

# 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

## 第 50 次會議記錄

時間：107 年 7 月 20 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：鍾志從主任委員

出席：田秀蘭委員、李晶委員、林烘煜委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、郭靜姿委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、謝伸裕委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李佳芝委員、郝永歲委員、許瑛珺委員、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：17 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49次會議決議執行情形，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 1 件、結案 1 件，共計 2 件，提請討論。 | 1. 201805HS005 新案<br>「縮短基礎研究與教育實務的落差-以讀寫障礙伴隨注意力缺陷過動症為例」：通過。<br>2. 201502HS001 結案<br>「不被看見或看見：恐同、暴力與異質空間」：通過。 | 1. 201805HS005 已核發核可證明。<br><br>2. 201502HS001 已結案歸檔。 |

|     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
|-----|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 提案二 | 擬新增「NTNU-Form-39 研究資料銷毀流程紀錄表」，提請討論。 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 鑑於研究資料可能為人體檢體，本表「研究資料」修正為「研究材料」。</li> <li>2. 材料銷毀流程為請計畫主持人記錄後自行保存，供審查會隨時查核。</li> <li>3. 有關銷毀紀錄，除紙本表單外，亦有錄影、拍照等方式，惟若硬性規定製作錄影照片檔案，其存放及保管將增加記錄上的壓力甚至徒增已銷毀資料曝光風險，故本會考量後，決議不做此要求，僅以表單記錄即可。</li> </ol> | 已依會議決議修訂表單，並依此辦理研究材料銷毀記錄事宜。      |
| 提案三 | 擬修訂「NTNU-Form-05 新案送審表單及同意書」，提請討論。  | 依會上研討修正內容通過。                                                                                                                                                                                                                               | 已依會議決議修訂表單，並於會議紀錄確認後公告於研究倫理中心網站。 |
| 提案四 | 擬修訂「NTNU-Form-23 修正前後對照表」，提請討論。     | 依會上研討修正內容通過。                                                                                                                                                                                                                               | 已依會議決議修訂表單，並於會議紀錄確認後提供審查時使用。     |

## 二、 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，請見會中附件一。
- (二) 報告107年6月9日至107年7月13日案件通過狀況，請見會中附件二。

## 參、 討論事項

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。

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三，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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|-----------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201806HS032 | 華人文化脈絡下幼兒的生活經驗與繪畫表現研究：<br>三個國家的比較 | 2  | 8         | 0                | 0   |

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（社會公正人士委員，女、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：本案研究對象選取馬來西亞及中國大陸之華人幼兒，而非其他華人地區幼兒之原因，經主持人說明係採取立意取樣，透過局內人協助以利研究順利進行，選取原因合理。
4. 研究參與者權益保護：
  - (1) 本案研究參與者為 4 至 6 歲幼兒，屬於易受傷害族群，主持人將會取得家長或法定代理人同意後才執行，符合規範。
  - (2) 依研究方法本案風險不高，惟研究需要全程錄影，應特別注意參與者隱私及肖像權的保護，主持人已於知情同意書中敘明將會採局部馬賽克處理。
  - (3) 本案將研究材料保存期限調整為 20 年，考量資料保存及後續追蹤管理不易，且 20 年後主持人應已退休，請主持人說明延長保存期限之原因，以及退休後之資料處理方式。
5. 知情同意書：本案使用自行設計之知情同意書，已依初審意見重新審視內容並納入法定的知情同意要素。
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. 本案所有原始資料預計保存至多 20 年，鑒於研究材料保存及後續追蹤管理之困難，本委員會建議可縮短保存年限為 5 年。研究材料如需要保存 5 年以上，惠請主持人說明其原因及考量，並請於知情同意書及新案審查申請書中敘明主持人退休後研究材料將如何處理，及交由誰保管。  
(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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|---------------------------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201806HS017 | 正向心理介入對文化弱勢青少年幸福感之輔導效果：<br>「三階五核」小團體輔導方案<br>之實徵研究 | 11 | 1         | 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：本案原設計 PGLeader 填寫團體領導者省思記錄，而使其具備除研究團隊成員以外的研究參與者雙重身分。經審查意見往返溝通，主持人說明經重新思考領導者省思記錄的必要性後，決定刪除。故 PGLeader 不再為研究收案對象。
4. 研究參與者權益保護：由於研究參與者為文化弱勢族群，需要特別注意招募參與者的公平性，並留意避免標籤化問題。
5. 知情同意書：  
PGLeader 具有協同研究者及研究參與者雙重身分，初審原建議也需簽署同意書，此經主持人說明將會視 PGLeader 為研究團隊成員，故本會同意可不需簽署。
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 1 件：

| 案號          | 計畫名稱                     | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|--------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201705HS024 | 鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會工作（II） | 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：無。

1. 倫理：本次變更項目為申請書及同意書，增加收案人數及申請展延，並已獲科技部核定通過展延執行期限。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案未變更研究設計內容。

