

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 53 次會議記錄

時間：107 年 10 月 19 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：田秀蘭委員、林烘煜委員、郝永歲委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、曾育裕副主任委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李佳芝委員、李晶委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、趙家琛委員、潘淑滿委員、蔡志偉委員、謝伸裕委員、鍾志從委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、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：9 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52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	全委員會一般審查變更案 3 件，共計 3 件，提請討論。	1. 201712ES002 變更案：通過。 2. 201803ES014 變更案：通過。 3. 201802HM001 變更案：通過。	1. 201712ES002：已核發核可證明。 2. 201803ES014 已核發核可證明。 3. 201802HM001：已核發核可證明。

二、教育部查核：本校依教育部委託之國家實驗研究院來函辦理大專院校研究倫理審查委員會不定期查核作業，本梯次採書面查核方式進行，業於107年10月8日完成上網填報。

三、委員任期：研究倫理審查委員會第二屆委員任期即將於今年11月30日屆至。感謝各位委員的鼎力幫助與辛勞。有關第三屆審查委員聘任，審查會敬邀各位委員繼續擔任，惟為尊重委員意願，主任委員將親自與各位委員聯繫與邀請。

四、教育訓練：

(一) 教育部訂於107年10月16日辦理「校園學術倫理機制發展計畫-學術倫理案件審議講座」，邀請Dr. Susan Garfinkel演講「從美國法規之觀點談研究不當行為之審理」，議程請參閱附件一，敬邀各位委員踴躍參與。

(二) 教育部查核辦公室訂於107年10月24日辦理「研究倫理系列演講：原住民族研究與倫理專題」，議程請參閱附件二，敬邀各位委員踴躍參與。

五、因應本校研究倫理審查案件逐年增加，及相關業務事項增長，人力不足，本委員會擬增聘一名全職人員，協助本委員會及研究倫理中心各項行政事務。

六、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9月15日至107年10月12日案件通過狀況，請見會中附件四。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查結案1件，共計1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、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
201506HS005 (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	8	1	0	0

投票人數：9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：參藥品優良臨床試驗準則（GCP）第58條規定，與試驗相關之必要文件應保存至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。人體研究法第19條規定，研究材料應於

研究結束或所定之保存期限屆至後應即銷毀。本案非屬人體研究，不受前述法規規範，雖結案時無法審查知情同意書簽署情形，但已確實完成研究材料之銷毀。

3. 研究設計：無。

4. 研究參與者權益保護：本案研究風險不高，執行過程中研究參與者皆未發生不良反應，其中一位參與者因無法配合完成施測而未納入分析資料，研究團隊仍提供小禮物做為報酬。

5. 知情同意書：本案於知情同意書「研究材料保存期限、運用規劃及機密性」中即敘明「所有受試者相關資料於研究完成後一個月立即刪除」，故確實是依原規劃時程銷毀資料，以保障研究參與者權益。

6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

本案已經實地訪查瞭解收案及執行情形，由於研究材料已於研究生論文完成後一個月銷毀，未於完成結案報告後再銷毀，為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，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 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。

說 明：本會自成立並於 104 年通過教育部查核，開始受理案件後，經三年多的運作，已邁入較穩定的模式。為因應進一步審查及行政需求，並參考美國耶魯大學與賓州大學等頂尖大學審查會經驗，擬修正旨揭二規範（如附件六、七），納入助理教授可擔任校內委員及中心主任，及得選擇本校具備研究倫理審查知識經驗博士生擔任審查委員之規範，以利未來研究倫理審查工作之推動。

決 議：

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。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 12:50。

備註：

- 一、 下次開會時間為 107 年 11 月 16 日上午 11：50，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！