

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 71 次會議紀錄

會議時間：109 年 4 月 17 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：李思賢主任委員

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、張芳維委員、張鳳琴委員、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、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：郝永歲委員、張育愷委員、許瑛珺委員、劉宇挺委員、潘淑滿委員

列席：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄專員

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 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、核備及報告上次研究倫理審查委員會第70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、變更案 1 件、持續案 1 件、結案 2 件，共計 12 件，提請討論。	1. 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」：修正後提下次會議。 2. 201912ES020 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以普通高中語文領域為例」：修正後通過。 3. 201912ES022 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以國中社會與綜合活動領域為例」：修正後通過。 4. 201912ES023 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以國中藝術與健體領域為例」：修正後通過。 5. 201912ES024 新案「核心素養在課室落實的推動與轉化因應—以技術型高中課程為例」：修正後通過。 6. 201912ES070 新案「原住民族知識的課程發展與實踐-以非原住民重點學校之高級中學為例」：修正後通過。 7. 201912EM082 新案「高中籃球員執行籃球相關動作之運動表現」：修正後通過。 8. 201912HM102 新案「女子足球員穿著能量襪隊足球模擬比賽表現及疲勞恢復的影響」：修正後通過。 9. 201906HS007 變更案「堅毅理論之跨文化比較：青少年攻擊	1. 201911HM005 新案：PI 已回覆審查意見，委員複審中，提本次會議討論。 2. 201912ES020 新案：PI 已回覆，委員複審通過，中心將製發核可證明。 3. 201912ES022 新案：PI 已回覆審查意見，委員複審中。 4. 201912ES023 新案：PI 回覆審查意見中。 5. 201912ES024 新案：PI 已回覆審查意見，委員複審中。 6. 201912ES070 新案：PI 已回覆審查意見，委員複審中。 7. 201912EM082 新案：PI 回覆審查意見中。 8. 201912HM102 新案：PI 已回覆審查意見，委員複審中。
-----	---	---	---

		行為、物質使用及心理困擾之研究」：通過。 10. 201802HM001 持續案「大腦預期機制精準度加權的發展」：通過。 11. 201705ES026 結案「教師處理特殊教育學生情緒行為問題的專業培訓與需求(2)－情緒行為專業支援教師的觀點」：修正後通過。 12. 201710HS005 結案「整合模式理論發展繼續教育介入對學校護理人員專業核心素養之效果研究」：通過。	9. 201906HS007 變更案：已製發核可證明。 10. 201802HM001 持續案：已製發核可證明。 11. 201705ES026 結案：PI 回覆中 12. 201710HS005 結案：已通知 PI 結案存查。
提案二	擬修正本會標準作業程序「REC-SOP05 會議程序」及新增相關表單，提請討論。	申請書內研究倫理中心受理核章處加上「日期」，餘照案通過。	已依決議公告施行。

二、線上會議事宜：

為配合武漢肺炎COVID-19防疫措施，降低風險與避免群聚感染，本會未來將視情況採用線上視訊方式進行會議。請各位委員協助預先做好通訊設備設定，若有疑問，可向中心同仁詢問協助。

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，請見會中附件一。
- (二) 報告109年3月14日至109年4月10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 8 件、持續暨變更案 1 件，共計 9 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 8 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. 201911HM005 (第 3 次送會)	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	0	13	1	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：

- 倫理：計畫主持人已大致依本會審查意見完成說明及文件修正，本會肯定主持人對於研究設計及保護研究參與者的付出。
- 法規：本案性質屬人體研究案件。
- 研究設計：無。
- 研究參與者權益保護：
 - 本會考量之倫理議題，主要係本案使用加速規針對智能障礙者青年量測數據，而加速規之損害遺失除由主持人於研究經費編纂費用修繕外，若有參與者故意損害或遺失之情形，需由參與者購買加速規賠償或維修。購買同型號加速規需 2 萬 5 千元，金額較高。
 - 主持人已將前述之金額清楚註明於招募文宣、加速規借用說明及單張、知情同意書等各文件。
- 知情同意書：

