

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 30 次會議記錄

時間：105 年 11 月 18 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：曾育裕副主任委員（李思賢主任委員請假）

出席：王永慈委員、田秀蘭委員、李琪明副主任委員、李佳芝委員、林陳立委委員、張芳維委員、連群委員、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、張憶佳委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、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：15 人，法定開會人數：8 人，實到：10 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29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	全委員會一般審查結案 1 件，共計 1 件，提請討論。	1. 201503HM002 結案「不同移位步法對男女排球選手攔網著地之影響」：修正後提下次會議。	1. 201503HM002 主持人已依審查決議回覆意見及提交異常事件報告，排入本次會議討論。 2. 本案為人體研究案件，已依審查會決議通報。
提案二	有關經本會審查通過之知情同意文件、研究計	1. 針對知情同意書及說明文件：同意加蓋	已依會議決議執行。

	畫招募文宣，是否需加蓋核准章，提請討論。	核准章 8 票，不同意 2 票，棄權 2 票，決議為同意。 2. 針對招募文宣：同意加蓋核准章 2 票，不同意 9 票，棄權 1 票，決議為不同意。	
提案三	擬修正本會「變更審查申請書」，提請討論。	照案通過。	已依會議決議執行，並公告於研究倫理中心網頁。
提案四	擬修正本會「新案審查申請書」暨「知情同意書範本」，提請討論。	照案通過。	已依會議決議執行，並公告於研究倫理中心網頁。
提案五	擬修正本會「REC-SOP05 會議程序」、「REC-SOP11 持續追蹤審查程序」、「REC-SOP13 結案、中途終止、撤案審查程序」，提請討論。	照案通過。	已依會議決議執行，並公告於研究倫理中心網頁。
臨時動議 提案一	全委員會一般審查新案 1 件，共計 1 件，提請討論。	201607HM003 新案「中高齡者阻力運動之血壓變化與代謝適能指標關聯之研究」：通過，追蹤頻率為一年。	待補齊研習證明後，將核發核可證明。
臨時動議 提案二	有關研究倫理中心接獲台灣受試者保護協會向教育部舉發本校體育學系研究案件不當招募廣告違反研究倫理案件，提請討論。	1. 請主持人依舉報函文，提交異常事件報告，詳細說明案件狀況，及其招募文宣繫屬之研究計畫，俾利本會瞭解相關情形，妥依相關規範辦理後續作業程序。 2. 本案依查核程序，應即辦理研究計畫查核，請主持人及研究團隊配合相關事宜。	經校方與體育系確認此案並非本委員會審查之案件，依本委員會 SOP 不再追蹤，由校方主責回應。

二、 案件通報：

- (一) 有關本校研究計畫未依審查核可內容執行研究倫理案件（共計三案），依第28次審查會決議通報教育部委託之國家實驗研究院事宜，國家實驗研究院於105年10月7日

以國研授政創字第1050801318號來函，要求補充通報案相關文件，委員會已於105年10月24日以師大倫審字第1051026500號函回報完成。

(二) 承上，本會另已於105年10月24日以師大倫審字第1051206493號函，向國家實驗研究院通報第29次審查會決議通報之人體研究倫理審查案件1件。

三、教育訓練：

(一) 本校研究倫理中心於105年10月20日舉辦「105年研究倫理工作坊(4)」，邀請雲南省藥物依賴防治研究所所長李建華教授蒞校分享，主題為「藥物施用、濫用行為研究的倫理衡量－實務經驗分享」，當日參與人數41人，活動滿意度平均4.3分(5分量表)。

(二) 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。

(三) 本校研究倫理中心將於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」，敬邀各位委員參加。

四、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10月15日至105年11月11日案件通過狀況，請見會中附件二。

(三) 報告201606HS022案件異常事件報備事宜，請見會中附件三。

參、討論事項

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。

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、持續案共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
201506HS004	跨亞際：音聲紀實的文化形式 與實踐	0	0	10	0

投票人數：10人、棄權0人、利益迴避0人、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. 知情同意未依核可方式執行，屬研究偏差。然依 PI 所述其有行為社科研究相關特殊情況，故請本案暫停並實地訪查，瞭解狀況後於會上討論，再決議是否繼續執行。
2. 若需更改，應通過變更審查才執行。
3. 研究對象為外國人士，同意書請改為其可閱讀之英文版。
4. 需確認收案人數。

