

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 72 次會議紀錄

會議時間：109 年 5 月 22 日（星期五）下午 12:50

會議方式：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）：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、張育愷委員、張芳維委員、張鳳琴委員、張憶佳委員、許美姿委員、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、曾育裕副主任委員、郝永歲委員、許瑛珺委員、連群委員

列席：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄專員、陳國緯助理、張塵工讀生、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：11 人，實到：15 人）

壹、主席報告：

一、因應武漢肺炎 COVID-19 防疫措施，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 14 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、核備及報告上次研究倫理審查委員會第71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 8 件、持續暨變更案 1 件，共計 9 件，提請討論。	201911HM005 新案「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」：修正後通過。 201912ES021 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以國中自然科學領域與數學領域為例」：通過，附帶審查意見。 201912ES025 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以國中特殊需求領域課程為例」：修正後通過。 201912ES026 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以國中跨領域課程為例」：修正後通過。 201912ES027 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以國中性別平等、人權與環境教育議題融入課程為例」：修正後通過。 202002HM010 新案「孕婦使用非法藥物對下一代之健康及醫療成本影響評估」：通過。 202002HM011 新案「認知與情緒基因數據與科學學習成效的相關研究」：修正後提下次會議。 202003HS005 新案「接應代詞之二語習得：以英語、漢語與西語母語者為例」：修正後通過。	201911HM005 新案：PI 已回復意見及修正，複審中。 201912ES021 新案：PI 已回復審查意見，複審中。 201912ES025 新案：PI 已回覆審查會意見，委員複審中。 201912ES026 新案：PI 已回覆審查會意見，委員複審中。 201912ES027 新案：PI 已回覆審查會意見，委員複審中。 202002HM010 新案：已製發核可證明。 202002HM011 新案：PI 回覆審查意見中。 202003HS005 新案：PI 回覆審查意見中。

		9. 201708HM004 持續暨變更案 「從認知科學觀點進行醫療體系推動非都會區幼兒早期親子共讀介入成效的長期追蹤評估研究」：通過。	9. 201708HM004 持續暨變更案：已製發核可證明。
--	--	---	--------------------------------

二、研究倫理審查系統：

本會研究倫理審查系統已初步建置完成，中心目前正準備辦理審查案件上線事宜。惠請委員上線註冊帳號，以利中心於系統中為您開通審查委員權限。亦提醒您，除審查委員身分以外，若您有可能擔任計畫主持人申請案件審查，請於註冊時一併勾選申請主持人身分。詳註冊教學請參閱附件一。

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4月11日至109年5月15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 5 件、變更案 1 件、持續暨變更案 2 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 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
1. 201912HM115	睡眠限制與咖啡因增補對耐力運動表現之影響	2	5	7	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（機構內/生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

- 1. 倫理：本案經委員初審後，已大致回復委員提出之疑問。

2. 法規：本案為人體研究案件。惟請醫院之醫師及護理師協助抽血採取檢體，應遵循該醫院機構內之相關規範，此部份務請主持人、協同主持人、協助本案之醫師及護理師確認及依循辦理。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：依 PI 回復審查委員意見，本案使用之咖啡因膠囊，預計為研究團隊購買材料自製填裝。雖主持人表示填裝會依循相關程序規範，惟因研究團隊人員及填裝環境仍有食安疑慮。此部份經本會討論結果，請主持人直接改為購買市售符合劑量之膠囊，或由符合食安規範之合格工廠代為製作為宜。
5. 知情同意書：本案 PI 回覆時已依審查委員意見將咖啡因相關風險及資訊補充於同意書中。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議

修正項目如後：

1. 本案請醫院之醫師及護理師協助抽血採取檢體，應遵循該醫院機構內之相關規範。此部份務請主持人、協同主持人、協助本案之醫師及護理師確認及依循辦理。
2. 本案使用之咖啡因膠囊，預計為研究團隊購買材料自製填裝。雖主持人表示填裝會依循相關程序規範，惟因由研究團隊人員自行填裝，其製程及製造環境仍有食安疑慮。此部份經本會討論結果，建請主持人直接改為購買市售符合劑量之膠囊，或交由符合食安規範之合格工廠代為製作為宜。

