

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 59 次會議紀錄

時間：108 年 4 月 19 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、李佳芝委員、林烘煜委員、張育愷委員、張芳維委員、張鳳琴委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、潘淑滿委員、謝仲裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：曾育裕副主任委員、田秀蘭委員、郝永歲委員、許瑛珺委員、趙家琛委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林芃鈺工讀生、林孟熹工讀生、高雅君工讀生

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58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 1 件、結案 1 件，共計 7 件，提請討論。	1. 201807ES003 新案 「場邊的無名英雄：籃球校隊女性經理的角色認知與性別操演」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 2. 201810HS019 新案 「多元宗教課程與教	1. 201807ES003 新案： 已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。

		學研究：台灣的課題與英國的取徑」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 3. 201812HS012 新案 「青少年靜態行為問卷發展、現況調查及環境因素之研究」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 4. 201812HM013 新案 「3D 列印足弓墊對智能障礙扁平足患者站立平衡與步態之影響：足弓墊型態、材料硬度與鞋具類型」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 5. 201902HS003 新案 「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」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 6. 201708HM004 持續案 「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」：修正後通過。 7. 201605HS018 結案 「中學生領導才能發展歷程及課程發展之探究」：修正後通過。	2. 201810HS019 新案： 已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。 3. 201812HS012 新案： 已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。 4. 201812HM013 新案： 已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。 5. 201902HS003 新案： PI 已回覆審查會決議，委員複審中。 6. 201708HM004 持續案： 已核發核可證明。本案異常事件已於 2019 年 4 月 12 日以師大倫審字第 1081009713 號函完成通報。 7. 201605HS018 結案： 已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。
提案二	有關本會針對「未通過審查前即已執行部分內容」案件之審查，及相關處	本會共識原則如下： 1. 本會審查通過前已執行之案件，已執行之部分，本會不予追認。	已依會議記錄辦理案件，未來並將提供各位委員審查時參考。

	理措施，提請討論。	2. 若案件未通過審查前即已執行部分內容，則本會將透過審查，確認已執行之部分。計畫主持人除了需敘明已執行之內容（可提供甘特圖等研究流程說明），亦應同步修訂，更新執行期間及相關研究內容，以利本會完成後續審查流程。 3. 研究案件應依本會審查通過核可之內容執行。若需變更，應申請變更審查通過後，始得執行。依本會審查通過核可之內容執行者，本會始予以承認。	
提案三	擬修正本會「NTNU-Form-05 新案送審表單及同意書」，提請討論。	依會上討論結果修正後通過。	已完成修正，並公告於研究倫理中心網站。

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3月16日至108年4月12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 4 件、持續 1 件、變更案 1 件、結案 2 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 4 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
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	0	0	9	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：4 人（社會公正人士委員，男、校內社科專業背景委員，女、法律專家，男、社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案主持人表示因科技部計畫尚未得知是否通過挹注，部分資料尚未發展完成，例如問卷、同意書、招募文宣等。惟各項文件應於設計後申請變更審查，通過後始得執行。
2. 法規：本案研究對象為國中生，研究議題較為敏感，包含自傷行為。依衛服部兒少保護條例相關規定，若發現青少年有自我傷害行為，並沒有規定必須通報。惟建議本案仍規劃通知學生家長之措施，以利家庭能夠瞭解與即時提供協助。
3. 研究設計：本案將使用問卷及量表，雖然目前無法提供問卷內容，然請在案件通過前提供完整評量問卷。另考量問卷內容涉及自傷，是否會對學生造成負面影響或心理風險，建議「自傷」字眼是否改為其他詞彙，降低敏感度並幫助參與者理解。
4. 研究參與者權益保護：本案研究參與者為易受傷害族群且問卷調查議題敏感。計畫案執行後預計提供身心健康報告，並敘述僅提供學校輔導老師評估使用，惟仍應注意參與者隱私之保護措施，例如：提供身心健康報告之方式？身心報告內容？其是否足以直接辨識特定學生？是否能要求學校輔導老師亦保密並維護學生隱私。
5. 知情同意書：鑑於參與者參與的研究程序有所不同，初審建議將同意書分為不同版本，惟本案尚未發展完成知情同意書。本案仍建議先設計並應提交知情同意書和口頭招募文宣審查，後續若有需要修改內容，再來申請變更。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案主持人表示因科技部計畫尚未得知是否通過挹注，部分資料尚未發展完成，如：問卷、同意書、招募文宣等。惟本案仍建議先設計並應提交知情同意書和口頭招募文宣審查，後續若有需要修改內容，再來申請變更。各項文件並應於設計後申請變更審查，通過後始得執行。