請於同意書「8. 損害賠償或保險」欄位，增加以下修正：

 - 為使參與者或法定代理人能留意賠償金額，請將「本研究配戴之人體運動消耗監測儀（加速規），應避免遺失或者損壞，若有故意遺失或損害情事（依據我國法律規範，故意的定義為：指明知並有使其發生；或預見而不違背本意），須購買同型號加速規（金額為 2 萬 5 千元）或進行賠償維修。」此段文字加上醒目顏色螢光標記。
 - 請於前項文字下，增加補充發生爭議之處理機制「若有爭議，主持人與參與者雙方應本於誠信原則溝通協商，必要時透過參與者居住地之調解委員會或法院處理後續事宜。」
 - 請於此欄位額外增加參與者及法定代理人已閱讀確認之簽名欄位，以利參與者注意及理解其責任。
- 補償及賠償：同前項。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正項目如後：

1. 計畫主持人已大致依本會審查意見完成說明及文件修正，本會肯定主持人對於研究設計及保護研究參與者的付出。
2. 本會考量之倫理議題，主要係本案使用加速規針對智能障礙者青年量測數據，而加速規之損害遺失除由主持人於研究經費編纂費用修繕外，若有參與者故意損害或遺失之情形，需由參與者購買加速規賠償或維修。購買同型號加速規需2萬5千元，金額較高。主持人已將前述之金額清楚註明於招募文宣、加速規借用說明及單張、知情同意書等各文件。
3. 請於同意書「8. 損害賠償或保險」欄位，增加以下修正。修正後可通過審查：
 - (1). 為使參與者或法定代理人能留意賠償金額，請將「本研究配戴之人體運動消耗監測儀（加速規），應避免遺失或者損壞，若有故意遺失或損害情事（依據我國法律規範，故意的定義為：指明知並有使其發生；或預見而不違背本意），須購買同型號加速規（金額為2萬5千元）或進行賠償維修。」此段文字加上螢光標記醒目顏色。
 - (2). 請於前項文字下，增加補充發生爭議之處理機制「若有爭議，主持人與參與者雙方應本於誠信原則溝通協商，必要時透過參與者居住地之調解委員會或法院處理後續事宜。」
 - (3). 請於此欄位額外增加參與者及法定代理人已閱讀確認之簽名欄位，以利參與者注意及理解其責任。

（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. 201912ES021	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	14	1	0	0

投票人數：15 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，已大致依審查委員意見修正。
2. 法規：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：本案使用之問卷及訪談大綱已提交審查。若後續有修改，請申請變更審查。
4. 研究參與者權益保護：

- (1). 本案招募採 PI 口頭介紹方式，請檢附「口頭招募說明稿」。並建議在對學校公文函內檢附招募文宣。
- (2). 本案擬發文至學校，請各校選擇研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請本案確認，其招募及報酬機制是否與貴院同一系列案件之設計相同（接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人沒有報酬）？若是，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明。
5. 知情同意書：已依審查意見修正。
6. 補償及賠償：如上。

決 議：通過，追蹤頻率為一年

修正項目如後：

1. 本案使用之問卷及訪談大綱已提交審查。若後續有修改，請申請變更審查。
2. 本案招募採 PI 口頭介紹方式，請檢附「口頭招募說明稿」。並建議在對學校公文函內檢附招募文宣。
3. 本案擬發文至學校，請各校選擇研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請本案確認，其招募及報酬機制是否與貴院同一系列案件之設計相同（接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人沒有報酬）？若是，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明。

（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. 201912ES025	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	2	11	2	0

