

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 31 次會議紀錄

時間：105 年 12 月 23 日（星期五）上午 11:50－下午 14:00

地點：本校本部勤大樓 1 樓會議室 B（人發系圖書館內）

主席：李思賢主任委員

出席：田秀蘭委員、李晶委員、林陳立委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、郭靜姿委員、潘淑滿委員、蔡志偉委員、謝仲裕委員、鍾志從副主任委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李佳芝委員、許瑛珺委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員

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30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	全委員會一般審查持續案 2 件、結案 1 件、申覆案 1 件，共計 4 件，提請討論。	1. 201506HS004 持續案「跨亞際：音聲紀實的文化形式與實踐」：暫停研究，修正後提下次會議。 2. 201507HM004 持續案「以眼動型態和閱讀測驗探討兒童閱讀科學圖文的認知歷程	1. 201506HS004 已通知 PI 審查決議，請其暫停研究，並安排實地訪查。 2. 201507HM004 已核發持續審查核可證明。 3. 201503HM002 已通知 PI 審查決議。

		與識圖能力的發展」：修正後通過。 3. 201503HM002 結案「不同移位步法對男女排球選手攔網著地之影響」：修正後通過。 4. 201601HM001 申覆案「強效抗痘精華使用之成效探討」：重為審查，修正後提下次會議。	4. 201601HM001 已通知PI審查決議。PI已回覆，排入本次審查會討論。
提案二	擬修正本會「新案審查申請書」暨「知情同意書範本」，提請討論	依會上委員討論及建議，酌修同意書範本後通過。	已依會議決議執行，並公告於研究倫理中心網頁。

二、案件通報：有關本校於105年10月24日以師大倫審字第1051206493號函通報之案件，教育部查核辦公室來電要求補充後續資料，本委員會已於105年11月30日回報完成。

三、本校研究倫理審查委員會第一屆委員於105年11月30日任期屆滿，依本校「研究倫理審查委員會設置要點」，經105年11月10日以1051028457號簽案奉校長核定後，已完成第二屆委員聘任事宜，聘期自105年12月1日起至107年11月30日止。歡迎各位新任委員加入。

四、本校研究倫理諮議委員會第2次會議於105年12月19日召開，主要討論議題包括免除審查相關疑義、本校保護研究參與者規範修正方向，以及研究倫理教育訓練內容規劃等。

五、教育訓練：

(一) 本校研究倫理中心於105年11月14日與中央警察大學犯罪防治系合辦「105年研究倫理工作坊(5)」，邀請本委員會李思賢主任委員演講，主題包含研究倫理的基本原則、送審常見議題、審查經驗分享與討論，當日參與人數58人，活動滿意度平均4.7分(5分量表)。

(二) 本校研究倫理中心於105年12月2日舉辦「105年研究倫理工作坊(6)」，由本委員會黃懷蒂執行秘書演講「以未成年者為研究對象的倫理審查議題」，當日參與人數126人，活動滿意度平均4.6分(5分量表)。

(三) 106年度第1次研究倫理審查會委員共識營，擬於106年1月20日(五)第32次審查會會後14:00-18:00舉辦，預計發給2小時研習證書，請各位委員保留時間參與。

六、審查案件：

(一) 報告105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105年11月12日至105年12月16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 3 件、申覆案 1 件，共計 5 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
201609HM001	建置藥物濫用學生輔導模式及輔導課程試辦實驗計畫(國民中學版)	0	2	10	0

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 1 人（張芳維委員）、離席人數：0 人
主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 研究議題敏感，對象為易受傷害族群，需有進一步保護機制。
2. 知情同意程序就人體研究法規範辦理為妥。家長說明書內容需更完整。
3. 請確認研究執行及收案者，需有一定研究倫理知識及具備保護機制能力。
4. 機構是否同意研究進入收案？輔導課程進行方式若遇參加學生少如何因應？
5. 需確認研究材料保存期限及銷燬方式。另建議修改部分文字及敘述。

決議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案研究主題為藥物濫用者輔導介入，主題較為敏感且可能較易涉及歧視或污名化等研究風險，且研究對象為國中生，其為未成年之易受傷害族群。本會依人體研究法及相關規定審查，並以未成年研究參與者最佳利益原則考量，本案知情同意程序，應循取得未成年研究對象及其法定代理人知情同意回覆後，再將其納入研究收案對象；若未得同意參與之回覆，應推定為不同意參與。
2. 惠請補充「家長說明書」信函具體內容文件。此外由於藥物濫用之春暉專案輔導學生，國中校方依教育部程序，應曾已向家長會知相關事宜。本案設計家長說明書之內容，不提及學生因藥物濫用被邀請參加，是否有進一步緣由？
3. 鑑於本案涉及敏感議題，為避免研究招募、知情同意及執行時發生歧視或污名化等研究風險，惠請由計畫主持人或共同主持人執行收案程序為妥。
4. 本案因研究主題較為特殊且敏感，並需請國中學校配合，因此請補充取得國中學校機

