

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 57 次會議記錄

時間：108 年 2 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、李佳芝委員、林烘煜委員、郝永歲委員、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、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：吳全峰委員、張育愷委員、許瑛珺委員、曾育裕副主任委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林芄芔工讀生、林孟熹工讀生、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：14 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56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 3 件、變更 2 件、持續 1 件、結案 5 件、申覆 1 件，共計	1. 201811HM009 新案「缺血預處理對於激烈運動後運動表現恢復與生理恢復效益之影響」：通過，追蹤頻率為一年。。	1. 201811HM009 新案：已核發核可證明。

	12 件，提請討論。	2. 201812ES010 新案 「聽見不同的聲音：各類身心障礙兒童自我表達參與目標及環境支持和阻礙」：通過，追蹤頻率為一年。 3. 201812HM021 新案 「探討懷孕時期非法藥物使用對下一代之健康影響」：通過，追蹤頻率為一年。 4. 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」：修正後提下次會議。 5. 201806HS017 變更案 「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」：通過。 6. 201705HS016 持續案 「新住民子女認知與情意創造力表現之機制探討：內外複雜度、優勢取向和文化整合教學之調節中介模型」：通過。 7. 201512HM012 結案 「高齡者智慧老化運動促進系統之建構與應用」：通過。 8. 201703HM006 結案 「法務部 106 年度毒品巨量資料庫應用分析採購案」：通過。	2. 201812ES010 新案：已核發核可證明。 3. 201812HM021 新案：已核發核可證明。 4. 201703HM003 變更案：已經計畫主持人回覆，提交本次會議討論。 5. 201806HS017 變更案：已核發核可證明。 6. 201705HS016 持續案：已核發核可證明。 7. 201512HM012 結案：已通知通過結案存查。 8. 201703HM006 結案：已通知通過結案存查。
--	-------------------	---	---

		9. 201706HS005 結案 「團體創新動力對臺灣大學生英文創作焦慮、創意動機及創意寫作的影響」：修正後通過。 10. 201706HS018 結案 「幼兒繪畫發展之跨文化研究：臺灣、南韓、穆斯林社群」：修正後提下次會議。 11. 201803ES014 結案 「臺灣新住民語文教學觀察之研究—以臺北市國民小學為例」：通過。 12. 201602HM001 申覆案 「清潔保養品之使用成效探討」：不同意申覆案申請。	9. 201706HS005 結案：已通知計畫主持人審查會決議，主持人回覆中。 10. 201706HS018 結案：已通知計畫主持人審查會決議，主持人回覆中。 11. 201803ES014 結案：已通知通過結案存查。 12. 201602HM001 申覆案：已通知計畫主持人審查會決議。
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。	因部分委員離席，會議人數不足半數，故延議至下次會期討論。	提交本次會議討論。

二、委託本會審查之機構：

108年1月長庚大學、醒吾科技大學、中原大學與本校簽訂「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25所。

三、教育訓練：

(一) 本校業於108年1月24日(週四)上午9:20-11:00辦理圓桌論壇，主題為「與大師對話：臺師大與耶魯大學保護參與者研究倫理審查/學術倫理經驗交流」，共計54人參與，活動滿意度平均4.4分(5分量表)。

(二) 本校業於108年2月13日(週三)上午11:30-15:30辦理108年度國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會共識營，主題為「研究倫理審查議題暨標準作業程序研討」，共計13位委員參與。

四、審查費補助：本校研究倫理中心108年度延續107年研究倫理審查費補助作業規定(附件一)，補助校內未獲得經費挹助之教研人員與學生研究倫理審查費，自108年1月15日起至108年11月30日受理申請。

五、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1月12日至108年2月15日案件通過狀況及異常事件審查通過案件，請見會中附件三。

參、討論事項

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。

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 6 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
201812EM004	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	2	11	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：收案地點包括醫院，應確認是否需經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會審查，以符合該院規定。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：研究參與者為重度肢體障礙及複雜溝通需求之兒童及青少年，屬於易受傷害族群，主持人已提出相關文獻佐證需要收案 7 歲以下幼童之原因，惟建議持續審查頻率為半年。
5. 知情同意書：已補充眼控輔具相關簡介及圖示，依初審意見修正完成。
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. 鑑於本案研究參與者為重度肢體障礙及複雜溝通需求之兒童及青少年，屬於易受傷害族群，本會決議持續審查頻率為半年。

2. 鑒於本案收案地點包括醫院，請計畫主持人務必與長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會諮詢相關規定，確認本案是否亦須經過該委員會審查，以符合規範。

