

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 61 次會議紀錄

時間：108 年 6 月 21 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：鍾志從副主任委員

出席：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、曾育裕副主任委員、潘淑滿委員、謝伸裕委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李思賢主任委員、田秀蘭委員、吳全峰委員、李佳芝委員、郝永歲委員、張育愷委員、趙家琛委員、許瑛珺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林芃炆工讀生、林孟熹工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

（委員總數：18 人，法定開會人數：9 人，實到：10 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60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 1 件、持續暨變更案 1 件、結案 2 件、異常事件審查 1 件，共計 5 件，提請討論。	1. 201904HS003 新案「中文發展性讀寫障礙跨地區比較研究」：通過。 2. 201805HM026 持續及變更案「下坡跑誘發肌肉損傷對隔天高脂	1. 201904HS003 新案：已核發核可證明。 2. 201805HM026 持續及變更案：已核發核可證明。

		肪餐後血脂濃度之影響」：修正後通過。 3. 201712HM020 結案 「肌肉疲勞後拔罐對動作表現之影響」：通過。 4. 201705HS024 結案 「鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會工作（II~III）」：通過。 5. 201806HS017 異常事件「正向心理介入對文化弱勢青少年幸福感之輔導效果：「三階五核」小團體輔導方案之實徵研究」：本會同意本案異常事件報告通過存查。	3. 201712HM020 結案： 已通知 PI 結案存查。 4. 201705HS024 結案： 已通知 PI 結案存查。 5. 201806HS017 異常事件： 已通知 PI 同意存查。
提案二	有關本會新案初審天數檢討修正事宜，提請討論。	本會於 106 年修訂實施審查回覆天數之考量，緣因部分計畫主持人申訴審查天數太長，建議能縮短，故當時修訂為 7 個日曆天。惟實施結果，7 個日曆天可能過短，且未能考量國定假日等影響。經本次會議討論，並參考國內其他審查會作法，決議修訂為 7 個工作天。未來施行一段期間之後，可再檢討修正。	已依會議決議執行。修正之 SOP 已於網站公告。

二、教育部查核：本會預計將於108年7月19日接受108年度教育部人體研究倫理審查委員會實地查核，惠請各位委員多多予以協助並保留時間與會。

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5月11日至108年6月14日案件通過狀況及異常事件審查通過案件，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 1 件、結案 2 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 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
201905HM025	以眼動探討幾何閱讀歷程與發展 閱讀技巧教學	7	3	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案使用眼動儀收集參與者資料，性質屬於人體研究。
3. 研究設計：本研究分為三個實驗，包括第一年基礎研究、第二年短期介入實驗及第三年長期教學實驗。收案人數已依初審意見修正完成，明確列出收案人數及有效樣本數。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 有關實驗三之教學實驗，對於實驗組及控制組的學習成效是否會有差異，是否需要提供補救措施以維護成效較差的組別權益，主持人已有回覆說明，係因該實驗的有效性尚待進一步驗證，故未提供補救措施，應屬合理。
 - (2) 各文件中提及之實驗參與者報酬已依初審意見修正完成並調整為一致版本。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案為人體研究，實驗三研究參與者包含國中學生，涉及易受傷害族群，計畫主持人已依初審意見修正完成，補上學生知情同意書之法定代理人簽署欄位，並提供教師版本知情同意書。
 - (2) 知情同意書應以親簽為原則，同意書上的計畫主持人電子簽章應先刪除，並於收案時簽署。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

附帶修正意見：使用知情同意書進行知情同意，原則上應為研究團隊於現場向參與者說明後由雙方簽署確認，故以親簽方式進行為宜。惠請主持人刪除知情同意書上的電子簽章，於收案時再行簽署。