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）

#### 六、持續案共 3 件：

| 案號          | 計畫名稱                      | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|---------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201705HS008 | 藝術凝聚社區：營造艋舺社區<br>博物館之行動研究 | 11 | 1         | 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：由於經費考量，收案人數限縮，仍在原通過範圍內，未增加研究風險，但持續審查申請資料中提及之收案人數皆為「至少\_\_人」，無法確認未來是否限縮或者增加收案人數，由於事情尚未發生，本委員會提醒主持人，未來若需要增加收案人數，請申請變更審查，以利計畫內容更加契合實際情況。
4. 研究參與者權益保護：本案皆依照原核可內容執行，研究執行期間研究參與者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。

由於持續審查申請資料中提及之收案人數皆為「至少\_\_人」，無法確認未來是否限縮或者增加收案人數，提醒主持人未來如需增加收案人數，應申請變更審查，以利計畫內容符合實際情況。

（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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|----------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201704HM003 | 運動對特殊需求孩童執行控制<br>的影響 | 9  | 3         | 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：本案收案人數部分，研究 A 收案 46 人，係為原核可收案範圍。研究 B 收案人數為 32 人，惟參酌原核可之收案人數，雖在本會尚容許之範圍，請主持人後續應申請變更審查增加研究 B 收案人數後，再予執行。
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。請主持人留意應申請變更審查通過後再予執行後續收案。  
(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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|---------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201702HM006 | 節奏感，聲韻覺識<br>與中文閱讀發展 | 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：本研究皆依審查通過內容執行，過程中參與者無不良反應、未發生執行偏差等異常事件。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：持續審查申請書提及本案因研究材料設計時間較長，第一個實驗之收案進度不如預期，預計將繼續收案至年底。配合時程調整，本案應申請行政變更審查，修正知情同意書中所註記之執行期間。
6. 補償及賠償：無。

決議：通過。

本案第一個實驗原預計執行至 2018 年 6 月 30 日止，現因收案未達原規劃進度，需要延長收案期間至 2018 年 12 月 31 日，對研究參與者未新增研究風險，本委員會同意持續審查通過後可繼續收案，惟知情同意書中研究方法及程序所敘明之收案期間應同步修正為一致，以利符合實際情形，故附帶提醒計畫主持人應申請行政變更審查。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

七、結案共 8 件：

| 案號          | 計畫名稱                       | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|----------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201506HS005 | 國小視覺障礙學童構音異常與<br>口腔輪替任務之研究 | 0  | 0         | 12               | 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：本案為研究生論文，依原審查通過內容執行，收案人數未超收。
2. 法規：本案未依本委員會當時 SOP 於執行完畢後 20 日內申請結案，但此研究案為本委員會開始運作初期之案件，後續審查仍在宣導當中，且經研究倫理中心催繳後，不久即提出結案申請。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：研究執行期間研究參與者無發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：本案已於研究生論文口試完後將所有研究材料銷毀，故結案時未能提供已收案之知情同意書影本，無法審查知情同意書簽署情形，從完成後公開之研究生論文亦無從查證。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 由於本案逾期結案且所有研究材料皆已銷毀，未能提供已收案之知情同意書影本，無法審查實際收案及知情同意書簽署情形，係為異常事件，請提交異常事件報告，並經實地訪查瞭解狀況後，提交下次審查會討論，通過後始得結案。  
(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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|----------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201507HS005 | 政府藝文資料的加值與推廣研究 | 0  | 12        | 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：本案經結案審查結果，發現其招募人數超過原預定人數，超收部分雖不影響研究參與者權益，仍屬於執行偏差，故轉送全委員會共識決討論。

5. 知情同意書：結案檢附之知情同意書影本有部分研究參與者漏簽日期，經計畫主持人說明係因收案時為免耽誤受訪者時間而未細察，查證後已連繫其中一位受訪者補簽日期，其餘已由計畫主持人代為補簽日期並簽名。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案招募人超過原預定人數，係為執行偏差，請計畫主持人提交異常事件報告，並因本案為結案案件，建議提出檢討。  
(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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|----------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201606HS018 | 發展多元社會互動力：以跨文化學習與認知神經科學為基礎 | 0  | 11        | 0                | 0   |