（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. 202003HM003	運動後增補不同劑量葡萄糖對前期高血壓男性之踝臂脈波傳導速率及血壓的效應	0	11	3	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（機構內/生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員初審後，已大致回復委員提出之疑問。
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：本案為採取血液檢體之研究案件，抽血應以醫護人員協助執行為宜，請主持人進行相關修正。另本案若請醫院之醫師及護理師協助抽血採取檢體，應遵循該醫院機構內之相關規範。務請主持人、協同主持人、協助本案之醫師及護理師確認及依循辦理。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為半年

修正項目如後：

本案為採取血液檢體之研究案件，抽血應以醫護人員協助執行為宜，請主持人進行相關修正。另本案若請醫院之醫師及護理師協助抽血採取檢體，應遵循該醫院機構內之相關規範。務請主持人、協同主持人、協助本案之醫師及護理師確認及依循辦理。

（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 通過	修正後 提下次 會議	不通過
3. 202003HM004	教育、認知、神經科學、基因體學：臺法合作研究	0	12	1	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：2 人（機構內/生醫專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，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修正。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：
 - (1) 本案為國際合作案件，若血液檢體或研究資料需輸出國外，計畫主持人應提出國外機構擔保書。
 - (2) 請計畫主持人補充說明血液檢體會輸出至哪個國家，並在哪个地點、實驗室進行處理。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案為多國多中心研究，此一資訊應告知研究參與者。
 - (2) 有關血液檢體日後會輸出至那些國家，在哪个地點或實驗室進行處理，亦應告知研究參與者。
6. 補償及賠償：無

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正項目如後：

1. 本案為國際合作案件，若血液檢體需輸出國外，計畫主持人應提出國外機構擔保書。
2. 請計畫主持人補充說明血液檢體會輸出至哪個國家，並在哪个地點、實驗室進行處理，並請於知情同意書中補充敘述，以利研究參與者知曉。
3. 由於本案為多國多中心研究，此一資訊亦應告知研究參與者，請於同意書中補充。

（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. 202003HM009	幼兒注音符號與中文識字習得歷程的大腦功能運作變化：單一系統或是分化系統	0	8	5	0

投票人數：13 人，棄權人數：1 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：本案研究對象為 5-7 歲之幼年孩童，為易受傷害族群，應特別留意保護機制。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：
 - (1) 本案計畫之中英文名稱似乎不甚一致？請再確認，或請說明。
 - (2) 本案研究目的為探討幼兒注音符號與中文識字習得歷程的大腦功能運作變化，並以孩童就讀幼兒園最後一個月，即尚未接受正式識字教育前，以行為測驗及 fNIRS 為研究工具，測量相關能力，並追蹤至小學一年級下學期。
 - (3) 承前項，主持人於回覆審查委員意見時，表示「招募對象」不包含滿 7 足歲之孩童，並將本案申請書相關表格勾選為「研究參與者是否涉及下列對象：『否』：不含 7 足歲以上，未滿 20 歲之未成年人」。惟本案依研究目的，即使「招募時」之研究對象係未滿 7 歲，然「研究執行過程中」，仍追蹤研究對象孩童至小學一年級下學期，而就讀至此階段孩童很可能已滿 7 歲。故請計畫主持人再次修正申請書，將「研究參與者是否涉及下列對象」改勾選為：『是』，即包含 7 足歲以上，未滿 20 歲之未成年人。」。或者，請修正研究目的及研究程序，若整體研究中不含追蹤研究對象至小學一年級，或者研究過程中孩童滿 7 足歲即排除不納入研究，始得勾選「研究參與者是否涉及下列對象：『否』：不含 7 足歲以上，未滿 20 歲之未成年人」，以利本案研究目的及程序與申請書所呈現內容一致。
 - (4) 本案部分施測量表，例如附件三之「中文年級認字量表」，適用年齡為 1 至 9 年級，對於本案研究對象（甫就讀一年級之小一新生）是否太困難，而不甚適合？建議主持人再考慮修正，或再提出說明。

4. 研究參與者權益保護：

- (1) 本案單次研究實施實驗時間為 50 分鐘或 90 分鐘，然研究對象年紀幼小，能否維持如此久之時間，甚需考量。主持人及研究團隊於知情同意過程中，請特別說明孩童及家長中途退出機制。研究執行中，亦應多注意幼童參與研究時之狀態，若有不適、不舒服，或較難維持參與狀態，應隨時調整，給予適當休息或暫停時間。
- (2) 招募文宣內出現「名額有限，請把握機會趕快報名喔！」之字樣，不甚妥當，請修正改為較中性之敘述方式，例如「本研究開放名額為__位，歡迎報名參與」。

