

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 65 次會議紀錄

時間：108 年 10 月 18 日（星期五）下午 12:50

地點：本校本部第二會議室（樂活診所 4 樓，臺北市師大路 12 號）

主席：李思賢主任委員

出席：吳全峰委員、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、曾育裕副主任委員、劉宇挺委員、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、李佳芝委員、郝永歲委員、張育愷委員、許瑛珺委員、連群委員、趙家琛委員、潘淑滿委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林芃炘工讀生、林孟熹工讀生

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：12 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64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 5 件、持續案 1 件、變更案 1 件、結案 1 件，共計 8 件，提請討論。	1. 201809ES005 新案「中興新村地域創生之願景營造與社群協力計畫」：修正後通過，追蹤頻率為半年。	1. 201809ES005 新案：已通過審查。

		2. 201812HS024 新案「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」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 3. 201906HS007 新案「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」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 4. 201907HM003 新案「資訊圖解科學報導強化STEAM 中藝文元素對報導品質與學生素質之影響」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 5. 201908HM007 新案「單次及短期不同進食狀態下運動對血糖調控、食慾調節和能量平衡的影響及其相關機制之探討」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 6. 201802HM001 持續案「大腦預期機制精準度加權的發展」：通過。 7. 201812HM022 變更案「以認知神經科學方法探討運動成就目標對目標腦區以及行為之影響」：通過。 8. 201609HM001 結案「建置藥物濫用學生輔導模式及輔導課程試辦實驗計畫(國民中學版)」：通過。	2. 201812HS024 新案：已通知委員審查意見，PI 回覆中。 3. 201906HS007 新案：PI 已回覆委員會審查意見，委員複審中。 4. 201907HM003 新案：已通過審查。 5. 201908HM007 新案：PI 已回覆委員會審查意見，委員複審中。 6. 201802HM001 持續案：已核發核可證明。 7. 201812HM022 變更案：已核發核可證明。 8. 201609HM001 結案：已通知結案審查通過。
提案二	擬修正本校「研究倫理審查委員會設置	1. 提案之修正內容，照案通過。	依會上決議簽送行政會議，通過後公告施行。

	要點」，提請討論。	2. 藉由本次議案修正機會，本會亦重新檢視旨揭設置要點，增加修正部分如下： (1). 本會簡稱由「審委會」修改為「倫審會」，較符合本會成立宗旨及特殊性。 (2). 有關第二點「委員之產生與組織」，第三項規範之校內委員聘任，專任教師並無設定條件，僅博士生委員設定「具備研究倫理審查知識經驗」條件，似有不一致的現象，故決議刪去條文上之博士生委員條件限制。惟博士生委員聘任時仍得以條件為遴選原則。	
臨時動議 提案一	擬修正本會「審查核可證明」，提請討論。	本案緩議，說明如下： 1. 同意納入知情同意書變更、持續審查送審時間之註記。 2. 惟鑑於變更審查案件通過後，若變更核可證明無註記核可有效期間，則需搭配案件其他審查核可證明，才能得知實際核可有效期間，恐致不便利性且增加爭議。故本案緩議，待參考其他審查會作法，再行討論。	依會議決議緩議，並蒐集各審查會作法後，再提案討論。

二、 審查會議日期：

今年度審查會開會日期為11/22、12/20、1/17（當天召開共識營），會議時間皆為12:50起，地點皆為本校第二會議室（樂活診所4樓，臺北市師大路12號），懇請各位委員預留時間與會。另研究倫理中心預計接下來將調查下年度會議時間，請委員再予協助回覆。

三、 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9月14日至108年10月11日案件通過狀況，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 1 件、變更案 3 件、結案 1 件，共計 5 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 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
201908HM010	急性高強度間歇性運動對注意力不足過動症孩童抑制控制的影響: 事件關聯電位與sLORETA 腦區定位研究	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

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：申請書及知情同意書中提及的資料銷毀期限，已經主持人依初審意見修改為一致，確認不超過 20 年。
3. 研究設計：研究參與者將隨機分配至運動介入的運動組及觀看影片的控制組兩組，並透過問卷、跑步機運動、心律錶、腦波帽收集研究資料。
4. 研究參與者權益保護：本案研究對象為 8-12 歲注意力不足過動症及正常孩童，屬於易受傷害族群，因涉及高強度間歇性運動，應注意介入措施之安全監測，以及排除心臟疾病等不適用高強度運動者參加研究，故建議追蹤頻率為半年一次。
5. 知情同意書：
 - (1) 研究對象為 8-12 歲孩童，應配合其閱讀理解能力設計兒童版知情同意書，主持人已依初審意見補充注音版本。
 - (2) 知情同意書中宜具體說明高強度間歇性運動的進行方式、腦波儀使用時間長度、紀錄方式等完整的實驗過程，主持人已依初審意見修正完成。

