

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 67 次會議紀錄

時間：108 年 12 月 20 日（星期五）下午 12:50

地點：本校圖書館校區進修推廣學院二樓 213 會議室（臺北市和平東路一段 129 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、林陳立委委員、張育愷委員、張芳維委員、張憶佳委員、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、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：郝永歲委員、張鳳琴委員、許美姿委員、許瑛珺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

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：16 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66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 2 件、持續案 2 件、結案 3 件，共計 9 件，提請討論。	1. 201909HS003 新案「人際關係成長團體提升國中輕度自閉症類群障礙學生人際互動表現之研究」：通過，追蹤頻率為一年。 2. 201910HM006 新案「普瑞德威利症候群（Prader-	1. 201909HS003 新案：已核發核可證明。 2. 201910HM006 新案：PI 已回覆審查結果，委員複審中。

		Willi syndrome) 成年患者之身體活動量、靜態時間與體適能狀態之研究」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 3. 201903HM013 變更案「長期高強度間歇性運動對注意力不足過症孩童抑制控制的影響：事件關聯電位與 sLORETA 腦區定位研究」：通過。 4. 201903HM014 變更案「職業久坐行為對員工健康風險與介入策略之研究」：通過。 5. 201702HM006 持續案「節奏感，聲韻覺識與中文閱讀發展」：通過。 6. 201812HM021 持續案「探討懷孕時期非法藥物使用對下一代之健康影響」：通過。 7. 201605HS004 結案「重探漢語語詞產製詞音編碼過程中音素的角色」：修正後通過。 8. 201705HS008 結案「藝術凝聚社區：營造艋舺社區博物館之行動研究」：通過。 9. 201801HM003 結案「每朝健康雙纖綠茶不易形成體脂肪功效評估」：通過。	3. 201903HM013 變更案：已核發核可證明。 4. 201903HM014 變更案：已核發核可證明。 5. 201702HM006 持續案：已核發核可證明。 6. 201812HM021 持續案：已核發核可證明。 7. 201605HS004 結案：PI 回覆中。 8. 201705HS008 結案：已通知 PI 結案存查。 9. 201801HM003 結案：已通知 PI 結案存查。
提案二	擬依教育部查核初審結果，修正本校「研究倫理審查委員會設置要點」及「REC-SOP03 委員聘	照案通過。	「研究倫理審查委員會設置要點」已提送本校行政會議。「REC-SOP03 委員聘任與解聘程序」已依決議通過，公告施行。

	任與解聘程序」，提請討論。		
提案三	擬依教育部查核初審結果，修正本會「REC-SOP06 案件受理管理程序」，提請討論。	依會上討論結果，修正 2.3.4.1「若有參與執行校外....人體試驗」、2.3.4.2「應與本校研究倫理中心聯繫」等語詞後，通過修訂。	「REC-SOP06 案件受理管理程序」已依會上決議通過，公告施行。
臨時動議 提案一	本會受理中途終止之涉及應即查核狀況案件 1 件，共計 1 件，提請討論。	1. 本案性質為人體研究案件，應依《人體研究法》及相關規範辦理。 2. 本案原為本會審查不通過案件，經輔導及申覆程序後，本會通過審查予以執行。本案曾申請變更審查，欲納入 12 歲以上未成年研究參與者，惟因變更申請資料未全，經研究倫理中心通知補件後，PI 表示變更申請作廢，依原版本執行。然本案近日提出中途終止申請，理由為「委託單位不想執行了，研究未執行。」此與收案狀況似有矛盾處。 3. 本案待釐清：執行過程是否符合本會核可內容、是否於變更審查通過前即收案納入未成年人，而影響易受傷害族群權益等情形。本會決議依本會「REC-SOP14 案件查核及通報程序」第 4.2 條，辦理實地訪查。	已依會上決議，辦理實地訪查。並將依後續作業流程辦理。

二、 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，請見會中附件一。
- (二) 報告108年11月16日至108年12月13日案件通過狀況及異常事件報告，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 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。

