

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 75 次會議紀錄

時間：109 年 8 月 21 日（星期五）下午 12:50

地點：本校本部第二會議室（樂活診所 4 樓，臺北市師大路 12 號）

主席：李思賢主任委員

出席：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、張芳維委員、張憶佳委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、潘淑滿委員、謝仲裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：郝永歲委員、張育愷委員、張鳳琴委員、連群委員、許美姿委員、許瑛珺委員、劉宇挺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄專員、張藝馨幹事、郭昱峯工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄專員

（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74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 5 件、持續案 4 件，共計 9 件，提請討論。	1. 202005ES024 新案「朝向自主學習培育：國中數學教師素養導向課程實踐與專業發展之探究」：通過。	1. 202005ES024 新案：已製發核可證明。

		2. 202005HS058 新案「中學生在跨科主題教學中的學習表現」：修正後通過。 3. 202005ES093 新案「返家之路迢迢？受刑人重返社會生活適應、困境與再犯之縱貫性研究」：通過。 4. 202005HS099 新案「『三階五核』正向心理團體之療效因素和團體成效研究：以弱勢青少年為對象」：通過。 5. 202006HS002 新案「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」：通過。 6. 201812ES010 持續案「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。 7. 201812HM011 持續案「離心阻力運動與訓練對交叉轉移效果之影響」：通過。 8. 201812HS012 持續案「青少年靜態行為問卷發展、現況調查及環境因素之研究」：通過。 9. 201904HS003 持續案「中文發展性讀寫障礙跨地區比較研究」：通過。	2. 202005HS058 新案：已製發核可證明。 3. 202005ES093 新案：已製發核可證明。 4. 202005HS099 新案：已製發核可證明。 5. 202006HS002 新案：已製發核可證明。 6. 201812ES010 持續案：已製發核可證明。 7. 201812HM011 持續案：已製發核可證明。 8. 201812HS012 持續案：已製發核可證明。 9. 201904HS003 持續案：已製發核可證明。
--	--	---	---

二、鑑於本校校本部第二會議室現址（師大路樂活診所4樓）經校方決議收回場地另予他用，第二會議室即將於今年9月起搬遷。本會會議地點亦隨之更改至第二會議室新址

(本校行政大樓1樓)。研究倫理中心已繪製新址路線指引圖(如附件一)，請各位委員參考。並請委員留意：自下月份起之實體會議將更改至第二會議室新址召開。

三、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，請見會中附件二。
- (二) 報告109年7月11日至109年8月14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2件、持續案1件、變更案5件，共計8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四，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 通過	修正後 提下次 會議	不通過
1. 202005HM039	建構高齡者身心靈健康促進課程模式與成效評估研究	12	0	0	0

投票人數：12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，已大致依審查委員意見完成修正。
- 2. 法規：本案屬人體研究案件。
- 3. 研究設計：因研究內容包含體適能檢測，並因研究對象為高齡者，考量研究風險，故本案轉送一般審查。
- 4. 研究參與者權益保護：本案研究對象為60-90歲之高齡者，應注意體適能時之風險與安全。經PI回覆，本案已於計畫書、同意書中說明體適能檢測、保護措施等。
- 5. 知情同意書：同上。
- 6. 補償及賠償：本案已設計相關機制，並於同意書中補充。

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. 202007HS010	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	12	0	0	0

投票人數：12 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：本案經會前審查程序，已大致依委員意見修正完成。
2. 法規：本案非屬人體研究。
3. 研究設計：本案計畫主持人已針對協助研究人員，詳細說明其資格、研究者將提供之協助與訓練，以及協助人員之研究倫理訓練。除了有接觸過身心障礙學生經驗、接受過研究倫理訓練者為優先考量對象外，亦要求每位協助研究人員皆須接受一年內至少一小時之研究倫理訓練。此外，計畫主持人亦提供詳細之施測流程說明及常見 Q&A 等，以確認協助研究人員已全盤理解施測之所有規定。
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）

五、持續案 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
3. 201712HM026	基因體與認知科學/科學學習之跨領域研究	10	2	0	0

投票人數：12 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。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案經委員審查，確認研究尚未執行，無增加風險，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）

六、變更案 5 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. 201812ES010	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	12	0	0	0

投票人數：12 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：本案非屬人體研究。
3. 研究設計：本案計畫主持人因考量有退出人數而導致資料分析之個案量不足，故欲增加收案人數；且為建立量表之信效度，擬增加研究參與者須完成之量表。上述變更內容並未增加實質風險，故同意本案變更通過。
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. 201903HM013	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	12	0	0	0

投票人數：12 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：本案經委員變更初審，已大致說明完成。
2. 法規：本案為人體研究。
3. 研究設計：本次變更係為了修改運動介入設計，每週介入自 20-30 分鐘改為 90 分鐘。
4. 研究參與者權益保護：本案應注意運動介入之研究風險，PI 已回覆雖介入時間加長，惟主要運動仍維持 30 分鐘，新增 60 分鐘是帶遊戲及靜態活動。研究團隊並已增設意外傷害險等措施。
5. 知情同意書：本案知情同意書已依本次修正內容修正。
6. 補償及賠償：本案已設計保險及補償機制。

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
6. 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	12	0	0	0

