

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 42 次會議記錄

時間：106 年 11 月 17 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：田秀蘭委員、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、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：李佳芝委員、李晶委員、張芳維委員、蔡志偉委員、鍾志從委員

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：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41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、持續審查案共 1 件、結案 2 件，共計 4 件。	1. 201708HM004 新案 「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。 2. 201512HM005 持續案 「預先運動與訓練對重複訓練效應之影響」：通過。	1. 201708HM004 已核發核可證明。刻正辦理發函通知幸福大街 99 號繪本館本案審查結果公文流程。 2. 201512HM005 已核發核可證明。

		3. 201503HM003 結案 「探討在促進肌肉肥大的阻力訓練中增加離心負荷對同化性荷爾蒙與肌肉損傷的影響」：通過。 4. 201505HM001 結案 「中年唐氏症團體律動介入方案規劃與實作計畫」：通過。	3. 201503HM003 已通知主持人通過結案存查並歸檔。 4. 201505HM001 已通知主持人通過結案存查並歸檔。
臨時動議 提案一	微小風險持續及變更轉送全委員會審查案件 1 件。	1. 201502HS004 持續案 「混沌中的召喚—混沌理論取向之生涯意義形塑模式建構與驗證」：通過。 2. 201502HS004 變更案 「混沌中的召喚—混沌理論取向之生涯意義形塑模式建構與驗證」：通過。	201502HS004 已核發持續及變更審查核可證明。
臨時動議 提案二	有關本會審查申請書內載研究計畫收案人數欄位及填寫方式，提請討論。	1. 就研究倫理審查時參酌之研究方法及性質而言，鑑於研究實務執行收案時，為取得有效樣本數量所需，參與者招募的人數一般皆需較有效樣本數多；另考量量化研究收案之流失率較大，多數時候難以確切預估達到有效樣本數所需的招募人數。 2. 經檢討現有表單，本會申請書「收案人數」欄位改版，加註「量化研究請填入『有效樣本數』；質性研究請填入『收案人數』」，並補充增加相關說明，以利研	已依決議完成表單修改，並將公告於研究倫理中心網站。

		究者填寫，同時幫助 審查判斷。	
--	--	--------------------	--

二、教育部查核：

本校業於106年8月30日接受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，並於106年10月24日獲得查核結果通知（附件一），刻正依來函指示及校內程序辦理相關說明文件修正事宜。

三、教育訓練：

本校將於106年11月辦理2場研究倫理工作坊如下，敬邀各位委員踴躍參與：

- （一）106年11月20日（週一）下午13：20至15：20「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」，議程請見附件二。
- （二）106年11月21日（週二）下午13：20至15：20「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」，議程請見附件三。

四、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，請見會中附件四。
- （二）報告106年10月14日至106年11月10日案件通過狀況，請見會中附件五。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案2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六，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
201710HS004	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	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. 本案於初審修改時，大部分需修改處已修正完成。

2. 研究風險：本案研究對象本身雖非易受傷害族群，而是其家人（手足），然因議題較為敏感，屬一般審查案件。
3. 研究執行時是否需規劃進一步心理支持機制？例如轉介輔導諮商，並將此於知情同意書中補充。本校或有相關資源可提供 PI 參考利用。轉介的諮商輔導若需要費用，研究團隊是否負擔，應於知情同意書補充。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案研究對象因屬易受傷害族群之家人，且研究涉及之議題較為敏感。為協助參與者在研究過程中可能發生的心理不適，請進一步規劃具體協助措施，例如現場規劃之安撫措施，以利初步協助，後續並提供轉介輔導資源。本會建議可於研究現場安排諮商人員，以利於當場提供協助。此部份亦請計畫主持人於規劃完成後，補充於知情同意書內說明。
2. 承上，若因轉介諮商輔導而衍生之相關費用，是否由研究者負責，或需由參與者自行負擔，惠請說明，亦請於知情同意書中敘明。另請研究團隊或可參考本校特教中心提供之免費輔導諮詢資源，若能引入免費資源相關合作機制，亦可為適宜之設計。

（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
201710HS009	應用敘事研究探討高關懷青少年藥物濫用防制影響因素	1	8	2	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. 研究對象為易受傷害族群，且依參與者納入條件定義，是為特殊族群。
2. 研究對象招募來源未臻明確。
3. 是否得依 PI 所請，若無法尋得父母之家庭，可免除法定代理人知情同意？
4. 現行招募文宣內載金額，是否適當？

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案研究對象為高關懷青少年，屬易受傷害族群，本案執行時應注重參與者保護相關措施，尤其為參與者個人資料之保護與保密。
2. 依現行申請文件內容，本案研究對象招募來源未臻明確，似為學校或政府機構？惠請補充說明及修正。若係透過學校或相關機構轉介個案，或係其同意本案進入該機構內招募參與者，惠請說明，並補充機構同意書或相關公文。

3. 有關法定代理人知情同意部分：

- (1). 本會理解本案研究對象多有家庭功能不全，難以聯繫法定代理人等特別情況。計畫主持人並設計有聯繫3次均未能成功，然參與者有相當意願參與時，將其納入之機制。
- (2). 為協助本案執行時完善知情同意程序，並顧及未成年參與者保護機制，本會同意本案法定代理人知情同意部分，就以下流程進行：
 - A. 惠請依原設計機制，取得參與者本人同意之外，盡量聯繫取得參與者法定代理人之同意。
 - B. 若聯繫法定代理人3次均未能成功，請參考人體研究法第12條第3項及第4項關係人順序，取得其祖父母或其同居親屬之同意。
 - C. 若以上關係人皆未能聯繫成功，惠請於取得參與者同意時，安排研究團隊及參與者以外之第三方見證人，協助確認知情同意及尊重參與者自主權程序完備。

4. 本案較不適宜於招募文宣上載實際報酬金額，請修改為不列出實際金額。實際金額僅於知情同意書內載明即可。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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。

說明：為依教育部不定期查核結果修正本審查會及研究倫理中心標準作業程序書，並按定期檢討年限原則，本會已於106年11月17日（本會會議前稍早）召開106年度第2次SOP小組會議，檢討修改審查會暨研究倫理中心SOP部分內容，會議紀錄及相關修正如附件七，提請委員會討論及確認。

決議：

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。

肆、臨時動議

伍、散會：下午 1:35。

備註：

- 一、下次開會時間為106年12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！