5. 知情同意書：

- (1) 本案研究對象約為 5-7 歲之兒童。招募時孩童年紀尚未滿 7 歲，然研究執行過程中，因包含後續追蹤至國小一年級下學期，孩童很可能已滿 7 足歲。
- (2) 依人體研究法之規定，未滿 7 歲之幼兒參與研究，應由法定代理人同意；滿 7 歲之孩童之參與，應由本人及法定代理人同意（即孩童本人及法定代理人雙方皆同意參與研究時，始得納入其為研究對象）。
- (3) 本會考量本案研究過程，並參酌 5-7 歲之一般幼童可能表達意願之狀態。本案主持人設計法定代理人知情同意書，由法定代理人簽署同意以外，亦請設計 5-7 歲孩童可閱讀或協助其理解研究參與過程之「孩童版知情說明書（孩童贊同書）」。建議參考此年齡童書敘述方式，利用圖片及注音呈現內容，並設計簽名欄位；惟知情同意時，未滿 7 足歲之孩童無需簽署，但其仍可表達其是否參與的意願。孩童若滿 7 足歲，則應簽署同意書；或若本案研究追蹤之孩童滿 7 足歲，建議再度詢問其參與意願，若其表達不願參與，或中途退出之意願時，即使法定代理人仍同意參與研究，亦應尊重滿 7 足歲孩童本人意願，使其退出研究。
- (4) 本會亦提醒主持人及研究團隊，若孩童未滿 7 足歲，雖人體研究法規範係為法定代理人同意，惟仍建議尊重孩童之參與意願，切勿過度勉強。

6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正項目如後：

1. 本案研究對象為 5-7 歲之幼年孩童，為易受傷害族群，應特別留意保護機制。
2. 本案計畫之中英文名稱似乎不甚一致？請再確認，或請說明。
3. 本案研究目的為探討幼兒注音符號與中文識字習得歷程的大腦功能運作變化，並以孩童就讀幼兒園最後一個月，即尚未接受正式識字教育前，以行為測驗及 fNIRS 為研究工具，測量相關能力，並追蹤至小學一年級下學期。
4. 承前項，主持人於回覆審查委員意見時，表示「招募對象」不包含滿 7 足歲之孩童，並將本案申請書相關表格勾選為「研究參與者是否涉及下列對象：『否』：不含 7 足歲以上，未滿 20 歲之未成年人」。惟本案依研究目的，即使「招募時」之研究對象係未滿 7 歲，然「研究執行過程中」，仍追蹤研究對象孩童至小學一年級下學期，而就

讀至此階段孩童很可能已滿 7 歲。故請計畫主持人再次修正申請書，將「研究參與者是否涉及下列對象」改勾選為：『是』，即包含 7 足歲以上，未滿 20 歲之未成年人。」。或者，請修正研究目的及研究程序，若整體研究中不含追蹤研究對象至小學一年級，或者研究過程中孩童滿 7 足歲即排除不納入研究，始得勾選「研究參與者是否涉及下列對象：『否』：不含 7 足歲以上，未滿 20 歲之未成年人」，以利本案研究目的及程序與申請書所呈現內容一致。

