

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 55 次會議記錄

時間：107 年 12 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：李思賢主任委員

出席：吳全峰委員、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、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、潘淑滿委員、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、李佳芝委員、郝永歲委員、張育愷委員、許瑛珧委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、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：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54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、持續案 1 件、結案 2 件，共計 6 件，提請討論。	1. 201804ES001 新案「107 至 109 年度男性性侵害受害者之本土化創傷量表發展」：修正後提下次會議。 2. 201807HS007 新案「跨越時間的守護者：擔負障礙者照顧責任的手足	1. 201804ES001 新案：PI 已回覆審查會意見，送交本次會議。 2. 201807HS007 新案：已核發核可證明。

		生命階段與世代間異同探究」：通過，追蹤頻率為一年。 3. 201810HM020 新案 「多媒體教學引導肢體律動課程對發展遲緩幼兒動作之影響」：通過，追蹤頻率為一年。 4. 201512HM005 持續案 「預先運動與訓練對重複訓練效應之影響」：通過。 5. 201604HM002 結案 「利用腦電波與腦磁波探討人類聽覺系統中不同層級的預期機制」：修正後通過。 6. 201612HM010 結案 「局部與遠端缺血預處理對於運動員有氧能力與高強度間歇訓練效益之影響」：通過。	3. 201810HM020 新案：已核發核可證明。 4. 201512HM005 持續案：已核發核可證明。 5. 201604HM002 結案：計畫主持人已回覆審查會決議、提交異常事件報告並完成研究倫理研習，本會並於 107 年 12 月 12 日以師大倫審字第 1071035279 號函通報查核辦公室。（如附件一） 6. 201612HM010 結案：已通知計畫主持人結案通過並歸檔存查。
--	--	---	---

二、教育部查核：

本校於107年10月接受教育部不定期追蹤查核（書面查核）後，業於107年11月29日收到查核辦公室來函「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告表」（如附件二），刻正依來函指示及校內程序確認相關規範及文件修正，並將依來函說明，於明年度申請常規查核前備妥相關文件以供檢閱。

三、委託本會審查之機構：

107年11月國立東華大學與本校簽訂「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15所。

四、審查費補助：

本校研究倫理中心依107年研究倫理審查費補助作業規定，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，計全年度申請件數共計39件（學生35件、教研人員4件）。

五、審查會議日期：

第三屆研究倫理審查會107年12月至108年8月審查會議，已訂於每月第三週週五下午12：50舉行。會議日期為：12/21、1/18、2/22、3/22、4/19、5/17、6/21、7/19、8/16，懇請各位委員預留時間與會。

六、委員共識營：

感謝委員惠覆調查，經統計結果，108年審查會委員共識營日期將訂於2月13日（週三）舉辦，並將辦理當天來回，且鄰近師大附近的行程。目前細節已規劃當中，懇請各位委員預留時間與會。

七、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，請見會中附件三。
- （二）報告107年11月10日至107年12月14日案件通過狀況及異常事件審查通過案件，請見會中附件四。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案2件、結案7件，共計9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五，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
201804ES001	107至109年度男性性侵害受害者之本土化創傷量表發展 (第2次送會)	1	11	0	0

投票人數：12人，棄權人數：0人，利益迴避人數：0人，離席人數：1人（社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

- 1. 倫理：經說明後，本會瞭解本案研究設計未能排除未成年參與者為研究對象之緣由。
- 2. 法規：本次設計之同意書簽署方式，符合法規要求。
- 3. 研究設計：無。
- 4. 研究參與者權益保護：本案需再釐清招募過程。
- 5. 知情同意書：
PI已詳細說明同意書之簽署依不同對象(區分家內/非家內加害人、成年/未成年)的簽署方式，惟未提交設計完成之同意書。若因這一部分是在第二年研究才會執行，而尚未設計完成，則同意書及發展完成之問卷，屆時需申請變更審查通過，始得執行。
- 6. 補償及賠償：為避免參與者發生創傷症候群，本案已安排諮商輔導員協助。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 經說明後，本會瞭解本案未能排除未成年參與者為研究對象之緣由。惟因研究對象年齡已由 10 歲提高至 12 歲起，此部份請於申請書及相關文件中一併修正，以利一致。
2. 本案研究參與者之資料，預計由縣市家庭暴力暨性侵害防治中心提供，惟召募過程為何，及如何取得相關資訊之程序未臻明確，請加以詳細說明，以利保障參與者個人隱私。
3. 知情同意及同意書之簽署，已依不同對象(區分家內/非家內加害人、成年/未成年)設計不同的取得方式。惟本次回覆仍未提交設計完成之知情同意說明文件（無簽名欄位版）及知情同意書（有簽名欄位版），請補充。若因這一部分是在第二年研究才會執行，而尚未設計完成，則同意書及發展完成之問卷，屆時需申請變更審查通過，始得執行。