2. 本案研究對象為國中生，研究議題較為敏感，包含自傷行為。依衛服部兒少保護條例相關規定，若發現青少年有自我傷害行為，並沒有規定必須通報。惟建議本案仍規劃通知學生家長之措施，以利家庭能夠瞭解與即時提供協助。
3. 本案將使用問卷及量表，雖然目前無法提供問卷內容，然請在案件通過前提供完整評量問卷。另考量問卷內容涉及自傷，是否會對學生造成負面影響或心理風險，建議「自傷」字眼是否改為其他詞彙，降低敏感度並幫助參與者理解。
4. 本案研究參與者為易受傷害族群且問卷調查議題敏感。計畫案執行後預計提供身心健康報告，並敘述僅提供學校輔導老師評估使用，惟仍應注意參與者隱私之保護措施，例如：提供身心健康報告之方式？身心報告內容？其是否足以直接辨識特定學生？是否能要求學校輔導老師亦保密並維護學生隱私。請主持人再多加考量。

（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
201903HM011	下坡跑誘發肌肉損傷對隔天高脂肪餐後血脂濃度之影響	0	11	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：1 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案大致已依初審意見修正。
4. 研究參與者權益保護：本案預計將進行抽血，抽血者為具備醫檢師資格之研究助理協助，惟醫檢師依法僅得於醫事檢驗所內執行抽血業務。故本案建議仍納入醫療人員為共同主持人以執行抽血業務，或請醫檢所協助抽血事宜。
5. 知情同意書：請將「2 研究方法與程序」分段說明，以利閱讀，另請將本案執行地點及抽血之地點納入招募文宣及同意書。
6. 補償及賠償：本案同意書 4.與 8 部分提及之車馬費不一致，請確認一致性。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為半年。

修正要點如後：

1. 本案預計將進行抽血，抽血者為具備醫檢師資格之研究助理協助，惟醫檢師依法僅得於醫事檢驗所內執行抽血業務。故本案建議仍納入醫療人員為共同主持人以執行抽血業務，或請醫檢所協助抽血事宜。

2. 請將「2 研究方法與程序」分段說明，以利閱讀，另請將本案執行地點及抽血之地點納入招募文宣及同意書。
3. 本案同意書 4.與 8 部分提及之車馬費不一致，請確認一致性。

(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
201903HM013	長期高強度間歇性運動對注意力不足過症孩童抑制控的影響：事件關聯電位與 sLORETA 腦區定位研究	1	10	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：2 人（校內社科專業背景委員，女、社會公正人士委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本研究方法為運動介入及前後測，前後測包含動作能力與體適能檢測、學科測驗、認知測驗與配戴腦波帽等。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 本案的高強度運動指的是一次性運動，並非危險性高，計畫主持人也已於知情同意書中建議有氣喘或心血管疾病之高風險族群應先經醫生諮詢再選擇是否參加。
 - (2) 研究團隊每年會不定期舉辦座談會提供相關研究的最新資訊，邀請曾參與過本研究的家長參與，且不限定期間，請再釐清此座談會將持續辦理幾年，或僅限於本案研究期間，並請於知情同意書中補充說明。
5. 知情同意書：已依初審意見修正知情同意書內容，釐清研究材料保存期限為最多不超過五年。
6. 補償及賠償：「GT3X 三軸加速規使用說明與借據」中有關儀器使用的損害賠償部分，應載明若非人為蓄意損害，則不須負擔賠償責任，以利參與者清楚了解，請再補充。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 研究團隊每年會不定期舉辦座談會提供相關研究的最新資訊，邀請曾參與過本研究的家長參與，且不限定期間，請再釐清此座談會將持續辦理幾年，或僅限於本案研究期間，並請於知情同意書中補充說明。

