

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 40 次會議記錄

時間：106 年 9 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、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、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、張芳維委員、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：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39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 3 件，共計 3 件。	1. 201703HM010 新案 「臺北市高齡者健康 行為與跌倒風險調查 研究」：修正後通過， 追蹤頻率為一年。 2. 201705HS018 新案 「自閉症影片示範三 級教學介入模式應用 與成本分析之研究」：	1. 201703HM010 已獲得 PI 回覆意見，委員複 審中。 2. 201705HS018 已通知 審查會意見，PI 回覆 中。

		修正後通過，追蹤頻率為一年。 3. 201706HM029 新案 「服藥與否對注意力缺陷過動症兒童創造力潛能之影響研究」： 修正後通過，追蹤頻率為一年。	3. 201706HM029 已獲得 PI 回覆意見，委員複審中。
--	--	---	--------------------------------------

二、教育部查核：

(一) 106年8月30日（週三）上午10:00至下午13:30教育部查核委員及查核辦公室人員已蒞校進行不定期追蹤實地查核，感謝各位委員的參與及鼎力協助。由於查核當天並不作成通過與否之決定，審查結果將會另行通知。

三、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8月12日至106年9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 1 件、持續案 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
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	0	0	11	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. 請研究團隊理解審查會職責，審查皆依法及按照研究倫理原則給予意見。審查目的為協助研究團隊以符合研究倫理，保護參與者方式執行研究。並遵守獨立審查原則。
2. 研究對象為易受傷害族群年齡甚小之幼兒，需考量風險及保護機制是否足夠。

3. 本案研究設計是否能符合善益原則，並盡量降低研究風險？是否有必要設置對照組？特別是需考量對照組兒童參與研究之風險。審查會上請集思廣義，思考有無降低對兒童影響，值得選擇的另一種研究設計能提供 PI 參考？另就正義原則而言，兒童分組進行介入，後續能否有回溯及彌補措施？或以本案進行時間較長且難以回溯而言，是否可能彌補？再就尊重自主原則而言，本案欺瞞研究是否合理？報酬部分是否妥當？
4. 本案就參與人員分屬機構而言，有多中心研究性質，依其審查原則，本會可知會其他機構，共同保護參與者。此外案件因在申請師大 REC 審查前，曾申請羅東博愛醫院委託的國泰醫院 IRB 審查，請研究團隊將其資訊提供本會參考，或本會可前往調閱。
5. 為協助本案符合保護參與者之研究倫理方式設計及進行，本會及研究倫理中心予以 P 相關輔導。

決議：修正後提下次會議。追蹤頻率則待本案修正後，於未來會議時決議。

修正要點如後：

1. 本委員會依法辦理研究倫理審查及後續追蹤管理，目的為保障研究對象權益，並期於審查中協助研究團隊在追求發展科學研究成果時，以符合保護研究參與者之研究倫理方式執行研究計畫。本會審查爰依我國法令規範，及國際研究倫理準則進行，並秉持審查獨立性，不受校內外行政權力、研究計畫主持人及委託人之不當影響，合先敘明。
2. 查本案內容包含以儀器取得生理數值分析之腦波研究，故本案性質屬於人體研究範疇，應遵守我國人體研究相關規範。另鑑於研究對象 6 個月至 3 歲幼兒屬未成年之易受傷害族群，應審慎考量研究風險必要性，及相關保護機制與措施是否充足。
3. 本會肯定研究團隊為探討早期親子共讀介入方案提昇幼兒發展，及以腦電波實驗探究介入成果等研究目的，其預期可為社會帶來貢獻。然就研究倫理各原則審查之，本案存在相關疑慮如下：
 - (1). 本案係對 6 個月幼兒，透過前測、介入、後測等程序，長期追蹤幼兒自 6 個月起至 3 歲之閱讀介入成效，時間長達 36 個月，其經歷階段係幼兒學習成長關鍵時期。研究中雖隨機區分幼兒組別，然實驗組（介入組）相較於對照組（無介入組），對於幼兒發展影響並不相同。參目前學術研究成果，已有相當文獻揭示「無閱讀實驗介入之對照組」之幼兒發展成效，效益低於「接受閱讀實驗介入組」。對於此，研究團隊雖提出「閱讀介入方案成效未定」等理由，然「成效未定」指涉之標的係「閱讀介入方案」（即實驗組 B：ROR 介入），而非全然指涉「無閱讀介入組」。且鑑於幼兒發展歷程不可回溯性，待研究執行完畢評估成效時，恐已錯過學習關鍵期而無法補救。換言之，幼兒一旦經本研究分派為「對照組」，需經歷 36 個月難以回溯補救的無閱讀介入階段，且現有研究成果已相當揭示無閱讀介入之幼兒發展顯低於受閱讀介入者。

