

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 60 次會議紀錄

時間：108 年 5 月 17 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、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、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

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

列席：官英華老師、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59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 1 件、變更案 1 件、結案 2 件，共計 8 件，提請討論。	1. 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」：修正後提下次會議。 2. 201903HM011 新案 「下坡跑誘發肌肉損	1. 201812HS024 新案： PI 回覆審查意見中。 2. 201903HM011 新案：

		傷對隔天高脂肪餐後血脂濃度之影響」：修正後通過，追蹤頻率為半年。 3. 201903HM013 新案 「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」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 4. 201903HM014 新案 「職業久坐行為對員工健康風險與介入策略之研究」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 5. 201705HS018 持續案 「自閉症影片示範三級教學介入模式應用與成本分析之研究」：通過。 6. 201609HS003 變更案 「追劇與健康生活型態之探討」：不通過。 7. 201706HS018 結案 「幼兒繪畫發展之跨文化研究：臺灣、南韓、穆斯林社群」：通過。 8. 201801HS006 結案 「不同認知模式訓練對高齡者工作記憶之影響-以桌上遊戲為例」：修正後通過。	PI 已回覆審查意見，複審中。 3. 201903HM013 新案： PI 已回覆審查會決議，委員複審中。 4. 201903HM014 新案： PI 已回覆審查會決議，委員複審中。 5. 201705HS018 持續案： 已核發核可證明。 6. 201609HS003 變更案：已將審查會決議提供 PI，PI 並已提出結案申請。 7. 201706HS018 結案：已通知結案審查通過並歸檔。 8. 201801HS006 結案：已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。
提案二	有關本會新案初審天數檢討修正事宜，提請討論。	因委員離席超過半數，本案順延至下次會議討論	本案延至本次會議討論。

- 二、教育部查核：本會刻正辦理108年度教育部人體研究倫理審查委員會常規查核申請事宜，預計於108年5月20日前完成網路登錄作業，並於6至7月接受實地查核，惠請各位委員多多予以協助。
- 三、教育訓練：本校近期將辦理兩場教育訓練：108年5月27日上午9:10-11:10將辦理「108年研究倫理工作坊（1）」，邀請臺北護理健康大學通識教育中心曾育裕教授（本校倫審會副主任委員）演講「AI人工智慧的保密與隱私倫理議題」；另於108年6月26日下午14:00-16:00辦理「108年研究倫理工作坊（2）」，邀請佛光大學心理系林烘煜副教授演講「心理與教育領域的研究倫理審查」議程請見附件一，敬邀各位委員踴躍參與。
- 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4月13日至108年5月10日案件通過狀況及異常事件審查通過案件，請見會中附件三。

參、討論事項

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。

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、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
201904HS003	中文發展性讀寫障礙跨地區比較研究	10	0	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：無。
3. 研究設計：本案主要透過測驗及問卷調查以探討國小二、三年級學生在心理語言及認知上的發展，因選取智力正常但識字或書寫有困難之未成年學童為研究參與者，屬於易受傷害族群，故主持人申請一般審查類別。
4. 研究參與者權益保護：本案同意書經主持人補充說明參與研究與否都不影響學童在校權益後已修正完成。

5. 知情同意書：本案經初審補充一份給學童的注音版知情同意說明書後已修正完成。另外，本案為跨國研究，北京、香港地區應考量需另外設計簡體中文版本同意書，以利參與者閱讀及理解。惟由於本案計畫主持人收案地點僅限臺灣地區，北京、香港地區之收案另由當地計畫主持人進行，不屬於本案範圍，其另送交當地研究倫理委員會審查，且已經香港中文大學新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會審查通過，並附上核可證明供參，本會同意備查。
6. 補償及賠償：主持人於知情同意書中具體說明給予參與者作為獎勵的文具種類及數量，已依初審意見修正完成。

決議：通過，追蹤頻率為一年。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、持續及變更審查案共 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
201805HM026 (持續案)	探索語音轉碼在英一中和日一中雙語者閱讀中文短文時的作用	1	9	0	0
201805HM026 (變更案)	探索語音轉碼在英一中和日一中雙語者閱讀中文短文時的作用	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：0 人