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. 201910HM010	飲食型態及飲用薑茶對於女性 經痛之影響	1	12	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：1 人（機構外生醫專業背景委員，男），離席人數：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：研究團隊和本研究選用的薑茶品牌無利益衝突，計畫主持人已說明只能選取此品牌的原因，產品來源為研究者自費購買而非由廠商提供。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本研究主要探討日常飲食型態及飲用薑茶對女性經痛之相關性，研究方法為隨機單盲人體試驗。
4. 研究參與者權益保護：鑒於參與者自行採集陰道分泌物可能有處女膜損傷風險，對於無性行為者，除口頭告知風險之外，建議仍應由婦產科醫師來執行檢體採集。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案因探討族群以大學女性為主，研究參與者包含未滿 20 歲之未成年人，涉及易受傷害族群，計畫主持人已回覆說明本案將會取得未成年參與者之法定代理人同意並簽署知情同意書。
 - (2) 知情同意書已依初審意見修正，補充說明剩餘檢體的銷毀方式。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

鑒於研究參與者自行採集陰道分泌物可能有處女膜損傷風險，對於無性行為者，除研究人員口頭告知風險之外，建議仍應由婦產科醫師來執行檢體採集。

(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. 201911HM010	多語言閱讀眼動指標與個別差異研究	0	14	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：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：有關招募文件是否得記載金額一事，參美國之審查原則，其認為招募文宣及同意書應清楚記載。然國內依臨床試驗受試者招募原則，招募廣告不得刊登費用，本案性質為人體研究，於審查經驗上多建議不在招募文宣上刊登金額，而在同意書內說明與清楚記載。另受試者保護協會日前亦曾檢舉內含招募金額的招募廣告，故建議謹慎為佳。
3. 研究設計：本案為一跨國合作研究，分別以母語與英語為閱讀文本收集參與者眼動資料，並進行相關認知神經量表測驗。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：知情同意書內容已依初審意見修正用詞，統一將「受試者」修改為「實驗參與者」。
6. 補償及賠償：有關招募文宣是否能明示提供參與者的補償額度，因國情不同，會有不同做法，國外或許重視一分耕耘一分收穫，但在國內仍不建議將實際補償金額明示於招募文宣上，僅在知情同意書上敘明即可，且招募文宣應經研究倫理審查委員會核准始得刊登。本研究提供參與者的車馬費額度雖不致利誘程度，仍請將招募文宣上的車馬費說明修改為「有關本研究的補助額度，請洽詢研究團隊人員」。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

有關招募文件是否得記載金額一事，參美國之審查原則，其認為招募文宣及同意書應清楚記載。然國內依臨床試驗受試者招募原則，招募廣告不得刊登費用，本案性質為人體研究，審查經驗上多建議不在招募文宣上刊登金額，然在同意書內說明與清楚記載，且招募文宣應經研究倫理審查委員會核准始得刊登。

本研究提供參與者的車馬費額度雖不致利誘程度，仍請將招募文宣上的車馬費說明修改為「有關本研究的補助額度，請洽詢研究團隊人員」，並在同意書中清楚敘明。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

五、變更案共 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
1. 201812HS024	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	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：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案變更項目包含展延執行期限、變更量表及問卷版本。未影響原通過的研究風險，故建議通過。
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
2. 201906HM004	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	14	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：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案變更項目為修正統計方法，及修改研究問題，並依此修改同意書等內容。未影響原通過的研究風險，故建議通過。
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
3. 201712HM011 (主持人列席)	空氣污染對皮膚健康的影響	0	0	0	13

投票人數：13 人，棄權人數：人，利益迴避人數：1 人（機構外生醫專業背景委員，男），離席人數：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 主持人列席：

