

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 28 次會議記錄

時間：105 年 8 月 19 日（星期五）上午 11:50－下午 14:40

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、李琪明副主任委員、李佳芝委員、林陳立委員、張憶佳委員、郭靜姿委員、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：王永慈委員、林烘煜委員、張芳維委員、許瑛珺委員、闕月清委員

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：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27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，變更案 1 件，結案 1 件，共計 4 件，提請討論。	1. 201605HS030 新案「鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會工作」：修正後通過，追蹤頻率為一年。 2. 201606HM002 新案「105 年度『毒藥品	1. 201605HS030 複審中。 2. 201606HM002 複審中，將提交本次會議。 3. 201506HS006 複審後，PI 修改回覆中。

		巨量資料之人、時、地之因素分析』」：修正後提下次會議。 3. 201506HS006 變更案「心理彈性與運動員幸福感:論中介機轉與調節效果」：修正後通過。 4. 201501HM002 結案「八週跑步訓練結合血流限制對運動員心肺與肌肉適能之影響」：通過。另委員建議知情同意書請PI補簽名部分，由中心行政確認即可。	4. 201501HM002 通過結案存查。
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」之線上教育訓練，及採計之時數，提請討論。	暫定採計1小時。本案延後至下次會議，並納入其他學校的線上課程一起討論。	已排入本月研究倫理審查委員會第28次會議討論。
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。	本案延後至下次會議討論。	已排入本月研究倫理審查委員會第28次會議討論。

二、教育部查核：

(一) 本委員會已遵照教育部指示完成繳交期中審查案件清單更新，更新資料期間為104年1月1日至104年12月31日，並增列105年1月1日至105年6月30日期間所受理之新案。

(二) 教育部查核辦公室依查核作業辦法，預計辦理不定期查核重點如下：

- (1). 經查核合格之非新設審查會，合格效期內應接受二次不定期查核。
- (2). 每次查核對象為合格效期內發生重大違規事件者，或以抽籤定之。
- (3). 若為實地查核，查核辦公室預計於一週前通知日期及配合事項。
- (4). 查核內容為「當年度」非新設審查會查核基準項目。

三、感謝各位委員協助調查本委員會105年9至11月開會時間，經中心統整，會議時間已訂於9/30（五）、10/21（五）、11/18（五）上午11:50至下午13:30，敬請各位委員盡量預留時間出席。

四、教育訓練：

105年7月15日已辦理本校研究倫理審查委員會共識營「研究倫理審查議題暨標準作業程序研討」，邀請中央研究院法律研究所邱文聰副研究員分享「巨量資料研究與研究倫理」，以及本委員會黃懷蒂執行秘書分享「美國賓州大學、賓州兒童醫院、紐約哥倫比亞大學研究倫理審查委員會觀摩心得」，參與人數共計12人。

五、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7月9日至105年8月12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。

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2件：

案號	計畫名稱	通過	修正後通過	不通過
201606HM002	105 年度「毒藥品巨量資料之人、時、地之因素分析」	10	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（社會公正人士委員，男、社會公正人士委員，女）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

經上次會議審查意見，PI 已進一步說明，本會予以通過。然於核可證書註記遵守法律規範及不公開發表等各項事宜。

決議：通過，追蹤頻率為半年。

審查通過意見：

1. 本案性質為政府因執行政策所需之分析。研究團隊所取得之所有資料，透過衛福部「衛生福利資料科學中心」進行處理、整理、串連，研究團隊僅接觸到去識別化後的資料，並僅以此作進一步分析。研究結果僅作為政府單位執行業務參考，不公開發表。就此，本案性質屬基於公共利益為統計或學術研究而有必要之計畫，並資料經過提供者處理後或經蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人，符合保護研究參與者之措施，並達成保護個人隱私權利目的。

2. 本案核可證書需註明：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，學術上不公開發表。

（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
201606HS022	臺灣婦女遭受親密關係暴力統計資料調查	10	1	0	0

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）
主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 請確認研究參與者年齡及身分。
2. 有關免除法定代理人知情同意部分，問卷部分可免除，訪談部分仍維持需取得。
3. 本案研究議題敏感，需增加保護機制。

決議：通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 有關焦點團體訪談之參與者選取條件，申請書（頁 5）與研究計畫書（頁 50）所載之參與者年齡不一致，請確認焦點團體研究對象是否包含 18~19 歲之未成年參與者？並請修改為一致。
2. 承上，本委員會依據申請書同意問卷調查之 18 歲以上未滿 20 歲參與者免除法定代理人同意，但不包含面訪對象。
3. 考量部分問卷及訪談議題較為敏感，可能引起參與者負面情緒反應，請補充對參與者的保護機制，例如後續是否提供輔導協助等，並於知情同意書中敘明。

