

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 76 次會議紀錄

時間：109 年 9 月 18 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、林烘煜委員、林陳立委委員、張育愷委員、張鳳琴委員、張憶佳委員、許美姿委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、謝仲裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李佳芝委員、吳全峰委員、郝永歲委員、張芳維委員、許瑛珖委員、連群委員、劉宇挺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄代理執行秘書、許碧芬專員、張藝馨幹事

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：13 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75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、持續案 1 件、變更案 5 件，共計 8 件，提請討論。	1. 202005HM039 新案「建構高齡者身心靈健康促進課程模式與成效評估研究」：通過。 2. 202007HS010 新案「身心障礙大學生父母依附與心理幸福感	1. 202005HM039 新案：已製發核可證明。 2. 202007HS010 新案：已製發核可證明。

		之關係研究：以復原力為中介變項」：通過。 3. 201712HM026 持續案「基因體與認知科學/科學學習之跨領域研究」：通過。 4. 201812ES010 變更案「聽見不同的聲音：各類身心障礙兒童自我表達參與目標及環境支持和阻礙」：通過。 5. 201903HM013 變更案「長期高強度間歇性運動對注意力不足過動症孩童衝突監控的影響：事件關聯電位與 sLORETA 腦區定位研究」：通過。 6. 201908HM007 變更案「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」：通過。 7. 201911HM005 變更案「智能障礙者青年健康促進課程對身體活動及健康相關生活品質效益之研究」：通過。 8. 201912ES005 變更案「從縣市局處看不同推動系統提供的支援與落實」：通過。	3. 201712HM026 持續案：已製發核可證明。 4. 201812ES010 變更案：已製發核可證明。 5. 201903HM013 變更案：已製發核可證明。 6. 201908HM007 變更案：已製發核可證明。 7. 201911HM005 變更案：已製發核可證明。 8. 201912ES005 變更案：已製發核可證明。
--	--	--	---

二、本會「NTNUREC研究倫理線上審查系統」已啟用。自2020年8月1日起受理之新案，皆透過線上系統辦理，主委亦由線上系統指派委員審查。另因應新案指派審查流程之檢討及改良，請各位委員留意系統送出之Mail通知信件，務必登入審查系統點選「同意接審」，並於期限內完成審查。若逾期未登入選擇「同意接審」，或逾期未完成審案，系統將通知主委重新指派委員，並留存記錄。謝謝委員的協助。

三、有關201708HM004異常事件，經本會分別於2019年4月12日及2020年1月20日向HRPP通報及報告案件審核結果後，已於2020年8月17日收到HRPP來函回覆本案同意備查。

四、 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8月15日至109年9月11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 1 件、持續案 2 件、變更案 1 件，共計 4 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 1 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. 202007HM009	補充乳酸菌對成年男性抽菸頻率之影響：一項單盲交叉試驗研究	0	11	2	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：0 人

討論內容及摘要：

- 1. 倫理：本案經初審，已大致依委員意見修正，但仍有一些部份待計畫主持人說明。
- 2. 法規：本案屬人體研究案件。
- 3. 研究設計：
 - (1) 本案將對研究對象採集血液及尿液等檢體，然並未說明採集受試者檢體之場所，以及採集後之檢體最後會送到哪裡檢驗、儲存，須再補充說明。
 - (2) 本案之委託廠商為葡萄王生技股份有限公司，委託廠商於本案當中之角色為何？並請說明廠商與計畫主持人及共/協同主持人之關係。
- 4. 研究參與者權益保護：本案對於檢驗過程中檢體與受試者個人資料的保護機制，亦未有所著墨，須再請計畫主持人說明。
- 5. 知情同意書：無。
- 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. 本案將對研究對象採集血液及尿液等檢體，然並未說明採集受試者檢體之場所，以及採集後之檢體最後會送到哪裡檢驗、儲存，須再補充說明。
2. 本案對於檢驗過程中檢體與受試者個人資料的保護機制，亦未有所著墨，須再請計畫主持人說明。
3. 本案之委託廠商為葡萄王生技股份有限公司，委託廠商於本案當中之角色為何？並請說明廠商與計畫主持人及共/協同主持人之關係。