本會為釐清本案研究執行過程，邀請計畫主持人列席。除主持人外，詹同學及陪同人員要求列席委員會會議。因為主持人並無事先告知有陪同人員列席，加上本會依本案審查通過文件、主持人所提交之資料及回覆，無從採認詹同學具備案件聯絡人以外身分。另有關詹同學提出計畫主持人毫不知情，而需由詹同學列席之理由，本會鑑於研究案件仍應由主持人負責任，不能以毫不知情作為理由。為保護研究計畫主持人權利，本會不同意詹同學及陪同人員為本研究案發言，故不准予詹同學及陪同人員列席。

2. 倫理：

本案經實地訪查及請主持人列席審查會，釐清相關疑慮之結果，研究執行內容及發生之異常事件如下：

(1). 研究是否由主持人執行：

本案經主持人列席表示，此案件係詹同學以研究案件需指導教授擔任主持人為理由，要求胡教授擔任主持人。胡教授擔任主持人只是掛名，實際執行是詹同學。本案性質上是台大詹教授的計畫。後來因計畫沒有拿到經費挹注，轉為自籌經費執行，並且都是由詹同學執行。主持人表示經過本次經驗，未來會詳細確認案件性質和狀況。

(2). 本案知情同意如何進行：

主持人表示，本案沒有依審查會核准的同意書進行知情同意流程，知情同意流程也沒有依本委員會和通過之方式進行，相關改變也沒有申請本委員會變更審查通過，就逕自將知情同意書改為 Google 表單方式執行，沒有讓參與者簽名，是改讓參與者在 Google 表單上按同意或不同意參加。

(3). 為何提交的知情同意書以清冊方式呈現：

主持人表示，本案本次申請變更，因變更審查需檢附的文件應包含已簽署的知情同意書影本。然詹同學附上的文件為簽到單。有簽到單的原因，是因皮膚檢測完要將結果寄回參與者本人。

(4). 補件提交簽署之同意書如何取得，為何同一簽名筆跡完全相同，甚至出現模糊：

主持人表示，本案本次申請變更審查，回覆審查委員意見時，詹同學為了要呈現審查要求的 10 份同意書影本，將同意書交給社區負責人員要求簽署 10 份。故簽署時部分是以 Copy、Paste 方式，將簽名剪下再轉貼上知情同意書簽名欄，並非由參與者知情後進行親簽。

(5). 為何本案變更要納入低至 10 歲的未成年人，且此部份是否已執行：

主持人表示，因詹同學後來認為研究當中，年輕的族群也要納入，故申請變更納入未成年人。本案已執行，但執行過程尚未收案未成年人的部份。目前研究結果已投稿，第一作者是詹同學，胡教授是通訊作者，投稿文章已在審查階段。

3. 法規：

本案經確認結果，顯有執行偏差，其為嚴重違反研究倫理之異常事件，分述如下：

- (1). 本案計畫主持人表示其為掛名，然此無法免除計畫主持人之責任。計畫主持人於審查過程中，除未明確將詹同學納入共同或協同主持人，亦未將其納入協助收案人員名單，卻讓詹同學執行研究。且在研究執行中，主持人亦未確認研究執行係遵守人體研究規範及依本會核可內容進行，係未善盡主持人之義務。
- (2). 依《人體研究法》第 12 條第 2 項規定：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。」

A. 查本案執行過程中，並未依照本會審查通過之同意方式及內容，取得研究對象同意。

B. 查本案性質為問卷搭配皮膚檢測進行之調查研究。過程中除與研究參與者直接互動，取得之資料亦包含可識別研究對象的個人資訊，本案研究對象之可能風險高過未參與研究者，非屬最低風險之研究。故並不適用 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號得免取得研究對象同意之範圍，此亦敘明。

C. 依《人體研究法》第 2 條規定：「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」

查本案提交之已簽署知情同意書，除執行過程未依本會審查核可之同意書請參與者簽名，執行時以自行 Copy、Paste 貼上方式，轉貼研究參與者之簽名，在參與者不知情的狀況下，製造已簽署之同意書。是以本案執行過程，傷害《人體研究法》第 2 條保障之研究參與者權利，對於參與者權利已有損害。

