

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 58 次會議記錄

時間：108 年 3 月 22 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：田秀蘭委員、吳全峰委員、李佳芝委員、林烘煜委員、張育愷委員、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、趙家琛委員、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：郝永歲委員、張芳維委員、許瑛珺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林慧雯工讀生、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：15 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57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 6 件、變更 2 件、持續 2 件、結案 2 件，共計 12 件，提請討論。	1. 201812EM004 新案「揭開禁錮的心智-應用眼控輔助科技於重度複雜溝通障礙需求兒童之生活參與」：修正後通過，追蹤頻率為半年。	1. 201812EM004 新案：已核發核可證明。

		2. 201812HM011 新案 「離心阻力運動與訓練對交叉轉移效果之影響」：通過，追蹤頻率為一年。 3. 201812HM022 新案 「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，追蹤頻率為一年。 4. 201812HM023 新案 「生育光線介入對臺灣優秀女子足球員足球模擬比賽疲勞恢復之影響」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 5. 201812EM031 新案 「虛擬現實交融之互動環境開發」：通過，追蹤頻率為一年。 6. 201812HM033 新案 「拔罐對下肢肌肉功能之影響」：通過，追蹤頻率為一年。 7. 201803HM001 變更案 「結合感測科技與VR/AR 之智慧羽球訓練系統開發」：通過。 8. 201703HM003 變更案 「研究N-甲基-D-天門冬胺酸受體第三次單位之遺傳變異與工作記憶表現的相關性」：通過。 9. 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	2. 201812HM011 新案： 已核發核可證明。 3. 201812HM022 新案： 已核發核可證明。 4. 201812HM023 新案： 已核發核可證明。 5. 201812EM031 新案： 已核發核可證明。 6. 201812HM033 新案： 已核發核可證明。 7. 201803HM001 變更案： 已核發核可證明。 8. 201703HM003 變更案： 已核發核可證明。 9. 201705HS018 持續案：已將審查會決議提供 PI，PI 回覆中。
--	--	---	---

		究」：修正後提下次會議。 10. 201802HM001 持續案「大腦預期機制精準度加權的發展」：通過。 11. 201510HM004 結案「離心阻力運動對延遲性肌肉酸痛、血管功能及運動表現之影響」：通過。 12. 201710HS004 結案「隱形的特殊需求:智能障礙與自閉症者之學齡特殊手足需求與支持策略探討」：通過。附帶提醒計畫主持人未來執行研究計畫時，如有臨時增加收案人數需求，應依規定向本會申請變更審查。	10. 201802HM001 持續案：已核發核可證明。 11. 201510HM004 結案：已通知通過結案存查。 12. 2201710HS004 結案：已通知通過結案存查。
提案二	有關本校「研究倫理審查會設置要點」修訂事宜，提請討論。	照案通過。	已送出公文簽核，待奉核後將提案送交行政會議完成修訂。

二、教育部查核：

1. 本校刻正依108年3月6日財團法人國家實驗研究院來函辦理研究倫理審查委員會年度報告繳交事宜，預計於108年3月25日前完成年度報告登錄及備文函復。
2. 本校審查會104年通過教育部查核取得四年效期，即將於今年屆滿。預計今年度將配合教育部大專院校人體研究倫理審查委員會辦理查核事宜，接受實地訪查，通過後將取得新效期，得繼續辦理審查服務，惠請各位委員多多予以協助。

三、委託本會審查之機構：108年2月新生醫護管理專科學校、國立臺東大學與本校簽訂「研究計畫委託倫理審查合作協議」，目前已簽訂合作協議之大學院校及機構共計27所。

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，請見會中附件一。
- (二) 報告108年2月16日至108年3月15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 5 件、持續 1 件、結案 1 件，共計 7 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
201807ES003	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	0	13	1	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（法律專家委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案尚未通過審查前，PI 已先與參與者接觸詢問參與意願。雖尚未收案，但未符合研究倫理審查的原則。本案需確認審查通過之前已進行了哪些部分，已執行的部分，本委員會不予追認。
2. 法規：承前項，惟本案因尚在審查中，不屬於執行偏差。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案建議補充說明招募參與者的流程，若先取得教練同意再招募球員經理，則需保障球員經理的自主權，不受教練垂直權力關係的影響。
5. 知情同意書：本案 PI 雖與參與者接觸，但與研究對象目前只有約時間，尚未進行知情同意程序，亦尚未訪談收案。本案請於審查通過後，正式訪談前，使用通過版本同意書取得知情同意並簽署同意書後，始納入收案資料。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案尚未通過審查前，主持人已先與參與者接觸詢問參與意願。雖尚未收案，但未符合研究倫理審查的原則。請於申請書中更新計畫執行起訖時間，於審查通過後才開始執行，並詳細說明目前的執行進度到哪裡。審查通過前已執行的部分，本委員會不予追認。