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 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：本案原規劃兩年期計畫，包含第一年問卷調查及第二年專家訪談，由於科技部審查結果核定為一年，故僅執行第一年研究階段。
4. 研究參與者權益保護：本案研究執行期間研究參與者無發生不良反應或嚴重不良事件。惟經結案審查結果，發現其收案人數超過原預定人數，且差距較大，超收部分雖不影響研究參與者權益，仍屬於執行偏差，故轉送全委員會共識決討論。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案收案人超過原預定人數，係為執行偏差，請計畫主持人提交異常事件報告，並因本案為結案案件，建議提出檢討。  
(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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|----|------|----|-----------|------------------|-----|
|----|------|----|-----------|------------------|-----|

|             |                 |   |   |    |   |
|-------------|-----------------|---|---|----|---|
| 201702HM004 | 毛筆尖電噴灑質譜法的開發與應用 | 0 | 1 | 11 | 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：本案考量同一實驗室成員較了解實驗設計需要且便於採樣，選取實驗室內共／協同主持人為研究對象。
4. 研究參與者權益保護：本案研究執行期間研究參與者無發生不良反應或嚴重不良事件，惟所有研究參與者皆為計畫內之共／協同主持人研究生，需進一步了解計畫主持人對於學生之垂直權力關係是否影響學生自主權。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議。

由於本案所有研究參與者皆為計畫內之共／協同主持人研究生，涉及師生垂直權力關係，為確保研究參與者自主權，本會決議請計畫主持人與 4 位研究生列席下次會議說明。

（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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|-------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201706HM029 | 服藥與否之注意力缺陷過動症<br>兒童一般創造潛能差異研究 | 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：本案研究內容依本會核可內容進行。
4. 研究參與者權益保護：執行過程中有 3 位參與者退出研究，計畫主持人已補充說明原因，經審查退出原因合理。
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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|-------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201710HM011 | 高溫環境對臨界負荷、運動耐<br>受性與肌肉氧合作用之影響 | 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：本研究執行皆符合研究倫理規範及原審查通過內容，經本會審查同意通過結案存查。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案因經費及研究人力限制，最終收案人數較原預定人數少一人，人數已具有足夠的統計效益，不影響實驗整體進行和完整性。
4. 研究參與者權益保護：實驗過程中研究參與者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）

| 案號          | 計畫名稱                     | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|--------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201707HS005 | 犯罪少年團體治療方案設計與成效<br>評估之研究 | 0  | 11        | 1                | 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：本研究於研究倫理審查通過之前即開始收案，經主持人說明是為配合調查保護官邀請少年及其家長的時間，理由合理，但仍為執行偏差。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本案考量實務可行性，原規劃之團體活動由每週一次變更為每兩週一次，此對於研究參與者未新增研究風險，研究團隊亦於簽署知情同意書時向參與者說明，仍提醒計畫主持人未來執行研究應注意申請變更審查事宜。
4. 研究參與者權益保護：本研究執行期間研究參與者無發生不良反應或嚴重不良事件。
5. 知情同意書：本案於審查通過後已請研究參與者重新簽署核准版本之知情同意書，完成知情同意程序，但簽署日期沿用原先收案日期，非於審查核可期間內。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案為研究生論文，於研究倫理審查通過之前即執行研究及收案，雖已請研究參與者重新簽署核准版本之知情同意書，仍為執行偏差，請提交異常事件報告。
  2. 為協助計畫主持人及研究團隊瞭解及遵守相關規範，請計畫主持人與研究生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<br>通過 | 修正後<br>提下次<br>會議 | 不通過 |
|-------------|----------------------------------|----|-----------|------------------|-----|
| 201601HS002 | 發展詞素覺識訓練軟體改善一般兒童及文化不利兒童之中文閱讀理解能力 | 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：本案未招募研究參與者及收案，不涉及研究倫理議題。
2. 法規：無。
3. 研究設計：本研究計畫原規劃三年期，由於經科技部核定為一年期，故僅執行第一年之詞素覺識軟體開發。研究內容並依本會核可內容進行。
4. 研究參與者權益保護：本案未招募研究參與者及收案，即因完成研究計畫申請結案，不涉及研究參與者權益保護。
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）

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。

說 明：

1. 鑑於審查經驗中，部分仰賴訪員協助收案的研究計畫，遇有新聘協助收案之訪員時，即應依現行 SOP，呈交訪員名單及研習證明，向本會申請「行政變更審查」（即不涉及研究實質內容及風險之變更），待通過後，訪員始得協助收案。
2. 然若遇研究計畫訪員流動等人事情形，計畫主持人為遵守 SOP 需不斷送交行政變更審查，疲於奔命。又逢收案時間壓力，難以等候多次行政變更審查日程，形成研究執行實務上與審查間兼顧之兩難。

3. 緣因研究助理及訪員人員變更，係不涉及研究實質內容及風險之「行政變更」，審查中需確認之重要事項，僅是助理及訪員在實際接觸研究參與者前，應受過研究倫理教育訓練，以期研究過程中遵守研究倫理保護參與者。
4. 蓋研究倫理審查目的係幫助主持人及團隊遵守研究倫理及法規，本會是否針對此類「非人體研究計畫之行政變更」案件，設計並施行「彈性行政變更」流程，如「REC-SOP10 計畫變更審查程序」修正版本（附件四），請各位委員討論。

決 議：

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。

**肆、臨時動議：無。**

**伍、散會：下午 15：12。**

備註：

- 一、 下次開會時間為 107 年 8 月 17 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！