

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 73 次會議會後緊急會議紀錄

時間：109 年 7 月 3 日（星期五）下午 12:50

地點：採線上視訊會議方式進行

主席：鍾志從副主任委員

出席（線上與會）：吳全峰委員、李佳芝委員、林烘煜委員、郝永歲委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、許瑛珢委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、劉宇挺委員、潘淑滿委員、謝仲裕委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李思賢主任委員、田秀蘭委員、林陳立委員、張育愷委員、張鳳琴委員、連群委員

列席：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄專員、陳國緯助理、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：14 人）

壹、主席報告：

- 一、為因應第 73 次會議與會委員人數不足，提案審查案件尚未完成審查程序，然有審查急迫性之情形，故依「REC-SOP18 緊急會議程序」，提請主委批准後，召開本次緊急會議。本次會議採用線上視訊方式進行。
- 二、為遵守會議議程及記錄，請各位委員同意本次會議錄音錄影存查。
- 三、確認委員線上與會狀況：
本會委員共 20 位，線上目前與會 11 位委員，人數已達半數以上，包含至少一位校外非生醫背景委員，出席委員非為單一性別。可進行會議。
- 四、為確認委員參與及發言狀況，若委員利益衝突迴避、離席、發言，請善用即時通訊功能傳送文字訊息，以利記錄。
- 五、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、依本會「REC-SOP02 審查委員會之人員組成與權責」及「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」之規範，本會委員每年應完成至少 6 小時研究倫理教育訓練研習，採認區間為每年

9月1日至隔年8月31日。鑑於委員去年至今年提交之研習時數，經中心統計仍有部分委員不足，並已向各位委員聯繫提醒。請委員協助完成研習後提交時數掃描檔案予中心，謝謝委員。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案 1 件、持續案 3 件、持續暨變更案 1 件、異常事件審查 1 件，共計 6 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 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. 202005HM001	電玩遊戲類型、方案屬性與虛擬實境沈浸程度對思覺失調症患者認知、動作與功能性表現的交互影響	1	11	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：1 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外/法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案以職能治療師為主要執行者，是否影響到參與者自主權利，宜再考量。
2. 法規：本案屬人體研究案件。
3. 研究設計：研究收案人數似有筆誤，已依審查意見修正說明。
4. 研究參與者權益保護：本案研究對象為成年思覺失調症患者，已著重留意研究風險及研究過程之保護機制，包含每十五分鐘則休息、若研究對象提出不適則立即中止等。
5. 知情同意書：本案知情同意書已依委員意見修改，然仍請以較白話方式書寫。另知情同意方式及法定代理人簽署事宜需再修正。
6. 補償及賠償：本案若發現研究成果有效，宜則儘早讓對照組病患亦有參與之機會。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正要點如後：

1. 本案職能治療師扮演之角色非常多，從原本治療師、此案收案、收知情同意書、實驗介入到可能幫忙各項評量，都是由該職能治療師執行。對於 SSD 而言，要如何避免是因為害怕職能治療師不盡心提供處遇，而自覺一定要參與研究？建議收取知情同意書應由 PI 親自前往。
2. 同意書的說明文字非常多、非常複雜；主要是從科學研究設計去撰寫，並非給 MMSE $\geq$ 24 的 SSD 閱讀與理解其需做的事情，故建議需有監護人或是家人在旁見證為妥。
3. 請將職能治療師於知情同意書上列出。
4. 本案若發現哪一個組合最能協助 SSD，則應回饋予研究參與者，讓職能治療師協助其參與，以利其亦能獲得研究效益。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、持續案 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
2. 201903HM013	(變更後)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	1	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：1 人（機構外/法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因本會核可期限屆至，申請持續追蹤審查，通過後將繼續執行研究。
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：本案依本會核可內容執行。
5. 知情同意書：本案簽署之知情同意書為審查核可版本，惟其上沒有加蓋核准章。依本會規定，研究案件應以本會核可之知情同意內容及版本執行即可，未硬性規定必須簽署在加蓋核准章的同意書影本上。故本案之執行符合本會規範。本會同意通過持續審查。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過

備註：本案投票結果有一票「修正後通過」，經再次詢問各位委員，已確認無修正意見。

（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. 201905HS007	發展大學青年長期社會實踐實習 課程之行動研究：以營造艋舺社 區博物館為例	13	0	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：1 人（機構外/法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因本會核可期限屆至，申請持續追蹤審查，通過後將繼續執行研究。
2. 法規：本案非屬人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案經委員審查，確認依本會核可內容執行，本會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 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：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外/法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因本會核可期限屆至，申請持續追蹤審查，通過後將繼續執行研究。
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：本案因 COVID-19 疫情之影響，尚未開始收案。
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、持續暨變更案 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
5. 201705HS018 (持續案)	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	0	3	2	8

