

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 45 次會議記錄

時間：107 年 2 月 23 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、潘淑滿委員、謝伸裕委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李晶委員、許瑛珺委員、張芳維委員、趙家琛委員、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：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44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	全委員會一般審查持續案 1 件、結案 1 件，共計 2 件。	1. 201612HM010 持續案「局部與遠端缺血預處理對於運動員有氧能力與高強度間歇訓練效益之影響」：通過。 2. 201603HM005 結案「探討大腦的可塑性與表觀遺傳因子調控	1. 201612HM010 已核發核可證明。 2. 201603HM005 已結案歸檔。

		如何影響認知與科學學習」：通過。	
提案二	有關本會 201705HS016 微小風險審查新案「新住民子女認知與情意創造力表現之機制探討：內外複雜度、優勢取向和文化整合教學之調節中介模型」是否轉送全委員會一般審查，提請討論。	201705HS016 新案「新住民子女認知與情意創造力表現之機制探討：內外複雜度、優勢取向和文化整合教學之調節中介模型」：轉為全委員會一般審查案，修正後通過。	201705HS016 複審通過，將核發核可證明。
臨時動議 提案一	擬修訂本校研究倫理審查委員會服務收費標準，提請討論。	本校校內學生論文（未獲得政府、廠商或贊助單位經費補助，且無法於其他研究計畫核銷研究倫理審查費，以致審查費需由學生自行負擔者）收費標準，修訂為免除審查費 1,000 元、微小風險審查費 4,500 元、一般審查費 6,000 元。未來針對學生收費標準的配套方案將與相關單位進行進一步研議。校外學生比照教職員工收費標準。	收費標準修正草案將續提本校校務基金管理委員會通過及行政會議備查後實施。

二、教育部查核：

- （一）依教育部107年2月9日臺教高（五）字第1070019339號函「106年度第1梯次及第2梯次大專院校人體研究倫理審查委員會不定期追蹤名單暨查核結果」，本委員會業經查核通過（如附件一）。
- （二）研究倫理中心配合教育部查核作業，刻正辦理大專院校研究倫理審查委員會年度報告繳交事宜，預計於107年3月7日前完成上網填報及備文回覆。

三、教育訓練：

研究倫理中心已於107年1月16日與教學發展中心合辦研究倫理教育訓練，邀請本委員會連群委員演講，主題為「學術研究倫理—新手主持人如何輕鬆通過倫理審查及相關模擬案例討論」，當日參與人數共計26人。

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，請見會中附件二。
- （二）報告107年1月13日至107年2月16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 5 件、變更案 2 件，共計 7 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 5 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
201712ES002	「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	2	8	0	0

投票人數：10 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：本案運用多種評量工具且與研究參與者面對面接觸次數較多，需要配合之事項繁多，考量參與者包含學前及國小身心障礙學童，為利參與者保護機制更為周全，故轉為全委員會一般審查討論。
4. 研究參與者權益保護：主持人已依初審建議，於各項知情同意書中補充參與者中途退出之報酬給與機制。
5. 知情同意書：
 - (1) 此多年期計畫分為兩階段研究，其研究參與者並未完全重疊，主持人已依初審建議分別修訂為第一、第二階段之家長版及兒童版同意書，共計 4 個版本，以利參與者清楚了解需要配合之內容。
 - (2) 兒童版知情同意書中所列出之不能參與研究的情況，因提及癌症、肌營養不良症候群、退化性之癲癇等敏感文字，可能對身心障礙兒童參與者造成刺激及負面影響。
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. 考量研究參與者包含身心障礙兒童，屬於易受傷害族群，知情同意書中不能參與研究的條件所列出之各項疾病文字敘述較為敏感，主持人已依初審意見改為概略敘述，家

長版知情同意書應無疑慮，惟兒童版知情同意書部分，建議可再以更為婉轉之方式呈現，例如改為「有某些困難」，以降低對參與者的刺激與負面影響。

(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
201712HM020	肌肉疲勞後拔罐對動作表現之影響	1	9	0	0