投票人數：15 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，已大致依審查委員意見修正。
2. 法規：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：本案在經過問卷預試後是否會修正問卷？若有修正，應申請變更審查，通過後始得執行。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1). 本案對專家諮詢、課室觀察與教師訪談之研究參與者的招募，採 PI 口頭介紹方式，請檢附「口頭招募說明稿」，以供審查。並建議在對研究對象服務機構的公文函內檢附招募文宣。
 - (2). 本案擬由總計畫統一辦理問卷調查，預計由縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟透過縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請 PI 考量接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人卻沒有報酬，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明，以利審查。
5. 知情同意書：本案知情同意書建議以範本製作。若欲自行設計，需檢附知情同意要素檢核表。
6. 補償及賠償：本案若因為採取線上匿名問卷而不提供報酬，請於問卷首頁的知情說明中告知研究參與者。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正項目如後：

1. 本案在經過問卷預試後是否會修正問卷？若有修正，應申請變更審查，通過後始得執行。
2. 本案對專家諮詢、課室觀察與教師訪談之研究參與者的招募，採 PI 口頭介紹方式，請檢附「口頭招募說明稿」，以供審查。並建議在對研究對象服務機構的公文函內檢附招募文宣。
3. 本案擬由總計畫統一辦理問卷調查，預計由縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟透過縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請 PI 考量接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人卻沒有報酬，此一機

制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明，以利審查。

4. 本案初審時，PI 採用本委員會範本之知情同意書。而於回覆初審意見時，PI 依研究對象的不同，分別設計知情同意書簡要版，內容相較不完整，建議修正採用以本委員會範本製作之同意書。若 PI 仍欲使用自行設計之知情同意書，請檢附 p.16「知情同意要素檢核表」，以供審查。
5. 本案若因為採取線上匿名問卷而不提供報酬，請於問卷首頁的知情說明中告知研究參與者。

(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. 201912ES026	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	0	15	0	0

投票人數：15 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：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：本案問卷預試後是否會修正問卷？若有修正，應申請變更審查，通過後始得執行。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1). 針對焦點團體座談及學生訪談如何招募參與者的部分，PI 仍未清楚說明。初審回覆的內容：「(一)如何招募參與者：為尊重研究參與者自主權利，將事先說明本研究的目標、方法與資料分析處理，配合知情同意程序，於簽名完成後再進行個別訪談或團體的座談會。」此為知情同意程序之描述，並非招募參與者的程序。
 - (2). 請 PI 補充對於研究對象服務學校/機構的公文函。公文內容應以徵詢機構是否同意進入收案方式撰寫，並可將研究計畫相關內容納入說明，或於公文內檢附研究計畫說明。並請由 PI 發文，避免由縣市教育局處發文。若由總計畫辦理，則亦請於本案中檢附修正後之文件，以利審查。
 - (3). 本案擬由總計畫統一辦理問卷調查，預計由縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟透過縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校派聯絡人招募、收

案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請 PI 考量接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人卻沒有報酬，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明，以利審查。

5. 知情同意書：

- (1). 問卷首頁的知情說明過於簡略，應包含填寫問卷所需時間、研究參與者權益(退出研究、資料保密)等資訊。也應告知研究參與者填寫問卷不提供報酬。
- (2). PI 已依研究對象的不同，分別設計知情同意書版本。但在「教師問卷、訪談及課室觀察」中關於「研究預期效果與對研究參與者的益處或報償」，知情同意書的內容是「本研究將有助於未來課綱研訂，受訪教師如同意接受課室觀察及訪談，將支給出席費 2000 元；線上問卷部分」，文字似乎闕漏未填寫完整。請釐清線上問卷部分為何。

6. 補償及賠償：同上。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正要點如後：

1. 本案問卷預試後是否會修正問卷？若有修正，應申請變更審查，通過後始得執行。
2. 針對焦點團體座談及學生訪談如何招募參與者的部分，PI 仍未清楚說明。初審回覆的內容：「(一)如何招募參與者：為尊重研究參與者自主權利，將事先說明本研究的目標、方法與資料分析處理，配合知情同意程序，於簽名完成後再進行個別訪談或團體的座談會。」此為知情同意程序之描述，並非招募參與者的程序。
3. 請 PI 補充對於研究對象服務學校/機構的公文函。公文內容應以徵詢機構是否同意進入收案方式撰寫，並可將研究計畫相關內容納入說明，或於公文內檢附研究計畫說明。並請由 PI 發文，避免由縣市教育局處發文。若由總計畫辦理，則亦請於本方案中檢附修正後之文件，以利審查。
4. 本案擬由總計畫統一辦理問卷調查，預計由縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟透過縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請 PI 考量接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人卻沒有報酬，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明，以利審查。