（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
201810HS025	教保服務人員健康育學能力介入研究—以「生活技能」及「健康促進學校」策略融入	11	1	0	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案研究對象非未成年人，無需取得法定代理人同意。
3. 研究設計：本案含問卷、介入等不同階段研究。
4. 研究參與者權益保護：本案課室觀察、錄影、錄音等事宜已補充於同意書，並在申請書等各文件皆修正一致。
5. 知情同意書：已依審查意見修正完成，建議通過。
6. 補償及賠償：預計提供免費心理諮詢/醫療服務，並已補充於同意書。

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、結案共 7 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
201502HM001	科學學習機制跨領域研究-認知 與教育神經科學--基因體與系統 生物學於科學學習之整合研究	12	0	0	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：知情同意程序皆依通過內容執行，計畫主持人亦確實前往研究地點公開說明。由於參與者所需配合事項較多、同意書內容複雜，可能因此收案人數低於原預計人數，但研究過程中無發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：有關同意書計畫主持人與參與者簽署之日期有落差，已經主持人說明係因公開說明後提供參與者一週時間考慮，待同意書回收完成後主持人才統一簽署，後續並有確實提供參與者簽署完成之同意書影本。
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
201505HS008	郡社布農語重疊詞和音韻之互 動研究	12	0	0	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案無不良事件發生。
2. 法規：研究者執行案件前，已遵守本會審查意見，與原住民族委員會法治科確認，本案為不涉及危害原住民族土地及自然資源之學術研究，不受原住民基本法第 21 條規範。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：研究過程中無發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：無。

6. 補償及賠償：。

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
201606HS022	臺灣婦女遭受親密關係暴力統計資料調查	11	0	0	0

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

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：原預計收案人數為 1500 人，實際收案人數 1510 人，超收人數比率不到 1%，尚在合理範圍內。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：本案知情同意書部分用蓋章代替親簽，計畫主持人已依審查意見補正完成。
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
201605HS030	鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會工作	11	0	0	0

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

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案預計收案 30-40 名參與者，經 PI 說明因部分受訪者取消訪問，故實際收案 29 名。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：其中一份同意書影本遺漏計畫主持人簽名及日期，已依審查意見補正。

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
201703ES001	正念幸福課程對毒品收容人在 正念習得、睡眠品質及心理幸 福感之效果	11	1	0	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：已依審查意見於結案申請書中補充說明研究執行之教室、如何隨機分派參與者、機構如何配合以及初步研究結果等。收案過程中無發生不良反應或嚴重不良事件，無中途退出者。
5. 知情同意書：知情同意書簽署情形符合規定。
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
201703HM010	臺北市高齡者健康行為與跌倒 風險調查研究	0	10	3	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：收案過程中無發生不良反應或嚴重不良事件。

5. 知情同意書：原通過版本知情同意書有依委員意見修正，補上解釋同意書之研究人員及計畫主持人簽署日期欄位，於結案審查時發現因未使用審查通過版本，故研究團隊皆未簽署日期。

6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案原通過版本知情同意書曾依委員意見修正，補上解釋同意書之研究人員及計畫主持人簽署日期欄位。由於未使用審查通過版本知情同意書，研究團隊皆未簽署日期。雖不涉及研究風險，仍係執行偏差，請計畫主持人提交異常事件報告，說明取得知情同意程序是否符合原審查通過內容。

2. 本案為人體研究案件，其異常事件，本會應依人體研究法，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