(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
201905HS007	發展大學青年長期社會實踐實習 課程之行動研究：以營造艋舺社 區博物館為例	0	3	7	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案為本校教師研究計畫，內容為一學期之實習課程，並與實習地區之協會合作。惟因 PI 與合作之協會關係密切，曾擔任過協會要職。故本案經考量，需納入主持人身分之利益衝突揭露機制。
2. 法規：本案研究性質非屬人體研究。
3. 研究設計：本案為科技部兩年期計畫，在艋舺地區進行訓練及資料收集，強調課程與社會實踐結合的重要性。原申請文件中提及的問卷為誤植，PI 已於初審修正時刪除。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 承前項 1，本案研究參與者為一般青年與 PI 系上修課學生，並與協會合作，學生必須先擔任志工再修課，需要投入的時間較長，以學期計。惠請 PI 說明，釐清與學校、協會三者之間的關係，並補充於本案申請書及知情同意書中，以利修課學生能獲得透明的資訊後，再決定是否參與研究，選修課程，亦利本會瞭解。
 - (2) 本案已設計避免師生垂直權力關係之機制，本課程為選修，學生可選擇其他課堂。退出研究不會影響期末成績，已於同意書上敘明。
 - (3) 本案建議強化保護師生的管道，已確認同意書中已納入可向本會申訴的段落。
 - (4) 本會考量未來可以對本案辦理實地查核，以利後續追蹤課程知情同意及參與者權益保護之狀況。
5. 知情同意書：
 - (1) 本研究分為志工和課程兩個階段，為使充分使擔任志工者及修課學生知曉他們亦是被研究的對象，請於知情同意同意書、課程大綱及選課相關說明中，特別註明志工服務及課堂為計畫主持人之研究案。另建議於開學開學第一至第二周決定選課時，請學生簽署同意書，表明是否同意參加研究及課程；或是同意修課，但不願意參加研究。
 - (2) 請 PI 協助說明與釐清：同意書中有關退出研究之敘述，是否指退出研究就必須退選課程？由於依研究倫理及相關規範，研究對象擁有參與研究與否之自主權，學生若行使退出研究的權利，仍應保有選修課程的權利。另若學生選修課堂，亦應有自主決定是否參加研究、是否提供研究資料供分析之權利。故建議刪除同意書

「中途退出研究」所敘述之「協助學生退選行政程序」，並加上「若中途退出研究，您仍保有修課的權利，不會影響成績」，只是不把學生的收案資料納入研究。

6. 補償及賠償：無。

決議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案為本校教師研究計畫，內容為一學期之實習課程，並與實習地區之協會合作。惟因 PI 與合作之協會關係密切，曾擔任過協會要職。故本案經考量，需納入主持人身分之利益衝突揭露機制。
2. 承前項，本案研究參與者為一般青年與 PI 系上修課學生，並與協會合作，學生必須先擔任志工再修課，需要投入的時間較長，以學期計。惠請 PI 說明，釐清與學校、協會三者之間的關係，並補充於本案申請書及知情同意書中，以利本會瞭解，亦利修課學生能獲得透明的資訊後，再決定是否參與研究，選修課程。
3. 本案已設計避免師生垂直權力關係之機制，本課程為選修，學生可選擇其他課堂。退出研究不會影響期末成績，已於同意書上敘明。
4. 本研究分為志工和課程兩個階段，為使充分使擔任志工者及修課學生知曉他們亦是被研究的對象，請於知情同意書、課程大綱及選課相關說明中，特別註明志工服務及課堂為計畫主持人之研究案。另建議於開學第一至第二周決定選課時，請學生簽署同意書，表明是否同意參加研究及課程；或是同意修課，但不願意參加研究。
5. 請 PI 協助說明與釐清：同意書中有關退出研究之敘述，是否指退出研究就必須退選課程？由於依研究倫理及相關規範，研究對象擁有參與研究與否之自主權，學生若行使退出研究的權利，仍應保有選修課程的權利。另若學生選修課堂，亦應有自主決定是否參加研究、是否提供研究資料供分析之權利。故建議刪除同意書「中途退出研究」所敘述之「協助學生退選行政程序」，並加上「若中途退出研究，您仍保有修課的權利，不會影響成績」，只是不把學生的收案資料納入研究。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、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
201804ES001	107 至 109 年度男性性侵害受害者之本土化創傷量表發展	8	1	0	0

