

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 29 次會議記錄

時間：105 年 9 月 30 日（星期五）上午 11:50－下午 13:50

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：王永慈委員、田秀蘭委員、李琪明副主任委員、李佳芝委員、林陳立委員、張芳維委員、張憶佳委員、連群委員、曾育裕副主任委員、謝伸裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：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：12 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28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 2 件，持續暨變更案 2 件，變更案 1 件，持續案 2 件，結案 2 件，共計 9 件，提請討論	1. 201606HM002 新案「105 年度『毒藥品巨量資料之人、時、地之因素分析』」：通過，追蹤頻率為半年。	1. 201606HM002 已核發核可證明，其上依決議註記：「研究團隊應謹遵相關法律規範，本審查會同意研究團隊分析衛福部「衛生福利資料科學中心」提供之已去識別化資料、同時研究結果僅作為政府單位執行業務參考， <u>學術上不公開發表。</u> 」

		2. 201606HS022 新案「臺灣婦女遭受親密關係暴力統計資料調查」：通過，追蹤頻率為一年。 3. 201506ES001 持續案「矯正人員貪瀆行為的現象、成因與對策」：同意繼續執行。 4. 201507HM004 持續案（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」：暫停研究，修正後審查。 5. 201506HM007 變更案「利用腦磁圖儀探討人類在混合頻率聲音刺激下的聽覺穩態頻譜以及顫葉區活化位置」：通過。 6. 201502HS004 持續案「混沌中的召喚—混沌理論取向之生涯意義形塑模式建構與驗證」：修正後同意繼續執行。 7. 201506HS001 持續案「友誼網絡對學童走路上學之長期影響研究」：修正後同意繼續執行。 8. 201503HS002 結案「臺灣婦女遭受親密關係	2. 201606HS022 已核發核可證明。 3. 201506ES001 已核發持續及變更案核可證明。 4. 201507HM004 已暫停研究，並於 105 年 9 月 10 日以師大研字第 1051021913 號函通報教育部委託之國家實驗研究院。 5. 201506HM007 已核發變更案核可證明，並於 105 年 9 月 10 日以師大研字第 1051021913 號函通報教育部委託之國家實驗研究院。 6. 201502HS004 主持人已依審查決議回復意見，複審中。 7. 201506HS001 主持人已依審查決議回復意見，複審通過，核發核可證明。 8. 201503HS002 主持人已依審查決議回復意見及繳交異常事件報告，複審中。
--	--	---	--

		暴力統計調查」：修正後通過。 9. 201511HM001 結案「生活技能於青少年菸害防制教學之應用研究—以彰化縣某國中為例」：修正後通過。	9. 201511HM001 主持人諮詢及回復審查決議中。本案已於 105 年 9 月 10 日以師大研字第 1051021913 號函通報教育部委託之國家實驗研究院。
提案二	有關教育部校園學術倫理教育與機制發展計畫「學術研究倫理教育課程」及其他學校之線上教育訓練，及採計之時數，提請討論	通過。承認完成「學術研究倫理教育課程」者，取得 1 小時研習時數。	已依會議決議執行。
提案三	研究倫理中心「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」修訂事宜，提請討論。	照案通過。	已依會議決議執行。
提案四	有關經本會審查通過之知情同意文件、研究計畫招募文宣，是否需加蓋核准章，提請討論。	部分審查委員離席，開會人數不足，本案延後至下次會議討論。	已排入本次會議討論。
提案五	擬修正本會「變更審查申請書」，提請討論。	部分審查委員離席，開會人數不足，本案延後至下次會議討論。	已排入本次會議討論。
提案六	擬修正本會「新案審查申請書」暨「知情同意	部分審查委員離席，開會人數不足，本案延後至下次會議討論。	已排入本次會議討論。

	書範本」，提請討論。		
提案七	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。	部分審查委員離席，開會人數不足，本案延後至下次會議討論。	已排入本次會議討論。

二、本校研究倫理中心及研究倫理審查會依人體研究法、教育部人體研究倫理審查會查核相關規範辦理研究計畫審查、監督管理事宜，並發現研究計畫未依審查核可內容執行之應通報情事，已於105年9月10日以1051021913號簽通報本校，奉校長決行，並於同日以師大研字第1051021913號函通報教育部委託之國家實驗研究院。

三、研究倫理中心已就「科技部人文社科研究倫理審查作業要點草案」調查問卷，簡要回覆相關意見，後續若有進一步消息，將再轉知各位委員。

四、本委員會105年12月及106年1月開會時間訂於12/23（五）及1/20（五）上午11:50，敬請各位委員盡量預留時間出席。

五、教育訓練：

（一）為協助本校師生瞭解研究倫理審查之後續追蹤管理監督程序，並對研究參與者之保護、研究倫理審查規範有深入的瞭解及遵守，本校研究倫理中心將於105年10月6日舉辦「105年研究倫理工作坊（2）」，議程如下，歡迎各位委員報名參與：

時間	議程	講者	主持人
17：00-17：30	報到		
17：30-17：35	致詞	鍾志從主任 臺師大研究倫理中心	
17：35-19：00	研究倫理審查 後續之追蹤管理監督： 變更/持續/結案/異常事件審查	張芳維委員 國防醫學院三軍總醫院醫師/臺 師大研究倫理審查委員會委員	鍾志從主任
19：00-19：10	休息		
19：10-19：30	綜合討論	張芳維委員 國防醫學院三軍總醫院醫師/臺 師大研究倫理審查委員會委員	鍾志從主任
19:30~	賦歸		