（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
201812HM011	離心阻力運動與訓練對交叉轉移效果之影響	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案研究限制男性參與，是否符合正義原則，惟經 PI 說明，本會了解其是因研究及生理上之限制，係為合理。
4. 研究參與者權益保護：本案研究團隊已設計相關機制確保降低研究過程中風險及儀器安全性，亦已補充納入計畫書，應數合宜。
5. 知情同意書：本案知情同意書內容諸多縮寫名詞，PI 已經初審回覆完成修改。研究對象納入與排除條件、抽血 CC 數、中途退出之檢體處理等，已修正納入同意書。
6. 補償及賠償：無。

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）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
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	12	1	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。

3. 研究設計：收案對象原設計為 18~28 歲大專運動員，因本案屬於人體研究，計畫主持人考量僅選擇成年人為研究參與者亦能執行研究並得到相同結果，故修正收案對象年齡為 20~28 歲。
4. 研究參與者權益保護：為維護學生參與實驗介入課程的自主性，主持人已說明將親自口頭向參與者解釋其自主決定參與與否及中途退出的權利。
5. 知情同意書：知情同意書中的研究目的、參與者執行任務等內容應以口語、非學術性方式說明，以利參與者理解；另因磁共振造影的蒐集過程並非完全無任何風險，應補充說明進行地點、是否由具備放射師資格的操作員操作，修正有關研究風險的敘述為危險性小；主持人亦補充說明中途退出者相關研究資料將立即銷毀。上述皆依初審意見修正完成。
6. 補償及賠償：無。

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）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201812HM023	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	6	8	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案計畫名稱中「優秀」或許可能造成不必要之標籤化或誤會，建議是否刪除，或將「優秀」定義加以界定，較為妥適。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案生育光線介入指的是紅外線，PI 已於初審意見回覆相關說明。另本案限定女性參加，已說明相關原因，係因研究及參與者之生理限制，應屬合理。PI 亦已完成申請書性別誤繕之修正。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：建議本研究附上「生育光線儀」的廠牌型號，以利符合醫療器材規範，並建議是否將生育光線之通俗名稱（遠紅外線）加入同意書說明。
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. 本案計畫名稱中「優秀」或許可能造成不必要之標籤化或誤會，建議是否刪除，或將「優秀」定義加以界定，較為妥適。
2. 建議本研究附上「生育光線儀」的廠牌型號，以利符合醫療器材規範，並建議是否將生育光線之通俗名稱（遠紅外線）加入同意書說明。

（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
201812EM031	虛擬現實交融之互動環境開發	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：提醒計畫主持人未來聘用助理後須符合本會研究倫理研習規範。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案原預計收案對象包含未成年者，然因確認不必要招收未成年參與者，不影響研究結果，PI 已修改收案年齡為 20 歲以上。實驗地點主持人已說明清楚將包括師大及中央大學。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：PI 回覆初審時已修正納入研究風險及中途退出之說明。
6. 補償及賠償：無。

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）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201812HM033	拔罐對下肢肌肉功能之影響	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：研究流程已於初審回覆時釐清。

4. 研究參與者權益保護：本案研究收案對象皆為成年人。另研究結束後已增設確認身心狀況及休息之機制。
5. 知情同意書：經初審意見，關於不良反應的聯絡人，PI 已新增共同主持人聯絡方式。另 PI 已修改完成補充說明拔罐後會產生的副作用，讓參與者充分了解。
6. 補償及賠償：無。

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、變更案共 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
201803HM001	結合感測科技與 VR/AR 之智慧 羽球訓練系統開發	10	3	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案為第二次申請變更審查，因原申請科技部計畫未獲通過，重新調整計畫內容，將原案為期四年包含四個子計畫之整合型計畫內容縮減，原子計畫一的第一及第二年合併為一年執行，並由智慧羽球訓練系統開發，修改為聚焦於智慧羽球鞋開發，雖變更幅度較大，依計畫主持人說明，縮減後內容仍為原計畫的一部份。
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）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201703HM003	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	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案為第二次提會，主持人已檢附未獲得經費補助證明，並確認尚未進行收案，後續如要保留研究計畫，應依本會規定申請持續審查，以利追蹤管理執行情形。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：計畫主持人已說明本案尚未執行任何收案，不涉及研究參與者。
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、持續案共 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
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	1	6	6	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案新聘之研究助理皆已完成研究倫理研習，符合本會規範。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：