5. 問卷首頁的知情說明過於簡略，應包含填寫問卷所需時間、研究參與者權益(退出研究、資料保密)等資訊。也應告知研究參與者填寫問卷不提供報酬。
6. PI 已依研究對象的不同，分別設計知情同意書版本。但在「教師問卷、訪談及課室觀察」中關於「研究預期效果與對研究參與者的益處或報償」，知情同意書的內容是「本研究將有助於未來課綱研訂，受訪教師如同意接受課室觀察及訪談，將支給出席費 2000 元；線上問卷部分」，文字似乎闕漏未填寫完整。請釐清線上問卷部分為何。

(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. 201912ES027	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	1	14	0	0

投票人數：15 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：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：本案在經過問卷預試後是否會修正問卷？若有修正，應申請變更審查，通過後始得執行。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1). 請 PI 補充對於研究對象服務學校/機構的公文函。公文內容應以徵詢機構是否同意進入收案方式撰寫，並可將研究計畫相關內容納入說明，或於公文內檢附研究計畫說明。並請由 PI 發文，避免由縣市教育局處發文。若由總計畫辦理，則亦請於本案例中檢附修正後之文件，以利審查。
 - (2). 本案擬由總計畫統一辦理問卷調查，預計由縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟透過縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請 PI 考量接受訪談者有 2000 元之報酬，而學

校聯絡人卻沒有報酬，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明，以利審查。

5. 知情同意書：

- (1). 1.PI 已依研究對象的不同，分別設計知情同意書版本。但在「課室觀察及教師訪談版本」中未說明課室觀察時將錄音，此與研究計畫書內容(p.34)及初審回覆內容不一致，請釐清。
- (2). 本案採線上匿名問卷調查，PI 於問卷首頁的知情說明中告知研究參與者「研究過程中可隨時撤銷、退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的權益」，但匿名問卷一旦線上送出，如何撤銷？請說明。

6. 補償及賠償：同上。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正要點如後：

1. 本案在經過問卷預試後是否會修正問卷？若有修正，應申請變更審查，通過後始得執行。
2. 請 PI 補充對於研究對象服務學校/機構的公文函。公文內容應以徵詢機構是否同意進入收案方式撰寫，並可將研究計畫相關內容納入說明，或於公文內檢附研究計畫說明。並請由 PI 發文，避免由縣市教育局處發文。若由總計畫辦理，則亦請於本方案中檢附修正後之文件，以利審查。
3. 本案擬由總計畫統一辦理問卷調查，預計由縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測。雖然此為教育研究慣用的招募及執行方式，惟透過縣市教育局處溝通，發文至學校，請各校派聯絡人招募、收案之方式，容易因對於基層教師、學生等研究對象的垂直權力關係，導致研究對象壓力，不敢不參加研究，影響參與者自主選擇是否參與的權利。建議盡量避免並修正，若無法改以其他方式，仍需請各校指派聯絡人來招募研究參與者及施測，請說明理由。同時，亦請 PI 考量接受訪談者有 2000 元之報酬，而學校聯絡人卻沒有報酬，此一機制不甚公平，請斟酌是否修正。若此為總計畫之設計及內容，亦請查明後進一步說明，以利審查。
4. PI 已依研究對象的不同，分別設計知情同意書版本。但在「課室觀察及教師訪談版本」中未說明課室觀察時將錄音，此與研究計畫書內容(p.34)及初審回覆內容不一致，請釐清。
5. 本案採線上匿名問卷調查，PI 於問卷首頁的知情說明中告知研究參與者「研究過程中可隨時撤銷、退出研究，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響您的權益」，但匿名問卷一旦線上送出，如何撤銷？請說明。