（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 2 件：

案號	計畫名稱	同意繼續執行	修正後同意繼續執	暫停研究，修正後審查	終止研究
201506ES001 持續案	矯正人員貪瀆行為的現象、成因與對策	8	3	0	0

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案本會予以通過，可持續執行。惟主持人擬變更部分，應申請變更審查後，再依本會通過的同意書版本執行。

決議：同意繼續執行。

1. 本委員會同意本案持續審查通過，計畫繼續執行。
2. 計畫主持人擬依初審查意見提出變更部份，請另申請變更審查，並經變更審查程序通過後，始得依變更後內容執行。

（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	同意繼續執行	修正後同意繼續執行	暫停研究，修正後審查	終止研究
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	0	0	12	0

投票人數：12 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. 本案使用非本會核可版本同意書收案，是為執行偏差。本會予以暫停研究，限期改善。
2. 後續請 PI 應達成補救措施，重新進行知情同意流程簽署同意書，經本會實地查核後，才可繼續執行。
3. 依人體研究法規，本案應辦理通報事宜。
4. 同意書變更部分，後續請提出變更申請通過後再執行。

決議：暫停研究，修正後審查。

修正要點如後：

1. 本案未申請本委員會變更審查通過，即修改知情同意書為較簡單版本執行研究，雖修改後簡版同意書納入相關內容，然遺漏酬金、參與者權利等知情同意部分。
2. 此為偏離本委員會審查核可內容之異常事件。並本案性質為人體研究案件，故本委員會依人體研究法，決議本案暫時中止研究，限期改善。
3. 請於三個月內達成以下補救措施，提報本委員會，經實地查核通過，本案始得繼續執行。
 - (1). 對於已收案約 150 位家長參與者，請主持人重新依委員會通過審查版本之知情同意書，向其說明研究內容，並請參與者簽署。

- (2). 由於本案原審查時請主持人亦設計兒童版同意書，請研究團隊亦重新以此版本向兒童參與者說明。
- (3). 本委員會瞭解研究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。請計畫主持人自獲得本次審查決議後，重新接受 2 小時研究倫理教育訓練。
4. 本案為人體研究案件，其異常事件應依人體研究法，通報研究機構及中央目的事業主管機關。
5. 關於本案擬變更知情同意書為簡要版本部分，待本案限期改善及通報後，再予以審查。並請於變更審查通過後，始得依變更後內容執行。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

六、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
201506HM007	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顳葉區活化位置	10	0	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（社會公正人士委員，男、社會公正人士委員，女）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案使用非本會核可版本同意書收案，是為執行偏差。然研究團隊已檢討並即時補救，本會予以通過。展延研究期間部分亦予以同意。
2. 依人體研究法規範，本案應辦理通報事宜。

決議：通過。

1. 本案誤用非經審查通過之錯誤版本同意書執行，是為偏離核可內容之異常事件。
2. 因研究團隊知道誤用版本後已提出檢討，並採取補救措施，請參與者重新簽署通過審查之正確版本知情同意書，符合原核可內容。本委員會同意變更，展延研究期限。
3. 本案為人體研究案件，其異常事件應依人體研究法，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

七、持續案 2 件：

案號	計畫名稱	同意繼續執行	修正後同意繼續執行	暫停研究，修正後審查	終止研究
201502HS004	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	0	10	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 1 人（田秀蘭委員）、離席人數：1 人（社會公正人士委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案使用非本會核可版本同意書收案，是為執行偏差。後續請 PI 彌補，將本會核可的同意書補充提供予參與者，補充說明完整內容。
2. 請 PI 於知情同意書補上簽名和日期。
3. 請 PI 及助理接受教育訓練。

決議：修正後同意繼續執行。

修正要點如後：

1. 本案誤用非經審查通過之錯誤版本同意書執行，是為偏離核可內容之異常事件。
2. 由於知情同意書中主持人皆使用蓋章代替簽名，請主持人補簽署姓名及日期。
3. 本案使用非通過版本之知情同意書，遺漏部分資訊。請研究團隊將通過版本同意書提供已收案之研究參與者，補充向已收案之參與者說明完整同意書內容。
4. 為協助研究計畫主持人及研究助理瞭解研究倫理及審查，請主持人及助理自獲得本次審查決議後，重新接受 2 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）

案號	計畫名稱	同意繼續執行	修正後同意繼續執行	暫停研究，修正後審查	終止研究
201506HS001	友誼網絡對學童走路上學之長期影響研究	0	10	0	0

投票人數：10 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人（社會公正人士委員，男、社會公正人士委員，女）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案使用非本會核可版本同意書收案，是為執行偏差。後續請 PI 彌補，將本會核可的同意書補充提供予參與者，補充說明完整內容。