決議：暫停研究，修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案未申請變更審查通過，即修改知情同意程序。雖然 email 或可作為替代書面知情同意書的知情同意取得方式之一，本案仍應依研究倫理審查程序，經變更審查通過後，始得以修改後的方式執行。
2. 由於本案研究對象包含非本國人士，建議宜設計英文版知情同意書，俾利參與者充分理解研究內容。
3. 請主持人進一步說明本案收案人數，及其是否為當初通過審查之人數。
4. 本案因涉及執行偏差，然因含括較多行為社會科學類研究特殊性，及研究倫理議題與考量。本會決議本案暫時中止研究，經實地訪查瞭解狀況，並提交下次審查會討論，通過後始得繼續執行。

（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
201507HM004 (異常事件)	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與識圖能力的發展	1	9	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、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. 本案為前次會期請主持人彌補並由本會實地訪查案件。
2. 主持人已瞭解相關規範並盡力達成本會要求事宜，惟部分研究對象未能重簽同意書，此部份請排除於收案分析。其餘通過。

決議：修正後通過。

修正要點如後：本委員會實地訪查結果，本案因部分研究對象由國小六年級生升國中一年級，囿於未能取得升學後學生及家長重簽之知情同意書，請將此共 108 份收案之資料排除，不使用於研究分析。本案其餘部分已依審查會決議修正完成，通過審查。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

五、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
201503HM002 (異常事件)	不同移位步法對男女排球選手 攔網著地之影響	0	10	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：0 人

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

PI 已依本會意見修正完成。後續請 PI 接受訓練。

決議：修正後通過。

修正要點如後：本案已依本會決議完成說明及修正。本會瞭解計畫主持人因不熟悉研究倫理審查及相關規範，而有執行偏差狀況。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 4 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)

六、申覆案共 1 件：

案號	計畫名稱	維持原議	重為審查
201601HM001	強效抗痘精華使用之成效探討	3	7

第一階段投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：0 人

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案為前次會期不通過案件，並經第一次申覆結果，本會維持原議。

後再經本會審查輔導，PI 提出申覆並釐清相關事宜。請決議予以維持原議或重為審查。

決議：重為審查。

本案使用之化妝品性質，經衛福部食藥署依 105 年 6 月 1 日部授字第 1056022503 號函確認非屬含藥化妝品，而為一般化妝品，本會前次審查依循之函釋或有誤會之處。另本案經二次輔導後，研究團隊逐漸學習研究倫理原則及相關規範。本案予以重為審查。

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	強效抗痘精華使用之成效探討	0	0	9	0

第二階段投票人數：9 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）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案利益衝突議題及其研究成員之身分、執行者等議題尚未釐清，請 PI 詳細說明回覆後，再於會上決議。

決議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

本案計畫主持人胡○○教授曾於輔導會議時，說明本案非屬其指導詹○○研究生之論文，而係詹○○講師及廠商自行發起之研究計畫，胡教授僅擔任掛名主持人，因此擬退出研究團隊。詹講師並於本案第一次申覆時，提出計畫主持人改由詹講師擔任，胡○○教授不再擔任計畫主持人或研究團隊成員之修正。

本案現階段申請第二次申覆，則提出詹○○講師為因應利益衝突，不擔任計畫主持人，亦迴避擔任研究團隊成員，僅由胡○○教授擔任計畫主持人之修正。然其是否與胡教授曾表達其為掛名，且欲退出研究團隊之狀況相為矛盾？另因本案內容為化妝品相關研究，與胡教授專長領域甚為相異，卻依本次申覆修正內容，研究團隊成員僅為計畫主持人胡○○教授一人，本案未來是否由胡教授執行？惠請詳覆。

（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「新案審查申請書」暨「知情同意書範本」（如附件五），提請討論。
說明：為協助大專生或其他背景學生申請審查，擬於案件類別增加大專生等勾選欄位。此外為協助研究團隊設計及執行知情同意書，擬修正知情同意書「對參與者的益處」及簽名欄位順序，以符合研究倫理原則。

決議：依會上委員討論及建議，酌修同意書範本後通過。

肆、臨時動議

伍、散會：下午 13:50。

備註：

- 一、下次開會時間為 105 年 12 月 23 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！