

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 35 次會議記錄

時間：106 年 4 月 21 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：李思賢主任委員

出席：田秀蘭委員、李佳芝委員、林陳立委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、許瑛珧委員、連群委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李晶委員、郭靜姿委員、潘淑滿委員、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：17 人，法定開會人數：9 人，實到：13 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34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	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。	照案通過。	已依會議決議執行。

二、 研究倫理中心收到「科技部人類研究倫理治理架構推動計畫」出版之《人文社會科學-人類研究倫理審查規範》手冊（如附件一），科技部尚未公告施行，然相關建議可加以參酌，此提供各位委員參考。

三、106年3月共計9所大學院校及機構與本校簽訂「研究計畫委託倫理審查合作協議」，分別為：國立臺北教育大學、國立臺中教育大學、國立暨南國際大學、國家教育研究院、華梵大學、大葉大學、臺灣觀光學院、財團法人台灣我愛我心健康促進協會、耕莘健康管理專科學校，目前已簽訂合作協議之大學院校及機構共計12所。

四、教育訓練：

(一)本校研究倫理中心於(五)106年3月24日舉辦「106年研究倫理工作坊(2)——進階課程：給研究者的法律須知」，邀請本校研究倫理審查委員會曾育裕副主任委員講授「談研究者的法律責任及違反研究倫理之處理原則」，以及「106年研究倫理工作坊(3)——基礎課程：研究倫理審查流程說明」，由黃懷蒂執行秘書、盧萱專員介紹「給研究者的倫理審查須知及常見問題解析」與「臺師大研究倫理審查申請流程及需備文件簡介」。第一場次參與人數95人，第二場次81人。活動滿意度統計平均4.5分(5分量表)。

(二)教育部查核辦公室將於106年4月20日(四)13:00~17:00舉辦「研究倫理審查工作坊(一)人體研究計畫的監督與管理」，僅限大專院校合格IRB成員參加，歡迎各位委員報名參與。

五、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3月11日至106年4月14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4件、變更案1件、結案1件，共計6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4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
201702HM006	節奏感，聲韻覺識與中文閱讀發展	2	7	2	0

投票人數：11人、棄權0人、利益迴避0人、離席人數：2人(法律專家，男、生醫專業背景委員，女)

決議：修正後通過，追蹤頻率為1年。

討論內容及摘要：

本案已依初審意見修正，惟知情同意書設計應再完整。

修正要點如後：

由於學童版研究說明書並未包含完整的知情同意要素，除研究說明書之外，請將知情同意書加上注音，盡量精簡文字內容為低年級學童可以理解的程度，並請加上施測時間及條件，俾利學童亦能知曉參與研究對其時間的影響，並能安排午休時間等。

（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
201703ES001	正念幸福課程對毒品收容人在正念習得、睡眠品質及心理幸福感之效果	1	9	2	0

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 本案與新店戒治所機構合作，所附公文內容需請主持人再說明。
2. 機構同意部分需再確認。

決議：修正後通過，追蹤頻率為 1 年。

修正要點如後：

1. 本案所檢附之新店戒治所公文，內容記載為聘任正念療法團體領導者，且團體諮商次數與本研究計畫書不同，似與研究計畫內容有差異，惠請說明。
2. 承上，由於未能由公文得知機構是否同意本案進入執行研究。為確保機構意願，惠請檢附新店戒治所同意本研究計畫進入機構內執行之公函。

（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
201703HM003	大腦可塑性於學習及記憶的調控以及對科學學習的影響	3	9	0	0

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 本案使用基因檢測，然未知實際項目，應補充並向參與者說明。
2. 知情同意書錯字修正。

決議：修正後通過，追蹤頻率為 1 年。

修正要點如後：

1. 基於尊重研究參與者自主權，以及對於研究內容、風險的知情權利，請補充所取得檢體的基因檢測項目，並於知情同意書中敘明告知參與者。

2. 知情同意書「2.研究方法及程序」排除條件第2點，未簽「屬」錯字請更正為「署」。
(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
201703HM006	法務部 106 年度毒品巨量資料庫應用分析採購案	4	1	1	6

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 本案性質似不清楚，若為學術研究，審查會才予以審查。
2. 應請 PI 說明研究性質，若為法務部公務機關職務應檢附公函。
3. 研究中串連許多資料庫，請 PI 說明其性質、是否去連結，及其使用合理性。

決議：不通過。

修正要點如後：

1. 本案性質為法務部之實務政策執行，似無學術研究目的，未來亦無學術研究論文發表與產出。按研究倫理審查之目的，其為保護學術研究中參與者之機制，若非學術研究，則不需經由研究倫理委員會審查。本會經討論，爰本案不屬研究倫理審查案件，故不予審查。
2. 若本案係屬法務部「為執行公務機關法定職務，委託進行之公共政策成效評估研究」，具備學術研究之性質，惠請說明，並檢附法務部委託公函，俾利佐證。
3. 本案由於串連數個巨量資料庫，並將連結毒品施用者（含未成年）與個案家族成員（含主要照顧者）之犯罪等各種相關資料，其是否為去連結分析，有待確認。且其資料庫釋出於本案使用之合法性，亦待確認。若本案性質符合前述項目 2 公務機關執行法定職務之研究，則惠請進一步說明本案使用之 20 多個資料庫之名稱，亦建請檢附資料使用合理性之法務部公函，俾利確認。

五、變更案共 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
201606HS022	臺灣婦女遭受親密關係暴力統計資料調查	12	0	0	0

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

本案變更內容為收案人數增加，符合學術所需及研究倫理，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）

六、結案共 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
201601ES005 (異常事件)	PIRLS 四層次提問教學中教師 言談的鷹架策略指標化研究-以 國小國語文為例	0	11	0	1

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（生醫專業背景委員，女）

討論內容及摘要：

1. 本案未通過審查即執行，為研究偏差之異常事件，應依本會 SOP 辦理。
2. 為協助計畫主持人及研究團隊，本會予以輔導，並請主持人接受教育訓練。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案於研究倫理審查通過之前即執行研究及收案，及未使用通過版本的學生注音版知情同意書，係為執行偏差，請提交異常事件報告。
2. 委員會將由李思賢主任委員協助輔導研究團隊。
3. 為協助計畫主持人瞭解及遵守相關規範，請計畫主持人自獲得本次審查決議後，重新接受 6 小時研究倫理教育訓練。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：擬修正本會表單「NTNU-Form-22 初審案件委員選派單」、「NTNU-Form-26_03 審查核可證明簽收單」（如附件五、六），提請討論。

說明：為因應本會「REC-SOP08 微小風險審查程序」修正，新增「人類研究微小風險審查—簡易模式」（如附件七），擬修正舊版初審案件委員選派單部分內容，以期符合新版程序。另鑑於本會日前審查異常事件偏差案件，發現計畫主持人疏未瞭解審查核可後續審查應盡責任，故擬修正「NTNU-Form-26 審查核可證明簽收單」，納入核可重要資訊，以利協助計畫主持人簽收時留意應注意事項。

決議：照案通過。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：13:40。

備註：

- 一、 下次開會時間為 106 年 5 月 19 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！