

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 43 次會議記錄

時間：106 年 12 月 15 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：許瑛珪主任委員

出席：李佳芝委員、張芳維委員、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、潘淑滿委員、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、李晶委員、林烘煜委員、張憶佳委員、蔡志偉委員

列席：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、洪曙天工讀生、蘇奕翔工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、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42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、共計 2 件。	1. 201710HS004 新案 「隱形的特殊需求:智能障礙與自閉症者之學齡特殊手足需求與支持策略探討」：修正後通過。 2. 201710HS009 新案 「應用敘事研究探討高關懷青少年藥物濫	1. 201710HS004 已通知主持人審查意見，回覆中。 2. 201710HS009 已通知主 3. 持人審查意見，並獲回覆，複審中。

		用防制影響因素」： 修正後通過。	
提案二	本審查會及研究倫理中心標準作業程序書檢討修正，提請討論。	本案依會上討論增修知情同意書範本內錯別字，其餘檢討及修正，皆依 SOP 小組決議通過。	1. 已依決議完成 SOP 及表單修改，並公告於研究倫理中心網站。 2. 已依 SOP 小組決議，草擬函詢教育部免除審查適用函釋文稿，待確認後將發函。

二、教育部查核：

研究倫理中心已依106年10月24日教育部大專院校人體研究倫理審查委員會不定期追蹤實地查核結果通知，辦理相關說明及文件修正，並預計於相關事項提請本會確認後，函覆教育部查核辦公室。

三、教育訓練：

研究倫理中心已於106年11月下半月辦理2場研究倫理工作坊：

- (一) 106年11月20日「106年研究倫理工作坊（5）-基礎課程」邀請本委員會黃懷蒂執秘演講，主題為「研究參與者保護與規範指引—給研究者的第一堂研究倫理課」，當日參與人數共計69人，活動滿意度平均4.6分（5分量表）。
- (二) 106年11月21日「106年研究倫理工作坊（6）-進階課程」邀請彰師大研究倫理審查委員會王智弘主任委員演講，主題為「教育研究中的參與者保護—倫理審查與經驗分享」，當日參與人數共計76人，活動滿意度平均4.7分（5分量表），感謝各位委員的參與。

四、明年度審查會議日期調查：

為協助辦理明年度審查會議，研究倫理中心正調查各位委員可出席時間，惠請各位委員再協助回覆，以利確認後向各位委員報告，預留時間與會。

五、審查案件：

- (一) 報告106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106年11月11日至106年12月8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、變更案2件，共計4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 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201710HS005	整合模式理論發展繼續教育介入對學校護理人員專業核心素養之效果研究	10	0	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校內社科專業委員，女）

主委詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本研究案應可屬微小風險案件，然為尊重主持人自評審查類別，故以一般審查流程辦理。
2. 本案已依初審意見完成修正，本會予以通過。

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
201710HM011	高溫環境對臨界負荷、運動耐受性與肌肉氧合作用之影響	9	0	1	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校內社科專業委員，女）

主委詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案研究風險可能為熱衰竭，此為最需重視項目，是否已安排適宜的安全機制。
2. 研究對象為運動員，需考量參與研究是否影響平常訓練。
3. 需取得機構同意始進入收案。
4. 給予研究參與者之津貼是否合理？是否得於招募時公布？
- 5.

決議：通過，追蹤頻率為半年。

1. 本案最重要的是研究風險與參與者安全問題。本案已安排急救人員於實驗現場待命，並經主持人提出文獻說明，應無疑慮。惟研究涉及高溫環境中的運動衰竭實驗，仍須注意研究參與者熱衰竭的風險，本會建議於實驗室準備預防中暑相關設備。
2. 由於研究參與者本身為運動員，需考量參與研究是否會影響其平常的訓練。

3. 研究執行地點為國立台北護理健康大學，請主持人依回覆，於實驗前取得該機構同意，始執行研究。
 4. 研究參與者的津貼金額，以及依完成的實驗分次給予研究參與者，屬合理範疇，不致造成不當利誘，可於招募時公布說明。
 5. 考量運動衰竭實驗風險較高，需要注意研究參與者身體狀況，本會決議追蹤審查頻率為半年，俾利確認是否發生不良反應等狀況。
- (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
201608HM006	華語為第一語言的字彙習得歷程之腦神經機制研究	10	0	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校內社科專業委員，女）
主委詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案擬新增成人研究參與者作為對照組，PI 說明之原因是否充分。或需請 PI 另以新案申請？
2. 變更部分是否符合研究倫理原則？

決議：通過。

基於研究倫理原則，本案本次變更內容主要為因應研究需要，增加腦電波研究成人參與者，其餘研究工具及流程皆未修改。因變更後未新增研究風險，新增的成人參與者亦非屬易受傷害族群，並設計有相關知情同意流程。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
201708HM004	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	10	0	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校內社科專業委員，女）
主委詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案申請變更審查，PI 已說明新增之測驗信效度研究與原共讀介入成效研究關連性。
2. 本案已依初審意見修正及說明完成，是否符合研究倫理原則。

決議：通過。

本案已依初審意見修正及說明完成，所變更內容符合善益原則，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）

提案二：依教育部大專院校人體研究倫理審查委員會不定期追蹤實地查核結果通知，修正本會 105 年起之會議記錄，納入「討論內容及摘要」項目，提請追認。

說明：為依教育部不定期查核結果修正本審查會會議記錄，會議紀錄及相關修正如附件四，提請委員會討論及確認。

決議：照案通過。另感謝委員於會上給予建議，未來本會於會上討論審查案件及撰寫紀錄時，可參考其他較資深之審查會經驗範例，就各項審查議題及項目逐步檢視，以利每案討論更加周全。

肆、臨時動議

提案一：擬修訂本會案件送請委員初審，以及研究計畫主持人回覆審查意見天數期限（含全委員會一般審查、微小風險審查、變更審查、持續審查、結案審查等），俾利提昇審查效率，提請討論。

說明：本會經通過教育部查核運作以來，審查案件量逐步增長，惟因現行標準作業程序規範委員初審及主持人回覆天數較長。對比其他審查機構，本會案件審查自審查至完審為止，有多於其他審查機構狀況。為提昇審查效率，擬修改相關標準作業程序，請各位委員提出建議。

決議：本會新案、變更、持續審查、結案等各類案件，提請委員初審以及送交研究計畫主持人回覆意見天數原訂之 10 工作日，決議修改為 7 個日曆天。相關 SOP 標準作業程序併同修正。

伍、散會：下午 13:36。

備註：

- 一、下次開會時間為 107 年 1 月 19 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！