

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 37 次會議記錄

時間：106 年 6 月 16 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：田秀蘭委員、林陳立委員、張憶佳委員、許美姿委員、許瑛珺委員、連群委員、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：李思賢主任委員、李佳芝委員、李晶委員、張芳維委員、郭靜姿委員、蔡志偉委員

研究計畫主持人列席：張少熙教授

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：17 人，法定開會人數：9 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36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、申覆案 1 件，共計 2 件。	1. 201612HM023 新案「在促進肌肉肥大的阻力訓練中同時增加離心負荷與安排組內休息對阻力運動表現與荷爾蒙反應的影響」：修正後通過，追蹤頻率為一年。	1. 201612HM023，已將審查會意見送交 PI 修正。

		2. 201703HM006 申覆案「法務部 106 年度毒品巨量資料庫應用分析採購案」：(1)重為審查。(2) 通過，追蹤頻率為一年。	2. 201703HM006，已核發核可證明。
提案二	有關教育部學術倫理教育資源中心提供之「學術研究倫理線上教育訓練」，本會採計之單元及時數是否隨課程新增而更新。	本會認可受訓者自本會原採認之三單元，或該線上訓練其他新增保護研究參與者相關單元中，任選三個單元完成並通過測驗者，得採計 1 小時研究倫理研習時數。然針對該線上訓練之研習時數，本會至多採計 1 小時。	已依會議決議執行。

二、106年6月2日教育部來函轉知衛福部有關「人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義」說明，函文內容請參考附件一。

三、教育訓練：

- (1). 106年6月11日至17日本年度亞太倫理審查論壇（FERCAP）至我國進行實地訪視，本會推派謝仲裕委員、黃懷蒂執行秘書、盧萱專員共計3人為觀察員前往觀摩學習。
- (2). 研究倫理中心已規劃106年臺師大研究倫理審查委員會共識營（3），預計於7月21日（週五）審查會後，於基隆舉辦。中心近日將調查出席，並安排委員座車等細節，請各位委員惠予協助。

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5月20日至106年6月9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 2 件、持續暨變更案 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 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
201704HM003	運動對特殊需求孩童執行控制的影響	0	6	4	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）

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

討論內容及摘要：

1. 本案研究對象為過動孩童，但請參與者負擔施測儀器損害風險，透過知情同意書請參與者同意，不甚適合。
2. 研究中部分量表及問卷內容與研究目的似乎不相關，需請 PI 進一步說明。並需兼顧保護參與者隱私、避免歧視等機制。

修正要點如後：

1. 鑑於本研究係為學術所需而執行，本於學術研究不使受試者負擔費用之基本精神，研究計畫一般不宜將儀器損壞或遺失的風險直接轉嫁至受試者身上。查本案研究對象為 8 至 12 歲特殊需求注意力不足過動症之孩童，並因配合本研究計畫施測而需停止藥物使用，考量孩童實際情狀，儀器損害風險可能較易發生。另若請受試者賠償，預期亦將影響研究對象參與意願及招募結果。故本案儀器部分，請改以投保產險方式辦理，以期分攤儀器於研究中實際可能遭遇之毀損或遺失風險，不致讓受試者直接承擔損害賠償責任。
2. 承前項，本案「知情同意書」內儀器使用之損害賠償描述，敬請一併修正。另「儀器使用借據」亦惠請修改為「儀器使用領據」，俾利借用及返還目的即可，亦併同修正該領據內損害賠償相關項目。
3. 本研究併附「家庭富裕程度問卷」及「青春期發展量表」，然就該問卷及量表內含題目而言，較難瞭解其與本研究之關係，惠請說明該問卷、量表及其內容與本研究目的之相關性及科學性。另因問卷內容似有導致歧視的風險，惠請增加避免歧視風險、心理負擔，及保護研究參與者填寫內容之隱私等機制。