構配合之方式與程序，獲得機構同意後，再前往收案較妥。

5. 本案輔導課程為團體介入，請說明團體課程的進行地點、方式、程序與內容。如果參與學校只有 1-2 位學生，仍用團體介入嗎？
6. 為釐清及協助本案內容，請補充修改以下各項目：
 - (1). 惠請確認及修正本案新案審查申請書的基本資訊欄位之「執行期限」。
 - (2). 依本案知情同意書內容，資料保存期限為 2 年，資料保存方式為電子檔加密，非為紙本，但屆期將以碎紙機銷燬處理？惠請確認研究材料為紙本或電子檔案，並修正資料保存期限屆滿後的處理方式。
 - (3). 問卷部分文字敘述建議修改：
 - A. 問卷基本資料之「2.出生日期」因不含日期，建議修改為「出生年月」。
 - B. 問卷(p.36 第 6 題)有關「重要他人」的敘述方式，為避免性別敏感議題，建議可修改「女(男)朋友」等文字。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

五、持續案共 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
201506HS004 (實地訪查)	跨亞際：音聲紀實的文化形式 與實踐	0	1	9	1

投票人數：11 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、法律專家委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 請 PI 瞭解本會依法審查、追蹤、監督管理研究計畫職權，目的為保護研究參與者。
2. 研究偏差部分，請 PI 提交異常事件報告。
3. 本案已由委員實地訪查，並與 PI 溝通後，瞭解質性研究執行之考量及調整。惟請 PI 仍就通過內容彌補簽署同意書。若欲修改收案人數及同意書，以及特殊知情同意規劃，可提出變更申請，通過再使用新版本。另本案為音聲紀實研究，可考量同意書中納入智慧財產權等事宜。

決議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本校研究倫理審查委員會依人體研究法及教育部大專院校研究倫理審查委員會查核基準，對於審查通過的研究計畫，負有監督管理之責，透過持續追蹤、變更、結案審查等程序，確認研究之執行符合研究倫理審查會核可內容，以期協助研究計畫主持人達成保護研究參與者之目的，合先敘明。

2. 本案未申請變更審查通過，即增加收案人數及更改研究對象招募、知情同意方式及文件，偏離本委員會審查核可內容，依本會標準作業程序，惠請主持人提交異常事件報告。
3. 本案經實地訪查機制，瞭解計畫主持人為執行質性研究之考量，而有前項之各種調整措施，包含透過 email、口頭說明、Q&A 文件等方式收案。然而先前倫審會通過文件中有知情同意書，因此已經收取的 35 位個案，仍應取得研究對象簽署同意書後，才得納入研究資料與分析。本案如果希望改變知情同意過程，請提出各項修正內容之變更申請，經審查通過後，始能依變更內容執行及納入新增之收案人數。
4. 鑑於本案擬將參與者之音聲紀實公開，故建議知情同意文件中可納入智慧財產權相關說明。另考量本案質性研究及田野調查的特性，若本案不適宜在研究初始即請參與者簽署知情同意書，惠請說明修改於其他時間點之規劃。

（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
201505HM002	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	9	2	0	0

投票人數：11 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、法律專家委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案已依委員意見提出說明，研究過程中無不良反應，同意繼續執行。

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
201510HM004	離心阻力運動對延遲性肌肉酸痛、血管功能及運動表現之影響	11	0	0	0

投票人數：11 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、法律專家委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案已依委員意見提出說明，研究過程中無不良反應，同意繼續執行。

決議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

六、申覆案共 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
201601HM001	淨化抗菌調理液使用之滿意度 研究	8	1	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 2 人（李思賢主任委員、連群委員）、離席人數：2 人（校內生醫專業背景委員，女、法律專家委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案為前次會期申覆案件，請研究團隊針對利益衝突提出說明。經 PI 正式回覆確認執行者為 PI 本人，同意通過。

決議：通過，追蹤頻率為一年。

（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：14:05。

備註：

- 一、下次開會時間為 106 年 1 月 20 日上午 11：50，地點為校本部勤大樓 1 樓會議室 B（人發系圖內）。
- 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！