

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 25 次會議記錄

時間：105 年 5 月 20 日（星期五）上午 11:50－下午 13:30

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、林烘煜委員、林陳立委員、張芳維委員、張憶佳委員、許瑛珢委員、郭靜姿委員、連群委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：謝仲裕委員、闕月清委員

研究團隊列席：詹○○講師/博士生、黃○○博士生

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：15 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24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 1 件，結案 1 件，共計 2 件，提請討論。	1. 201603HM005 新案「探討大腦的可塑性與表觀遺傳因子調控如何影響認知與科學學習」：修正後通過。	1. 通過審查。 2. 獲計畫主持人回覆後溝通中，請主持人再補充及修改。

		2. 201502HS002 結案 「以計劃行為理論 探討使用綠地空間 行為與健康的關係： 以台北市國小高年 級學生為例」：修正 後通過。	
提案二	修正校外機構委託本校進行研究倫理審查之「國立臺灣師範大學研究計畫委託倫理審查合作協議書」，提請討論。	照案通過。另協議書上載第十五條約定管轄法院，依本校所屬地區，修改為臺北地方法院。	新版協議書已於105年4月25日會議紀錄確認後施行。
臨時動議 提案一	修正本會「知情同意要素檢核表」，提請討論。	照案通過。	新版檢核表已於105年4月25日會議紀錄確認後施行。
臨時動議 提案二	本委員會是否建置「研究參與者招募文件」審查原則，提請討論。	由於本委員會受理之研究計畫含人體研究及人類研究（含行為與社會科學研究等）。人體研究應依衛福部相關規範審查，然人類研究案件倫理審查，是否適用人體研究相關規範，容有疑義。故請研究倫理中心協助蒐集相關資料並研擬人體研究、人類研究審查之相關原則，未來提請委員討論並獲得共識，以建置招募文件審查原則。	會後已著手蒐集相關資料，未來將逐步研擬相關議題，預計於委員共識營提出，俾利形成共識及建置原則。

二、法鼓文理學院、華梵大學、文化大學依序於105年4至5月與本校簽訂「研究計畫委託倫理審查合作協議」，目前已簽訂合作協議之大學院校及機構共計5所。

三、為鼓勵本校師生的研究計畫能經由研究倫理審查，達到保護研究參與者之社會責任，研究倫理中心針對校內未獲研究經費補助之教研人員及博士生，研擬「105年研究倫理審查費補助作業規定」，已於105年4月21日奉校長核定後公告施行，即日起至105年11月30日止受理申請。

四、教育訓練：

(一) 105年4月29日本校研究倫理中心舉辦「105年研究倫理審查工作坊（1）」，邀請原住民族委員會陳張培倫副主任委員講授「以原住民族為研究對象的研究倫理議題與相關規範」，並由中心與研究倫理審查委員會同仁講授「如何申請研究倫理

審查－委員審查原則與重點分析」與「如何填寫研究倫理審查申請書」，當日參與人數共計94人，活動滿意度平均4.4分（5分量表）。

(二) 105年5月13日本校研究倫理中心與休旅所合辦「105年研究倫理研討講座

(1)」，邀請體育學系季力康教授分享「體育學科的研究倫理審查」，及社工所潘淑滿教授分享「質性研究中的研究參與者保護」，感謝各位委員的參與。

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4月9日至105年5月13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，申覆案 2 件，共計 3 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 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
201604HM002	利用腦電波與腦磁波探討人類聽覺系統中不同層級的預期機制	0	14	0	0

投票人數：14 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. 本案使用儀器設備，建議附上安全性說明及安全管理等機制，並納入同意書內容。
2. 參與者資料保存期限需補充。
3. 因研究對象為修課學生，需保護學生參與之自主權。
4. 研究中，不同部分執行地點、時間、報酬等資訊需再補充於同意書。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 由於腦電波儀及腦磁波儀仍具研究風險，且過程中參與者可能產生不適感，本案儀器若非屬醫療儀器，而為學校的實驗器材，建議仍可取得儀器的安全性說明文件，以及實驗執行地點或機構的安全管理等資訊，一同附於知情同意書，提供參與者參考。
2. 建議本研究取得之參與者資料保存，可訂定明確期限及保護機制，並依此執行保存事宜。
3. 為避免師生垂直權力關係影響研究者課程的修課學生參與研究的自主性，請於知情同