（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. 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	15	0	0	0

投票人數：15 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：本案於初審已回覆審查相關疑義。
2. 法規：本案屬性質人體研究法範疇。
3. 研究設計：本案為次級資料庫研究，不直接與參與者接觸。
4. 研究參與者權益保護：本研究主要倫理考量為研究資料保密及個人資訊隱私議題，本案經主持人說明，已答覆相關資料安全保護機制。研究所涉及之相關資料，皆由衛福部資料科學中心保存，研究分析亦至該中心進行，且不取得可辨識之個資，研究團隊無法自加密後之資料取得參與者資訊。計畫成果發表亦將把關不讓研究對象身分可辨識。
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）

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. 202002HM011	認知與情緒基因數據與科學學習成效的相關研究	0	4	11	0

投票人數：15 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：本案研究對象包含未成年人，其為易受傷害族群，應留意保護機制。另本案在提交之各文件中有申請書、計畫書、同意書文件中多處不一致之情形，請研究主人應妥善修正。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：
 - (1). 本案為三年期研究，研究方法包含：採集血液檢體進行基因及生理狀態分析、

問卷量表（包含魏氏記憶力量表第三版、魏氏成人智力量表第三版、空間能力測驗、執行功能測驗、人格量表如貝克兒童青少年量表、性向測驗、創造力測驗如威廉斯創造力測驗等與認知功能相關之測驗）、接受課程訓練及提供學習成效（在校成績、會考/學測成績）供分析；此外，亦包含 EEG 腦波帽與 fMRI 核磁共振等研究方法。

- (2). 本案僅列出預計施測之問卷量表名稱，卻未提供問卷量表實際內容，應補充完整。並提醒計畫主持人，本案所使用之問卷量表皆應由本會審查通過，始得施測。

4. 研究參與者權益保護：

- (1). 本案招募方式為計畫主持人口頭介紹，請提供口頭招募說明稿。另因本案研究內容較多，計畫主持人如何在有限的時間內，透過口頭介紹提供充足的資訊，請說明。
- (2). 本案部分檢體將是新生入學時，請學校醫檢師負責抽血，然相關疑義如下：
- A. 提交之文件中，未見如何取得學校及醫檢師同意協助抽血？請說明。另若進入學校機構收案，請檢附機構同意公文草稿，以利審查。
- B. 本案將如何規劃於新生入學採檢前，即取得學生及家長知情同意，進而讓學校和醫檢師在入學程序中針對同意參與研究者採血？請將前後順序完整說明。
- C. 本案在入學程序中實施之收案採檢，似是在原採檢之血液量之外，再增加採檢之 cc 數。就此，單日採檢之血液總量為何？是否可能導致學生身體不適風險？請說明。
- (3). 本案部分檢體預計請參與者至醫療院所採集檢體，亦請說明此部份與醫療院所合作、取得知情同意、採血之完整程序。
- (4). 本案預計向學校取得學生之學習成效、在校成績、會考/學測成績學測等資料，請說明如何取得學校機構同意提供？請檢附機構同意公文草稿，以利審查。另此部份雖有在知情同意書簡要提及，但並未完整，請補充說明資料如何取得，以利參與者學生及法定代理人理解。
- (5). 檢體保存地點在申請書、計畫書、同意書中不一致。申請書頁 7 為「計畫共同主持人研究室冰箱」，然計畫書「附件（一）檢體採樣細則」卻書寫儲存於台大醫院檢驗大樓 R304 室冰箱？同意書中則未見敘述？請說明。
- (6). 本研究包含國際合作，然相關疑義如下：
- A. 請補充提供國際合作機構或研究團隊之詳細資訊。
- B. 本案研究內容包含採取檢體、問卷、教學成效分析。請說明國外研究機構是否將取得本案收案獲得之檢體、施測結果、學生成績等資料？
- C. 請提供國外合作機構機構、合作人員之隱私保密措施。
- D. 依人體研究法第 19 條第 3 項規定：「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執