2. 「GT3X 三軸加速規使用說明與借據」中有關儀器使用的損害賠償部分，應載明若非人為蓄意損害，則不須負擔賠償責任，以利參與者清楚了解，請再補充。

(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
201903HM014	職業久坐行為對員工健康風險與介入策略之研究	0	9	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：4 人（社會公正人士委員，男、校內社科專業背景委員，女、法律專家，男、社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

- 倫理：無。
- 法規：無。
- 研究設計：本研究探討職業久坐行為與生理健康及心理健康風險之間的關係，第一年採用橫斷性調查蒐集資料，第二年採用隨機分配對照試驗。研究團隊不經手人體檢體採樣，僅獲得生理健康檢驗報告二手資訊。
- 研究參與者權益保護：無。
- 知情同意書：
 - 第一年的研究資料包含透過員工健康檢查蒐集之生理健康指數以及基本資料問卷、心理健康問卷，有關兩者是否會做連結，是否需分為不同版本的同意書徵詢參與者同意，計畫主持人已於知情同意書中補充說明參與者若不同意任何一項資料不被納入分析，皆可向研究人員提出，已依初審意見修正完成。
 - 有關研究材料的保存與機密性，計畫主持人提及將以去連結方式處理。由於參與者有權隨時提出不同意其相關資訊納入本案研究分析，故應再補充進行去連結的時間點，以利參與者理解研究資料去連結後，因無法再識別出個人資訊，則無法退出研究。
 - 「本研究收集之資料將以去連結之方式保存，且在未來可能經 IRB 同意後用於特定目的之研究，如與本研究相同主題之跨國研究資料的比較。」此段文字，應修正並明確指出該特定目的之研究即為相同主題之跨國研究資料比對，而非尚有其他可能的不特定研究。
 - 「2.研究方法及程序」中「上述資本資料問卷…」應為文字誤植，請將「資本」兩字修正為「基本」。
- 補償及賠償：口頭招募說明稿及郵件宣傳稿中不宜明載提供參與者的報酬金額，另外，「名額有限，凡報名可獲得 1500 元禮券」此段文字易有利誘疑慮，應修敘述方

式並刪除報酬的實際金額。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 有關研究材料的保存與機密性，計畫主持人提及將以去連結方式處理。由於參與者有權隨時提出不同意其相關資訊納入本案研究分析，故應再補充進行去連結的時間點，以利參與者理解研究資料去連結後，因無法再識別出個人資訊，則無法退出研究。
2. 「本研究收集之資料將以去連結之方式保存，且在未來可能經 IRB 同意後用於特定目的之研究，如與本研究相同主題之跨國研究資料的比較。」此段文字，應修正並明確指出該特定目的之研究即為相同主題之跨國研究資料比對，而非尚有其他可能的不特定研究。
3. 「2.研究方法及程序」中「上述資本資料問卷…」應為文字誤植，請將「資本」兩字修正為「基本」。
4. 口頭招募說明稿及郵件宣傳稿中不宜明載提供參與者的報酬金額，另外，「名額有限，凡報名可獲得 1500 元禮券」此段文字易有利誘疑慮，應修敘述方式並刪除報酬的實際金額。

（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
201705HS018	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	8	2	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（社會公正人士，男、校內社科專業背景委員，女、法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案收案人數經主持人說明後已修正完成。
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：本案知情同意書簽署於持續審查時發現部分未簽署日期，或有教師版同意書是以家長版簽名欄位劃掉修改等狀況，經主持人說明後，本會可瞭解其執行時之特殊緣由，以及教師版同意書於新案通過時欄位即設計錯誤等事宜。惟請計畫主持人

未來再加留意，未來若通過本會審查後發現文件錯誤，請申請行政變更審查更正文件內容再予執行。

6. 補償及賠償：無

決 議：通過。

審查意見：

本案知情同意書簽署於持續審查時發現部分未簽署日期，或有教師版同意書是以家長版簽名欄位劃掉修改等狀況，經主持人說明後，本會可瞭解其執行時之特殊緣由，以及教師版同意書於新案通過時欄位即設計錯誤等事宜。惟請計畫主持人未來再加留意，未來若通過本會審查後發現文件錯誤，請申請行政變更審查更正文件內容再予執行。