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外/法律專家，男）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201705HS018 (變更案)	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	1	3	0	9

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外/法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：

- (1). 本案依前次會議審查意見，PI 已提交科技部計畫書及核定清單。本案原申請本會審查為科技部三年期計畫，然科技部僅通過第一年（即 106 年度「自閉症影片示範三級教學介入模式應用於成本分析之研究」計畫）。主持人後將本案第二、三年內容，改申請科技部另一新計畫，獲得挹注（即 108 年度「影片示範三級教學介入模式持續建構及驗證之研究」2 年期計畫）。故本案實際在科技部是兩個不同的計畫案件，但在本會的案件審查，主持人希望是以單一案件辦理後續審查，不希望將第二、三年內容再申請新案審查。
- (2). 經本會審查結果，因主持人所提交之二件科技部研究案件，在對比之下，題目不盡相同，加上研究計畫內容仍有部分修正而非屬一致，爰本案實際包含之二件不同之科技部案件，本會不同意在審查時僅以同一案件辦理後續審查，故本次審查決議為不通過。
- (3). 請計畫主持人確認 201705HS018 案件經科技部核予一年期之研究內容（即 106 年度「自閉症影片示範三級教學介入模式應用於成本分析之研究」計畫）之執行狀

況：若尚未執行完畢，請申請持續或變更審查；若已執行完畢，請申請結案審查，以利本會繼續辦理追蹤管理程序。

- (4). 請計畫主持人將第二、三年內容（即 108 年度「影片示範三級教學介入模式持續建構及驗證之研究」2 年期計畫），另提出新案申請，並於通過審查後執行。後續亦請依本會審查流程辦理，以利本會依規範執行追蹤監督程序。

2. 法規：本案非屬人體研究案件。

3. 研究設計：

- (1). 本案 PI 已修正申請書並說明林教授並非協同主持人。
- (2). 經審查發現，本案（201705HS018 案件）於前次（第一次）持續審查時，計畫主持人於回覆委員 A 之審查意見中，說明本案已聘研究助理，並提交研習時數（陳沛○、黃右○、張馨○、黃勁○，共計四位）。卻於本次辦理變更審查時，於審查意見當中敘述「本案第一年並未增列任何協助收案研究助理，當初為研究對象之班級老師協助收案」等語，係有矛盾。本會告誡計畫主持人應掌握研究計畫執行狀況及協助收案人員，此為計畫主持人應負起之責任。並請計畫主持人留意，新增助理除於持續審查程序當中說明以外，亦應辦理變更審查程序，通過後始得執行。
- (3). 另本案研究計畫經費來源，於新案審查通過時，PI 提交之文件註記為「自籌」，然本案（201705HS018 案件）實際上獲得科技部之挹注（即 106 年度「自閉症影片示範三級教學介入模式應用於成本分析之研究」計畫）。
- (4). 承上，故本案附帶審查意見：請計畫主持人於本案（201705HS018 案件）辦理後續審查時（包含變更、持續、結案審查），應於變更審查申請書、修正前後對照表，及提交之申請書等文件中，除新增助理人員以外，亦應增列說明離退之協助收案助理人員，以及本案實際之經費來源（附科技部核定清單），以利本案審查文件及程序一致。以上項目應修正完成，始為完成後續審查程序。

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：本案變更及持續審查不通過，並附帶審查意見

審查會決議意見如後：

1. 本案依前次會議審查意見，PI 已提交科技部計畫書及核定清單。本案原申請本會審查為科技部三年期計畫，然科技部僅通過第一年（即 106 年度「自閉症影片示範三級教學介入模式應用於成本分析之研究」計畫）。主持人後將本案第二、三年內容，改申請科技部另一新計畫，獲得挹注（即 108 年度「影片示範三級教學介入模式持續建構及驗證之研究」2 年期計畫）。故本案實際在科技部是兩個不同的計畫案件，但在本會的案件審查，主持人希望是以單一案件辦理後續審查，不希望將第二、三年內容再申請新案審查。