列席人數：1 人（計畫主持人列席說明）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案於持續審查時由 PI 主動呈報，其執行研究時，原研究設計略有變動，如問卷題數變動由 4 題增加為 6 題等，涉及細微偏差。本案經委員初審請 PI 回覆意見外，PI 因重視研究倫理審查，亦申請列席說明。會中表達本案係因第一次申請倫理審查，尚在學習階段，知曉展延執行期限需要申請變更，然不曉得研究設計細微改變也需要申請變更審查，經本次經驗已深刻檢討學習。
2. 法規：本案涉及眼動實驗，屬人體研究，然考量執行偏差細微，不超過原通過審查之研究風險，亦不影響參與者權益，故不涉及人體研究法第 17 條通報之情事。
3. 研究設計：本案申請持續追蹤審查，亦同時提出變更審查申請，項目包含參與者選取條件、問卷題數(但實質研究方法不變)、延長執行期限等。
4. 研究參與者權益保護：考量本案雖涉及些微偏差，然並未增加對於參與者的研究風險。本會決議請 PI 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，以利對於研究倫理審查有進一步的學習與了解。
5. 知情同意書：本案使用本會審查核可之知情同意書執行研究，於研究過程中亦向參與者解釋說明其實際問卷等內容，符合尊重研究參與者自主權利之倫理原則。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

考量本案雖涉及些微偏差，然並未增加對於參與者的研究風險。本會決議請 PI 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，以利對於研究倫理審查有進一步的學習與了解。

（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
201712HM020	肌肉疲勞後拔罐對動作表現之影響	10	0	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：本研究執行皆符合研究倫理規範及原審查通過內容，經本會審查同意通過結案存查。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：研究參與者無發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：同意書簽署皆符合規範。
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
201705HS024	鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會工作（II~III）	10	0	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：本案收案人數未超收，無不良反應或異常事件。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案依本會核可內容執行，無偏差。

5. 知情同意書：本案經結案審查，發現部分同意書 PI 漏未簽名。經 PI 回覆，已補上漏簽日期的 3 份同意書。

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）

七、異常事件審查共 1 件：

案號	計畫名稱
201806HS017	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

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案為 PI 主動提交異常事件報告，其中包含 2 事件：其一為 PI 發現研究徵募之團體領導者教師，在招募學生研究對象時，自行使用非研究團隊的量表篩選參與者。另一事件為研究過程中，團體領導者教師未以研究團隊通過審查之分組方法進行研究，然計畫主持人尊重團體領導者的分組方法，並說明此為基於參與者福祉的考量。
2. 法規：本案為非人體研究，不涉及人體研究法。
3. 研究設計：本案基本上並未偏離原通過審查之研究規劃，因一位團體領導者依學校已執行了多年的行政慣例，自行新增篩選參與者條件之前置作業。本會建議 PI 未來可考量是否申請變更，將不同收案學校招募及轉介方式納入審查案件中。
4. 研究參與者權益保護：本案研究過程嚴謹，研究執行時除為團體領導者設計研究倫理課程，執行過程中亦確認參與者皆是自願參與。涉及執行偏差之團體領導者係因自行使用量表，將人際關係負評的同學標記出來做為篩選參與研究的條件之一，其出發點是好的，但方式不妥，可能導致汙名化風險。惟 PI 主動提出異常事件報告，並檢討提出改善機制，增加即時溝通機制，避免未來再發生類似事件。此已妥善做到研究參與者保護之措施。
5. 知情同意書：本案依審查核可之知情同意書執行。
6. 補償及賠償：無。

決 議：本會同意本案異常事件報告通過存查。

（本案係異常事件報告之審查，採共識決決議，不須投票。）

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：有關本會新案初審天數檢討修正事宜，提請討論。

說 明：

1. 本會新案初審天數，依「REC-SOP07 一般審查程序」、「REC-SOP08 微小風險審查程序」規範，微小風險以上新案審查初審及主持人回覆天數為 7 個日曆天（如附件五-1、五-2）。惟審查期限之調整，自 106 年 12 月至今實施已逾一週年，衡酌審查、回覆所需之日程，及參考本會統計結果，是否需再檢討修正，請各位委員指導。
2. 有關教育部轄下其他大學審查會，以及部分醫院審查會訂定之初審天數，請參考附件六。

決 議：

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。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 14:00。

備註：

- 一、下次開會時間為 108 年 6 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！