投票人數：9 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（校外生醫背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本次變更項目主要為新增設計完成之研究問卷。
4. 研究參與者權益保護：本案已依本會核可之內容執行，符合對參與者之權益保護。
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、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
201605HM010	以身體活動介入與休閒教育協助 輕度認知障礙者建立健康促進生 活型態之研究	0	5	4	0

投票人數：9 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（校外生醫背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案雖依本會通過內容執行，然未申請變更，即新增協助收案之助理。PI 已說明並附上助理的研習證明。
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：本案結案審查時，發現部分同意書未簽署日期，PI 已補正完成。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案依本會通過文件執行，然未申請變更即新增協助收案之助理。雖 PI 已說明並附上助理的研習證明，惟請補充提交異常事件報告，並請 PI 重新接受研究倫理教育訓練 2 小時（課程內容請包含後續審查或審查流程/追蹤說明），並請於未來多加留意新增助理應申請本會行政變更審查，通過後再予納入研究團隊。

（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
201710HS007	漢語孩童、成人以及以漢語為二語者關係子句之處理	0	8	1	0

投票人數：9 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（校外生醫背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案研究性質非人體研究。
3. 研究設計：請 PI 說明本案執行結果未納入孩童參與者的原因。另因若研究未包含孩童，則實際研究結果是否與研究名稱、目的有所出入？此與本案原通過審查之研究計畫有較大之差異，然未先向本會提出變更審查，本會未從得知。
4. 研究參與者權益保護：本會研究結果未納入孩童，然研究執行內容仍在本會核可之範圍內，無增加研究風險。
5. 知情同意書：本案研究結果以共同主持人之蓋章代替主持人簽名，雖經計畫主持人說明取得參與者同意之程序，惟請主持人及共同主持人補正簽名，以利完善。並提醒主持人，未來若將進行類似的收案程序，則知情同意書請設計「計畫主持人」「解釋同意書之研究團隊人員」及「研究參與者」之簽名欄位，以利符合收案實際狀況。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 請 PI 說明本案執行結果未納入孩童參與者的原因。另因若研究未包含孩童，則實際研究結果是否與研究名稱、目的有所出入？此與本案原通過審查之研究計畫有較大之差異，然未先向本會提出變更審查，本會未從得知。
2. 承前項，請計畫主持人提交異常事件報告，並請於未來多加留意應申請本會行政變更審查後，再予變更研究計畫內容。
3. 本案研究結果以共同主持人之蓋章代替主持人簽名，雖經計畫主持人說明取得參與者同意之程序，惟請主持人及共同主持人補正簽名，以利完善。並提醒主持人，未來若將進行類似的收案程序，則知情同意書請設計「計畫主持人」「解釋同意書之研究團隊人員」及「研究參與者」之簽名欄位，以利符合收案實際狀況。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：本會 201505HS010、201606HS014 審查案件因 PI 特殊狀況，提請依 SOP 程序辦理理由審查會結案事宜。

說明：由於執行此二案件之 PI 逝世，案件無法完成後續審查程序。201505HS010 案件為已執行完成，無法辦理結案；201606HS014 案件則無法再執行，已經科技部程序辦理終止。依本會「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」，此提請審查會予以結案。

決議：本會依 SOP 予以結案。

提案三：有關研究倫理中心及審查會委員、工作人員教育訓練時數採認區間規範修正事宜，提請討論。

說明：依教育部 106 年不定期查核結果及待改進事項第 2 點，請本校於規範中列明委員與行政人員「每年」教育訓練之明確採認區間（如附件四），此亦為教育部 108 年人體研究倫理審查委員會查核評量之基準（如附件五）。本會「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」相關條文擬配合修正（如附件六），請各位委員討論。

決議：照案通過。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 15：00。

備註：

- 一、下次開會時間為 108 年 7 月 19 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！