

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 54 次會議記錄

時間：107 年 11 月 16 日（星期五）上午 11:50

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：李佳芝委員、林烘煜委員、郝永歲委員、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、李晶委員、張芳維委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、蔡志偉委員

列席：張育愷教授、張鳳琴教授、黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、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：12 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53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	全委員會一般審查結案 1 件，共計 1 件，提請討論。	1. 201506HS005 結案（異常事件）「國小視覺障礙學童構音與口腔輪替速率表現之研究」：通過。並請計畫主持人與共同主持人自獲得本次審查決議後，重新接受	1. 201506HS005：已通知審查決議，PI 回覆中。

		2 小時研究倫理教育訓練。	
提案二	擬修正本校「研究倫理審查委員會設置要點」、「研究倫理中心設置辦法」，提請討論。	1. 「研究倫理審查委員會設置要點」修正條文，除助理教授以外，亦註記「含助理研究員」亦可擔任校內委員。 2. 鑑於《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》及教育部查核規範之委員會組成，對於委員性別、專業背景、機構內外之認定及比例，有一定的要求。本校研究倫理審查委員會引進博士生委員用意很好，然因其身分為在校生，另尚未取得博士學位，是否屬於社會公正人士，以及其身分是機構內或機構外，需再參酌釐清，以利符合規範。	1. 前揭二法規已依會上決議修正完成。草案預計提送 107 年 11 月 28 日本校第 362 次行政會議，通過後實施。 2. 有關聘任博士生擔任委員身分事宜，說明如下： (1). 依《人體研究法》第 7 條(節錄)，審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上。(如附件一) (2). 依《107 年教育部人體研究倫理審查委員會查核評量表》第 1.2 項說明(節錄)，社會公正人士為：不具專業學術背景者(亦即不具各學科之博士學位者)，若為機構外尤佳。 (3). 經徵詢成功大學 REC 經驗，該校審查會聘任之校內博士生委員，經教育部查核認定結果，其得擔任委員，然身分非屬「社會公正人士」，而是屬於「機構內委員」。

二、 107年10月國立臺北商業大學與本校簽訂「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14所。

三、 教育訓練：

本校近期將辦理2場研究倫理工作坊，議程請見附件二，敬邀各位委員踴躍參與：

- (一) 107年11月29日(週四)上午10:20-12:20「107年研究倫理工作坊(3)」，邀請本會黃懷蒂執行秘書演講，主題為「研究倫理基礎課程：我的論文是否需倫理審查、什麼是知情同意」。
- (二) 107年11月29日(週四)下午14:20-16:20「107年研究倫理工作坊(4)」，邀請國立高雄師範大學諮商心理與復健諮商研究所夏允中教授蒞校演講，主題為「談行為社會科學領域的研究者倫理自律」。

四、 第三屆研究倫理審查委員會議日期調查：

為協助辦理今年12月起第三屆審查會議，研究倫理中心正調查各位委員可出席時間，惠請各位委員再協助回覆，以利確認後向各位委員報告，預留時間與會。

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，請見會中附件三。
- (二) 報告107年10月13日至107年11月9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 3 件、持續案 1 件、結案 2 件，共計 6 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 3 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	0	1	11	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人、利益迴避 0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：

- (1) 本案初審建議提高研究參與者的年齡。研究者將年齡限制由 10 歲提高至 12 歲。惟此部分仍有參與者選取之正當性的研究倫理正義原則問題，請研究者再加以補充。
- (2) 本案若是以研究者自己所轄機構收案之個案為研究對象，將涉及利益衝突及倫理問題。

2. 法規：

- (1) 本案涉及取得心理層面之資訊分析，而且多處提及心理創傷及治療，應屬於人體研究範疇。
- (2) 請說明本案經由衛福部所補助的是屬於研究計畫，或是屬於實務輔導計畫。並建議檢附衛福部補助計畫之公函（內含計畫要求等項目）。

3. 研究設計：

- (1) 本案第二年問卷編製完成後，應申請變更審查，始得實施。

(2) 本案研究在單純測試量表時，是否需要招募這麼多研究參與者？且如果必須以未成年男性性侵受害者為測試對象，其必要性需再釐清。

(申請者在收案人數的陳述上，第一年已經改成 15 人，而第二年為 150 人，來參與試填量表，人數應該尚屬合理範圍，但預試階段是否需要未成年者，則需請申請者詳述緣由)。