（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
201705EM005	我國智能障礙成人手部握力表現之調查研究	2	7	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，女、社會公正人士，男）

討論內容及摘要：

本案保護個人隱私部分，因規劃拍照記錄，是否需再有進一步機制，亦需告知參與者。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

本案預計進行拍照記錄，按申請文件內敘述，其僅針對研究過程，不針對研究參與者。為達成前述事項以保護參與者之個人隱私，惠請本案攝影之照片，將參與者臉部予以去辨識處理。亦請於知情同意書以及新案審查申請書「11.與研究參與者相關之研究設計與方法」中補充說明此一事宜。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、持續暨變更案共 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
201502HM001 變更案	科學學習機制跨領域研究-認知與教育神經科學--基因體與系統生物學於科學學習之整合研究	8	1	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，女、社會公正人士，男）

討論內容及摘要：

本案變更內容為知情同意書新增說明及排版，並已依初審意見完成修正。

決議：通過。

本次變更為知情同意書首頁新增一頁簡要計畫說明，以及重新排版參與者簽名處，其餘內容未更動。計畫主持人已依委員意見完成修改，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
201502HM001 持續案	科學學習機制跨領域研究-認知與教育神經科學--基因體與系統生物學於科學學習之整合研究	9	0	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，女、社會公正人士，男）

討論內容及摘要：

本案提出期中持續審查，然無收案，予以通過。後續於核可期限內收案完成研究。

決議：通過。

本次持續審查期間未有新的研究參與者參與，已提醒計畫主持人應於期限內依原預計收案人數完成試驗，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
201512HM012 變更案	智慧老化縱貫性研究：開發與 驗證高齡者運動 APP 對於身體 活動與功能性體適能之關係	1	5	3	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內社科專業背景委員，女、社會公正人士，男）

討論內容及摘要：

1. 本案未發展完成之問卷，後續仍應依 SOP 通過變更審查始得執行。
2. 研究團隊成員及身分需再確認，以利本會追蹤管理。並應依本會 SOP 提交研究倫理研習時數。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案申請變更審查擬新增「高齡者智慧老化運動促進問卷」，將以焦點團體及深度訪談結果建構而成。然囿於研究發展程序，目前無法提供，請於該文件完成後，向本會申請變更審查，並於通過審查後始得執行。
2. 本案依計畫主持人列席說明，為因應科技部學術審查意見，其研究團隊成員新增 APP 開發技術人員為共同主持人。然參本案變更申請審查資料，研究成員僅有計畫主持人，變更前後對照表亦無增列研究團隊成員。惠請確認本案科技部計畫之研究團隊成員，並請核對其科技部計畫實際資訊，併同修正本案變更查資料，另亦建議檢附科技部計畫書等內含正式成員名單之文件，俾利本會確核，以達成《人體研究法》及相關規範要求之審查及監督管理目的。
3. 前項 APP 開發技術人員，若經確認為本案共同主持人，請依本會規範提交研究倫理研習時數證明。若非共同主持人，而係諮詢專家或其他身分，亦請說明。
4. 參本案知情同意書，其研究參與者聯絡人為黃博士生，然該生研究倫理研習證明已逾三年時效，依本會規範，惠請補充提供一年內 1 小時或三年內 3 小時之時數證明。

（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
----	------	----	-----------	------------------	-----

201512HM012 持續案	智慧老化縱貫性研究：開發與 驗證高齡者運動 APP 對於身體 活動與功能性體適能之關係	3	4	2	0
--------------------	---	---	---	---	---

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（校內生醫專業背景委員，女、社會公正人士，男）

討論內容及摘要：

本案申請期中持續審查，然未收案，並預計變更為新版內容。應注意仍應依 SOP 通過變更審查始得執行。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

本案緣因原案未獲科技部計畫通過，而未執行研究及收案。今年度預計以變更後新版研究內容執行。惠請配合前述變更審查意見修正，修正後通過持續審查。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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 7 月 21 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！