2. 經本會審查結果，因主持人所提交之二件科技部研究案件，在對比之下，題目不盡相同，加上研究計畫內容仍有部分修正而非屬一致，爰本案實際包含之二件不同之科技部案件，本會不同意在審查時僅以同一案件辦理後續審查，故本案經審查會決議為不通過持續及變更審查。
3. 請計畫主持人確認 201705HS018 案件經科技部核予一年期之研究內容（即 106 年度「自閉症影片示範三級教學介入模式應用於成本分析之研究」計畫）之執行狀況：若尚未執行完畢，請申請持續或變更審查；若已執行完畢，請申請結案審查，以利本會繼續辦理追蹤管理程序。
4. 請計畫主持人將第二、三年內容（即 108 年度「影片示範三級教學介入模式持續建構及驗證之研究」2 年期計畫），另提出新案申請，並於通過審查後執行。後續亦請依本會審查流程辦理，以利本會依規範執行追蹤監督程序。
5. 經審查發現，本案（201705HS018 案件）於第一次辦理持續審查時，計畫主持人於回覆委員 A 之審查意見中，說明本案已聘研究助理，並提交研習時數（陳沛○、黃右○、張馨○、黃勁○，共計四位）。卻本次變更審查時，於回覆審查意見當中敘述「本案第一年並未增列任何協助收案研究助理，當初為研究對象之班級老師協助收案」等語，係有矛盾。本會告誡計畫主持人應掌握研究計畫執行狀況及協助收案人員，此為計畫主持人應負起之責任。並請計畫主持人留意，新增助理除於持續審查程序當中說明以外，亦應申請變更審查程序，通過後始得執行。
6. 另本案研究計畫經費來源，於新案審查通過時，PI 提交之文件註記為「自籌」，然本案（201705HS018 案件）實際上有獲得科技部之挹注（即 106 年度「自閉症影片示範三級教學介入模式應用於成本分析之研究」計畫）。
7. 承上，故本案附帶審查意見：請計畫主持人於 201705HS018 案件辦理後續審查時（包含變更、持續、結案審查），應於變更審查申請書、修正前後對照表，及提交之申請書等文件中，除新增助理人員以外，亦應增列說明離退之協助收案助理人員，以及本案實際經費來源（請附科技部核定清單），以利本案審查文件及程序一致。以上項目應修正完成，始為完成後續審查程序。另提出申請之新案（即 108 年度「影片示範三級教學介入模式持續建構及驗證之研究」2 年期計畫），相關之助理聘任及經費來源亦應依實際狀況敘明。

（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 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
6. 201712HM011	都市空氣汙染與皮膚老化之關係	0	0	9	1

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：1 人，離席人數：3 人（機構內/社科專業背景委員，女。機構內/社科專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，女。）

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). 計畫主持人已繳交異常事件報告及研習時數。

2. 法規：

- (1). 本案為人體研究案件。
- (2). 本案依第 67 次審查會決議，已依 109 年 1 月 20 日師大倫審字第 1091001856 號函辦理通報事宜。
- (3). 依國家實驗研究院 109 年 6 月 23 日國研授政創字第 1090801524 號來函回復，教育部委託該院辦理大專院校人體研究通報案件，經該院第 6-4 次諮議會審議結果，本校應再函復下列事項：
 - A. 依本校審查會第 67 次審查會決議，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，本校應予酌處。
 - 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。
- (4). 為依前揭來函辦理本案審查事宜，並參本案本會第 67 次會議記錄，依主持人列席說明，本案研究結果已投稿。本會決議請計畫主持人再修正異常事件報告，納入針對研究資料全數銷燬及納入期刊投稿、論文發表部分之進一步詳細說明；另研究資料銷燬部分請依本會「NTNU-Form-39 研究資料銷毀流程紀錄表」辦理後提交，以利本會審查。
- (5). 有關再接受研究倫理研習部分，計畫主持人所提交之研習時數，經本會審查，採認結果如下：
 - A. 主持人提交之臺灣學術倫理教育資源中心「學術研究倫理教育課程」修習課程單元當中，「0101 研究倫理定義與內涵」、「0102 研究倫理專業規範與個人責任」、「0103 研究倫理的政府規範與政策」、「0113 個人資料保護法基本概念」、「0114 隱私權基本概念」、「0115 受試者保護原則與實務」、「0201 研究中的利益衝突」七單元，符合本會決議應接受研習之主題「人體研究法」、「知情同意程序」、「參與者權益保護」、「個人資料保護法」。本會依修業課程每單元 20 分鐘之課程認定，採認計畫主持人已完成以上七單元共計 140 分鐘，即 2 小時 20 分鐘。