2. 請說明透過教練招募研究對象球隊經理及進行知情同意等程序，如何避免來自教練的垂直權力關係影響，以保障參與者自主權。
3. 本案請於審查通過後，正式訪談前，使用通過版本同意書取得知情同意並簽署同意書後，始納入收案資料。

（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
201810HS019	多元宗教課程與教學研究：台灣的課題與英國的取徑	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：2 人（法律專家委員，男、社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案尚未通過審查即已開始執行第一階段的專家學者諮詢訪談，未符合研究倫理審查原則。
2. 法規：承前項，惟本案因尚在審查中，不屬於執行偏差。
3. 研究設計：本案為專書寫作計畫，研究方法主要為訪談，訪談內容並非針對參與者個人經驗，而是專書中既有知識，亦已刪除移地研究，研究風險應不超過微小風險。
4. 研究參與者權益保護：本案雖於審查通過之前即已進行第一階段訪談，然訪談對象人數較少，且身份皆為專家學者，有能力行使自主意願決定是否參與此研究。
5. 知情同意書：
 - (1) 計畫主持人已於回覆意見中說明，如遇有參與者為國外學者之情形，將提供英文版或其他增益閱讀理解的知情同意書。
 - (2) 已完成訪談的一位專家學者雖有進行知情同意程序並簽署同意書，然因本案尚在審查流程且其所簽署的同意書並非審查通過版本，本會不予追認。請於審查通過後始得執行，並應取得參與者同意始得進行訪談。
6. 補償及賠償：計畫主持人已依初審意見修正，於知情同意書中補充諮詢費用之額度。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案尚未通過審查前，已開始執行第一階段的專家學者諮詢訪談，未符合研究倫理審查原則。申請研究倫理審查之研究計畫，應於審查通過後始得執行。
2. 請於申請書、知情同意書中更新研究執行期限，於審查通過後才開始執行，並詳細說明目前的執行進度到哪裡。審查通過前已執行的部分，本委員會不予追認。

3. 已完成訪談的一位專家學者，雖有進行知情同意程序並簽署同意書，然因本案尚在審查流程且其所簽署的同意書並非審查通過版本，本會不予承認。請於審查通過後重新取得四位參與者同意進行訪談。

(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
201812HS012	青少年靜態行為問卷發展、現況調查及環境因素之研究	0	13	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：1 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（法律專家委員，男）

討論內容及摘要：

- 倫理：本案大致已依初審意見完成修正，惟有關電訪欲申請免除法定代理人同意部分有疑義，故轉送全委員會一般審查請委員共識決議。
- 法規：無。
- 研究設計：本案為三年期研究，第一年問卷預試、第二年電訪、第三年焦點團體座談，目前研究工具尚在發展中，發展完成應申請變更審查，通過始得執行。
- 研究參與者權益保護：
 - (1) 本案電訪研究對象為 12-15 歲之青少年為未成年人，其接受電訪是否需要法定代理人同意？因為目前問卷尚未發展完成，未得知問卷問題，無法確認是否涉及敏感議題。經委員考量，本會認為仍先由法定代理人或家中成年人接電話，經電訪說明取得口頭同意後，再轉請未成年受訪者接電話為宜。
 - (2) 本案因將取得研究對象 GPS 等資料，此涉及個人隱私，提醒研究團隊應注意取得此類資料之隱私保護議題。
- 知情同意書：請提供電訪口頭知情同意說明文件。
- 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

- 本案為三年期研究，第一年問卷預試、第二年電訪、第三年焦點團體座談，目前研究工具尚在發展中，發展完成應申請變更審查，通過始得執行。
- 本案電訪研究對象為 12-15 歲之青少年為未成年人，其接受電訪是否需要法定代理人同意？因為目前問卷尚未發展完成，未得知問卷問題，無法確認是否涉及敏感議題。經委員考量，本會認為仍先由法定代理人或家中成年人接電話，經電訪說明取得口頭同意後，再轉請未成年受訪者接電話為宜。請提供電訪口頭知情同意說明文件。

3. 本案因將取得研究對象 GPS 等資料，此涉及個人隱私，研究團隊應注意取得此類資料之隱私保護議題。知情同意內容中請納入取得 GPS 資料與相關應用之說明，並請說明其資料之保護措施。

(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
201812HM013	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	6	6	0	1