行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」請依規範辦理。

E. 請依前揭規定修正知情同意書，納入相關說明。並請留意一併修正同意書「6 研究材料保存」內容。

F. 請依前揭規定提供擔保書，以利審查。

5. 知情同意書：

本案同意書撰寫內容與計畫書多處不一致，且填寫欄位多處錯誤，導致影響閱讀及理解，除前揭審查意見，亦請計畫主持人修正以下項目：

(1). 本案誤用本會舊版範本同意書。請改為下載本會最新版本同意書範本，重新填寫及修正，以符合現行法律規範。

(2). 同意書未填寫計畫名稱、研究機構名稱，請補充。

(3). 參與者基本資料欄位（姓名、性別、出生日期）及緊急聯絡人欄位，可於新版同意書一併納入。

(4). 同意書中「2 研究方法與程序」與計畫書多處不一致，同意書並未包含所有研究方法，尤其是國際合作、EEG 與 fMRI 等，皆未見著墨。請納入本案所有研究方法及研究程序說明。

(5). 承上，請將「2 研究方法與程序」該欄位書寫之「納入條件、排除條件」修正填寫於「5 參與研究的篩選條件」。

(6). 承上，請將「5 參與研究的篩選條件」該欄位書寫的「經費來源」，改依本會新版範本，填寫於同意書首頁計畫基本資料欄位。亦請將該欄位書寫之關於「學術發表價值、主持人使用及研發權、無衍生之商業利益」等說明，改填寫於「4 研究預期效果」欄位。

(7). 請依人體研究法第 19 條，於同意書中修正納入國際合作及是否取得參與者檢體、資料等說明，並應書寫完整。

(8). 本案為基因研究，主持人已在同意書中特別說明隱私保護。惟基因研究應特別留意之倫理議題，係避免標籤化及污名化，請主持人說明。並請補充於同意書「3 可能產生之副作用、危險」一欄。

(9). 有關損害補償或保險，書寫「如因參加本計劃發生任何損害，國立臺灣師範大學將負損害補償責任。」請說明損害賠償係由本校何單位負擔？是否已與該單位確認由其負擔？另就本會審查之經驗，建議此部分改依本會新版範本，修正書寫由計畫主持人或研究團隊以何種補償方式負擔相關責任，較為妥適。

(10). 請改依本會新版範本，修正「10 聲明及簽名」內容，以利符合現行規範。

6. 補償及賠償：本案參與者加入研究之歷程為 3 年，參與研究方法包含自抽血採檢、教學介入、提供成績資料、填寫至少 7 種問卷量表（且每次填寫時間達 30 分鐘至 1 小時），加上 EEG 與 fMRI 研究，將付出許多時間心力。然本案僅提供空腹抽血採

檢之誤餐費 100 元禮券，與參與者付出之心力似不成比例。建議增加對於參與者之報酬，例如：參加抽血、填寫問卷/量表，每次可獲得 100 元。其他 EEG 及 fMRI 之生理檢測則亦提供相應之報酬。並請將此部份詳細補充於同意書中。

