

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 48 次會議記錄

時間：107 年 5 月 18 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：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、潘淑滿委員、謝伸裕委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、李晶委員、郝永歲委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、蔡志偉委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

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：11 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、 報告上次研究倫理審查委員會第47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 2 件、變更案 2 件，共計 4 件，提請討論。	1. 201712HS022 新案 「本土化特殊教育人員實證教學操作式能力三級介入訓練模式成效之探討」：修正後通過。 2. 201803ES014 新案 「臺灣新住民語文教學觀察之研究—以臺	1. 201712HS022 已核發核可證明。 2. 201803ES014 已核發核可證明。

		北市國民小學為 例」：通過。 3. 201706HS018 變更案 「幼兒繪畫發展之跨 文化研究：臺灣、南 韓、穆斯林社群」； 通過。 4. 201708HM004 變更 案「從認知科學觀點 進行醫療體系推動非 都會區幼兒早期親子 共讀介入成效的長期 追蹤評估研究」；通 過。	3. 201706HS018 已核發 核可證明。 4. 201708HM004 已核 發核可證明。
--	--	---	--

二、法令修正：

教育部函轉衛福部醫字第1071661626號函修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文，詳細修正內容及條文對照表請見附件一。

三、教育訓練：

本校近期將辦理3場研究倫理工作坊如下，敬邀各位委員踴躍參與：

- (一) 107年5月19日（週六）下午13：00至16：40「2018語言學門推動研究系列一：研倫&學倫知多少？」邀請本委員會曾育裕副主任委員演講「語言學門的研究參與者保護—倫理審查與經驗分享」，及謝仲裕委員演講「從研究參與者的保護到學術發表的倫理問題」，議程請見附件二。
- (二) 107年5月28日（週一）下午13：30至15：30「107年研究倫理工作坊（1）-大數據與人權專題」邀請台灣人權促進會邱伊翎秘書長演講，主題為「談健保資料庫研究背後的人權議題一個資、隱私、自主權」，議程請見附件三。
- (三) 107年6月5日（週二）下午13：30至15：30「107年研究倫理工作坊（2）-大數據與法規專題」邀請震瀛法律事務所張濱璿律師/醫師演講，主題為「我的資料，你的研究？—談研究者應注意的人體研究法與個資法規範」，議程請見附件四。

四、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，請見會中附件五。
- (二) 報告107年4月14日至107年5月11日案件通過狀況，請見會中附件六。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案1件、持續暨變更案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七，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
201804HM004	107 年度「建構藥物濫用高風險及高關懷族群之風險辨識預測模式」	8	3	0	0

投票人數：11 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：本案為衛福部食藥署因業務需求委託之研究，已依初審意見補件委託公文。
3. 研究設計：本研究預設遭受性侵、兒虐、家暴之受害者為藥物濫用高風險族群，但目前似未有足夠文獻支持兩者間顯著相關性。主持人亦於回覆意見表示此僅是依委託單位之要求之設計，並且本案目的為建構曾遭查獲藥物濫用者再被查獲的預測模式。惟此研究設計及結果可能對受害者造成二次傷害或污名化、標籤化之風險。
4. 研究參與者權益保護：本案研究資料為易受傷害族群，涉及藥物濫用高風險族群。提醒計畫主持人未來撰寫報告或發表時，應注意避免標籤化或污名化。
5. 知情同意書：本案使用去識別化的次級資料庫進行分析研究，無法追溯取得原資料提供者知情同意，本會同意完全免除知情同意程序。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

1. 本研究預設遭受性侵、兒虐、家暴之受害者為藥物濫用高風險族群，但目前似未有足夠文獻支持兩者間顯著相關性。主持人亦於回覆意見表示此僅是依委託單位之要求之設計，並且本案目的為建構曾遭查獲藥物濫用者再被查獲的預測模式。惟此研究設計及結果可能對受害者造成二次傷害或污名化、標籤化之風險。提醒計畫主持人未來撰寫報告或發表時，應注意避免此一情形。
2. 本案使用去識別化的次級資料庫進行分析研究，無法追溯取得原資料提供者知情同意，本會同意完全免除知情同意程序。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、持續暨變更案共 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
201601HS004 變更案	國中七年級校本睡眠教育介入 方案成效評估	0	11	0	0