- (3). 依《人體研究法》第 5 條第 3 項規定：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」再依同法第 6 條第 4 款規定，研究計畫內容應包括「研究對象權益之保障、同意之方式及內容。」查本案實際執行之知情同意方式與流程，並未經本會審查通過，亦未經本會變更審查通過，即為實施，故該研究計畫內容變更已違反《人體研究法》第 5 條第 3 項規定。
4. 研究設計：依《人體研究法》第 17 條第 2 項之規定，審查會發現研究計畫有「未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容」之情事者，得為必要之處置（包括令其中止並限期改善，或終止其研究等）；本案申請之變更審查，考量本案實際執行情狀，本會不予通過。
5. 研究參與者權益保護：
鑑於本案顯有執行偏差，且為嚴重違反研究倫理之異常事件，本會決議如下：
- (1). 本案本次變更審查不通過。
 - (2). 依據《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》第 14 條第一項後段規範，及依據本會「REC-SOP12-F-異常事件審查程序」第 4.3.1「嚴重違反研究倫理之裁決：B 若為執行中之計畫，撤銷本委員會原先之同意。」等規定，本會決議變更本案原審查決定：本委員會原先核可本案之同意，本會予以撤銷，並撤銷本案自始核發之核可證明。
 - (3). 為保護研究參與者權益，本案執行中所獲得之研究資料，請全數銷燬，不得蒐集使用。
 - (4). 為協助計畫主持人瞭解研究者之責任，達成負責任之研究行為，並遵守人體研究相關規範，避免未來再有違規情事，請計畫主持人胡教授於本會作成決議日（即會議記錄確認日）起之三個月內，提交重新接受六小時研究倫理教育訓練之研習證明。研習主題應為：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。
 - (5). 請計畫主持人依異常事件狀況，提交異常事件報告，其中需包含檢討。並為配合教育部人體研究計畫通報，應提供執行偏差報告（即本會所稱異常事件報告）之規定，請計畫主持人應於本會作成決議日（即會議記錄確認日）起 7 日曆天內，完成填寫異常事件報告，送達本會。
 - (6). 依《人體研究法》第 17 條第 2 項規定，本案經本會查核結果，發現研究計畫有未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容、顯有影響研究對象權益之事實、不良事件之嚴重程度顯有異常等情事，故本案依規定應辦理通報研究機構及中央目的事業主管機關事宜。
6. 知情同意書：本案知情同意過程顯有執行偏差，詳如以上內容。
7. 補償及賠償：無。

8. 實地訪查簡報檔案：

請主持人補充提供實地訪查當日之簡報檔案，內容必須與實地訪查當日相同，以利本會備查。鑑於本案所繳納之資料出現多處前後不一致之狀況，請主持人務必確認所繳納之簡報檔案確實為實地訪查當日報告相同之內容與檔案，未有修改。

決 議：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。

審查會決議意見如下：

1. 本會為釐清本案研究執行過程，邀請計畫主持人列席。除主持人外，詹同學及陪同人員要求列席委員會會議。因為主持人並未事先提出有陪同人員列席，另查本案新案及變更審查通過資料，詹同學僅為案件聯絡人。歷次變更申請書內容亦未依本會規範，提出增加詹同學為研究計畫協同主持人或其他身分之變更說明及修正對照。並因本案資料前後不一致情形甚為嚴重，為確認詹同學身分，委員於本次變更審查初審意見第 7 點曾提出詢問，經主持人回覆該變更提交之文件為誤植，已刪除，並檢附詹同學僅為案件聯絡人之申請書。本會為再次確認此一事宜，亦於第 65 次審查會修正意見第 1 點及第 4 點再次提出詢問，惟未獲得主持人明確回應詹同學具備案件聯絡人以外身分。另有關詹同學提出計畫主持人毫不知情，而需由詹同學列席之理由，本會鑑於研究案件仍應由主持人負責任，不能以毫不知情作為理由。綜上，本會無從採認詹同學具備案件聯絡人以外身分，並為保護研究計畫主持人權利，本會不同意詹同學及陪同人員為本研究案發言，故不准予詹同學及陪同人員列席。
2. 請主持人補充提供實地訪查當日之簡報檔案，內容必須與實地訪查當日相同，以利本會備查。鑑於本案所繳納之資料出現多處前後不一致之狀況，請主持人務必確認所繳納之簡報檔案確實為實地訪查當日報告相同之內容與檔案，未有修改。
3. 本案經實地訪查及請主持人列席審查會，釐清相關疑慮之結果，研究執行內容及發生之異常事件如下：
 - (1). 研究是否由主持人執行：