4. 研究參與者權益保護：

本案議題敏感，且易造成心理壓力或創傷，應特別重視研究參與者的保護機制。

5. 知情同意書：

(1) 不得免除知情同意程序，僅部分案件得免除法定代理人同意：

本案研究對象仍含未成年之易受傷害族群，且可能造成心理壓力及創傷。參酌台灣心理學會「心理學專業人員倫理準則」第參之二條文：「僅有進行最低風險研究，且已有其他方式可以保障受試兒童及青少年權益的情況下，才可免除父母或監護人知情同意。」。經共識決議，本案不得完全免除法定代理人之同意。惟部分性侵案件，因加害人為受害者之父母，若此部分案件受害者之法定代理人，尚未自父母轉移至其他適當之人選或機構，則此部分案件可免除法定代理人同意。

(2) 本案申請免除“簽署”同意書，仍請設計知情同意流程：

「知情同意」不僅只有同意書一種形式。本案原設計簽署版知情同意書，其包含成人版與注音版。後初審委員建議，為減少取得個資以保障參與者權益，申請免除簽署書面知情同意書。然本案仍需設計知情同意流程，並包含取得參與者個人（含未成年者）及法定代理人（含法定代理人權限轉移至機構者）同意。

(3) 補充知情同意內容：

本案未說明研究進行需要多久時間，以及途中若有情緒不穩情形應可隨時暫停研究等重要事項，建議補充。

(4) 其他考量事宜：

本會若予以本案免除簽署書面同意書，則若參與者家屬或監護人有意見或爭議時，將如何處理？

6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案性侵害受害者創傷量表發展研究，涉及取得心理層面之資訊分析，研究計畫內容亦多處提及心理創傷及治療，經本會討論後之共識，本案應屬於人體研究範疇。
2. 本案依申請書內容為衛福部補助計畫，請說明該補助是研究計畫，或是補助實務輔導計畫。並建議檢附衛福部補助計畫之公函（內含計畫要求等項目），以利本會參酌。

3. 本案研究對象為性侵害受害者，並亦包含未成年之易受傷害族群。由於本案議題敏感，且易造成心理壓力或創傷，應特別重視研究參與者的保護機制。
4. 研究倫理正義原則：
 - (1). 本案研究對象含成年與未成年性侵受害者，鑒於創傷症候群通常是在創傷發生後若干年以後才會出現，初審建議提高研究參與者的年齡。研究者回覆將研究對象年齡限制由 10 歲提高至 12 歲。惟此部分仍有參與者選取之正當性研究倫理正義原則問題，請研究者針對本案必須以 20 歲以下未成年人為研究對象，而無法以成年人為研究對象即獲得研究成果之緣由，再加以補充詳述。
 - (2). 本案研究在單純測試量表時，是否需要招募這麼多研究參與者？且必須未成年男性性侵受害者為對象，其必要性需再釐清。
(此點問題如前所述)
5. 本案研究對象之未成年性侵受害者，依法規必須送至機構安置，本案若是以研究者自己所轄機構收案之個案為研究對象，將涉及利益衝突及倫理問題。惠請說明執行時是否將進入研究計畫主持人所轄之機構收案。
6. 知情同意：
 - (1) 不得完全免除知情同意程序，僅部分案件得免除法定代理人同意：
本案研究對象修正為 12 歲至 65 歲，仍含未成年之易受傷害族群，且參考研究可能造成之心理壓力及創傷。本會參酌台灣心理學會「心理學專業人員倫理準則」第參之二條文：「僅有進行最低風險研究，且已有其他方式可以保障受試兒童及青少年權益的情況下，才可免除父母或監護人知情同意。」。經共識決議，本案不得完全免除法定代理人之同意。惟部分性侵案件，因加害人為受害者之父母，若此部分案件受害者之法定代理人，尚未自父母轉移至其他適當之人選或機構，則此部分案件可免除法定代理人同意。
 - (2) 本案申請免除簽署同意書，仍請設計知情同意流程：
按「知情同意」為使研究對象（及法定代理人）理解研究內容、風險等重要資訊，並行使自主權利決定是否參與的過程。惟「知情同意」則不僅只有同意書一種形式。本案原設計簽署版知情同意書，其包含成人版與注音版。後初審委員建議，考量本案量表研究屬於匿名問卷調查，為減少取得個資以保障參與者權益，申請免除簽署書面知情同意書。然本案仍需設計知情同意流程，並包含取得參與者個人（含未成年者）及法定代理人（含法定代理人權限轉移至機構者）同意，請針對此部份詳細設計，敘述並說明。
 - (3) 補充知情同意內容：
本案原設計之知情同意書中，未說明研究進行需要多久時間，以及途中若有情緒不穩情形應可隨時暫停研究等重要事項，建議補充。
 - (4) 其他考量事宜：