- (2). 就研究倫理善益原則而言，本會審查時應評估研究整體利益與研究參與者風險；研究團隊亦應善盡保護參與者身心健康與安全之責任，並在研究設計時採取可達成研究目的，而對參與者侵害最小和最低風險程度之研究方法與程序。本案係為了在現有研究成果外，再進一步證明「介入方案」針對臺灣幼兒之效益，卻將導致相對接受「無介入方案」約 75 名幼兒及其所屬家庭承受幼兒黃金發展時期中，將近 3 年難以回溯彌補的發展風險與境遇。此部份研究設計雖具備研究效益，但其效益恐未足以衡平本案「致使幼兒參與者遭受之研究風險」；另研究團隊仍有透過研究設計，改以降低侵害及減少研究風險的其他研究方法達成研究目的之可能性。故請妥善修正及說明，以符合善益原則。
- (3). 次就研究倫理正義原則，本會審查研究參與者受選取與受到之待遇時，應評估其遭受特殊對待之正當性，並符合研究承擔與利益成果之比例與公平性。依學界現行研究成果，本案分配於「實驗組（介入組）」之幼兒，受到之待遇及後續之發展性，將顯較分配於「對照組（無介入組）」為優；反之，分配於對照組之孩童所承受的風險顯高於實驗組，並且本案後續似難以設計回溯補償措施予以彌補，其正當性及公平性有待商榷。
- (4). 再就尊重自主原則而言，研究應本於尊重人性尊嚴，維護參與者主體性及自主權利，使參與者獲得研究內容及風險等充分資訊後，依參與者自主意願決定是否參與。若研究設計上因特殊考量，必須以隱瞞部分研究資訊方式向參與者取得研究資料，而為特別之知情同意程序，則在欺瞞研究之首次知情同意時，仍須盡力提供研究風險資訊，及造成損害時之救濟措施、研究對象權益及保護機制，以維護參與者之自主權利；另亦應設置事後揭露程序及增設保護措施，補充向參與者完整說明原欺瞞之研究目的、方法等總體資訊，並再次徵求知情同意，尊重參與之自主意願後，始得納入收案資料。就此，審查中並應提出詳細說明，以利審查會個案判斷，並衡量研究之欺瞞部分是否具備必要性及正當性，符合尊重自主原則。然本案相關疑義如下：
- A. 本案研究對象為幼兒，其為無行為能力人，知情同意權利依法由法定代理人行使，本案亦設有家長知情同意書。依主持人說明，為避免家長以符合研究者期望方式進行問卷評定而產生之系統上偏誤，故於知情同意程序中採取欺瞞方式，不向參與者說明真正研究目的。
- B. 惟本案除欺瞞研究背景及目的，其知情同意書於研究風險段落敘述「參與這個研究不會造成孩子身體或心理上的任何傷害、風險或不適」，亦未揭露本案實驗設計分組訊息，更未告知分組當中將有 1/3 參與之幼兒將受分派至對照組，相較其他組別，可能面臨無法回溯彌補之發展風險。此將致使參與者

