

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 64 次會議紀錄

時間：108 年 9 月 20 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：曾育裕副主任委員

出席：田秀蘭委員、吳全峰委員、李佳芝委員、林烘煜委員、張芳維委員、張鳳琴委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、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：李思賢主任委員、郝永歲委員、張育愷委員、許瑛珺委員、潘淑滿委員

列席：劉宇挺教授、黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林孟熹工讀生、林芄炆工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

（委員總數：18 人，法定開會人數：9 人，實到：13 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63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 4 件、持續案 1 件、持續暨變更案 1 件、結案 1 件，共計 7 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」：修正後提下次會議。並請 PI 列席。 2. 201812HS024 新案「臺灣國中生自傷行	1. 201809ES005 新案：PI 已回覆審查意見並將列席本次會議。 2. 201812HS024 新案：PI 已回覆審查意見並將列席本次會議。

		為盛行率與心理社會成因及預防教育之研究」：本案延議，並請主持人列席。 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」：修正後提下次會議。 4. 201907HM018 新案 「運動員正念、心理需求滿足與幸福感之關係：腦造影之研究」：通過，追蹤頻率為一年。 5. 201712EM010 持續案 「台灣兒童發展相關的基因生物標誌」：通過。 6. 201805HM001 持續暨變更案「採用腦影像探討長期 K 他命使用者認知功能損害與性別差異-第3年計畫：使用 K 他命對青少年修正後通過。 7. 201804HM004 結案 「107 年度「建構藥物濫用高風險及高關懷族群之風險辨識預測模式」」：通過。	3. 201906HS007 新案：PI 正回覆審查意見中，並申請列席本次會議。 4. 201907HM018 新案：已核發核可證明。 5. 201712EM010 持續案：已核發核可證明。 6. 201805HM001 持續暨變更案：PI 已提交異常事件報告及研習時數，已核發核可證明。 7. 201804HM004 結案：已通知結案通過
提案二	擬修正本會審查使用之表單「NTNU-Form-23 修正前後對照表」，提請討論。	依會上討論結果，修正後通過。	已依會議決議執行。

二、教育訓練：108年8月27日本校研究倫理中心與教學發展中心鴻鵠營合辦「學術研究倫理」教育訓練，邀請本校國際與社會科學院/研究倫理審查委員會潘淑滿院長/委員演講，共計27人參與。

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8月10日至108年9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 5 件、持續案 1 件、變更案 1 件、結案 1 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 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. 201809ES005 (主持人列席)	中興新村地域創生之願景營造 與社群協力計畫	0	10	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：3 人（機構內行為社科專業背景委員，女；機構外社會公正人士委員，男；機構外生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：有關研究計畫執行單位與計畫主持人所屬單位不一致事宜，主持人已列席說明釐清。主持人所屬之校方為與地方合作，故以該校人社中心作為與地方政府聯絡窗口，並承接計畫。然本案為主持人個人之科技部計畫，故研究機構仍回歸主持人所屬單位。
2. 法規：依研究倫理審查原則，及人體研究法規定：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。」本案已執行的部分無法回溯審查，亦不能再列入核可範圍。
3. 研究設計：
 - (1) 本計畫待執行項目尚有問卷調查、組建聯盟、籌辦工作坊及研討會等，除問卷調查 100 人外，亦請於新案審查申請書中確述其餘各項目的收案人數。
 - (2) 依主持人列席說明，研討會的參與者包含旁聽民眾，預計收案人數 40 人，最多不超過 60 人。本會建議本案可修正調高研討會預計納入的參與者人數，以利在活動辦理上增加彈性，亦避免屆時收案若超過本會核可人數，而造成異常事件之情形。

4. 研究參與者權益保護：本會理解工作坊保證金的設置是為了確保報名人員出席率，減少報名後不來而浪費名額的現象。然鑒於工作坊性質上是研究計畫的執行，工作坊的參與者不僅僅只是參與活動，亦是參與研究。就保護研究參與者研究倫理原則而言，參與者有不須任何理由可隨時退出研究的自主權利，若未全程參與而被沒收保證金，可能影響參與者自主權利，請主持人再斟酌。若是考量樣本流失問題，建議可提高報名或收案人數。
5. 知情同意書：
 - (1) 主持人已依前次審查會意見修正，針對尚未執行的工作項目分別設計問卷調查、工作坊、研討會版本知情同意書。
 - (2) 本案已經科技部同意展延執行期限，知情同意書中提及的計畫執行期間應修正為一致。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過，追蹤頻率為半年。