投票人數：10 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：研究計畫內容未提及保護參與者相關之倫理議題，建議在計畫書中另闢一節研究倫理補充說明。
2. 法規：本研究所使用之拔罐過去曾被列為醫療行為，後經張博雅衛生署長修改，依民國 82 年衛署醫第 82075656 號函公告，將未使用儀器或藥品或未有侵入性，對人體疾病所為之傳統習用方式（例如：收驚、神符、推拿、拔罐等）改為民俗調理，而非醫療行為。民俗調理業後亦納入列管，推動證照制度。另依醫師法第 28 條，執行醫療業務者應取得合法醫師資格。故以現行醫師法而言，拔罐非屬醫療行為，非中醫師亦可執行。
3. 研究設計：研究設計涉及拔罐介入，研究計畫書及知情同意書中應敘明肌肉疲勞之定義、疲勞介入如何進行、拔罐位置等細節。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 本案研究風險可能為疲勞介入及拔罐後造成之肌肉疲勞現象、紅斑、瘀血等副作用，需確保研究團隊將充分、清楚告知研究參與者實驗相關流程與風險，以及安排適宜的安全機制。
 - (2) 拔罐介入必需考量是由誰進行、是否足以勝任？此在本研究計畫各項文件中皆未交代。
5. 知情同意書：
 - (1) 知情同意書部分文字敘述涉及專業用語，可能較不易理解，但在可接受程度。
 - (2) 需敘明研究可能產生之副作用、風險及處理方法，因參與者不一定清楚自身身體狀況，須補充提醒注意事項。
6. 補償及賠償：知情同意書中已敘明損害補償方式。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 計畫主持人已於研究計畫書補充實驗儀器使用方法，以及於知情同意書敘明疲勞介入後產生之副作用及後續處理方式，惟仍未針對初審意見所提出之建議，於研究計畫書中增加說明與保護研究參與者機制相關之研究倫理議題，惠請予以補充。
2. 有關本拔罐介入研究可能產生之副作用、危險及處理方法，拔罐後可能產生之紅斑、瘀血等情形，依主持人說明屬正常現象，建議知情同意書中仍需補充提醒參與者，如遇有瘀血等情況，應避免游泳、泡水等行為，以避免感染之風險。
3. 依現行醫事法，拔罐非屬醫療行為，並非一定需取得執照才可執行，然拔罐者仍應具備相關經驗為宜，俾利保障研究參與者之安全與權益。惠請說明拔罐介入將由誰進行、是否具備充分經驗，並補充敘述於研究計畫書之研究倫理或實驗流程章節，以及知情同意書中。本會並建議可安排醫護人員於實驗現場待命，以利必要時即時提供協助。

（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
201712HM026	基因體與認知科學/科學學習之 跨領域研究	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，s 女、社會公正人士委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案已依初審意見完成修正，符合研究倫理原則。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：基因屬於特種個資，需考量相關資料及檢體的保存，以及中途退出者檢體的處理方式。
5. 知情同意書：
 - (1) 建議加上參與者聯絡方式欄位，俾利本案未來若需要使用檢體進行任何後續研究時，能有管道再次徵詢參與者意願。
 - (2) 研究對象包含未成年人，應取得參與者本人及其法定代理人同意及簽署同意書。
6. 補償及賠償：知情同意書中已敘明損害補償方式。

決議：通過，追蹤頻率為一年。

本案已依初審意見完成修正，本會予以通過。

（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 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	0	9	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，s 女、社會公正人士委員，男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案屬人體研究，網路招募廣告不宜顯示提供參與者酬勞之確切金額，以避免利誘嫌疑。
2. 法規：無。
3. 研究設計：腦磁波研究若於國外合作者的實驗室進行，需考量該實驗室是否給予保密切結書。依主持人回覆，此研究將完全使用該國的實驗儀器及參與者，並遵循該國研究倫理相關規範。
4. 研究參與者權益保護：研究資料如需永久保存，需考量計畫主持人或負責保管者退休死亡後之資料保存、管理及保護方式，以及如何做到去連結。
5. 知情同意書：聽覺實驗及動作實驗分別會提供參與者何種聲音及動作，有無傷害性，宜在同意書中敘明，主持人已依初審意見完成修正。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為半年。

修正要點如後：

1. 本研究完成後，參與者資料將於去連結後永久保存，惠請補充說明去連結程序如何進行。
2. 計畫主持人或負責保管者退休死亡後之研究資料保存、管理與保護，預計由本校教育心理與輔導學系執行，惠請說明是否將取得執行單位同意？
3. 本案屬人體研究，依參與者招募原則，招募廣告請刪除參加實驗之酬勞實際金額，敘明會提供實驗參與者費用即可，以避免利誘之疑慮。
4. 考量實驗提供的聲音與動作刺激並不具體，本會決議持續審查頻率為半年，俾利追蹤研究風險與參與者狀況。

（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 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201801HM003	每朝健康雙纖綠茶不易形成體脂肪功效評估	1	5	2	0