2. 請 PI 於知情同意書補上簽名和日期。
3. 請 PI 及助理接受教育訓練。
4. 擬變更部分，後續請提出變更申請通過後再執行。

決議：修正後同意繼續執行。

修正要點如後：

1. 本案未申請本委員會變更審查通過，即修改知情同意書為較簡單版本執行研究，偏離本委員會審查核可內容。
2. 考量本案未使用通過版本之知情同意書，遺漏部分資訊。請研究團隊補正將通過版本同意書提供已收案之研究參與者，補充向已收案之參與者說明完整同意書內容。
3. 計畫主持人擬依審查意見提出變更部份，請另申請變更審查，並經變更審查程序通過後，始得依變更後內容執行。
5. 為協助研究計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請計畫主持人自獲得本次審查決議後，重新接受 2 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）

八、結案共 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
201503HS002	臺灣婦女遭受親密關係暴力統計調查	0	9	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：3 人（社會公正人士委員，男、校外生醫背景委員，、校外生醫專業背景委員，女）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案使用非本會核可版本同意書收案，是為執行偏差。請 PI 提出異常事件報告，包含檢討。
2. 請 PI 及助理接受教育訓練。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案未申請本委員會變更審查通過，即修改知情同意書執行研究，雖其僅為內容段落更動，然偏離本委員會審查核可內容，請主持人提交異常事件報告，並因本案為結案審查，建議提出檢討。
2. 為協助研究計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請計畫主持人自獲得本次審查決議後，重新接受 2 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)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201511HM001	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	0	9	0	0

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：3 人（校外生醫背景委員，男、校外生醫專業背景委員，女）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案執行非本會核可版本計畫書內容，是為執行偏差。請 PI 提出異常事件報告，包含檢討。
2. 請 PI 及助理接受教育訓練。
3. 依人體研究法規範，本案應辦理通報事宜。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 本案未申請本委員會變更審查通過，即增加計畫書執行內容，偏離本委員會審查核可內容，請主持人提交異常事件報告，並因本案為結案審查，建議提出檢討。
2. 為協助研究計畫主持人及研究生瞭解研究倫理及審查，請計畫主持人自獲得本次審查決議後，重新接受 2 小時研究倫理教育訓練。
3. 本案為人體研究案件，其異常事件應依人體研究法，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

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。

說明：

- 一、配合教育部於 103 年起推動校園學術倫理教育與機制發展計畫，本校已訂定「學術研究倫理教育研習實施要點」（如附件四），規範本校研究生需修習該計畫開發之「學術研究倫理教育課程」並通過研習檢定測驗，始能正式撰寫學位論文，其內除學術倫理課程，亦包含研究倫理訓練。
- 二、為協助申請研究倫理審查之研究團隊人員與本校師生更方便、更容易能接受研究倫理訓練，除透過現有 CITI Program 線上教育之外，本委員會是否採認「學術研究倫理教育課程」網路課程（如附件五），及其研究倫理訓練之採計時數，敬請委員討論。

三、本案經前次審查會暫決議為承認 1 小時研習時數。

決議：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

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。

說明：

- 一、為配合前項教育部校園學術倫理線上教育課程，研究倫理中心「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」擬併同修訂（如附件六）。
- 二、為協助本委員會審查案件之計畫主持人及研究團隊人員接受教育訓練，本委員會及研究倫理中心亦預計發展線上教育訓練課程，前揭「CRE-SOP04 舉辦研究倫理教育訓練」之修訂，亦可同時適用。
- 三、除本委員會及研究倫理中心發展之線上教育課程，為協助本校各院系所自行辦理研究倫理教育訓練之需要，本次 SOP 擬修訂納入相關項目，以期增加協助各院系所舉辦訓練及採認其時數的彈性。
- 四、為將 SOP 規範範圍完整包含審查會委員、審查案件之研究計畫團隊人員，以利研究倫理中心依審查會決議，保管各位委員及各案件內之研究倫理教育訓練時數證明等資料，本次擬修訂納入相關文字，俾利研究倫理中心作業。

決議：照案通過。

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。

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：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。

提案五：擬修正本會「變更審查申請書」（如附件七），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：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。

提案六：擬修正本會「新案審查申請書」暨「知情同意書範本」（如附件八），提請討論。

說明：

- 一、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。
- 二、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：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。

提案六：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」（如附件九、十、十一），提請討論。

說明：

- 一、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。
- 二、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：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。

肆、臨時動議

伍、散會：14:40。

備註：

- 一、下次開會時間為 105 年 9 月 30 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！