修正要點如後：

1. 依研究倫理審查原則，及人體研究法規定：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。」本案已執行的部分無法回溯審查，亦不能再列入核可範圍。
2. 收案人數設計：
 - (1) 本計畫待執行項目尚有問卷調查、組建聯盟、籌辦工作坊及研討會等，除問卷調查 100 人外，亦請於新案審查申請書中確述其餘各項目的收案人數，以利本案所有文件內容一致。
 - (2) 依主持人列席說明，研討會的參與者包含旁聽民眾，原預計收案人數 40 人，最多不超過 60 人。本會建議本案可修正調高研討會預計納入的參與者人數，以利在活動辦理上增加彈性，亦避免屆時收案若超過本會核可人數，而造成異常事件之情形。
3. 知情同意書內容：
 - (1) 本案已經科技部同意展延執行期限，知情同意書中提及的計畫執行期間應修正為一致。
 - (2) 本會理解工作坊保證金的設置是為了確保報名人員出席率，減少報名後不來而浪費名額的現象。然鑒於工作坊性質上是研究計畫的執行，工作坊的參與者不僅僅只是參與活動，亦是參與研究。就保護研究參與者研究倫理原則而言，參與者有不須任何理由可隨時退出研究的自主權利，若未全程參與而被沒收保證金，可能影響參與者自主權利，請主持人再斟酌。若是考量樣本流失問題，建議可提高報名或收案人數。

（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. 201812HS024 (主持人列席)	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	0	13	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案原申請三年期計畫，因科技部核定結果為一年，本案研究計畫書等文件皆已修正為一年期版本。另本案已依審查意見，修正知情同意書及問卷，修正移除「自殺」及「自傷」之用詞。
4. 研究參與者權益保護：鑑於一年內有 5 次以上自傷行為的高關懷者，需規劃告知家長的機制，惟主持人回覆意見中提出，然未見相關具體措施。請主持人再補充，具體說明其告知家長的機制。
5. 知情同意書：因本案研究題目敏感，請於知情同意書「可能產生之副作用、危險及處理方法欄位」敘明本案雖有機密性的機制，然若發現高關懷者等依規範應輔導、告知家長或通報狀況時，仍將依規範辦理之保密例外狀況。並請將此欄位醒目標示，以利參與者瞭解。
6. 補償及賠償：

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 鑑於一年內有 5 次以上自傷行為的高關懷者，需規劃告知家長的機制，惟主持人回覆意見中提出，然未見相關具體措施。請主持人再補充，具體說明其告知家長的機制。
2. 因本案研究題目敏感，請於知情同意書「可能產生之副作用、危險及處理方法欄位」敘明本案雖有機密性的機制，然若發現高關懷者等依規範應輔導、告知家長或通報狀況時，仍將依規範辦理之保密例外狀況。並請將此欄位醒目標示，以利參與者瞭解。
(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. 201906HS007 (主持人列席)	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	1	12	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案已依科技部核定結果，將各文件修正為實際執行之研究內容，且研究對象已避開高風險族群。亦已審查意見修正，並依審查意見提交問卷，問卷內容已刪除高敏感題項。
4. 研究參與者權益保護：本案 PI 列席說明，於會中已說明本案重新設計問卷匿名收案方式，本會認可。請就會上討論結果，將相關文件修正後提供本會複審。
5. 知情同意書：鑑於本案之執行為匿名問卷方式，將不取得研究參與者個人資訊，並考量問卷內容性質已刪除高敏感題項，本會同意予以免除法定代理人同意。
6. 補償及賠償：

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案 PI 列席說明，於會中已說明本案重新設計問卷匿名收案方式，本會認可。請就會上討論結果，將相關文件修正後提供本會複審。
2. 鑑於本案之執行為匿名問卷方式，將不取得研究參與者個人資訊，並考量問卷內容性質已刪除高敏感題項，本會同意予以免除法定代理人同意。

（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. 201907HM003	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	1	11	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：考量沒有適合招募參與者的看板，目前許多研究的招募文宣都公告在打工版等介面。惟網路招募文宣不宜放在批踢踢實業坊和 Dcard，且建議不要以打工名義招募為宜。目前本會尚無共識禁止招募文宣公告在打工版。計畫主持人已說明不會以打工方式進行招募。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案屬於質性研究，旨在探討 STEAM 活動中藝文所扮演的角色，建議英文計畫名稱亦加入 STEAM 一詞，以使中英文計畫名稱一致。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：