6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為半年。

(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. 201708HM004	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	12	0	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

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本次變更主要增加一次互動錄影以及一份問卷，以更符合計畫長期追蹤之研究目的，以及更全面了解共讀介入對家長閱讀信念的影響；另刪除兩位研究團隊成員、修正研究助理連絡電話，並未新增研究風險。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：原通過版本知情同意書中未說明此次變更新增的介入措施，主持人已依初審意見修正附上變更後的同意書。
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. 201712HM011	都市空氣汙染與皮膚老化之關係	0	0	11	0

投票人數：11 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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：

本案研究執行過程知情同意之程序及簽署狀況，似有疑問。另本案回覆的文件中有計畫名稱、研究團隊人員身分等多處相互矛盾處。本會決議辦理本案實地訪查，以利確認研究執行過程及知情同意程序符合法律規範及研究倫理原則。本案應通過本會實地訪查及審查後，始得繼續執行。
2. 法規：

依人體研究法第 5 條第 3 項規範，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。
3. 研究設計：

- (1). 本案新案通過之研究範圍，為全台灣共九區的調查。本次申請變更審查之目的，為修改研究範圍，只調查北區。
 - (2). 然變更初審時，委員請 PI 依變更目的修正研究計畫名稱、計畫書及知情同意書等各文件內容，PI 卻於回覆時表示不再變更，維持全台灣共九區調查。此與變更送審目的似有矛盾。
 - (3). 請釐清本案執行範圍。請問本案執行是否包含「全台灣共九區」？或是限縮為「以臺北市區為例」？
 - (4). 本案呈送審查之文件，多有矛盾處。例如：問卷首頁之知情同意說明，其計畫名稱加上副標題「以臺北市區為例」，其他各文件則否。請在釐清本案執行範圍後，將各文件中標題及內文之矛盾處，一併修正為一致。
4. 研究參與者權益保護：
- (1). 依本案通過審查之新案申請書所載，詹○○研究生僅為聯絡人。另參本案問卷首頁所示，詹○○為協同主持人。請說明詹○○研究生於本研究案當中擔任之身分與性質。並請將各文件矛盾處修正為一致。
 - (2). 本案招募文宣內容「研究摘要與概況」，將尚未發表的研究成果寫出，可能誤導參與者，並不適宜，請刪除。
5. 知情同意書：
- (1) 本案於變更申請時，所提交之已收案同意書，參與者統一簽在一份表格中，且簽署日期欄位僅有表格末尾一欄。此不符合本會審查核可之知情同意書版本，係有執行偏差狀況。
 - (2) 另依本案所提交之統一簽名表格，未能得知知情同意執行過程是否依原核可同意書所載，達成「研究計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存」之程序。
 - (3) 依 PI 回覆說明，知情同意書以表格簽署，係為環保節省紙張。惟研究之執行，應以保護研究參與者之權益為顧念，並遵守人體研究法規範，依本會核可之方式執行。若要更改知情同意簽署方式，應提出變更審查申請，經本會審查通過後，始得實施。否則係違反人體研究法第 5 條規範。
 - (4) 本案變更初審，委員請 PI 提供十份已參加試驗受試者之同意書影本，然依 PI 所提供十份影本內簽名的參與者，為何與統一簽在表格中的參與者不同？簽署時間亦不同？且簽署時間為何非由參與者簽署，而以打字方式呈現？請說明。
 - (5) 本案變更初審，委員審查意見提出已參加試驗之受試者請重簽更新版同意書，意指：更新版之同意書，應經審查通過後，請參加試驗之受試者重新簽署。PI 於審查通過前，即讓參與者重新簽署完成，有違人體研究法第 5 條規範。
 - (6) 本案欲新增 10-20 歲未成年參與者，然提交之兒童版、青少年版的同意書不適兒童閱讀。請區分年齡層，重新製作 10-12 歲小學兒童版、13 歲以上未成年人版同意書，內容請以該年齡層可理解之方式撰寫。
6. 補償及賠償：無。