本案經主持人列席表示，此案件係詹同學以研究案件需指導教授擔任主持人為理由，要求胡教授擔任主持人。胡教授擔任主持人只是掛名，實際執行是詹同學。本案性質上是台大詹教授的計畫。後來因計畫沒有拿到經費挹注，轉為自籌經費執行，並且都是由詹同學執行。主持人表示經過本次經驗，未來會詳細確認案件性質和狀況。
 - (2). 本案知情同意如何進行：

主持人表示，本案沒有依審查會核准的同意書進行知情同意流程，知情同意流程也沒有依本委員會和通通過之方式進行，相關改變也沒有申請本委員會變更審查

通過，就逕自將知情同意書改為 Google 表單方式執行，沒有讓參與者簽名，是改讓參與者在 Google 表單上按同意或不同意參加。

(3). 為何提交的知情同意書以清冊方式呈現：

主持人表示，本案本次申請變更，因變更審查需檢附的文件應包含已簽署的知情同意書影本。然詹同學附上的文件為簽到單。有簽到單的原因，是因皮膚檢測完要將結果寄回參與者本人。

(4). 補件提交簽署之同意書如何取得，為何同一簽名筆跡完全相同，甚至出現模糊：

主持人表示，本案本次申請變更審查，回覆審查委員意見時，詹同學為了要呈現審查要求的 10 份同意書影本，將同意書交給社區負責人員要求簽署 10 份。故簽署時部分是以 Copy、Paste 方式將簽名剪下再轉貼上知情同意書簽名欄，並非由參與者知情後進行親簽。

(5). 為何本案變更要納入低至 10 歲的未成年人，且此部份是否已執行：

主持人表示，因詹同學後來認為研究當中，年輕的族群也要納入，故申請變更納入未成年人。本案已執行，但執行過程尚未收案未成年人的部份。目前研究結果已投稿，第一作者是詹同學，胡教授是通訊作者，投稿文章已在審查階段。

4. 本案經確認結果，顯有執行偏差，其為嚴重違反研究倫理之異常事件，分述如下：

(1). 本案計畫主持人表示其為掛名，然此無法免除計畫主持人之責任。計畫主持人於審查過程中，除未明確將詹同學納入共同或協同主持人，亦未將其納入協助收案人員名單，卻讓詹同學執行研究。且在研究執行中，主持人亦未確認研究執行係遵守人體研究規範及依本會核可內容進行，係未善盡主持人之義務。

(2). 依《人體研究法》第 12 條第 2 項規定：「研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。」

A. 查本案執行過程中，並未依照本會審查通過之同意方式及內容，取得研究對象同意。

B. 查本案性質為問卷搭配皮膚檢測進行之調查研究。過程中除與研究參與者直接互動，取得之資料亦包含可識別研究對象的個人資訊，本案研究對象之可能風險高過未參與研究者，非屬最低風險之研究。故並不適用 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083 號得免取得研究對象同意之範圍，此亦敘明。

C. 依《人體研究法》第 2 條規定：「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」

查本案提交之已簽署知情同意書，除執行過程未依本會審查核可之同意書請參與者簽名，執行時以自行 Copy、Paste 貼上方式，轉貼研究參與者之簽名，在參與者不知情的狀況下，製造已簽署之同意書。是以本案執行過程，