（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
201710HS009	應用敘事研究探討高關懷青少年藥物濫用防制影響因素	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：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案因研究對象為易受傷害族群，議題具備敏感性，故本會新案審查通過時，請研究團隊留意研究過程中知情同意及相關保護機制。

2. 法規：無。

3. 研究設計：無

4. 研究參與者權益保護：本案未發生不良反應或異常事件。

5. 知情同意書：

本案部分法定代理人或家屬未簽署同意書。經主持人說明，執行過程中皆依委員會審查通過的聯繫程序進行。仍因聯繫及出席困難，未能成功取得法定代理人之知情同意。故採審查會核可之最後方法，尋求第三方見證人協助，而由輔導教官擔任見證人完成知情同意程序。然因結案申請呈送之同意書影本無見證人簽署，其後補正，PI 並說明訪問完成，欲將正本拿給教官簽名時，教官不在，故將同意書留於桌上使教官簽名，以致版本混淆誤送未簽署之同意書予結案審查。惟本會經共識討論，考量本案為敏感議題，以易受傷害族群研究對象，且於新案審查時，即提供不同知情同意取得流程請研究團隊留意。以致結案經 PI 說明後，本會對於取得參與者同意時，認輔教官是否到場見證，仍有疑慮。往後請主持人應注意收案及知情同意時的流程、時間點：先取得參與者與法定代理人、見證人同意，再執行收案。

6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案部分法定代理人或家屬未簽署同意書。經主持人說明，執行過程中皆依委員會審查通過的聯繫程序進行。仍因聯繫及出席困難，未能成功取得法定代理人之知情同意。故採審查會核可之最後方法，尋求第三方見證人協助，而由輔導教官擔任見證人完成知情同意程序。然因結案申請呈送之同意書影本無見證人簽署，其後補正，PI 並說明訪問完成，欲將正本拿給教官簽名時，教官不在，故將同意書留於桌上使教官簽名，以致版本混淆誤送未簽署之同意書予結案審查。惟本會經共識討論，考量本案為敏感議題，以易受傷害族群研究對象，且於新案審查時，即提供不同知情同意取得流程請研究團隊留意。以致結案經 PI 說明後，本會對於取得參與者同意時，認輔教官是否到場見證，仍有疑慮。往後請主持人應注意收案及知情同意時的流程、時間點：先取得參與者與法定代理人、見證人同意，再執行收案。
2. 請主持人提交異常事件報告，並請研究團隊重新接受 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：擬檢討修正本會部分 REC-SOP 標準作業程序書及表單，提請討論。

說 明：

1. 依本會第 53 次會議決議，修正本校「研究倫理審查會設置要點」與「研究倫理中心設置辦法」，已提送校內第 362 次行政會議通過。本會「REC-SOP02 審查委員會之人員組成與權責」、「REC-SOP03 委員聘任與解聘程序」標準作業程序書應配合修訂。
2. 因應教育部不定期查核報告，擬修正本會部分標準作業程序書及表單。
3. 綜上，並為因應本會審查及行政經驗，及依教育部查核及本會規範一年檢討修訂一次作業程序書，本會已召開 SOP 小組會議，就相關作業程序及表單修訂作成決議（如會中附件六）。

決 議：部分 SOP 及表單依會上建議修正內容通過，餘照案通過。

提案三：為因應審查行政業務增長，本會擬增聘全職人員一名，提請討論。

說 明：鑑於本校研究倫理審查案件逐年增加，及相關業務事項增長，審查會及研究倫理中心人力不足。本委員會擬增聘一名全職人員，協助本會及研究倫理審查、教育訓練等各項相關行政事務。所需之人事相關費用由本會收入支應。

決 議：照案通過。

提案四：有關本會審查系統建置事宜，提請討論。

說明：本校研究倫理治理架構經四年來之運作，已經上軌道，研究倫理審查案件量快速上升，以人力為主的運作有很大改善空間。為增加審查行政效率與掌握各案件進度，本會研擬建置投審系統，以利嘉惠校內外申請審查之教研師生。系統建置所需之相關費用，由本會收入支應。

決議：照案通過。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 14:34。

備註：

-
- 一、下次開會時間為 108 年 1 月 18 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！