投票人數：8 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：3 人（校內社科專業背景委員，s 女、社會公正人士委員，男、社會公正人士委員，女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案為廠商贊助之產學合作研究計畫，主持人與廠商之間是否存在利益衝突，此為最需重視項目。另商品廣告不宜由研究執行機構本校為產品背書，如有此訴求，應經過本校同意。
2. 法規：無。
3. 研究設計：
 - (1) 研究方法使用隨機單盲分組方式，進行不易形成體脂肪成效評估，需考量研究的信效度，是否確實做到隨機分配，參與者是否能依研究設計維持熱量攝取與活動量。
 - (2) 研究對象僅選擇女性，有性別平等問題，是否有科學上之意義？依主持人說明，其依據為衛福部食藥署公告之健康食品不易形成體脂肪評估方法中之納入條件。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 研究產品使用已上市商品，研究風險及研究參與者保護方面應無問題。
 - (2) 參與者參與試驗及評估程序可能付出相當時間心力，宜考量給予適當之車馬費或營養費。
5. 知情同意書：同意書中已向參與者揭露研究使用試驗組與控制組隨機分組，知情同意程序合宜。
6. 補償及賠償：主持人已依初審意見於同意書中補充敘明廠商將負擔損害補償責任、產品已投保保險。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 鑒於本案為廠商經費贊助之研究計畫，最重要的是研究者與廠商的利益衝突問題，依主持人回覆已於新案審查申請書、研究計畫書、產學合作計畫簽約書中登載無利益衝突，惟仍需考量經費贊助是否影響研究成果的客觀性問題，建議請再補充說明研究者與廠商之間的關係。
2. 考量市售飲料商品之商業化效應，若評估結果證實該產品確實有效，應注意不得利用研究機構為該產品背書或宣傳，或刊載研究機構名稱。
3. 為維護評估成果的客觀性，本會建議研究方法或可改為使用雙盲方式，以提升研究的可信度與嚴謹度。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、變更案共 2 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
201612ES008	身心障礙學生選擇與適應大專 科系因素之研究	10	1	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：依人體研究法，人體研究招募未成年參與者應以取得其法定代理人同意為完整之知情同意程序，本案屬人類研究，對於同意書簽署較有彈性討論空間。
3. 研究設計：研究設計變更包含下修研究參與者年齡為 18 歲以上，以利收集更多障礙學生科系選擇與適應之因素，以及改以問卷知情說明頁取代知情同意書簽署，以提升回收率。需考量變更部分是否符合研究倫理原則。
4. 研究參與者權益保護：
 - (1) 研究參與者包含情緒障礙、智能障礙等身心障礙學生，部分為未成年人，需考量其精神狀況是否適合。
 - (2) 研究方法使用匿名問卷調查，問卷內容未涉及敏感議題，風險不高，知情同意書的簽署可能反而增加參與者個資暴露之風險。
5. 知情同意書：
 - (1) 本案擬使用問卷說明頁取代知情同意書，鑒於研究方法為網路匿名問卷，難以聯繫追蹤參與者，且問卷內容未涉及敏感議題，原則上可以免除同意書簽署。惟研究對象包含心智障礙未成年者，需考量是否取得法定代理人同意。
 - (2) 若因未成年參與者需取得法定代理人同意，其他參與者不需要，可能反而造成抽樣偏差問題。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

本案本次變更內容主要為因應研究需要，下修研究參與者年齡及申請免除知情同意書簽署。變更後研究參與者涉及未成年身心障礙學生，雖屬易受傷害族群，鑒於研究風險低，並已設計有知情同意說明文件，參與者應有能力判斷是否同意作答，無需另外取得其法定代理人同意。符合研究倫理尊重自主原則、善益原則，及正義原則，本會尊重主持人的研究設計，同意通過變更審查。

（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
----	------	----	-----------	------------------	-----

201703HM003	大腦可塑性於學習及記憶的調控以及對科學學習的影響	9	2	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：本案變更內容為因應原計畫未獲科技部通過，變更各項文件計畫名稱、中英文摘要及執行期限後重新申請科技部審查。本案另與 201603HM005 一般審查案「探討大腦的可塑性與表觀遺傳因子調控如何影響認知與科學學習」計畫名稱雷同，需考量是否符合學術倫理。
2. 法規：無。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：本案為因應新申請之科技部計畫，變更計畫名稱及計畫執行期間等行政配套事宜，其餘內容皆未變動，未新增研究風險，且不影響原有風險利益比。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

本案本次變更主要為因應原未獲經費補助之研究計畫重新申請科技部審查，進一步深入探討研究主題，同步調整計畫名稱及研究執行期間，並未與已執行完畢之他案研究內容相同。所變更內容不影響原有風險評估，符合研究倫理原則，本會尊重主持人研究規劃，同意通過變更審查。

（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 14：00。

備註：

- 一、下次開會時間為 107 年 3 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！