意書及招募文宣中敘明：學生可自願參與研究，且參與研究與否不會影響修課成績及教師對於修課學生之評價。若主持人所屬系所有訂定學生參與研究得酌予加分的相關規範，亦可補充說明，俾利參照及依循辦理。

4. 由於實驗分為二部分，於不同的地點執行，且進行的時間較長，建議於知情同意書及招募文宣中補充說明：中途退出的研究參與者是否可獲得酬勞及其額度。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

四、申覆案共 2 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	9	2

特別說明：

1. 本案連同 201602HM001 案，依本委員會第 23 次審查會決議，已於 105 年 4 月 21 日安排連群委員辦理研究團隊諮詢與輔導會議，並作成記錄，詳情請見附件四。
2. 由於連群委員協助辦理研究團隊諮詢與輔導，故依照利益衝突迴避事項離席，不參與本案投票。

本案決議記錄：

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 1 人（連群委員）、離席人數：3 人（校內社科專業背景委員，女、校內生醫專業背景委員，女、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. 本案為申覆案，請就申覆做出決議，為維持原議。
2. 本次研究團隊列席說明，與審查會對話結果，會上已加以討論。請研究團隊瞭解並尊重審查會職權，目的為保護研究參與者，依法審查、監督管理研究計畫，並遵守獨立審查原則。
3. 研究團隊應依研究內容，妥善設計保護研究參與者機制及相關表單。本會已予以各項輔導協助，主持人及研究團隊亦應盡學術責任，配合審查會之審查，以符合研究倫理方式設計整體研究內容。
4. 研究性質確定為化妝品配方確認前所做的人體試驗。
5. 本會為保護參與者之安全性，審查意見要求研究團隊納入醫療背景人員，與計畫主持人提出「產品醫療廣告由醫事人員代言」並無關連。
6. 研究標的為含藥化粧品，故審查應依衛福部食藥署含藥化粧品相關規範進行。
7. 本案回覆意見說明「共同主持人詹講師無利益衝突」一項，經查未符該科技公司 FB 網頁所載內容。

決議：維持原議。

說明：

- 一、本案為本委員會審查不通過案件，本會依程序受理計畫主持人提出之申覆申請，並經審查委員討論與不具名表決，決議維持原議。
- 二、為提供研究計畫主持人陳述意見機會，以期委員會與研究團隊充分溝通，本次會議邀請研究團隊列席及說明，並就相關審查議題交換意見。關於本案共同主持人及聯絡人列席提出之相關說明與提問，本委員會經討論後，分述答覆及建議如下：
 1. 本會為研究倫理審查委員會，審查目的為保護研究參與者，並透過審查程序與機制，督導研究計畫內容與執行符合法律規範及研究倫理原則。
 2. 本委員會依《人體研究法》及相關規範設立，並經中央主管機關教育部查核通過。審查委員組成包含生物醫學及行為與社會科學領域專家、法律專家，以及社會公正人士，亦含括熟悉臨床試驗及相關規範之專家。審查會為獨立審查，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響，合先敘明。
 3. 本委員會所提供之審查案件申請文件表格，係為因應適用生物醫學之人體研究，及人文行為社會科學各領域之多元研究計畫內容，而以盡量含括各項研究倫理審查議題原則所設計之範例。審查表格之目的為協助計畫主持人闡述研究計畫內容及其倫理考量相關設計，俾利審查委員審閱後提出審查意見，並進行後續審查意見交流等程序。表格若未完整囊括各種研究計畫形式（如本案化粧品保養品設計之人體試驗），其有賴研究計畫主持人與團隊提出審查申請時，依其專業知識敘明及補充，並說明針對研究倫理議題設置之相關措施。本會為幫助計畫主持人與團隊準備審查文件，亦盡力提供研究倫理諮詢輔導服務（送審前諮詢輔導、本案審查後業經連群委員諮詢輔導，會議記錄經研究計畫主持人確認。）為達保護研究參與者目的，實有賴研究團隊完善準備與本審查會共同努力。
 4. 本研究計畫內容，經與研究團隊說明與溝通後，已確認係為化粧品保養品設計之有效性評估「試驗」階段，其為配方確認前所做的人體試驗。此亦明文載於計畫主持人回覆第 22 次審查會意見函、申覆文件內「計畫主持人回覆輔導意見函」第 2 頁、及「強效抗痘（抗菌）精華液補充資料」第 1 頁。
 5. 鑑於計畫研究標的為含藥化粧品，為保護研究參與者安全，及達到研究風險控管目的，本會審查建議研究團隊納入醫療背景專業人員。經本案共同主持人說明：緣因避免涉及「化粧品廣告申請及審查內容之注意事項」、「化粧品廣告以醫事（藥事）人員代言之審查原則」等規範，故研究計畫不納入醫療背景專業人員。然本委員會審查之研究計畫內容，如前項 3 確認結果，係為「配方確認前所做的人體試驗」，此階段並不涉及後續「化粧品廣告」。是故本案有效性評估之人體試驗階段納入醫療背景專業人員，與本案產品之醫療廣告是否由醫事人員擔任代言，分屬不同階段情事，並無必要關連。簡言之，本審查會請研究團隊納入醫療背景專業人員，該醫療背景人員並不必需擔任化粧品廣告代言，此與前揭化粧品廣告規範，尚無抵觸。

