

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 68 次會議紀錄

時間：109 年 1 月 17 日（星期五）下午 13:30

地點：臺北市市長官邸和式講堂（台北市中正區徐州路 46 號）

主席：李思賢主任委員

出席：田秀蘭委員、林烘煜委員、林陳立委員、張育愷委員、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、劉宇挺委員、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：吳全峰委員、李佳芝委員、郝永歲委員、張芳維委員、許瑛珺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林孟熹工讀生、郭育峯工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

（委員總數：20 人，法定開會人數：11 人，實到：15 人）

壹、主席報告：

一、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：

（一）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。

（二）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。

（三）與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

（四）有具體事實，足認有偏頗之虞。

（五）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67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、變更案 3 件、持續案 1 件、結案 3 件、中途終止案 1 件，共計 10 件，提請討論。	1. 201910HM010 新案「飲食型態及飲用薑茶對於女性經痛之影響」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 2. 201911HM010 新案「多語言閱讀眼動指標與個別差	1. 201910HM010 新案：已通知審查結果，PI 回覆中。 2. 201911HM010 新案：已通知審查結果，PI 回覆中。

		異研究」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 3. 201812HS024 變更案「臺灣國中生自傷行為盛行率與心理社會成因及預防教育之研究」：通過。 4. 201906HM004 變更案「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」：通過。 5. 201712HM011 變更案「空氣污染對皮膚健康的影響」：本次變更審查不通過。本會並撤銷本案自始核發之核可證明。 6. 201805EM036 持續案「末期病人接受照顧之自覺負擔現象探索與心理介入模式建構」：通過。 7. 201705HS010 結案「課本」這種文本如何閱讀？——以高一歷史及生物為例」：修正後通過。 8. 201708HS001 結案「國中生網路成癮預防教育之課程與教材開發及其成效評估研究：以社會認知理論為基礎」：修正後通過。 9. 201808HS010 結案「混沌時代的未來想像-技職教師資的生涯素養與職涯創新培訓課程發展之研究」：通過。	3. 201812HS024 變更案：已核發核可證明。 4. 201906HM004 變更案：已核發核可證明。 5. 201712HM011 變更案：已通知 PI 本案審查結果，並請 PI 依會議決議繳納相關文件。待 PI 回覆中。 6. 201805EM036 持續案：已核發核可證明。 7. 201705HS010 結案：已通知審查結果，PI 回覆中。 8. 201708HS001 結案：已通知審查結果，PI 回覆中。 9. 201808HS010 結案：已通知 PI 結案存查。
--	--	---	--

		10. 201601HM001 中途終止案「淨化抗菌調理液使用之滿意度研究」：通過。本案請主持人再次確認研究案件無執行後，本會准予中途終止。	10.201601HM001 中途終止案：已通知 PI 本案審查結果，PI 回覆中。
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。	1. 依 SOP 小組及本會決議，完成今年度 SOP 檢討修訂。 2. 表單部分爰依會上討論決議結果，完成修正。	依會議決議通過 SOP 檢討。後續將公告新版 SOP 及表單於中心網站。

二、教育部查核：

108年12月16日教育部函送108年度大專院校人體研究倫理審查委員會查核合格名單（請見附件一），本校查核結果為合格，已重新取得4年效期，自109年1月1日起至112年12月31日止。感謝各位委員一直以來的鼎力幫忙與辛勞。

三、審查會議日期：

第三屆研究倫理審查會109年2月至110年1月審查會議，訂於109年的2/21、3/20、4/17、5/22、6/19、7/17、8/21、9/18、10/23、11/20、12/18，及110年的1/22，週五下午12：50舉行。懇請各位委員預先保留時間與會。另因部分委員可出席之狀況變動，依主委指示，研究倫理中心預計將再向委員進一步徵詢。若確定異動，將再通知各位委員。

四、審查案件：

- （一）報告107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108年12月14日至109年1月10日案件通過狀況及異常事件報告，請見會中附件三。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查結案 2 件，共計 2 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、結案共 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. 201507HS002	臺灣原住民族與棒球-以桃園縣為對象	0	11	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，女；機構內生醫專業背景委員，男；機構外生醫專業背景委員，男；機構外社會公正人士委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案未依本會核可期間執行。且未申請持續或變更審查即繼續執行研究，收案期間超過原核准期間。
2. 法規：本案性質為非人體研究。
3. 研究設計：研究方法主要為問卷及訪談。收案資料的銷毀時間，主持人已依初審意見回覆。
4. 研究參與者權益保護：研究對象為原住民族，包含未成年人士，涉及易受傷害族群。本案主要在桃園區招募參與者，再邀請其中原住民族參與者接受調查，分析原住民與非原住民對於參與棒球對之比較，立意善良。惟執行過程並未影響參與者權益。
5. 知情同意書：本案同意書上的主持人與解釋同意書研究人員簽署日期明顯不同。經委員審查，主持人已回覆是有所疏忽，未來不會再犯。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案因未依本會核可期間執行。且未申請持續或變更審查即繼續執行研究，收案期間超過原核准期間。請主持人留意，新案審查通過之後，仍應依本會規範辦理後續追蹤審查程序（含變更、持續、結案審查等），通過後續追蹤審查，案件始得繼續執行。
2. 本案知情同意書上的主持人與解釋同意書研究人員的簽署，日期因疏忽而簽署錯誤。請主持人留意，研究計畫執行時，縱使並非由計畫主持人本人前往收案，計畫主持人應負監督責任。計畫主持人除確認解釋同意書之人已詳知研究內容，且受過研究倫理研習，可解釋知情同意內容之外，亦應確認知情同意之進行。知情同意程序應為：先由解釋同意書人向研究對象說明及解說，後交由研究對象簽署。以上人員並應依實際狀況，於簽署同意書時亦簽署日期。
3. 請主持人針對以上 2 點檢討，並提交異常事件報告。並請主持人自接獲本次審查意見後，重新接受研究倫理研習 4 小時。