傷害《人體研究法》第 2 條保障之研究參與者權利，對於參與者權利已有損害。

- (3). 依《人體研究法》第 5 條第 3 項規定：「研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」再依同法第 6 條第 4 款規定，研究計畫內容應包括「研究對象權益之保障、同意之方式及內容。」查本案實際執行之知情同意方式與流程，並未經本會審查通過，亦未經本會變更審查通過，即為實施，故該研究計畫內容變更已違反《人體研究法》第 5 條第 3 項規定。
5. 依《人體研究法》第 17 條第 2 項之規定，審查會發現研究計畫有「未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容」之情事者，得為必要之處置（包括令其中止並限期改善，或終止其研究等）；本案申請之變更審查，考量本案實際執行情狀，本會不予通過。
6. 鑑於本案顯有執行偏差，且為嚴重違反研究倫理之異常事件，本會決議如下：
 - (1). 本案本次變更審查不通過。
 - (2). 依據《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》第 14 條第一項後段規範，及依據本會「REC-SOP12-F-異常事件審查程序」第 4.3.1「嚴重違反研究倫理之裁決：B 若為執行中之計畫，撤銷本委員會原先之同意。」等規定，本會決議變更本案原審查決定：本委員會原先核可本案之同意，本會予以撤銷，並撤銷本案自始核發之核可證明。
 - (3). 為保護研究參與者權益，本案執行中所獲得之研究資料，請全數銷燬，不得蒐集使用。
 - (4). 為協助計畫主持人瞭解研究者之責任，達成負責任之研究行為，並遵守人體研究相關規範，避免未來再有違規情事，請計畫主持人胡教授於本會作成決議日（即會議記錄確認日）起之三個月內，提交重新接受六小時研究倫理教育訓練之研習證明。研習主題應為：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。
 - (5). 請計畫主持人依異常事件狀況，提交異常事件報告，其中需包含檢討。並為配合教育部人體研究計畫通報，應提供執行偏差報告（即本會所稱異常事件報告）之規定，請計畫主持人應於本會作成決議日（即會議記錄確認日）起 7 日曆天內，完成填寫異常事件報告，送達本會。
 - (6). 依《人體研究法》第 17 條第 2 項規定，本案經本會查核結果，發現研究計畫有未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容、顯有影響研究對象權益之事實、不良事件之嚴重程度顯有異常等情事，故本案依規定應辦理通報研究機構及中央目的事業主管機關事宜。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

六、持續案共 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. 201805EM036	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	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：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：研究皆依原核准內容進行，本次研究執行期間未發生不良反應或異常事件。
5. 知情同意書：已收案的六位研究參與者知情同意書簽署完整，依本會核准方式進行。
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)

七、結案共 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
1. 201705HS010	「課本」這種文本如何閱讀？ ——以高一歷史及生物為例	1	12	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：1 人（機構外生醫專業背景委員，男），離席人數：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本研究執行期間未發生嚴重不良反應。
5. 知情同意書：本案屬於人類研究，考量研究是以團體進行收案，由計畫主持人親自向團體成員解釋研究，為節省參與者的時間與心力，主持人用黑筆親簽一份知情同意書

後影印使用，應屬合理，然仍需事先申請變更審查通過，始能依變更後知情同意程序進行。本案未經變更審查通過即改以影印取代一一親簽，係為執行偏差，請主持人提交異常事件報告，並請留意未來若有需要以此影印方式取代簽署，應申請變更審查。

6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案屬於人類研究，考量研究是以團體進行收案，由計畫主持人親自向團體成員解釋研究，為節省參與者的時間與心力，主持人用黑筆親簽一份知情同意書後影印使用，本會可以理解，然仍需事先申請變更審查通過，始能依變更後知情同意程序進行。本案未經變更審查通過即改以影印取代一一親簽，係為執行偏差，請主持人提交異常事件報告，並請留意未來若有需要以此影印方式取代簽署，應事先經變更審查通過。