決議：辦理實地訪查，修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案研究執行過程知情同意之程序及簽署狀況，似有疑問。另本案回覆的文件中有計畫名稱、研究團隊人員身分等多處相互矛盾處。本會決議辦理本案實地訪查，以利確認研究執行過程及知情同意程序符合法律規範及研究倫理原則。本案應通過本會實地訪查及審查後，始得繼續執行。
2. 請計畫主持人留意，依人體研究法第5條第3項規範，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。
3. 有關本案研究設計及變更目的，請釐清並進一步說明：
 - (1). 本案新案通過之研究範圍，為全台灣共九區的調查。本次申請變更審查之目的，為修改研究範圍，只調查北區。
 - (2). 然變更初審時，委員請PI依變更目的修正研究計畫名稱、計畫書及知情同意書等各文件內容，PI卻於回覆時表示不再變更，維持全台灣共九區調查。此與變更送審目的似有矛盾，請說明。
 - (3). 請釐清本案執行範圍。請問本案執行是否包含「全台灣共九區」？或是限縮為「以臺北市區為例」？
 - (4). 本案呈送審查之文件，多有矛盾處。例如：問卷首頁之知情同意說明，其計畫名稱加上副標題「以臺北市區為例」，其他各文件則否。請在釐清本案執行範圍後，將各文件中標題及內文之矛盾處，一併修正為一致。
4. 依本案通過審查之新案申請書所載，詹○○研究生僅為聯絡人。另參本案問卷首頁所示，詹○○為協同主持人。請說明詹○○研究生於本研究案當中擔任之身分與性質。並請將各文件矛盾處修正為一致。
5. 本案招募文宣內容，如「研究摘要與概況」處，已將尚未發表的研究成果寫出，可能誤導參與者，並不適宜，請刪除。
6. 知情同意書：
 - (1) 本案於變更申請時，所提交之已收案同意書，參與者統一簽在一份表格中，且簽署日期欄位僅有表格末尾一欄。此不符合本會審查核可之知情同意書版本，係有執行偏差狀況。
 - (2) 另依本案所提交之統一簽名表格，未能得知知情同意執行過程是否依原核可同意書所載，達成「研究計畫主持人已將您簽署之一式兩份同意書其中一份交給您留存」之程序。
 - (3) 依PI回覆說明，知情同意書以表格簽署，係為環保節省紙張。惟研究之執行，應以保護研究參與者之權益為顧念，並遵守人體研究法規範，依本會核可之方式執行。若要更改知情同意簽署方式，應提出變更審查申請，經本會審查通過後，始得實施。否則係違反人體研究法第5條規範。

- (4) 本案變更初審，委員請 PI 提供十份已參加試驗受試者之同意書影本，然依 PI 所提供十份影本內簽名的參與者，為何與統一簽在表格中的參與者不同？簽署時間亦不同？且簽署時間為何非由參與者簽署，而以打字方式呈現？請說明。
- (5) 本案變更初審，委員審查意見提出已參加試驗之受試者請重簽更新版同意書，意指：更新版之同意書，應經審查通過後，請參加試驗之受試者重新簽署。PI 於審查通過前，即讓參與者重新簽署完成，有違人體研究法第 5 條規範。
- (6) 本案欲新增 10-20 歲未成年參與者，然提交之兒童版、青少年版的同意書不適兒童閱讀。請區分年齡層，重新製作 10-12 歲小學兒童版、13 歲以上未成年人版同意書，內容請以該年齡層可理解之方式撰寫。

（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. 201902HS003	桌遊結合擴增實境教學法之成效探討：以某縣市高中職學生為例	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

討論內容及摘要：

- 倫理：無。
- 法規：無。
- 研究設計：本研究將參與者隨機分派至兩組實驗組及一組對照組，藉由教學介入及前、後測以探討桌遊結合擴增實境教學法之成效。本次變更內容為增加收案人數，未提高研究風險，本會同意通過變更審查。
- 研究參與者權益保護：本研究尚未開始收案，不涉及研究參與者保護問題。
- 知情同意書：無。
- 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、結案共 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
----	------	----	-----------	------------------	-----

201706ES003	兩班三組英語文教學對七年級學生學力、動機、投入度影響之追蹤研究	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

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案曾經申請行政變更審查展延執行期限，然期間內未再收案，似無展延的必要，此經主持人說明係因資料統計分析需要時間，故申請展延。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本研究預計收案人數與實際收案人數皆為 270 位，無中途退出者，未發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：
 - (1) 結案檢附之學生知情同意書影本中，有部分未簽署日期或有學生姓名不符之情況，主持人已依初審意見補正。
 - (2) 考量本案設計學生與其家長分開簽署知情同意書，結案時原僅附上學生版知情同意書，初審時已請主持人另附上相對應之家長版同意書，以確認本案落實完整的知情同意程序。
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）

肆、臨時動議

提案一：有關本會舉辦審查委員共識營日期，提請討論。

說 明：為因應本會審查實務中曾遇到的諸多研究倫理議題，擬辦理審查委員共識營，以利委員充分討論後達成共識，作為本會審查與相關作業的原則。

決 議：

1. 本會共識營訂於 109 年 1 月 17 日（五）舉行，與審查會議同日辦理，預計為上午共識營、中午審查會、下午續行討論之行程。請各位委員保留當日時間，以利參與。
2. 共識營地點等細節，請研究倫理中心確認後再通知各位委員。

伍、散會：下午 14：00。

備註：

- 一、下次開會時間為 108 年 11 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！