本會若予以本案免除簽署書面同意書，則若參與者家屬或監護人有意見或爭議時，將如何處理？請說明。

7. 本案發展完成之問卷量表，應申請變更審查後始得實施：

- (1). 本案主要目的為量表的設計與發展，第一年訪談，第二年建立問卷信效度。為瞭解本案問卷內容可能對研究對象造成的研究風險，第二年問卷編製完成後，應申請變更審查，始得實施。
- (2). 本案申請書中，並未提及第一年為訪談，第二年為建立問卷信效度，而其說明如下：

研究案第一年,目的：預測編寫量表；受測對象：男性性侵害受害者；
收案人數：15 人，有效人數：6 至 12 人；
研究案第二年,目的：編製正式量表；受測對象：男性性侵害受害者；
收案人數：150 人，有效人數：100 至 125 人；
研究案第三年,目的：建立量表常模；受測對象：男性性侵害受害者；
收案人數：300 人，有效人數推算為：250 至 275 人。

上述書寫，恐會造成更多誤解。或許可以改寫為：「本案主要目的為量表的設計與發展，為瞭解本案問卷內容可能對研究對象所造成的研究風險，第二年問卷編製完成後，應申請變更審查，始得實施。」

（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
201807HS007	跨越時間的守護者: 擔負障礙者 照顧責任的手足生命階段與世 代間異同探究	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人、利益迴避 0 人，離席人數：2 人（法律專家，男、校外生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：研究方法主要包含深度訪談及問卷調查，內容不會嚴重影響心理。
4. 研究參與者權益保護：研究參與者為智能障礙與自閉症者的手足，而非障礙者本身，為避免誤解，主持人已依初審建議修正計畫書內文及知情同意書中用詞，統一使用「非障礙手足」取代原稱之「特殊手足」。

5. 知情同意書：已依本會範本擬具知情同意書，並修正文字錯誤。

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
201810HM020	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	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人、利益迴避 0 人，離席人數：2 人（法律專家，男、校外生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案施測人員惟合格幼保教師，有 6 年專職經驗，已完成研究倫理訓練。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案立意取樣在 Co-PI 服務之園所收案，不以授課班級學生為研究對象。
4. 研究參與者權益保護：本案研究對象為易受傷害族群，應有額外保護措施。PI 於研究過程中已設計盡量減少歧視等效應。
5. 知情同意書：本案研究對象為 2-7 歲幼兒園發展遲緩學生，已依委員意見提供簡易受試者說明書，且無需請孩童簽署。另已說明研究內課程及測驗對研究對象可能之影響。
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、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
201512HM005	預先運動與訓練對重複訓練效應之影響	11	0	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人、利益迴避 0 人，離席人數：1 人（校外生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案為三年期計畫，已完成兩年。

4. 研究參與者權益保護：執行過程無不良事件及執行偏差，本會同意通過持續審查。
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、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
201604HM002	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	1	9	2	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人、利益迴避 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：本案因計畫主持人執行哥倫布計畫而中止此科技部計畫，未能完成三年期研究，依主持人說明因每一年招募的研究參與者皆不同，故中止計畫並未對前兩年已參加實驗者造成影響。
5. 知情同意書：本案因實際進行的實驗版本調整，參與者參加實驗的時間較原訂時間短，故依比例調降提供參與者的報酬，但未申請變更審查通過即使用修改後的知情同意書，屬於異常事件。
6. 補償及賠償：同上，本案雖是依比例給予參與者報酬，但未向本會申請變更審查。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案因未經變更審查通過即使用修改後的知情同意書，並依比例調降提供參與者的報酬，係為執行偏差，請計畫主持人提交異常事件報告。
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。
3. 為協助計畫主持人瞭解及遵守相關規範，請自獲得本次審查決議後，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）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201612HM010	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	12	0	0	0

投票人數：12 人，棄權人數：0 人、利益迴避 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：因僅獲得科技部兩年經費，未執行第三年研究。
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：無。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 13：45。

備註：

- 一、下次開會時間為 107 年 12 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！