6. 本研究之標的為含藥化粧品，本委員會之審查，應依循衛福部食藥署含藥化粧品相關規範（參署授食字第 0991601266 號「尿囊素潤膚使用查驗登記基準」、衛署藥字第 0980316585 號「修正含藥化粧品及化粧品色素查驗登記作業須知」等）。本案如前項 3 確認，其為配方確認前所做的人體試驗，申覆文件及共同主持人並說明於此流程無需申請查驗登記。惟查計畫主持人前於回覆第 22 次審查會意見函言明「本研究產品雖已申請查驗登記(審查時間預計 3 個月)，但審查結果尚未公佈。」建請研究團隊確認本案研究標的實際狀況，並依含藥化粧品相關規範辦理。
7. 本案性質為廠商發起之研究，利益衝突為研究倫理議題及審查重點。本委員會第 23 次審查會決議意見闡明：本研究共同主持人詹○○博士生因屬發起廠商（聯好生化科技有限公司）掛名董事，不宜擔任研究團隊成員。爰申覆文件內載，本案經確認非屬研究生學位論文，擬修改由康鈺生化科技有限公司發起研究，委託詹○○兼任講師擔任計畫主持人，並詳明「詹○○本人與康鈺生化科技有限公司亦無任何聘僱關係，故無利益衝突之事實。」（參「計畫主持人回覆輔導意見函」第 2 頁、105 年 5 月 9 日康鈺生化字第 1050509001 號函。）研究團隊亦於本委員會列席時重申詹講師與康鈺公司無利益關係相關事宜。然經本委員會查詢康鈺生化科技有限公司 Facebook 專頁，其於 105 年 4 月 26 日 19:37 張貼之公開照片（如網址 <https://www.facebook.com/cosire.biotech1986/photos/pcb.874788935984112/874788912650781/?type=3&theater>）及敘述文字「公司開發部副總詹小姐在師大讀健康促進博士班，幫勞動部為烏來 SPA 溫泉療效授課指導。」等資訊（參會後附件 A），詹講師係屬委託廠商康鈺公司成員。是以本案雖改以康鈺公司委託詹講師擔任計畫主持人執行本研究，仍未能符合本委員會為保護研究參與者而依研究倫理審查原則，要求利益衝突迴避之意旨。

三、綜上論結，本委員會針對本申覆案件，作成維持原議決議。研究計畫主持人得依本委員會作業程序行使相關權利。

（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	維持原議	重為審查
201602HM001	清潔保養品之使用成效探討	9	2

