

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 51 次會議記錄

時間：107 年 8 月 17 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、李佳芝委員、林烘煜委員、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、趙家琛委員、謝仲裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李晶委員、郝永歲委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、潘淑滿委員、蔡志偉委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、林孟熹工讀生

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50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 2 件、變更 1 件、持續 3 件、結案 8 件，共計 14 件，提請討論。	1. 201806HS032：修正後通過。 2. 201806HS017：通過。 3. 201705HS024：通過。 4. 201705HS008：通過。	1. 201806HS032：已通知審查結果，複審中。 2. 201806HS017：已核發核可證明。 3. 201705HS024：已核發核可證明。 4. 201705HS008：已核發核可證明。

		5. 201704HM003：通過。 6. 201702HM006：通過。 7. 201506HS005：修正後提下次會議。 8. 201507HS005：修正後通過。 9. 201606HS018：修正後通過。 10.201702HM004：修正後提下次會議。 11.201706HM029：通過。 12.201710HM011：通過。 13.201707HS005：修正後通過。 14.201601HS002：通過。	5. 201704HM003：已核發核可證明。 6. 201702HM006：已核發核可證明。 7. 201506HS005：已通知研究團隊並連繫安排實地訪查事宜。 8. 201507HS005：已通知審查結果，PI 回覆中。 9. 201606HS018：已通知審查結果，PI 回覆中。 10.201702HM004：已通知研究團隊並聯繫安排列席說明事宜。 11.201706HM029：已通知通過結案存查。 12.201710HM011：已通知通過結案存查。 13.201707HS005：已通知審查結果，PI 回覆中。 14.201601HS002：已通知通過結案存查。
提案二	有關本會「REC-SOP10 計畫變更審查程序」修訂事宜，提請討論。	1. 參考「藥品優良臨床試驗準則（GCP）」第 90 條第一項「試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。」規定，訂定彈性行政變更流程。 2. 為避免名詞定義爭議，將「彈性行政變更」用詞修改為「緊急行政變更」。其餘照案通過。	已依會議決議修訂 SOP，並將新版本公告於研究倫理中心網站。

二、研究倫理審查費補助：

因應校內研究倫理審查所需，研究倫理中心參考本會日前研討之審查費調整標準，訂定「國立臺灣師範大學107年研究倫理審查費補助作業規定」專簽奉核補助校內未獲得經費補助之教研究員與博碩士生研究倫理審查費，詳如附件一。

三、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107年7月14日至107年8月10日案件通過狀況，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 1 件、持續案 1 件，共計 2 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 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
201805EM036	末期病人接受照顧之心理負擔 現象探索與心理介入策略建構	3	9	0	0

投票人數：12 人、棄權 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：本案預計進入北榮桃園分院收案在，依醫院研究倫理審查屬地主義，應轉送該院審查會審查，或同時由該院所屬審查會通過，始得執行。惟本案此一議題已與 PI 聯繫確認，緣因北榮桃園分院未設有審查會，該院皆請計畫主持人自行委託其他合格審查會審查，故可送審本會，無須再經北榮審查會審查。
- 3. 研究設計：
 - (1) 本案以現象學為方向進行訪談，包含三個階段：訪談病患、心理師以及心理介入。
 - (2) 因研究時程較長，且有不同研究對象，三年期研究中需長時間訪談病患、心理師，以及病患與心理師的介入，雖然可能是分階段進行，主持人並於審查回覆時說明訪談部分皆為主持人親自執行，然本會關心主持人是否有時間獨自執行擔負整體研究狀況。若因執行所需而有其他共/協同主持人加入研究團隊，或有研究助理協助，收案前，惠請向本會申請變更審查，並依本會規定提供研究倫理研習時數，以利本會瞭解執行狀況。

4. 研究參與者權益保護：

- (1) 本案因研究對象為末期病患，需考量較多倫理議題，故為全委員會一般審查案件。
- (2) 部分末期病患常因身體狀況不佳或病程發展而承受心理壓力，故可能其遭受到的身心風險較一般研究參與者高。惟本案因未界定是哪一種疾病的病患，較無法確認其心理狀態、身體狀況、難受程度。甚至部分癌症末期病患雖癌細胞擴散，仍能維持日常生活自理及人際關係等。本會本於維護研究參與者權益立場，提醒研究計畫主持人，於研究過程中特別重視參與者的身心健康風險。尤其是訪談時間可能較長且多次，請計畫主持人多加斟酌研究對象身心狀況，彈性調整。

5. 有關心理壓力風險，計畫主持人已規劃轉介心理諮商機制。而因主持人本身也是經驗豐富的心理師，建議個案可轉介由主持人/研究團隊以外的心理師協助輔導，以避免研究者 PI 同時是諮商心理師時，其中的利益衝突議題。知情同意書：考量研究風險及照護所需，建議本案在取得病患本人知情同意時，亦納入病患家屬同意，此部分 PI 並已依初審意見修改完成。

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. 因研究時程較長，且有不同研究對象，三年期研究中需長時間訪談病患、心理師，以及病患與心理師的介入，雖然可能是分階段進行，主持人並於審查回覆時說明訪談部分皆為主持人親自執行，然本會關心主持人是否有時間獨自執行擔負整體狀況。若因執行所需而有其他共/協同主持人加入研究團隊，或有研究助理協助收案前，惠請向本會申請變更審查，並依本會規定提供研究倫理研習時數，以利本會瞭解執行狀況。
2. 部分末期病患常因身體狀況不佳或病程發展而承受心理壓力，故可能其遭受到的身心風險較一般研究參與者高。惟本案因未界定是哪一種疾病的病患，較無法確認其心理狀態、身體狀況、難受程度。甚至部分癌症末期病患雖癌細胞擴散，仍能維持日常生活自理及人際關係等。本會本於維護研究參與者權益立場，提醒研究計畫主持人，於研究過程中特別重視參與者的身心健康風險。尤其是訪談時間可能較長且多次，請計畫主持人多加斟酌研究對象身心狀況，彈性調整。
3. 有關心理壓力風險，計畫主持人已規劃轉介心理諮商機制。而因 PI 本身也是經驗豐富的心理師，建議個案可轉介由主持人/研究團隊以外的心理師協助輔導，以避免研究者 PI 同時是諮商心理師時，其中的利益衝突議題。

（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
201802HM001	大腦預期機制精準度加權的發展	12	0	0	0

投票人數：12 人、棄權 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：本案尚未開始收案，無發生不良反應或異常事件，本會同意持續審查通過。
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 12：45。

備註：

- 一、 下次開會時間為 107 年 9 月 21 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！