（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 下次會 議	不通過
201609HS003	追劇與健康生活型態之探討	0	0	0	9

投票人數：9 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：4 人（社會公正人士委員，男、校內社科專業背景委員，女、法律專家，男、社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：依本會「SOP13 結案、中途終止、撤案審查程序」規定，本案距應繳納結案報告之日已屆期甚久，並計畫主持人於接獲研究倫理中心提醒通知兩次後仍未提出後續審查申請，未能接續本案執行及核可期限，本會不予同意本次變更內容。本案若將執行，請重新申請新案審查。並請計畫主持人應提出本案結案申請。
3. 研究設計：本次變更項目包含修改計畫主持人職稱、新增研究助理、經費來源、執行期間，以及重新整理訪談大綱內容。主持人並說明原計畫未執行係因共同主持人無法如期協助計畫執行，人力不足等緣由。
4. 研究參與者權益保護：本研究尚未開始收案，不涉及參與者權益。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：不通過。

審查意見：

依本會「SOP13 結案、中途終止、撤案審查程序」規定，本案距應繳納結案報告之日已屆期甚久，並計畫主持人於接獲研究倫理中心提醒通知兩次後，遲未提出後續審查，未能接續本案執行及核可期限。故本會不予同意本次變更內容。本案若將執行，請重新申請新案審查。並請計畫主持人應提出本案結案申請。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

七、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
201706HS018	幼兒繪畫發展之跨文化研究：臺灣、南韓、穆斯林社群	9	1	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：1 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，女、法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本會理解本案於南韓收案時更改贈送之禮物是因地制宜，惟因執行內容與原核可內容有相異之處，故請主持人填寫異常事件報告以利程序完備，主持人已完成異常事件報告。
2. 法規：
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案主持人原欲更改本案研究材料穆斯林兒童畫作之保存期限，其內之意涵與藝術價值甚高，本會亦請主持人提出保存期限之變更申請，經變更審查程序通過後，本會可核予展延。惟因計畫主持人表示不願再提出變更申請，本會依規範僅能進行結案審查程序，並依共識及決議結果，通過結案審查。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

審查意見：

1. 本會理解本案於南韓收案時更改贈送之禮物是因地制宜，惟因執行內容與原核可內容有相異之處，故請主持人填寫異常事件報告以利程序完備，主持人已完成異常事件報告。
2. 本案主持人原欲更改本案研究材料穆斯林兒童畫作之保存期限，其內之意涵與藝術價值甚高，本會亦請主持人提出保存期限之變更申請，經變更審查程序通過後，本會可

核予展延。惟因計畫主持人表示不願再提出變更申請，本會依規範僅能進行結案審查程序，並依共識及決議結果，通過結案審查。

（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
201801HS006	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	1	9	1	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：2 人（校內社科專業背景委員，女、法律專家，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因計畫主持人自行變更對照組之招募及收案方式，新增協助收案之研究人員，亦未申請變更審查，是為執行偏差，故轉送委員會審查。
2. 法規：本案性質為非人體研究，故不適用人體研究法相關規範。
3. 研究設計：本案原通過審查的執行及收案地點為台北市靈糧堂，因該機構無法提供控制組參與者，故計畫主持人變更招募方式及收案地點，改於新北市板橋某社區以滾雪球方式招募控制組。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案未使用加蓋核准章的知情同意書影本，然同意書內容與原通過版本完全相同。
 - (2) 簽署知情同意書的其中一位收案人員並非本案原通過審查的研究團隊成員，請補件其研究倫理研習時數證明。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案因計畫主持人未依審查通過內容執行，變更對照組之招募及收案方式，以及新增協助收案之研究人員，亦未申請變更審查，是為執行偏差。請主持人提交異常事件報告，說明未申請變更審查通過即執行對照組及新增協助收案人員的原因，並請提供該收案人員 1 小時研究倫理研習證明。

（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（如附件四-1、四-2）。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，請參考附件五。

決 議：因委員離席超過半數，本案順延至下次會議討論。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 15:15。

備註：

- 一、 下次開會時間為 108 年 5 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！