

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 27 次會議記錄

時間：105 年 7 月 15 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、李琪明副主任委員、林烘煜委員、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：王永慈委員、李佳芝委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、趙家琛委員、闕月清委員

專家列席：中央研究院法律所邱文聰副研究員、法務部資訊處陳泉錫處長

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：11 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：

- （一）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。
- （二）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。
- （三）與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- （四）有具體事實，足認有偏頗之虞。
- （五）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26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 1 件，結案 1 件，共計 2 件，提請討論。	1. 201502HM001 持續案「科學學習機制跨領域研究-認知與教育神經科學--基因體與系統生物學於科學學習之整合研究」：同意繼續執行。	1. 201502HM001 已核發持續審核可證明。 2. 201501HM002 已排入本月研究倫理審查委員會第 27 次會議討論。

		2. 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」：本案討論歷程中，因一位委員於 13:35 簽退離席，會議進行中出席委員人數降為 8 位，未達法定開會人數，主席宣布散會。	
--	--	--	--

二、教育部查核：

本委員會遵照教育部指示辦理期中審查案件清單更新事宜，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，預計於105年8月1日前繳交。

三、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6月11日至105年7月8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，變更案 1 件，結案 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、新案共 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
201605HS030	鄉關何處：跨界遷移、女性移民、與社會工作	3	8	0	0

投票人數：11 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. 實際執行之研究內容需再確認。
2. 知情同意書應依受訪者可理解的內容書寫。
3. 本案為跨國研究，應遵守台灣澳洲雙邊相關規範。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 請主持人確認，本案為科技部計畫，自三年期刪為一年，計畫名稱是否亦隨同修改？若修改，惠請更新本案相關資料，例如：申請書、知情同意書、計畫書等文件。
 2. 本案預計訪談臺灣及澳洲 Melbourne 兩地提供跨國婚姻移民與華裔移民家庭服務的社會工作者，並設計中文知情同意書。然 Melbourne 當地接受訪談之服務機構社工、督導、主任等人員是否皆具備可理解此版本知情同意書中文能力？若否，請依研究對象可理解的語言及內容，設計不同版本知情同意書。
 3. 本案性質為跨國研究，應遵守臺灣及澳洲兩地研究倫理規範。本案通過本校研究倫理審查後，即可於臺灣本地執行。然澳洲跨國研究部分，惠請計畫主持人與前往收案之相關單位確認當地研究倫理審查申請事宜；並建議通過澳洲當地研究倫理委員會審查或是機構核備後，再開始執行研究及招募參與者。
 4. 本案審查通過後，應於審查核可證明書註記：「本計畫於澳洲跨國研究之設計及執行，應符合當地研究倫理及相關規範」。
- （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
201606HM002	105 年度「毒藥品巨量資料之人、時、地之因素分析」	0	0	9	0

諮詢專家：中央研究院法律所邱文聰副研究員、法務部資訊處陳泉錫處長

投票人數：9 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人 (13:30、13:45 簽退)（法律專家委員，男、校外生醫專業背景委員，男）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案研究性質需再確認。
2. 研究中取得資料是否具有正當性？政府各部會有無同意釋出？參與者知情否？符合個資法規範否？因串連許多資料庫，議題敏感，需多留意。
3. 研究資料的保護與保存亦是考量重點，請 PI 加以說明。

決議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 惠請主持人說明本案性質屬學術研究計畫，或係政府因執行政策所需之分析？
2. 本案串連許多資料庫，涉及未成年、受刑人等易受傷害族群資訊敏感資料，且該資料使用於研究之目的，與該資料初始蒐集作為政府行政、司法等使用目的並不相同；加上本研究所提之研究問題與假設不甚明朗，研究議題亦十分廣泛。建議補充提出清楚之研究目的、假設及研究範圍，研究倫理審查始能確認各項資料使用之正當性。

3. 本計畫涉及獲得資料之各部會，是否皆個別同意資料釋出提供本計畫之研究目的使用？各資料擁有之部會與單位，是否蒐集資料前曾徵詢資料當事人同意將資料使用於研究？
4. 研究團隊所取得之資料是否為原始資料？或係個人資料保護法所示「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」之資料？惠請盡量依不同資料庫分述，清楚說明：
 - (1). 本計畫研究團隊如何獲得該資料？換言之，該資料如何釋出予研究計畫團隊？
 - (2). 資料提供者是誰？資料提供者經過何種方式處理資料，再釋出予研究團隊？其中的程序為何？
 - (3). 經程序處理後之資料性質為何？即是否仍可識別出單一個人？
 - (4). 研究團隊若獲得無從識別當事人之資料，將如何串連各大資料庫？
 - (5). 擔任串連工作者，將是釋出資料的政府部會（如衛福部健康加值應用中心）？或是研究團隊自行取得資料用以串連？
5. 本計畫分析之資料，除健保資料應遵守「衛生福利部衛生福利資料應用管理要點」及相關規範之外，其他釋出或委託本計畫研究分析之單位，以及研究團隊本身是否亦設有諸如前述衛福部應用管理要點之規範及保護措施？且釋出資料的各部會，其各授權研究者可使用資料的程度為何？
6. 請盡量清楚說明：本計畫所獲得之資料，其後續保存規劃、保存地點、保護機制、保存年限、年限屆至後資料庫如何處理、銷毀機制、是否將開放其他研究申請與使用、未來是否將建立資料庫而再開放其他人員申請分析等細節。
（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

四、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
201506HS006	心理彈性與運動員幸福感:論中介機轉與調節效果	1	9	0	1

投票人數：11 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：

知情同意內容可再完整，建議參考本會提供的範本及檢核表。友善同意書版本可自行設計，但不能刪略法定同意項目。

決議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 研究倫理之知情同意機制，是為尊重參與者自主權，故告知可能影響參與者決定是否參加之相關資訊，以期參與者在瞭解研究計畫後，決定是否參與的程序。我國《人體

研究法》亦訂有應告知之項目，皆應納入知情同意文件中。本審查會為協助主持人及研究團隊以參與者為出發點，亦接受主持人不使用委員會範本而自行設計之知情同意書，惟其內包含資訊仍應符合我國規範，其可參考本會「知情同意要件檢核表」。

2. 故對於本案，主持人可依參與者可理解方式，設計較為友善容易閱讀的知情同意書，增進參與者的理解及提高保護。否則僅因收案困難，即刪略知情同意書內容至未符合《人體研究法》規定至少需具備之項目，可能傷害參與者權利。
3. 本案由於變更後之簡版知情同意書內容過於簡略，請將知情同意口頭說明文件與簡版同意書整合為一份同意書，並可依本會「知情同意要件檢核表」自行設計。
4. 本案其餘變更部分同意通過。

（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
201501HM002	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	11	0	0	0

投票人數：11 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：

本案執行完成，無不良反應，同意結案存查。惟同意書應補充簽名，後續請中心協助確認。

決議：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。

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。

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。

決議：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。

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：本案延後至下次會議討論。

肆、臨時動議

伍、散會

備註：

- 一、下次開會時間為 105 年 8 月 19 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！