5. 本案部分施測量表，例如附件三之「中文年級認字量表」，適用年齡為 1 至 9 年級，對於本案研究對象（甫就讀一年級之小一新生）是否太困難，而不甚適合？建議主持人再考慮修正，或再說明。
6. 本案單次研究實施實驗時間為 50 分鐘或 90 分鐘，然研究對象年紀幼小，能否維持如此久之時間，甚需考量。主持人及研究團隊於知情同意過程中，請特別說明孩童及家長中途退出機制。研究執行中，亦應多注意幼童參與研究時之狀態，若有不適、不舒服，或較難維持參與狀態，應隨時調整，給予適當休息或暫停時間。
7. 招募文宣內出現「名額有限，請把握機會趕快報名喔！」之字樣，不甚妥當，請修正改為較中性之敘述方式，例如「本研究開放名額為__位，歡迎報名參與」。
8. 本案知情同意相關部分，請主持人留意以下事宜：
 - (1) 本案研究對象約為 5-7 歲之兒童。招募時孩童年紀尚未滿 7 歲，然研究執行過程中，因包含後續追蹤至國小一年級下學期，孩童很可能已滿 7 足歲。
 - (2) 依人體研究法之規定，未滿 7 足歲之幼兒參與研究，應由法定代理人同意；滿 7 足歲之孩童之參與，應由本人及法定代理人同意（即孩童本人及法定代理人雙方皆同意參與研究時，始得納入其為研究對象）。
 - (3) 本會考量本案研究過程，並參酌 5-7 歲之一般幼童可能表達意願之狀態。請主持人設計法定代理人知情同意書，由法定代理人簽署同意以外，亦請設計 5-7 歲孩童可閱讀或協助其理解研究參與過程之「孩童版知情說明書（孩童贊同書）」。建議參考此年齡童書敘述方式，利用圖片及注音呈現內容，並設計簽名欄位；惟知情同意時，未滿 7 足歲之孩童無需簽署，但其仍可表達其是否參與的意願。孩童若滿 7 足歲，則應簽署同意書；或若本案研究追蹤之孩童滿 7 足歲，建議再度詢問其參與意願，若其表達不願參與，或中途退出之意願時，即使法定代理人仍同意參與研究，亦應尊重滿 7 足歲孩童本人意願，使其退出研究。
 - (4) 本會亦提醒主持人及研究團隊，若孩童未滿 7 足歲，雖人體研究法規範係為法定代理人同意，惟仍建議尊重孩童之參與意願，切勿過度勉強。

（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. 202003EM010	智能障礙者功能檢測暨運動策略系統開發	0	2	11	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：2 人（機構內/生醫專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經初審後仍有較多審查議題未獲得回覆，請 PI 進一步說明。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：
 - (1) 請於計畫書內容中補充說明完整的研究執行步驟，如分年期與執行內容等。
 - (2) 有關智能球或其他開發申請中之儀器檢測，以及斜坡及球架、拋擊懸吊的目標物等研究工具的空間規劃與安全維護設施等，請提供相關安全檢測文件，以確保研究參與者於參與研究時之安全。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 有關研究參與者之招募，請提供對教師或校長之說明信函或相關說明文件，並建議應有讓教師或校長簽署同意學生參與研究之文件，使學生受益或不受傷害，讓研究流程更合於研究倫理。
 - (2) 請說明研究執行期間於學校一般課程時間亦或是另有其他施測時間，以及進行方式為團體或是個別施測。
 - (3) 本案計畫主持人提及有九位物理及職能治療師，可搭配參與研究進行和研究收案出席，請檢附治療師之相關資料。並因職能治療師協助收案，各請檢附接受研究倫理研習之時數證明。
5. 知情同意書：本案知情同意書之內容以家長為主詞，關於如何使研究參與者理解所參與之活動內容，計畫主持人回覆將以簡單的內容文字進行告知，並輔以展示動作或嘗試操作使其能夠理解應執行的項目方式來幫助研究參與者理解活動內容，且研究團隊已於預試時進行並確認相關操作。由於預試過程已於本會審查前進行，故若未來計畫審核通過，預試部分並未包含在本會審查核可之範圍內，但仍請計畫主持人補充說明預試樣本、實施流程及目前進行進度。
6. 補償及賠償：無