於未獲得充份研究風險資訊即進行同意流程。此外亦未設計欺瞞後揭露之完整知情同意書與揭露程序，且無設置相關彌補、救濟措施。

- C. 為衡量研究中控制組相較實驗組可能導致之幼兒發展風險，及為尊重家長代幼兒行使同意權利與保護幼兒而作出參與研究意願前，應獲得之研究風險等重要資訊，請研究團隊進一步說明各項欺瞞內容，及該項欺瞞項目之必要性與不可替代性，經本會審查通過，始得進行欺瞞設計。否則為研究目的之欺瞞，卻連帶剝奪幼兒家長在參與研究前得知研究風險等將影響參與意願之重要資訊知情權利，未屬合理。
- D. 本案腦波研究知情同意書中「8.參與者權利」欄位提及：「每次腦波研究後我們將贈送您 200 元禮券」，基於提供參與者報酬的目的是為補償其所付出的時間與心力，不適宜用「贈送」的方式，請修改此一用詞。

4. 綜上，本研究目前設計未能符合保護研究參與者之研究倫理各原則，恐有違《人體研究法》第 2 條規定之虞。惠請提出修正以及詳細說明，俾利本會進一步審查。

5. 本會審查內容為保護研究參與者之研究倫理，並尊重研究計畫設計。惟為幫助本研究計畫能以保護參與者方式執行，望提供降低侵害及風險，符合研究倫理善益原則之其他研究設計可行性，增加思考空間。以下僅提供研究團隊參考：

建議本案再考量「無閱讀介入之控制組」之設計。例如：可就原規劃的實驗組 A 及 B 作為對照；或考慮採用其他經實證具學習成效但非閱讀介入的方式作為控制組。若此，可避免採取風險較高、侵害較大而難以回溯彌補的無介入形式，降低對於易受傷害族群幼兒產生之影響。

6. 本案經費來源為科技部、宜蘭羅東博愛醫院；執行研究之團隊成員分別來自臺師大、宜蘭羅東博愛醫院、中研院、臺北醫學大學、陽明大學等機構。故本案具備多中心研究案件性質，審查時應加強機構間有關本案保護研究參與者之資訊交流，以確保各機構及研究團隊成員遵守計畫內容及相關法令、倫理原則執行研究。鑑於經費挹注單位宜蘭羅東博愛醫院為研究執行機構之一，惠請說明該院曾將本案送審其他研究倫理審查機構之情事，並請提供該會審查意見、審查會決議等完整資訊，俾利本會依多中心案件審查標準程序辦理後續審查；若研究團隊在前揭資料提供上有困難，請妥善說明，以利本會行文至該審查機構調閱。另本案審查決議公告後，將副知各相關機構，俾利各機構善盡依法監督管理權責，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
201604HM002	利用腦電波與腦磁波探討人類聽覺系統中不同層級的預期機制	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（校內社科專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

本案申請持續審查，已執行完成第一年，無不良反應，同意通過。

決議：通過。

本案為多年期計畫，按照原通過計畫內容執行完第一年期，過程中無發生不良事件，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：擬修正本會「REC-SOP06 案件受理管理程序」，提請討論。

說 明：

- 一、為使本委員會新案審查要求計畫相關人員提供之「研究倫理教育訓練時數證明」更符合教育目的，以維護規範目的及手段必要性的比例原則，擬修訂「REC-SOP06 案件受理管理程序」，詳見附件四。
- 二、本次修正擬增加明文揭示本會要求教育訓練之目的；並鑑於學術研究團隊人員分工實務狀況，及其所接受之訓練課程內容差異，修正賦予審查會及主任委員得以針對特殊狀況個案核判之權限，俾利本會審查與時並進，符合學術研究實務現況。

決 議：

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。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 13：40。

備註：

- 一、下次開會時間為 106 年 10 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！