- (1) 由於研究參與者包含學生，可能較難直接了解 STEAM 所代表的涵義，請主持人於知情同意書中補充納入 STEAM 是甚麼意思（含各字母代表意義）等簡介，並建議能以一般民眾（國中三年級程度）能了解的敘述方式說明。
 - (2) 主持人使用自行設計的知情同意書，亦須納入各項知情同意要素。雖然呈現方式不如本會範本清楚而直接，主持人已依初審意見修正，補充研究計畫名稱、計畫聯絡人姓名及聯絡方式等項目。
6. 補償及賠償：初審意見請主持人於研究 3-2 知情同意書中敘明提供參與者的報酬實際金額，以避免參與者對於報酬的期望有落差，經主持人回覆，已將報酬刪除。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案屬於質性研究，旨在探討 STEAM 活動中藝文所扮演的角色，建議英文計畫名稱亦加入 STEAM 一詞，以使中英文計畫名稱一致。
2. 由於研究參與者包含學生，可能較難直接了解「STEAM」一詞所代表的涵義，請主持人於知情同意書中補充納入 STEAM 是甚麼意思（含各字母代表意義）等簡介，並建議以一般民眾（國中三年級程度）能了解的敘述方式說明。
3. STEAM 教學活動內容，請於發展完成後申請變更審查，通過後始得實施。
（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. 201908HM007	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	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：
2. 法規：本案因採集血液檢體，性質上屬於人體研究。雖然抽血的風險不高，然因研究當中有單日抽 12 次的設計，即使是採用留置針管，頻率上仍超過衛福部公告簡易審查每週採血兩次的範疇，故本案轉送全委員會一般審查。
3. 研究設計：有關採血之執行，因涉及侵入性，改由醫療人員執行為妥。並因本案之檢體後續預計送交檢驗所，建議是否直接請檢驗所協助採血事宜。
4. 研究參與者權益保護：本案預計使用儀器測量呼吸及心跳數據，請提供儀器規格（型號及屬性（其為實驗用器材或醫療器材）及安全認證、電性安規等說明或相關資料。
5. 知情同意書：本案已依初審意見完成修正。

6. 補償及賠償：本案因抽血量及次數較多，初審建議提供參與者車馬費或酬勞作為補償，PI 已修正完成。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案因採集血液檢體，性質上屬於人體研究。雖然抽血的風險不高，然因研究當中有單日抽 12 次的設計，即使是採用留置針管，頻率上仍超過衛福部公告簡易審查每週採血兩次的範疇，故本案轉送全委員會一般審查。
2. 有關採血之執行，因涉及侵入性，改由醫療人員執行為妥。並因本案之檢體後續預計送交檢驗所，建議是否直接請檢驗所協助採血事宜。
3. 本案預計使用儀器測量呼吸及心跳數據，請提供儀器規格（型號及屬性（其為實驗用器材或醫療器材）及安全認證、電性安規等說明或相關資料。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、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. 201802HM001	大腦預期機制精準度加權的發展	9	4	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案的實驗應是準備完成才能開始收案，截至前次持續審查執行期間已收案 82 人。故本次執行期間收案人數為 0，主持人的說明是「實驗尚在準備中」似乎不夠清楚，後續再請研究倫理中心與主持人溝通研究執行狀況的書寫方式。
4. 研究參與者權益保護：本次持續審查執行期間未收案，未涉及研究參與者保護問題。
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）

六、變更案共 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. 201812HM022	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	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本次變更主要是刪除研究二、研究三，未增加研究風險，亦不影響參與者權利，本會同意通過變更審查。
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）

七、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
1. 201609HM001	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)	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案已依審查意見回復及修正。並經 PI 說明後，本會已瞭解知情同意進行及同意書簽署情形。本會同意通過結案審查。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
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）

提案二：擬修正本校「研究倫理審查委員會設置要點」，提請討論。

說明：為因應本會受理之研究倫理審查案件量增加，提昇本會審查效率，擬修正旨揭要點，增加本會委員人數；另擬調整部分條文內容，使前後文一致。詳請參考附件四。

決議：

1. 提案之修正內容，照案通過。
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。

肆、臨時動議

提案一：擬修正本會「審查核可證明」，提請討論。

說明：為於變更、持續審查案件通過時，能提供主持人清楚記載核可有效期限的核可證明，另為將研究團隊常未注意到的知情同意書變更、持續審查送審時間納入提醒，擬修正本會審查核可證明，詳請參考附件五。

決議：

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。

伍、散會：下午 15：00。

備註：

- 一、下次開會時間為 108 年 10 月 18 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！