

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 46 次會議記錄

時間：107 年 3 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：鍾志從主任委員

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、潘淑滿委員、謝仲裕委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李晶委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、蔡志偉委員

列席：盧萱專員、蘇奕翔工讀生

記錄：盧萱專員

（委員總數：16 人，法定開會人數：8 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、報告上次研究倫理審查委員會第45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 5 件、變更案 2 件，共計 7 件。	1. 201712ES002 新案 「『圖示我的參與』： 身心障礙學童自我表 達參與及環境因素之 應用程式開發與信效 度驗證」：修正後通 過。 2. 201712HM020 新案 「肌肉疲勞後拔罐對	1. 201712ES002 已通知 審查結果，PI 回覆 中。 2. 201712HM020 已獲 PI 回覆審查結果，複 審中。

		動作表現之影響」：修正後通過。 3. 201712HM026 新案「基因體與認知科學/科學學習之跨領域研究」：通過。 4. 201802HM001 新案「大腦預期機制精準度加權的發展」：修正後通過。 5. 201801HM003 新案「每朝健康雙纖綠茶不易形成體脂肪功效評估」：修正後通過。 6. 201612ES008 變更案「身心障礙學生選擇與適應大專科系因素之研究」：通過。 7. 201703HM003 變更案「大腦可塑性於學習及記憶的調控以及對科學學習的影響」：通過。	3. 201712HM026 已核發核可證明。 4. 201802HM001 已核發核可證明。 5. 201801HM003 已通知審查結果，PI 回覆中。 6. 201612ES008 已核發核可證明。 7. 201703HM003 已核發核可證明。
--	--	---	---

二、教育部查核：本委員會依財團法人國家實驗研究院來函辦理大專院校研究倫理審查委員會年度報告繳交事宜，已於107年3月7日完成填報。感謝各位委員鼎力協助。

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，請見會中附件一。
- (二) 報告107年2月17日至107年3月9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 1 件、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 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
201712EM010	台灣兒童發展相關的基因生物 標誌	1	11	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：
 - (1) 本案已獲研究執行機構長庚大學來函委託本校進行研究倫理審查，然鑒於研究將於林口長庚紀念醫院進行收案，依醫院屬地主義，仍應通過該院 IRB 審查。一般作法可平行送審，但取得長庚 IRB 核准函後需補送本會備查。
 - (2) 臺灣幼兒發展調查資料庫（KIT）於本案的衍生性研究可能有適法性問題。基因檢體應保存於合法的人體生物資料庫。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：基因研究易對當事人造成歧視、標籤化問題，宜注意基因分析結果未來發表時對於發展遲緩組兒童造成的負面影響。
5. 知情同意書：
 - (1) 同意書中對於基因研究可能產生之心理、社會方面副作用及處理方法，特別提及發展並非由單一基因決定，亦會受到環境、文化等其他影響，敘述合宜，值得參考。
 - (2) 剩餘檢體的處理方式宜讓參與者自主選擇，是否同意存入長庚醫院人體生物資料庫，或者直接銷毀。
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. 鑒於本研究執行地點為林口長庚紀念醫院，預計於該院招募參與者、進行基因檢測（抽血）、分析及保存等，應經該院人體試驗倫理委員會審查通過後使得執行。惠請計畫主持人於取得該院人體試驗倫理委員會核准函後，將核准函送交本會備查。
2. 由於本研究計畫無合法人體生物資料庫，提醒本案抽取之基因檢體應存入林口長庚紀念醫院人體生物資料庫，始得執行未來的基因研究。
3. 有關研究結束後檢體處理方法，本案不保存剩餘檢體，然知情同意書中提及檢體於試驗結束後 10 年才全數銷毀，惠請於家長版同意書中加入下列選項：

☐同意剩餘檢體由林口長庚紀念醫院人體生物資料庫依法保存。
☐不同意保存剩餘檢體，於試驗結束後，由 OOO 計畫主持人負責銷毀。

4. 本案研究對象為 2 至 8 歲兒童，屬易受傷害族群，且基因研究可能為參與者帶來心理及社會層面等負面影響，宜注意研究結果解釋的公平性，避免造成發展遲緩組兒童之標籤化或族群歧視。提醒本研究執行及未來發表時請持續留意此一議題。

（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 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201704HM003	運動對特殊需求孩童執行控制的影響	4	8	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：依 GCP 規範，知情同意書應由計畫主持人本人簽署，而非以他人代簽或以蓋章取代簽名。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本次變更項目包含調整提供參與者之車馬費補助金額及中途退出者補助方式，以及因應保險公司不受理實驗儀器投保而需修改同意書相關文字敘述，經本會審查變更事項合理，符合研究倫理原則。
5. 知情同意書：本案檢附之知情同意書影本，主持人簽名皆以蓋章取代，無法確認為主持人本人蓋章或他人代蓋，也不符蓋本會規定須主持人簽名應請主持人親簽為宜。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 知情同意書之研究者聲明欄位，用意為使計畫主持人透過簽名，親自確認研究執行過程有無問題，亦掌握招募之參與者是否皆符合納入條件。本次變更案檢附之知情同意書影本，主持人簽名皆以蓋章方式取代，惠請補正主持人簽名，並提醒後續研究執行時，同意書皆應由主持人本人簽署。

（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 13：15。

備註：

- 一、 下次開會時間為 107 年 4 月 20 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！