決 議：修正後提下次會議

修正項目如後：

1. 本案研究對象包含未成年人，其為易受傷害族群，應留意保護機制。另本案在提交之各文件中有申請書、計畫書、同意書文件中多處不一致之情形，請研究主人應妥善修正。
2. 本案性質屬人體研究。
3. 本案為三年期研究，研究方法包含：採集血液檢體進行基因及生理狀態分析、問卷量表（包含魏氏記憶力量表第三版、魏氏成人智力量表第三版、空間能力測驗、執行功能測驗、人格量表如貝克兒童青少年量表、性向測驗、創造力測驗如威廉斯創造力測驗等與認知功能相關之測驗）、接受課程訓練及提供學習成效（在校成績、會考/學測成績）供分析；此外，亦包含 EEG 腦波帽與 fMRI 核磁共振等研究方法。
4. 本案僅列出預計施測之問卷量表名稱，卻未提供問卷量表實際內容，應補充完整。並提醒計畫主持人，本案所使用之問卷量表皆應由本會審查通過，始得施測。
5. 本案招募方式為計畫主持人口頭介紹，請提供口頭招募說明稿。另因本案研究內容較多，計畫主持人如何在有限的時間內，透過口頭介紹提供充足的資訊，請說明
6. 本案部分檢體將是新生入學時，請學校醫檢師負責抽血，然相關疑義如下：
 - (1). 提交之文件中，未見如何取得學校及醫檢師同意協助抽血？請說明。另若進入學校機構收案，請檢附機構同意公文草稿，以利審查。
 - (2). 本案將如何規劃於新生入學採檢前，即取得學生及家長知情同意，進而讓學校和醫檢師在入學程序中針對同意參與研究者採血？請將前後順序完整說明。
 - (3). 本案在入學程序中實施之收案採檢，似是在原採檢之血液量之外，再增加採檢之 cc 數。就此，單日採檢之血液總量為何？是否可能導致學生身體不適風險？請說明。
7. 本案部分檢體預計請參與者至醫療院所採集檢體，亦請說明此部份與醫療院所合作、取得知情同意、採血之完整程序。
8. 本案預計向學校取得學生之學習成效、在校成績、會考/學測成績學測等資料，請說明如何取得學校機構同意提供？請檢附機構同意公文草稿，以利審查。另此部份雖有在知情同意書簡要提及，但並未完整，請補充說明資料如何取得，以利參與者學生及法定代理人理解。

9. 檢體保存地點在申請書、計畫書、同意書中不一致。申請書頁 7 為「計畫共同主持人研究室冰箱」，然計畫書「附件（一）檢體採樣細則」卻書寫儲存於台大醫院檢驗大樓 R304 室冰箱？同意書中則未見敘述？請說明。
10. 本研究包含國際合作，然相關疑義如下：
 - (1). 請補充提供國際合作機構或研究團隊之詳細資訊。
 - (2). 本案研究內容包含採取檢體、問卷、教學成效分析。請說明國外研究機構是否將取得本案收案獲得之檢體、施測結果、學生成績等資料？
 - (3). 請提供國外合作機構機構、合作人員之隱私保密措施。
 - (4). 依人體研究法第 19 條第 3 項規定：「未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。」請依規範辦理。
 - (5). 請依前揭規定修正知情同意書，納入相關說明。並請留意一併修正同意書「6 研究材料保存」內容。
 - (6). 請依前揭規定提供擔保書，以利審查。
11. 本案同意書撰寫內容與計畫書多處不一致，且填寫欄位多處錯誤，導致影響閱讀及理解，除前揭審查意見，亦請計畫主持人修正以下項目：
 - (1). 本案誤用本會舊版範本同意書。請改為下載本會最新版本同意書範本，重新填寫及修正，以符合現行法律規範。
 - (2). 同意書未填寫計畫名稱、研究機構名稱，請補充。
 - (3). 參與者基本資料欄位（姓名、性別、出生日期）及緊急聯絡人欄位，可於新版同意書一併納入。
 - (4). 同意書中「2 研究方法與程序」與計畫書多處不一致，同意書並未包含所有研究方法，尤其是國際合作、EEG 與 fMRI 等，皆未見著墨。請納入本案所有研究方法及研究程序說明。
 - (5). 承上，請將「2 研究方法與程序」該欄位書寫之「納入條件、排除條件」修正填寫於「5 參與研究的篩選條件」。
 - (6). 承上，請將「5 參與研究的篩選條件」該欄位書寫的「經費來源」，改依本會新版範本，填寫於同意書首頁計畫基本資料欄位。亦請將該欄位書寫之關於「學術發表價值、主持人使用及研發權、無衍生之商業利益」等說明，改填寫於「4 研究預期效果」欄位。
 - (7). 請依人體研究法第 19 條，於同意書中修正納入國際合作及是否取得參與者檢體、資料等說明，並應書寫完整。
 - (8). 本案為基因研究，主持人已在同意書中特別說明隱私保護。惟基因研究應特別留意之倫理議題，係避免標籤化及污名化，請主持人說明。並請補充於同意書「3 可能產生之副作用、危險」一欄。

