

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 41 次會議記錄

時間：106 年 10 月 12 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、曾育裕副主任委員、
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：李佳芝委員、李晶委員、張芳維委員、郭靜姿委員、趙家琛委員、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：16 人，法定開會人數：8 人，實到：10 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40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、持續案 1 件，共計 2 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」：修正後提下次會議。 2. 201604HM002 持續案 「利用腦電波與腦磁波探討人類聽覺系統	1. 201708HM004PI 已回覆委員會意見，排入第 41 次研究倫理審查委員會議討論。 2. 201604HM002 已核發核可證明。

		中不同層級的預期機制」：通過。	
提案二	擬修正本會「REC-SOP06 案件受理管理程序」。	為維護本會規範研究倫理研習時數以保護參與者的立場，REC-SOP06 第 3.2.4.3 項規範內容，依會上決議修改為核判抵免條件，餘照案通過。	已於會議紀錄確認後依決議執行，並公告於本校研究倫理中心網站。

二、教育部函轉衛福部106年9月28日衛部醫字第1061666339號公告「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正草案（請參閱附件一），刻正徵求各界提供法規修正之建議或意見，期限至今年11月20日許。惠請各位委員若有建議或意見者，可於期限前提供予研究倫理中心，俾利彙整回覆衛福部醫事司。

三、教育訓練：

本校研究倫理中心將於106年11月6日（週一）下午15：00至18：00與中央警察大學合辦研究倫理教育訓練「從質性研究及量化研究-談研究倫理和保護參與者」，邀請本委員會潘淑滿委員蒞臨警察大學演講，歡迎各位委員報名參與。

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，請見會中附件二。

（二）報告106年9月9日至106年10月13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 1 件、持續審查案共 1 件、結案 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 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
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	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（社會公正人士，女）

討論內容及摘要：

1. 本案是否已修正完成。
2. 有關多中心性質及後續維護參與者權益方式。

決議：通過，追蹤頻率為一年。

1. 本案已依委員會審查意見及建議修正，考量其已修改無閱讀介入之控制組及欺瞞部分，經審查符合保護參與者研究倫理原則，本會予以通過。
2. 有關本案多中心性質，參本會上次會議決議，原擬知會各收案人員所屬機構，惟經研究團隊回覆說明後，本會已瞭解收案人員及所屬單位。惟鑑於本研究收案及執行地點皆位於幸福大街 99 號繪本館，該機構雖非學術單位，然因配合研究收案，似有多中心性質，故本案審查決議公告後，將副知該機構，俾利共同保護研究參與者權益。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、持續審查案共 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
201512HM005	預先運動與訓練對重複訓練效應之影響	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（社會公正人士，女）

討論內容及摘要：本案研究執行期間無發生不良反應，無異常事件，本會予以通過。

決議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

六、結案共 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
201503HM003	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	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（社會公正人士，女）

討論內容及摘要：

1. 本案收案人數較原預計人數多一人，在可接受範圍內。
2. 研究執行期間參與者無發生不良反應，無異常事件，本會予以通過。

決議：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
201505HM001	中年唐氏症團體律動介入方案 規劃與實作計畫	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校外生醫背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 計畫主持人已依審查意見補正知情同意書部分參與者未簽署完整之姓名及日期，確認修正完成。
2. 研究執行期間參與者無發生不良反應，無異常事件，本會予以通過。

決議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

肆、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，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、詳細審查資料請見附件五。
- 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、微小風險持續及變更轉送全委員會審查案件，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
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	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 1 人、離席人數：0 人（田秀蘭委員利益迴避）

討論內容及摘要：

本案收案人數較原預期多，是否為偏差。

決議：通過。

1. 本案經持續審查結果，發現其招募人數超過原預定人數，故轉送全委員會共識決討論。經本會審查結果，因實際收案之有效樣本數與原預定人數相近，不超過原核准收

案人數範圍太多，在可接受範圍內。本會予以持續審查通過。

2. 提醒計畫主持人，未來如需增加實際收案人數，請申請變更審查，待通過後再執行。

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
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	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 1 人、離席人數：0 人（田秀蘭委員利益迴避）

討論內容及摘要：

本案變更審查是否符合研究倫理，予以通過。

決議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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。

說明：為協助計畫主持人提供研究計畫設計狀況，以及幫助本會及委員審查時依研究倫理
善益原則評估研究計畫收案人數，故調整現行審查申請書欄位及說明，如附件六。

決議：

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，以利研究者填寫，同時幫助審查判斷，

伍、散會：下午 13：15。

備註：

- 一、 下次開會時間為 106 年 11 月 17 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！