決 議：修正後提下次會議

修正項目如後：

1. 請於計畫書內容中補充說明完整的研究執行步驟，如分年期與執行內容等。

2. 有關智能球或其他開發申請中之儀器檢測，以及斜坡及球架、拋擊懸吊的目標物等研究工具的空間規劃與安全維護設施等，請提供相關安全檢測文件，以確保研究參與者於參與研究時之安全。
3. 有關研究參與者之招募，請提供對教師或校長之說明信函或相關說明文件，並建議應有讓教師或校長簽署同意學生參與研究之文件，使學生受益或不受傷害，讓研究流程更合於研究倫理。
4. 請說明研究執行期間於學校一般課程時間亦或是另有其他施測時間，以及進行方式為團體或是個別施測。
5. 本案計畫主持人提及有九位物理及職能治療師，可搭配參與研究進行和研究收案出席，請檢附治療師之相關資料。並因職能治療師協助收案，各請檢附接受研究倫理研習之時數證明。
6. 本案知情同意書之內容以家長為主詞，關於如何使研究參與者理解所參與之活動內容，計畫主持人回覆將以簡單的內容文字進行告知，並輔以展示動作或嘗試操作使其能夠理解應執行的項目方式來幫助研究參與者理解活動內容，且研究團隊已於預試時進行並確認相關操作。由於預試過程已於本會審查前進行，故若未來計畫審核通過，預試部分並未包含在本會審查核可之範圍內，但仍請計畫主持人補充說明預試樣本、實施流程及目前進行進度。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、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
6. 201906HS007	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	13	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（機構內/生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員初審，認為無倫理疑慮，建議通過。
2. 法規：本案非屬人體研究案件。
3. 研究設計：本案申請變更審查，目的為修改問卷內容題目。
4. 研究參與者權益保護：本案仍維持各項保護研究參與者機制，問卷內容亦適切。
5. 知情同意書：本次變更無修改知情同意文件。
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 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. 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	2	9	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：4 人（機構內/生醫專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，男。機構外/生醫專業背景委員，男。機構外/生醫專業背景委員，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。另有關本案新案審查時，本會建議協同主持人林教授若如主持人所述，係擔任顧問角色，不直接接觸參與者或參與者資料，則將協同主持人改列為本研究諮詢之學者專家顧問乙事，因未見後續之實際執行情形，請主持人補充說明：林教授是否仍為協同主持人，或已改列為顧問。若有修改，請於本次審查時亦將本案申請書修改為一致。
2. 法規：本案性質非屬人體研究。
3. 研究設計：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。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。故本案實際在科技部是兩個不同的計畫案件，但在本會，主持人希望是以單一案件辦理持續審查。
4. 研究參與者權益保護：由於本案研究設計在科技部是兩案件，然主持人除提交本案持續審查資料以外，並未將科技部實際挹注的一年期計畫、第二三年新計劃完整內容提交予本會審查，雖主持人送審時表示內容一模一樣，但本會未見實際書面資料，未能確認實際執行內容。經委員討論決議，請主持人補充提供完整之科技部計畫予本會審查。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議

1. 有關本案新案審查時，本會建議協同主持人林教授若如主持人所述，係擔任顧問角色，不直接接觸參與者或參與者資料，則將協同主持人改列為本研究諮詢之學者專家顧問乙事，因未見後續之實際執行情形，請主持人補充說明：林教授是否仍為協同主持人，或已改列為顧問。若有修改，請於本次審查時亦將本案申請書修改為一致。

2. 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。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。故本案實際在科技部是兩個不同的計畫案件。由於本案研究設計在科技部是兩案件，然主持人除提交本案持續審查資料以外，並未將科技部實際挹注的一年期計畫、第二三年新計劃完整內容提交予本會審查，雖主持人送審時表示內容一模一樣，但本會未見實際書面資料，未能確認實際執行內容。經委員討論決議，請主持人補充提供完整資料，包括科技部核可之計畫書（含題目）、核定清單等，提供予本會審查。

（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
8. 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	9	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：1 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：4 人（機構內/生醫專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，男。機構外/生醫專業背景委員，男。機構外/生醫專業背景委員，男。）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案性質非屬人體研究。
3. 研究設計：本案申請變更，目的為展延研究期限，及新增協助收案之助理。惟計畫主持人未實際說明展延期限為多久，亦未提供實際展延之起迄日期，請補充。
4. 研究參與者權益保護：。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過

本案申請變更，目的為展延研究期限，及新增協助收案之助理。惟計畫主持人未實際說明展延期限為多久，亦未提供實際展延之起迄日期，請補充。

（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
9. 201804ES001 (持續案)	107 至 109 年度男性性侵害受害者之本土化創傷量表發展	8	4	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：3 人（機構內/生醫專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，男。機構外/生醫專業背景委員，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：本案非屬人體研究法。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：本案經委員追蹤審查，發現知情同意書簽署日期似有疑問，經主持人回覆後，委員已瞭解執行時的程序。另因同意書上社工是以職章代替親筆簽名。有關此部份，依本會目前審查原則，若需以蓋章代替簽名，則開放非人體研究案件向本會申請，應先向本會申請變更知情同意簽署方式，經本會同意後，始得以此方式執行。鑑於此，本案本會予以通過，然附帶意見，請研究團隊留意，未來若仍需以蓋章代替簽名，應依本會審查原則辦理變更，通過後始得執行。
6. 補償及賠償：無。