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（法律專家委員，男、校內社科專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案大致已依初審意見修正，惟研究對象為智能障礙者，屬易受傷害族群，應留意知情同意及相關保護措施。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案經初審確認，研究對象為智能障礙者，而非唐氏症患者，申請書及相關計畫內容已修正。
4. 研究參與者權益保護：
5. 知情同意書：本案研究對象為智能障礙者，知情同意除本人以外，應告知並取得法定代理人或監護人、輔助宣告人同意。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

本案研究對象為智能障礙者，知情同意除本人以外，應告知並取得法定代理人或監護人、輔助宣告人同意。知情同意簽名欄位請參照本會本次修正通過之知情同意書範本設計。並請於研究執行時確實執行知情同意及簽署。

(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
----	------	----	-----------	------------------	-----

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	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：2 人（校內社科專業背景委員，女、公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案以高中職學生為研究對象，分為 AR 桌遊組、紙本桌遊組、對照組共三組進行課程模組教學介入，並透過前、後測問卷評估其成效。
4. 研究參與者權益保護：鑒於研究參與者涉及未成年人，為確保參與者的自主知情同意，應以取得參與者法定代理人同意為原則。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案已依初審意見修正資料保存期限，至碩士論文完成後銷燬，最多不超過 1 年；並依據三種實驗操作分別設計三個版本同意書。
 - (2) 研究參與者涉及未成年人，應以取得參與者本人及其法定代理人之同意為原則，知情同意書中的代為簽署欄位不適用，請予刪除。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

鑒於本案研究參與者涉及未成年人，應以取得參與者本人及其法定代理人之同意為原則，知情同意書中的代為簽署欄位不適用，請予刪除。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、持續案 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
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	0	14	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（法律專家委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案逾期繳交持續審查報告，且逾期期間仍繼續收案，係為執行偏差，計畫主持人已提交異常事件報告，並經本會主任委員裁示提會討論，逾期期間已收案的 6 位參與者本會不予追認，不能納入研究分析。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案研究參與者為幼兒，本會理解收案較為不易。
5. 知情同意書：本案已收案的知情同意書，主持人皆以蓋章取代簽名。鑒於本案為人體研究，未來所收案簽署之知情同意書，請主持人依相關規範，應按原核定之同意書版本以簽名方式進行。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案逾期繳交持續審查報告，且逾期期間仍繼續收案，係為執行偏差，計畫主持人已提交異常事件報告。由於本案為人體研究，其異常事件，本會應依人體研究法規範，通報研究機構及中央目的事業主管機關。
2. 逾期期間已收案的 6 位參與者不合法規，不能納入研究分析，請務必刪除其相關資料。
3. 本研究已收案的知情同意書主持人皆以蓋章取代簽名，鑒於本案為人體研究，未來所收案簽署之知情同意書，請主持人依相關規範，應按原核定之同意書版本以簽名方式進行。

（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
201605HS018	中學生領導才能發展歷程及課程發展之探究	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：2 人（校內社科專業背景委員，女、社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因 PI 使用自行更改之知情同意書收案，未使用經審查核可之版本，亦未申請變更審查，是為研究偏差，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：本案因經費刪減，僅通過一年，故刪減研究計畫內容，僅執行第一階段。

4. 研究參與者權益保護：PI 表示本案為第一次申請研究倫理審查，本計畫執行時均明確告知研究參與者知情同意書各項內容，並強調其可隨時撤銷同意，退出計畫，不須任何理由；以及若因參與本研究而感到權益受損或受到傷害之聯絡資訊。本計畫執行中並無異常事件發生。PI 並藉由結案審查學習到寶貴教訓。
5. 知情同意書：本案未使用審查通過版本同意書。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

有關本案未使用經審查核可之同意書版本收案，而改為使用自行更改之知情同意書，亦未申請變更審查通過再予使用，是為研究偏差，請主持人提交異常事件報告，並自獲得決議後重新接受 2 小時研究倫理教育訓練。

（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，及相關處理措施，提請討論。

說 明：

1. 依研究倫理審查原則，已執行完成之研究計畫，因研究風險等已發生，無法再回溯審查，故本會不受理已執行完成之案件。《人體研究法》第 5 條亦規範「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。」。
2. 惟部分研究計畫在未審查通過取得核可證明前，已執行部分內容。本會委員審查及研究倫理行政上，除告誡研究團隊應停止執行，直至審查通過再依本會核可內容執行，且本會不承認已執行之內容以外，該案件續行審查時，是否再進一步研擬相關處理措施，請各位委員提供建議。

決 議：

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。
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。

說 明：為更正表單及同意書錯誤資訊、依審查委員提供之建議修訂部分內容，及將原有之填寫說明修改更簡單易懂，擬修正旨揭表單（如附件四），請各位委員提供意見。

決 議：依會上討論結果修正後通過。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 15:10。

備註：

- 一、 下次開會時間為 108 年 4 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！