(二) 本校研究倫理中心預計於105年10月13日與三總合辦GCP研究倫理教育訓練，邀請約翰·霍普金斯大學Eric C. Strain教授及本委員會林陳立委員，以及於10月20日邀請中國學者李建華教授蒞校演講，歡迎各位委員報名參與。

(三) 研究倫理中心與研究倫理審查委員會、圖書館合作，於本校開放式課程網站設置「研究倫理線上教育課程」專區，並提供「研究倫理線上課程學習測驗」，相關訊息近期將公告於研究倫理中心網頁／教育訓練資源／線上教育訓練。完成線上課程影片觀看及通過測驗者，即可向研究倫理中心申請研究倫理教育訓練時數證明。

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105年8月13日至105年9月23日案件通過狀況，請見會中附件二。

參、 討論事項

提案一：全委員會一般審查結案 1 件，共計 1 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、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	不同移位步法對男女排球選手 攔網著地之影響	0	4	7	1

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：0 人

主委詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案簽署之同意書非核可版本，是為執行偏差，然依 PI 說明，當下已補正，請提供完整版本並進一步說明。另請提交異常事件報告。
2. 超過核可期限收案之資料，不得納入研究分析。
3. 依人體研究法規範，本案應辦理通報事宜。

決議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 本案誤用非經審查通過版本之知情同意書，並依主持人說明，發現徵求同意當下均已提供正確文件給參與者填寫。惟結案所檢附之同意書為簽名頁，惠請補充提供經參與者簽署的完整版本知情同意書影本，並說明向參與者取得知情同意的流程，俾利本會

確認研究依審查通過內容執行。

2. 本案核可期限至 2016 年 4 月 23 日止，後續未經持續審查通過仍持續收案，有違審查核可內容。請刪除核可期限屆期後收案之資料，並且不得納入研究分析。請主持人製作並回復收案之參與者清單，俾利確認刪除之案件資料。
 3. 本案因誤用知情同意書版本，及於核可時間屆至後收案，係為執行偏差，請提交異常事件報告。
 4. 本案為人體研究案件，其異常事件，本會應依人體研究法，通報研究機構及中央目的事業主管機關。
 5. 惠請計畫主持人及研究團隊配合本會決議辦理。本校研究倫理審查委員會依人體研究法及相關規範成立，職責包含審查監督管理研究計畫案件。若遇有研究團隊無故不配合本會決議，本會得依職責知會本校、計畫主持人所屬系所，及研究經費挹注單位（本案為科技部）。
- （非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：有關經本會審查通過之知情同意文件、研究計畫招募文宣，是否需加蓋核准章，提請討論。

說明：鑑於提醒及監督研究計畫主持人及團隊成員應依本審查會通過之內容版本執行研究計畫，以避免計畫執行過程偏離核可內容；並因校園中常見招募研究參與者文宣，為區別文宣是否屬於本會審查通過之研究計畫，以確保參與者權益受到保護，本會是否參考其他審查會方式，於通過審查之知情同意書、招募文宣加蓋「核准章（含核准日期）」，俾利追蹤。

決議：

1. 針對知情同意書及說明文件：同意加蓋核准章 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」（如附件四），提請討論。

說明：為因應變更審查申請所需，本會舊版變更審查申請書部分內容矛盾或不符合變更申請案件情況，擬修正變更審查申請書，重新彙整應備文件「檢核表」、各項文件「必備/若有需附」，及「修正前後對照表」格式。

決議：照案通過。

提案四：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：

1. 為遵守《人體研究法》第 19 條研究資料規範執行研究，修改及新增「研究涉及參與者個人資料狀態」、「研究資料性質、運用及保存」欄位。

2. 擬修正知情同意書內容，修改不適合之欄位及「參與研究條件」、「研究材料保存期限、運用規劃及機密性」、「退出與中止」、「損害補償與保險」內容。

決議：照案通過。

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」（如附件六、七、八），提請討論。

說明：

1. 依近期審查會陸續受理案件後續持續、結案審查經驗，發現微小風險案件的持續審查選項「修正後通過」、結案審查「修正後存查」選項意義模糊，不利於請 PI 修正說明，且字面上無送交複審的文義。故擬修正「REC-SOP11 持續追蹤審查程序」、「REC-SOP13 結案、中途終止、撤案審查程序」審查結果選項。
2. 因「REC-SOP05 會議程序」之決議選項與前揭 SOP 內容需一致，此外前一版本有內容未相符之處，故本次統一修正。

決議：照案通過。

肆、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。

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。本案原為微小風險審查案件，並經兩位初審委員審查通過。然因研究性質可能逾越衛福部簡易審查範圍，故經委員審查及 PI 回復後，轉送全委員會一般審查。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
201607HM003	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	9	0	0	0

投票人數：10 人(1 人棄權)、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（社會公正人士委員，女、校內社科專業背景委員，女）

主委詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案已依初審意見完成修正，本會予以通過。

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)

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。

說明：

- 一、研究倫理中心 105 年 9 月 26 日接獲台灣受試者保護協會向教育部舉報函文之副本（105 年 9 月 23 日護 105 字第 009 號，如附件），本校體育學系教授之研究團隊，今年 8 月 16 日於求職網站「打工趣」及批踢踢實業坊「Part-time」看板張貼人體研究受試者招募廣告，其上並標記酬金，有違反人體研究法之虞。
- 二、本案妥依審查會異常事件標準作業程序辦理。

決議：

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。

伍、散會：13:50。

備註：

- 一、下次開會時間為 105 年 10 月 21 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！