(9). 有關損害補償或保險，書寫「如因參加本計劃發生任何損害，國立臺灣師範大學將負損害補償責任。」請說明損害賠償係由本校何單位負擔？是否已與該單位確認由其負擔？另就本會審查之經驗，建議此部分改依本會新版範本，修正書寫由計畫主持人或研究團隊以何種補償方式負擔相關責任，較為妥適。

(10). 請改依本會新版範本，修正「10 聲明及簽名」內容，以利符合現行規範。

12. 本案參與者加入研究之歷程為3年，參與研究方法包含自抽血採檢、教學介入、提供成績資料、填寫至少7種問卷量表（且每次填寫時間達30分鐘至1小時），加上EEG與fMRI研究，將付出許多時間心力。然本案僅提供空腹抽血採檢之誤餐費100元禮券，與參與者付出之心力似不成比例。建議增加對於參與者之報酬，例如：參加抽血、填寫問卷/量表，每次可獲得100元。其他EEG及fMRI之生理檢測則亦提供相應之報酬。並請將此部份詳細補充於同意書中。

13. 請本案提交回覆審查意見函及修正文件前，再三檢視申請書、計畫書、同意書、招募說明或文宣等各項文件之內容已修正為一致，確認無誤再送出予本會複審，以利增進效率。

（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. 202003HS005	接應代詞之二語習得：以英語、漢語與西語母語者為例	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：1人（機構內/生醫專業背景委員，女）

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：

(1) 本案因時間經費有限，將研究參與者由原先之英語、漢語、西語母語者，調整為以漢語為母語者，計畫名稱亦修正為「漢語母語者接應代詞之習得」。

(2) 本案於新案審查申請書頁4「執行期限」欄位，敘明研究執行期限為2020年1月1日至2020年12月31日，然又於「計畫目的」欄位中註記執行期限為2020年2月1日至2020年7月31日，有不一致情形。請計畫主持人再次確認實際執

行期限，以利本案通過後依所載期限核發核可證明。並提醒主持人，案件應通過研究倫理審查後，再招募及收案。

4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：本案檢附之「研究參與者知情同意書」第8項「損害補助或保險」處，計畫主持人已依審查委員建議，將負責補償者由原先之「國立臺灣師範大學」，改為較為合適之「計畫主持人」。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年

修正項目如後：

本案於新案審查申請書頁4「執行期限」欄位，敘明研究執行期限為2020年1月1日至2020年12月31日，然卻於申請書頁3「計畫目的」欄位中註記執行期限為2020年2月1日至2020年7月31日，有不一致情形。請計畫主持人再次確認實際執行期限，以利本案通過後依所載期限核發核可證明。另提醒主持人，案件應通過研究倫理審查後，再招募及收案。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、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
1. 201708HM004 (持續案)	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	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：2人（機構內/生醫專業背景委員，女。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：本案依審查核可內容執行，本會予以通過持續審查。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：本案知情同意書之簽署，主持人簽署時間與參與者簽署之日期不同。經PI回覆審查意見說明，係因收案不易，每月報名且符合資格者較少，故簽署同意書之日期差異較長。本會已瞭解此一狀況。
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
2. 201708HM004 (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	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：2 人（機構內/生醫專業背景委員，女。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：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：本案申請變更目的，主要係增加施測相關量表及更改電話等，並一併修正於計畫書、同意書等相關內容。
4. 研究參與者權益保護：本次變更不增加研究參與者風險，本會同意通過。
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）

肆、臨時動議

伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 5 月 22 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！