（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. 201708HS001	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	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：4 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男；機構外生醫專業背景委員，男；機構外社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本研究執行期間未發生嚴重不良反應。
5. 知情同意書：本案主持人說明因網路成癮預防教育課程是連續進行，協助解釋同意書之專任輔導教師認為非單一日期，故該教師、學生參與者及其法定代理人皆未於知情同意書簽署日期。然無論如何，解釋同意書之研究人員及參與者，在簽署姓名時即表示同意參與，應同時簽上日期。本案因同意書未簽署完整，係為執行偏差，請主持人提交異常事件報告，並請於報告中說明網路成癮預防教育課程實際收案的時間。請主持人完成此一修正及檢討，本會則同意原已簽署的同意書不需再請參與者重新簽署。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案依主持人說明，因網路成癮預防教育課程是連續進行，協助解釋同意書之專任輔導教師認為非單一日期，故該教師、學生參與者及其法定代理人皆未於知情同意書簽署日期。然無論如何，解釋同意書之研究人員及參與者，在簽署姓名時即表示同意參與，應同時簽上日期。本案因同意書未簽署完整，係為執行偏差，請主持人提交異常事件報告，並請於報告中說明網路成癮預防教育課程實際收案的時間。請主持人完成此一修正及檢討，本會則同意原已簽署的同意書不需再請參與者重新簽署。

（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
1. 201808HS010 （異常事件）	混沌時代的未來想像-技職教育師資的生涯素養與職涯創新培訓課程發展之研究	11	0	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：5 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男；機構外生醫專業背景委員，男；機構外社會公正人士委員，女；機構內行為社科專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案因計畫主持人不甚了解研究倫理審查規定，於問卷發展完成後，疏漏向本會申請變更審查即執行，係為執行偏差。計畫主持人已針對此一疏漏主動提出異常事件報告並進行檢討，故本會予以通過。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案研究執行期間未發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：本案雖未將問卷申請變更審查，然已確實將本會核准版本之知情同意說明置於問卷卷首，落實知情同意程序。
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）

八、中途終止案共 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. 201601HM001 (主持人列席)	淨化抗菌調理液使用之滿意度 研究	12	1	0	0
---------------------------	---------------------	----	---	---	---

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：1 人（機構外生醫專業背景委員，男），離席人數：2 人（機構外社會公正人士委員，男；機構外法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 主持人列席：本會為釐清本案研究執行過程，邀請計畫主持人列席。
查本案通過審查內容，計畫主持人僅胡教授一位，本會僅同意胡教授列席。其他人員因為並無事先向本委員會申請，本會不准予列席，以保護計畫主持人權利。
2. 倫理：本案為本會審查案件，新案審查不通過。後經申覆程序，確認本研究已達成利益衝突迴避，僅由胡教授擔任主持人，且由胡教授執行，本會始予以通過。
3. 法規：本案為人體研究案件，應依人體研究相關規範辦理。
4. 研究設計：無。
5. 研究參與者權益保護：本案需確認案件是否已執行，是否有招募研究參與者進行研究，是否收案，以利保護研究參與者權利。本案經辦理實地訪查後，本會仍欲進一步釐清執行狀況，故請主持人列席審查會。
6. 知情同意書：本案依申請主持人申請資料所載，表示本案尚未執行，無附上已收案之同意書影本。
7. 補償及賠償：無。
8. 本案投票結果 12 票為通過，1 票修正後通過。為求謹慎，請委員確認是否有建議修正意見。經確認結果，請主持人再次回覆確認本案未執行且未收案後，本會准予通過中途終止。

決 議：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。

修正要點如後：

1. 本會為釐清本案研究執行過程，邀請計畫主持人列席。
查本案通過審查內容，計畫主持人僅胡教授一位，本會僅同意胡教授列席。其他人員因為並無事先向本委員會申請，本會不准予列席，以保護計畫主持人權利。
2. 查中途終止申請文件所載，本案尚未執行。並經審查會上與主持人確認結果，本案狀態為尚未執行收案。
3. 本案請主持人再次回覆審查意見，敘明本案確實並未執行，且未收案後，本會准予通過本案中途終止。

（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（如會中附件四）。

決議：

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。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 16:00。

備註：

- 一、下次開會時間為 109 年 1 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！