（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 通過	修正後 提下次 會議	不通過
2. 201702HM006	節奏感，聲韻覺識與中文閱讀發展	12	1	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案屬人體研究。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案經委員審查後，無研究偏差，亦無不良反應或異常事件，本會同意本案持續審查通過，可繼續執行。投票結果修正後通過，經主委會上再次詢問投票委員，已確認無進一步待修正事項。
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
3. 201906HM004	探究與發展資訊圖解的識讀能力：基於眼動追蹤與測驗表現的證據	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案屬人體研究。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案經委員審查後，收案人數達預期規劃，且研究參與者無不良反應，本會同意本案繼續執行。
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）

六、變更案 1 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. 201905HM025	以眼動探討幾何閱讀歷程與發展閱讀技巧教學	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案屬人體研究。
3. 研究設計：
 - (1) 本案因應研究資料分析方式之調整，從原先的 ANOVA 分析改為 LMM 線性混合模式分析，需更改實驗設計、研究對象之招募條件與人數等，收案人數將從 200 人減至 160 人。
 - (2) 本案經文獻回顧後，欲修改實驗一之研究材料，以幾何科普文章或素養試題取代原定的幾何短文。
4. 研究參與者權益保護：由於本案之變更並不會增加實質風險，故經委員初審及本會討論後，同意本案變更。
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）

提案二：有關本會核判免除審查案是否符合「使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。」條件及相關共識，提請討論。

說明：

1. 研究倫理審查會得核判免除審查案件，應依衛署醫字第 1010265075 號函（如附件四）辦理。
2. 承前項，該函釋第二款「使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。」因可能涉及《個人資料保護法》規範：在符合「公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。」（第 9 條）情況下，得為特定目的外之使用（第 16 條、第 20 條。）亦得免向當事人告知個資蒐集、利用及相關權益（第 9 條）（如附件五）。故擬請各位委員討論此情形之免審核判共識。
3. 按審查流程，若案件經核判結果為「不符合免除審查」，則依程序應轉為「微小風險審查」或「全委員會一般審查」案件，請研究團隊針對研究風險，增設相關保護機制，維護研究參與者權益後，再予以通過審查，核可執行。
4. 檢附本會目前受理之案件例，提請討論。

決議：

1. 經各位委員研議及討論，鑑於免除審查案件經核判程序，若有疑義，則轉送微小風險審查或全委員會一般審查，從嚴為宜。
2. 本委員會依《人體研究法》、《個人資料保護法》等相關規範審查，然若有資料是否屬合法公開之疑義，則轉送微小風險審查，由委員再確認；或轉送全委員會一般審查由委員會共識決議，確認維護研究參與者權益後，再予以通過審查，核可執行。

肆、臨時動議

提案一：有關 201712HM011 異常事件審查案之後續審查及聯繫事宜，提請討論。

說明：

1. 本案經本會第 73 次會議會後緊急會議審查，已決議計畫主持人回覆及辦理後續事宜。
2. 依審查會決議，研究倫理中心已於 109 年 7 月 23 日以 E-mail 通知計畫主持人，並請其於 109 年 8 月 6 日前回覆。然截至會議前，僅收到計畫主持人讀取 E-mail 信件之回條，尚未收到任何回覆。
3. 鑑於本案依教育部國研授政創字第 1090801524 號來函，後續處理結果需函覆教育部，惟目前案件審查狀況將如何辦理為妥，提請各位委員討論。

決議：

1. 研究倫理中心再聯繫計畫主持人，除以 E-mail 電子郵件聯繫外，並以電話與雙掛號

兩種方式通知，並請計畫主持人於本會作成決議日（即會議記錄確認日）起 2 週內完成回覆。

2. 若計畫主持人仍未於期限內回覆，後續再由主任委員向校長報告本案狀況，並說明《人體研究法》相關規範、研究機構之責任，及若未依教育部來函進行後續處理對於本校可能造成之影響，以利研擬後續辦理事宜。
3. 待以上事項辦理完畢，並確認後續狀況，經主委裁示或本會決議後，將函覆教育部說明，以完成異常事件審查及相關程序。

伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 10 月 23 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！