- B. 主持人另表示完成本校研究倫理中心線上教育訓練三堂課程「社會與行為科學的研究倫理與貝蒙報告」、「田野研究中研究倫理與考量」、「研究倫理審查後續之追蹤管理監督：變更/持續/結案/異常事件審查」。惟查主持人於2017年5月許已曾完成以上三堂課程研習。並因本校研究倫理中心依教育部108年人體研究倫理審查委員會查核相關規定，鑑於線上教育訓練課程內容較為固定，不會進行常態之更新，故不發予重複上課之研習證明。本會亦參採教育部查核規定，不予採認計畫主持人線上教育訓練重複研習相同課程之時數。
- C. 另本案依國家實驗研究院前揭來函，計畫主持人應再接受「計畫主持人責任」之相關內容至少1小時。
- D. 綜上，有關本會決議主持人應重新接受六小時研習時數，並應符合研習主題部分，本會採認主持人已完成共計140分鐘，即2小時20分鐘之研習。主持人應再補件完成3小時40分鐘符合本會所訂定研習主題之時數；除此之外亦應再另補件完成「計畫主持人責任」相關內容之研習主題時數至少1小時。

(6). 以上修正事項，請計畫主持人完成修正及回覆後，提交下次審查會議討論。

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：修正後提下次會議

修正要點如後：

1. 本案經本會第67次會議審查後，主持人已提交異常事件報告及研究倫理教育訓練時數。
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（詳如附件），教育部委託該院辦理大專院校人體研究通報案件，經該院第6-4次諮議會審議結果，本案應再確認以下事項：
 - (1). 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。
 - (2). 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. 為依前揭來函辦理本案審查事宜，並參本案本會第67次會議記錄，依主持人列席說明，本案研究結果已投稿。本會決議請計畫主持人再修正異常事件報告，納入針對研究資料全數銷燬及納入期刊投稿、論文發表部分之進一步詳細說明；另研究資料銷燬部分請依本會「NTNU-Form-39 研究資料銷毀流程紀錄表」辦理後提交，以利本會審查。

4. 有關再接受研究倫理研習部分，計畫主持人目前所提交之研習時數，經本會審查，採認結果如下：

- (1). 主持人提交之臺灣學術倫理教育資源中心「學術研究倫理教育課程」修習課程單元當中，「0101 研究倫理定義與內涵」、「0102 研究倫理專業規範與個人責任」、「0103 研究倫理的政府規範與政策」、「0113 個人資料保護法基本概念」、「0114 隱私權基本概念」、「0115 受試者保護原則與實務」、「0201 研究中的利益衝突」七單元，符合本會決議主持人應接受之研習主題「人體研究法」、「知情同意程序」、「參與者權益保護」、「個人資料保護法」。本會依修業課程每單元 20 分鐘之課程認定，採認計畫主持人已完成以上七單元共計 140 分鐘（即 2 小時 20 分鐘）。
- (2). 主持人另表示完成本校研究倫理中心線上教育訓練三堂課程「社會與行為科學的研究倫理與貝蒙報告」、「田野研究中研究倫理與考量」、「研究倫理審查後續之追蹤管理監督：變更/持續/結案/異常事件審查」。惟查主持人於 2017 年 5 月許已曾完成以上三堂課程研習。並因本校研究倫理中心依教育部 108 年人體研究倫理審查委員會查核相關規定，鑑於線上教育訓練課程內容較為固定，不會進行常態之更新，故不發予重複上課之研習證明。本會亦參採教育部查核規定，不予採認計畫主持人線上教育訓練重複研習相同課程之時數。
- (3). 另本案依國家實驗研究院前揭來函，計畫主持人應再接受「計畫主持人責任」之相關內容至少 1 小時。
- (4). 綜上，有關本會決議主持人應重新接受六小時研習時數，並符合研習主題部分，本會採認主持人已完成研習共計 140 分鐘（即 2 小時 20 分鐘）。主持人應再補件完成 3 小時 40 分鐘符合本會所訂定研習主題之時數；除此之外，亦應再另補件完成「計畫主持人責任」相關內容之研習主題時數至少 1 小時。

5. 以上修正事項，請計畫主持人完成修正及回覆後，提交下次審查會議討論。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

肆、臨時動議

伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 7 月 17 日，地點為校本部第二會議室（樂活診所 4 樓，臺北市師大路 12 號）。
- 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！