投票人數：12 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，已大致說明完成。
2. 法規：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：本次變更目的為更改研究對象年齡，原 35-64 歲修改為招募 30-55 歲者。研究方法採血點更改增加及採血 CC 數降低。另修改招募文宣，修改招募地區（改為台北市地區，去除新店和大安）、增加網路社群招募方式、將原研究一、二招募海報分開設計等。
4. 研究參與者權益保護：本案變更部分經審查，不致風險增加。本會同意本案通過變更審查，得繼續執行。
5. 知情同意書：本案同意書內容已依變更內容修改。
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
7. 201911HM005	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	12	0	0	0

投票人數：12 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：

本案主要倫理議題為，研究對象智能障礙者青年借用研究儀器加速規，若有故意損壞者需賠償。本會於新案審查時，考量此部份設計係對參與者說明及知情同意的重點，已請主持人特地於此部分再設計「已詳閱及簽名欄位」，通過新案予以執行。

2. 法規：本案為人體研究案件。

3. 研究設計：本次變更不涉及更改研究設計。

4. 研究參與者權益保護：

本案研究對象為智能障礙者青年，為易受傷害族群，應注重保護措施。

5. 知情同意書：

(1). 本案申請變更，除新增收案助理外，主要目的為考量同意書及加速規借用單各多達 200 份，計畫主持人若皆親自簽署較為困難，故請求「主持人簽署欄位」，以蓋章或親簽一份後影印代替。

(2). 本會依本案主要倫理議題，考量知情同意書所載內容包含「故意損壞加速規者需賠償」等重要資訊，研究者應於知情同意時特別說明，以盡研究者之義務，使參與者理解。此時，雙方在程序中明確且清楚的確認研究內容、風險後，簽署同意書，甚為重要。故本會不贊成知情同意書由主持人親簽改為蓋章或影印代替。本會認為，知情同意書的計畫主持人簽署欄位，仍應由主持人親自簽署為妥。

(3). 惟考量及體諒主持人之收案份數、加速規借用單之性質，及辦理借用之程序，本會同意加速規借用單之主持人簽署欄位，可使用蓋章代替親自簽署。然請主持人仍須留意加速規借用的過程，故應在每份借用單上逐份蓋章確認，不得以簽署後之借用單影印方式進行。

(4). （內部記錄）經本會討論決議：主持人於加速規蓋章代替親簽，其蓋印之印章樣式，不需提供本會存查。

6. 補償及賠償：同上。

決 議：通過，附帶審查意見。

1. 本案主要倫理議題為，研究對象智能障礙者青年借用研究儀器加速規，若有故意損壞者需賠償。本會於新案審查時，考量此部份設計係對參與者說明及知情同意的重點，已請主持人特地於此部分再設計「已詳閱及簽名欄位」，通過新案予以執行。
2. 本案申請變更，除新增收案助理外，主要目的為考量同意書及加速規借用單各多達200份，計畫主持人若皆親自簽署較為困難，故請求「主持人簽署欄位」，以蓋章或親簽一份後影印代替。
3. 本會依本案主要倫理議題，考量知情同意書所載內容包含「故意損壞加速規者需賠償」等重要資訊，研究者應於知情同意程序時特別說明，以盡研究者之義務，使參與者理解。此時，雙方在程序中明確且清楚的確認研究內容、風險後，簽署同意書，甚為重要。故本會不贊成知情同意書由主持人親簽改為蓋章或影印代替。本會認為，知情同意書的計畫主持人簽署欄位，仍應由主持人親自簽署為妥。
4. 惟考量及體諒主持人之收案份數、加速規借用單之性質，及辦理借用之程序，本會同意加速規借用單之主持人簽署欄位，可使用蓋章代替親自簽署。然請主持人仍須留意加速規借用的過程，故應在每份借用單上逐份蓋章確認。不得用簽署或蓋章之借用單影印代替方式進行。

（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. 201912ES005	從縣市局處看不同推動系統 提供的支援與落實	10	3	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：本案經會前審查程序，計畫主持人已大致依委員意見修正完成。
2. 法規：本案非屬人體研究。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：本案計畫主持人擬將知情同意程序由紙本改為線上進行，但已依審查委員之建議，除了讓參與網路問卷之研究參與者於填寫問卷時有可供選擇是否填答之選項外，參與訪談之研究參與者仍維持以紙本同意書進行知情同意程序。
6. 補償及賠償：無

決 議：通過，附帶審查意見

參與訪談之研究參與者，由於會進行錄音，知情同意程序仍應以紙本同意書辦理。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

提案二：擬檢討修正本會部分 REC-SOP 標準作業程序書及表單，提請討論。

說 明：為因應本會審查及行政經驗，及依教育部查核要求與本會規範，每年檢討修訂作業程序書，本會已召開 SOP 小組會議，就相關作業程序及表單修訂作成決議（如會中附件五）。

決 議：依 SOP 小組及本會決議，完成今年度 SOP 及表單檢討修訂。

肆、臨時動議

提案一：擬修正本會「NTNU-Form-08 持續追蹤(期中報告)檢核表與申請書」，提請討論。

說 明：有關持續審查之案件追蹤，考量部分案件已執行一段時間仍未開始收案，或執行期限未收案而需再展延核可期間，則請 PI 應提出相關說明，以利審查時瞭解。目前持續審查申請書此一項目未臻清晰，建議修改為明確欄位，供 PI 填寫為宜。

決 議：依會上討論決議，修改持續審查申請書欄位。若委員於審查時有進一步考量、疑問或建議，也歡迎於審查意見中提出，請 PI 更進一步的說明。

伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 9 月 18 日，地點為校本部第二會議室搬遷預定地（行政大樓 1 樓會議室，靠郵局側，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，以利統計出席人數答法定會議有效條件。不便之處，煩請見諒！