本案原核可收案人數為學生 35 人，教師 10 人。依持續審查申請書，本次執行期間收案人數為學生 11 人，教師 8 人。並經委員初審詢問之回覆，修正後之持續審查申請書上載收案人數為「學生共 17 人，教師共 8 人。洗手研究學生 11 人，教師 6 人，溝通研究學生 6 人，教師 2 人。」請 PI 確認原先是否為誤植，並因敘述上本會閱讀較不易理解實際收案人數，請協助再說明其中差異，或釐清實際執行收案人數狀況。

5. 知情同意書：

(1). 本案由送審之同意書簽署影本，發現教師版同意書似乎是將家長版簽名欄位修改為教師簽名，故同意書上雖印有核准章，然無法確定是否使用核准版本予教師簽署，且計畫主持人未於日期欄位填寫日期，惠請計畫主持人說明。

- (2). 本案提供之孩童版同意書，主持人或孩童亦未簽署日期，亦請說明。
- (3). 本研究原通過審查文件包含家長同意書、教師同意書、兒童同意書，並依本會持續審查申請書所訂，應提供參與者同意書簽名頁影本。惟因本案提供之簽名頁，因未能確認實際簽署版本是否為本會核可版本，惠請計畫主持人補件不同研究對象之參與者簽署知情同意書整份文件，以利確認。
- (4). 本案因知情同意書核可版本，依研究對象不同，而分別共九份文件。請協助確認及說明：計畫主持人與研究對象之簽名和日期是否合致。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案原核可收案人數為學生 35 人，教師 10 人。依持續審查申請書，本次執行期間收案人數為學生 11 人，教師 8 人。並經委員初審詢問之回覆，修正後之持續審查申請書上載收案人數為「學生共 17 人，教師共 8 人。洗手研究學生 11 人，教師 6 人，溝通研究學生 6 人，教師 2 人。」請 PI 確認原先是否為誤植，並因敘述上本會閱讀較不易理解實際收案人數，請協助再說明其中差異，或釐清實際執行收案人數狀況。
2. 本案由送審之同意書簽署影本，發現教師版同意書似乎是將家長版簽名欄位修改為教師簽名，故同意書上雖印有核准章，然無法確定是否使用核准版本予教師簽署，且計畫主持人未於日期欄位填寫日期，惠請計畫主持人說明。
3. 本案提供之孩童版同意書，主持人或孩童亦未簽署日期，亦請說明。
4. 本研究原通過審查文件包含家長同意書、教師同意書、兒童同意書，並依本會持續審查申請書所訂，應提供參與者同意書簽名頁影本。惟因本案提供之簽名頁，因未能確認實際簽署版本是否為本會核可版本，惠請計畫主持人補件不同研究對象之參與者簽署知情同意書整份文件，以利確認。
5. 本案因知情同意書核可版本，依研究對象不同，而分別共九份文件。請協助確認及說明：計畫主持人與研究對象之簽名和日期是否合致。

（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
201802HM001	大腦預期機制精準度加權的發展	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案目前依原計畫內容執行，無偏差及異常事件，亦無遭遇研究倫理議題。自從本案通過研究倫理審查後，亦無任何相關事件或最新資訊影響研究之風險與利益。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：目前已針對研究參與者進行腦波測試，互動情形良好。
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 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
201510HM004	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	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案之執行符合本會原核可內容。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：執行過程中，部分受試者雖有肌肉痠痛反應，但屬正常現象，無發生不良反應或異常事件。
5. 知情同意書：依本會通過版本執行。
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
----	------	----	-----------	------------------	-----

201710HS004	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	11	2	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：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：第二階段訪談收案人數超過原核准人數 5 人，依主持人說明，本會可理解因質性研究需要資料飽和的特質，加上焦點團體需要多人對談並配合參與者意願，而讓研究過程中收案人數增加。
4. 研究參與者權益保護：訪談過程中研究參與者皆熱情參與，事後亦無不適之處。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：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。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：有關本校「研究倫理審查會設置要點」修訂事宜，提請討論。

說 明：

1. 本校業於 107 年 12 月通過教育部大專院校人體研究倫理審查委員會不定期追蹤書面查核。參教育部 107 年不定期查核結果及待改進事項第 3 點，建議本校考量研發長之角色與審查會之利益衝突議題，調整主委及委員之聘任相關規範（如附件五）。
2. 參考國內大專院校審查會主委及委員聘任規範，107 年通過教育部實地查核的審查會多已修正規範符合教育部要求（如附件六）。
3. 本提案經提送 107 年 12 月 21 日臺師大研究倫理審查 SOP 小組第 8 次會議，會上決議依教育部建議，修正本校規範。研究倫理中心已研擬法規修正草案（如附件七），請各位委員討論。

決 議：照案通過。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 14:20。

備註：

- 一、 下次開會時間為 108 年 3 月 22 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！