主席詢問非專業委員意見

決 議：通過

本案同意書之簽署，社工是以職章代替親筆簽名。依本會目前審查原則，此部份本會開放非人體研究案件向本會申請。研究團隊應先向本會申請變更知情同意簽署方式，經本會同意後，始得以此方式執行。鑑於此，本案本會予以通過，然附帶意見，請研究團隊留意，未來若仍需以蓋章代替簽名，應依本會審查原則辦理變更審查，通過後始得執行。

（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
10. 201804ES001 (變更案)	107 至 109 年度男性性侵害受害者之本土化創傷量表發展	11	1	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：0 人（機構內/生醫專業背景委員，男。機構內/社科專業背景委員，男。機構外/生醫專業背景委員，男。）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本會屬非人體研究案件。
3. 研究設計：本會申請變更審查，目的為展延研究期限、修改問卷、擴大收案單位，以提高樣本廣度。
4. 研究參與者權益保護：以上變更經委員初審，認為本案仍維持保護參與者之措施，且不涉及減損參與者權益，建議可通過變更審查。
5. 知情同意書：本次變更不涉及知情同意文件修正。
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 PI 原申請多年期案件，後續因經費挹注，拆為多件不同案件，此類案件之審查方式，提請討論。

說 明：

1. 因應審查會受理之部分案件，PI 由於科技部計畫申請審查，原案提出之申請為多年期計畫，然後續科技部僅核准 1 年（A 案）。PI 遂將第二、三年的計畫重新投稿科技部，拿到科技部的另一筆經費，成為科技部的另一案件（B 案）。
2. 目前審查的作法是：請 PI 將原案申請變更審查為 A 案，B 案則另申請新案審查。以利審查會的案件與科技部同步，分為不同計畫追蹤管理。此外 PI 亦因有科技部經費挹注，較不需擔心審查費。
3. 惟目前有 PI 提出希望案件不要再拆成 AB 兩案審查的建言。類似案件後續該如何審查？提請各位委員討論。

決 議：

1. 本會各位委員經討論，並參酌科技部計畫之核定結果，多年期計畫的確可能存在不同狀況，如下：
 - (1) 多年期計畫僅核予第一年。（主持人再將第二、三年計畫重新投稿。）
 - (2) 多年期計畫核予第一年計畫之後，再陸續核予該計畫之後續年期。（此類計畫後續年期的核可，會是在題目之後加上(II)、(III)等識別。）
2. 本會部分委員認為，因科技部不會接受一模一樣的題目和內容再投稿。或若科技部僅通過第一年，主持人再將第二、三年的內容拆出重新投稿，則再投稿研究計畫內容亦

需一定程度的更新，則每個案件是單獨的研究案件。另前項(2)的兩種狀況，因科技部是核予不同的計畫，也應視為每個案件是單獨的研究案件。研究倫理審查時應分為不同的新案提出審查申請，後續亦分為不同的案件辦理追蹤管理。

3. 惟本會經討論，共識決議採取較為彈性之作法。未來此類案件的審查方式如下：

A. 若經委員審查或主委判斷，確認研究計畫題目沒有變動，且研究計畫內容亦與申請本會之原申請案內容皆一致，僅是在題目後方加入(II)、(III)等識別，則本會原則上可以同意此案件以持續及變更審查的方式，將科技部核予的「(II)、(III)」計畫，納入原案件的後續追蹤當中，以單一研究審查案件辦理後續的追蹤管理。

B. 若經委員審查或主委判斷，發現研究計畫題目已有變動，或研究計畫內容與申請本會之原申請案已不盡相同，則即使在題目後方加入(II)、(III)等識別，仍需改以新案審查提出申請，以兩個各自單獨的不同的研究案件受理審查，及辦理後續的追蹤管理。

4. 承前項，計畫主持人於申請審查時，應檢附完整的科技部計畫核定資料，包括計畫書完整內容（含題目）、核定清單等，以利本會審查。

肆、臨時動議

無。

伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 6 月 19 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！