. 刪除原核可知情同意書上面之版本日期標示，並為知情同意書新增頁碼。

(2) 本案雖未使用核可之知情同意書讓研究參與者簽署，然變更前後之知情同意書內容大致相同。

- 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）

## 肆、臨時動議

提案一：有關 202010HS003 微小風險審查案件，是否轉為全委員一般審查案件，提醒討論。

| 案號             | 計畫名稱                            | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----------------|---------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 9. 202010HS003 | 二級毒品緩起訴者之分流評估<br>與多元處遇復原指標之追蹤研究 | 11 | 0         | 0                | 0   |

投票人數：12 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：1 人，離席人數：2 人（機構內生醫專業背景委員，女、機構外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案已大致依委員意見修正。
2. 法規：
  - (1) 本案非屬人體研究案件。
  - (2) 本案研究參與者為二級毒品緩起訴者，由於緩起訴者非為受刑人，故應非屬易受傷害族群。
3. 研究設計：
  - (1) 本案計畫主持人已依委員建議，修正知情同意書、企劃書及招募說明內資料串接之相關敘述，並說明使用資料庫之來源。
  - (2) 本案計畫主持人將於確認串接資料後，提供有關串接資料庫之具體內容請本會協助公告。
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）

## 伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 12 月 18 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！