（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. 201605HS028	老有所養？老有所用？高齡者的工作-家庭兩難與正向轉化	0	12	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；機構外生醫專業背景委員，男；機構外社會公正人士委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案原核可內容為兩年期計畫，計畫主持人因故僅執行第一年計畫而未執行第二年計畫，然收案日期已逾本會核可期限，亦未申請持續審查，係為執行偏差。
2. 法規：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本研究雖於本會核可期限屆期後收案，然皆依原核可內容執行第一年計畫，並未增加研究風險，執行過程中無發生不良反應或研究不良事件。
5. 知情同意書：本案考量研究參與者中不識字者居多，故以錄音方式口頭取得同意而未要求簽署知情同意書，理由合宜，且已進行完整的知情同意程序。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案原核可內容為兩年期計畫，計畫主持人因故僅執行第一年計畫而未執行第二年計畫，然收案日期已逾本會原核可期限，亦未申請持續審查，係為執行偏差。請計畫主持人提交異常事件報告，並自接獲本次審查意見後，重新接受研究倫理教育訓練 2 小時。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：有關因遭遇 PI 特殊狀況，未能完成審查程序之案件，是否請審查會依 SOP 程序逕行結案，提請討論。

說 明：

特殊狀況案件如下列表：

1. 201601HS004 持續暨變更案「國中七年級校本睡眠教育介入方案成效評估」
2. 201506HS005 結案「國小視覺障礙學童構音異常與口腔輪替任務之研究」
3. 201606HS023 結案「國小全民健保教育介入模式設計及其成效評估」

決 議：

- 一、本會經共識討論，決議各案件之特殊情狀，由本會以審酌各案件個別情況方式，適用「REC-SOP13 結案、中途終止、撤案審查程序」規範之「4.9 得由研究倫理審查會結案案件」，予以結案。
- 二、各案件之審查考量及決議如下：

1. 201601HS004 持續暨變更案：

本案研究性質屬非人體研究。經持續及變更審查程序，主持人主動提交異常事件報告，及提送本會第 48 次審查會討論，決議請主持人重新接受 2 小時研究倫理教育訓練。惟主持人後續未完成提交研習時數。經中心多次催覆主持人後，主持人仍未能完成回覆。本會考量主持人現已轉任教於國外學校，無法完成後續審查程序，近期內亦不會再申請新案審查。故經本會共識決議，適用前項所載之「REC-SOP13」第 4.9 點，予以結案。

2. 201506HS005 結案案件：

本案研究性質屬非人體研究，且為本校教師指導研究生之論文。經結案審查程序及實地訪查後，提送本會第 53 次審查會討論，決議請主持人重新接受 2 小時研究倫理教育訓練。惟主持人後續未完成提交研習時數。經中心多次催覆主持人後，主持人仍未能完成回覆，然研究生已依本會決議完成研習。本會考量且主持人已退休，無法完成後續審查程序，近期內亦不會再申請新案審查。故經本會共識決議，適用前項所載之「REC-SOP13」第 4.9 點，予以結案。

3. 201606HS023 結案案件：

本案研究性質屬非人體研究。經結案審查程序，通知主持人回覆審查意見後，主持人後續未完成回覆。經中心多次催覆主持人後，仍未獲得回應。本會考量主持人現已轉任教於國外學校，無法完成後續審查程序，近期內亦不會再申請新案審查。故經本會共識決議，適用前項所載之「REC-SOP13」第 4.9 點，予以結案。

提案三：擬依本會 109 年審查委員共識營會議之決議，修正本會標準作業程序及相關表單，提請討論。

說明：本會 109 年審查委員共識營會議將於本次審查會同日召開。擬依共識營會議之決議，修正本會標準作業程序及相關表單，相關修正請見會中附件，請各位委員指導。

決議：鑑於本次共識營討論之議題豐富，且會中相關 SOP 及表單之修正，尚需斟酌文字語句。故本案緩議，請研究倫理中心就委員共識會議之討論結果，研擬修正相關 SOP 及表單，完成後再提交 SOP 小組或審查會議討論。

肆、臨時動議

提案一：有關本會業務檢討會及三月份會議開會時間，提請討論。

說明：鑑於今年度申請本會審查之案件量增加，除今日辦理之共識營凝聚委員對審查議題之共識外，針對大量案件之審查及效率事宜，亦待各位委員研討及協助。本會擬於下學期辦理業務檢討會議。

決議：

1. 業務檢討會預計與 3 月份會議聯合辦理。
2. 本會三月份會議訂於 2020 年 3 月 20 日（週五）15:00-17:00 舉行。業務檢討會議將於 17:00 舉辦。
3. 請各位委員預先保留時間，以利與會。

伍、散會：下午 15:20。

備註：

- 一、 下次開會時間為 109 年 2 月 21 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！