

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 39 次會議記錄

時間：106 年 8 月 18 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：曾育裕副主任委員

出席：李佳芝委員、林烘煜委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、趙家琛委員、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、許瑛珪主任委員、郭靜姿委員、潘淑滿委員、蔡志偉委員、謝伸裕委員

列席：李慧玟醫師（諮詢專家）、黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、王心怡助理

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：9 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38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 5 件、結案 2 件，共計 7 件。	1. 201705HS008 新案 「藝術凝聚社區：營造艋舺社區博物館之行動研究」：通過，追蹤頻率為一年。 2. 201705HS024 新案 「鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會	1. 201705HS008 已核發核可證明。 2. 201705HS024 已核發核可證明。

		工作(II-III)」：通過，追蹤頻率為一年。 3. 201706ES003 新案「兩班三組英語文教學對七年級學生學力、動機、投入度影響之追蹤研究」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 4. 201706HS018 新案「幼兒繪畫發展之跨文化研究：臺灣、南韓、穆斯林社群」：通過，追蹤頻率為一年。 5. 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」：修正後提下次會議。 6. 201505HM002 結案「104-105 年度大專校院學生健康資訊系統建置維運及健康資料分析計畫」：通過。 7. 201606HM002 結案「毒藥品巨量資料之人、時、地之因素分析」：通過。	3. 201706ES003 已通知委員會審查結果，PI 回覆中。 4. 201706HS018 已核發核可證明。 5. 201706HM029 送請PI 回覆中。下次會議將邀請過動症兒童精神科醫師專家蒞臨諮詢。 6. 201505HM002 已結案存查。 7. 201606HM002 已結案存查。
--	--	---	---

二、教育部查核：

(一) 106年7月21日教育部令發布修正「教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點」第3點、第6點、第7點，並自中華民國106年9月1日生效，詳請參閱附件一。

(二) 106年8月18日「教育部大專校院人體研究倫理審查委員會常規暨不定期追蹤查核說明會」，本會已派員出席。

(三) 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將蒞臨本校進行不定期追蹤實地查核，歡迎各位委員參與交流。

三、本委員會106年下半年至107年3月的會議召開時間：

會議時間維持於每月第三個週五上午11：50，日期為：9/15、10/20、11/17、12/15、107/1/19、107/2/23、107/3/16。懇請各位委員預留時間與會。

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7月15日至106年8月11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 3 件，共計 3 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 3 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
201703HM010	臺北市高齡者健康行為與跌倒 風險調查研究	1	8	0	0

投票人數：9 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. 醫療專業背景護理人員屬研究團隊人員，需補研習證明。
2. 知情同意書簽署欄位需依本會範本修正。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本案屬於人體研究，其中高齡者防跌課程介入將安排兩位助教及具醫療專業背景的護理人員協助收案，請將人員名單修正納入申請書中，並請補件兩位協助收案人員一年內 1 小時或三年內 3 小時的研究倫理研習時數證明，以符合本會對於研究收案人員教育訓練時數規範。
2. 「高齡者防跌課程知情同意單」簽名欄位除參與者外，請納入解釋同意書之研究人員及計畫主持人簽名處，請參考本委員會範本格式修正。

(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
201705HS018	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	0	9	0	0

投票人數：9 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. 請確認研究團隊人員身分，並依本會規範提交研習時數。
2. 應補充設計完成之招募文宣。
3. 知情同意書設計應再補充及修正，並加入兒童版本。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 本會為協助研究團隊成員保護參與者，規範協同主持人應具備一年內 1 小時或三年內 3 小時之研究倫理研習時數，故請補件協同主持人研習證明。然依主持人說明，協同主持人為退休人員，擔任本案顧問角色，不直接接觸研究參與者或參與者資料。若此，建議主持人可依所述實際狀況，將協同主持人改列為本研究諮詢之學者專家顧問，則不需補件研習證明。
2. 本案目前提供的招募文宣內容空白，且依計畫主持人規劃將有不同招募文宣版本。請修正提交含括完整內容之各版招募文宣，以利本會審查。並請於審查通過後，依本會核可版本執行。
3. 本案研究對象包含特教班學生及老師，然同意書僅設計家長版本，且未見中途退出方式說明，亦未於同意書上標示版本；另其中一版家長同意書僅有參與者簽名欄位，未見研究者簽名欄，以上請一併修正。此外請補充教師及學生版同意書，並依研究對象參與內容，做不同的設計。鑑於研究對象學生為國小 5 年級，請以兒童可閱讀理解方式設計同意書（例如加上圖片與注音），並包含研究目的、研究方法與流程、對兒童的影響、尊重參與意願（若不願意繼續參與的中途退出方式）等。若有兒童版同意書設計疑問或需參考範本，可向研究倫理中心諮詢。

（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
201706HM029	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	1	8	0	0

投票人數：9 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. 需補充機構同意進入收案及釋出個資同意程序。
2. 請補充研究參與者納入及排除條件，並補充於同意書。兒童版同意書也需再修正。
3. 研究團隊人員應依本會規範繳交研究倫理研習證明。
4. 後續需再留意本案標籤化及污名化問題。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

本案已依本會前次會議決議，於研究團隊中納入精神科專業醫師，增加保護機制，亦修正相關文件。惟以下部分未臻完整，請再修正或說明：

1. 本研究擬至特教機構收案或取得個資資料，然未見取得機構同意等相關正式程序，請補充說明。
2. 依研究設計，參與者將分為不同組別，然未敘明每組的納入及排除條件，建議補充並同步納入知情同意書中。
3. 本案已依本會範本設計家長完整版知情同意書，惟兒童版同意書過於簡略，請就研究對象 9-12 歲年紀兒童可閱讀理解的文字與方式（例如：加上圖片及注音）重新設計，內容包含研究目的、研究方法與流程、對兒童的影響、尊重參與意願（若不願意繼續參與的中途退出方式）等。若有兒童版同意書設計疑問或需參考範本，可向研究倫理中心諮詢。
4. 參計畫書（20170807Version3）頁 28 許，本案將聘請三名施測員協助施測。為協助研究團隊成員瞭解並保護參與者權利，請修正施測員名單納入申請書協助收案之人員，並請三位施測員亦接受一年內 1 小時或 3 年內 3 小時之研究倫理研習訓練，補附研習證明。
5. 本案已修正計畫名稱以避免標籤化或污名化。提醒本研究執行及未來發表時請持續留意此一議題，並建議若有需要，亦可再向參與者溝通說明。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

肆、臨時動議

伍、散會：下午 13:30。

備註：

- 一、下次開會時間為 106 年 9 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！