投票人數：11 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：本案未使用通過版本的知情同意書，收案人數超過原預計人數，係為執行偏差，主持人已提交異常事件報告。
3. 研究設計：本案先驅研究原預計收案 200 人，實際收案人數較核定人數多。主持人說明是為配合參與學校的期望及課程安排而有超收情形。經本會討論認為此變更應屬合理。
4. 研究參與者權益保護：變更後知情同意書刪除參與者申訴管道，依主持人說明，是依參與學校建議刪除，以避免家長誤以為本案為侵入性研究。參與者若對研究有所意見皆可直接向校方或計畫主持人反應。
5. 知情同意書：本案未申請本委員會變更審查通過，即修改知情同意書為精簡版本執行研究，雖是因應參與學校需求微幅調整，研究風險並不高，且受限於研究時程無法配合變更審查程序。然此仍為偏離核可內容之異常事件，主持人已提交異常事件報告及深刻檢討。
6. 補償及賠償：本案變更後同意書亦刪除有關報酬的敘述或金額。計畫主持人說明其刪除原因為經費不足，禮品實際金額約 30-50 元。此金額經本會審查結果應無利誘之虞。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本委員會瞭解研究計畫主持人囿於研究執行時程，與變更審查現有機制等限制，無法於執行前申請變更審查通過再執行修改之知情同意書等各文件，而有執行偏差狀況。計畫主持人亦誠實提交異常事件報告。經本會考量，請計畫主持人重新接受 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
201601HS004 持續案	國中七年級校本睡眠教育介入 方案成效評估	1	10	0	0

(異常事件)					
--------	--	--	--	--	--

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：0 人

討論內容及摘要：

7. 倫理：無。

8. 法規：本案未使用通過版本的知情同意書，收案人數超過原預計人數，係為執行偏差，主持人已提交異常事件報告。

9. 研究設計：本案先驅研究原預計收案 200 人，實際收案人數較核定人數多。主持人說明是為配合參與學校的期望及課程安排而有超收情形。經本會討論認為此變更應屬合理。

10. 研究參與者權益保護：變更後知情同意書刪除參與者申訴管道，依主持人說明，是依參與學校建議刪除，以避免家長誤以為本案為侵入性研究。參與者若對研究有所意見皆可直接向校方或計畫主持人反應。

11. 知情同意書：本案未申請本委員會變更審查通過，即修改知情同意書為精簡版本執行研究，雖是因應參與學校需求微幅調整，研究風險並不高，且受限於研究時程無法配合變更審查程序。然此仍為偏離核可內容之異常事件，主持人已提交異常事件報告及深刻檢討。

12. 補償及賠償：本案變更後同意書亦刪除有關報酬的敘述或金額。計畫主持人說明其刪除原因為經費不足，禮品實際金額約 30-50 元。此金額經本會審查結果應無利誘之虞。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本委員會瞭解研究計畫主持人囿於研究執行時程，與變更審查現有機制等限制，無法於執行前申請變更審查通過再執行修改之知情同意書等各文件，而有執行偏差狀況。計畫主持人亦誠實提交異常事件報告。經本會考量，請計畫主持人重新接受 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：「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」修訂事宜，提請討論。

說 明：因應知識共享及線上學習興起，研究倫理網路課程逐漸開設，本會為協助研究團隊國內外成員接受保護研究參與者教育訓練，亦於審查時請 PI 接受國內外線上教育訓練課程。惟因本會舊有 SOP 規範之線上教育訓練時數採計方式需更新，故擬配合修訂「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」（如附件八），以利採認。

決 議：依會上討論結果修正後通過。4.2 教育訓練時數計算方式亦加入「臺灣學術倫理教育資源中心」等網路教學，課程內容為保護研究參與者，並通過測驗者，可採計及計算受訓時數。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 13:30。

備註：

- 一、下次開會時間為 107 年 6 月 15 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！