特別說明：

1. 本案連同 201601HM001 案，依本委員會第 23 次審查會決議，已於 105 年 4 月 21 日安排連群委員辦理研究團隊諮詢與輔導會議，並作成記錄，詳情請見附件四。
2. 由於連群委員協助辦理研究團隊諮詢與輔導，故依照利益衝突迴避事項離席，不參與本案投票。

本案決議記錄：

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：4 人（）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案為申覆案，請就申覆做出決議，為維持原議。
2. 本次研究團隊列席說明，與審查會對話結果，會上已加以討論。請研究團隊瞭解並尊重審查會職權，目的為保護研究參與者，依法審查、監督管理研究計畫，並遵守獨立審查原則。
3. 研究團隊應依研究內容，妥善設計保護研究參與者機制及相關表單。本會已予以各項輔導協助，主持人及研究團隊亦應盡學術責任，配合審查會之審查，以符合研究倫理方式設計整體研究內容。
4. 研究性質確定為化妝品配方確認前所做的人體試驗。
5. 本會為保護參與者之安全性，審查意見要求研究團隊納入醫療背景人員，與計畫主持人提出「產品醫療廣告由醫事人員代言」並無關連。
6. 本案研究標的不屬含藥化粧品，然審查會仍需就參與者風險及影響考量，而要求研究團隊設計相關機制及措施。
7. 本案回覆意見說明「共同主持人詹講師無利益衝突」一項，經查未符該科技公司 FB 網頁所載內容。

決議：維持原議。

說明：

- 一、本案為本委員會審查不通過案件，本會依程序受理計畫主持人提出之申覆申請，並經審查委員討論與不具名表決，決議維持原議。
- 二、為提供研究計畫主持人陳述意見機會，以期委員會與研究團隊充分溝通，本次會議邀請研究團隊列席及說明，並就相關審查議題交換意見。關於本案共同主持人及聯絡人列席提出之相關說明與提問，本委員會經討論後，分述答覆及建議如下：
 1. 本會為研究倫理審查委員會，審查目的為保護研究參與者，並透過審查程序與機制，督導研究計畫內容與執行符合法律規範及研究倫理原則。
 2. 本委員會依《人體研究法》及相關規範設立，並經中央主管機關教育部查核通過。審查委員組成包含生物醫學及行為與社會科學領域專家、法律專家，以及社會公正人士，亦含括熟悉臨床試驗及相關規範之專家。審查會為獨立審查，不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響，合先敘明。
 3. 本委員會所提供之審查案件申請文件表格，係為因應適用生物醫學之人體研究，及人文行為社會科學各領域之多元研究計畫內容，而以盡量含括各項研究倫理審查議題原則所設計之範例。審查表格之目的，為協助計畫主持人闡述研究計畫內容及其倫理考量相關設計，俾利審查委員審閱後提出審查意見，並進行後續審查意見交流等程序。表格若未完整囊括各種研究計畫形式

（如本案化粧品保養品設計之人體試驗），其有賴研究計畫主持人與團隊提出審查申請時，依其專業知識敘明及補充，並說明針對研究倫理議題設置之相關措施。本會為幫助計畫主持人與團隊準備審查文件，亦盡力提供研究倫理諮詢輔導服務（送審前諮詢輔導、本案審查後業經連群委員諮詢輔導，會議記錄經研究計畫主持人確認。）為達保護研究參與者目的，實有賴研究團隊完善準備與本審查會共同努力。

4. 本研究計畫內容，經與研究團隊說明與溝通後，已確認係為化粧品保養品設計之有效性評估「試驗」階段，其為配方確認前所做的人體試驗。此亦明文載於計畫主持人回覆第 22 次審查會意見函、申覆文件內「計畫主持人回覆輔導意見函」第 2 頁、及「清潔保養品補充資料」第 1 頁。
5. 本計畫研究標的之二種保養品雖非屬衛福部公告之含藥化妝品，然亦可能併發紅腫過敏等風險。為保護研究參與者安全，及達到研究風險控管目的，本會審查亦建議研究團隊納入醫療背景專業人員。經本案共同主持人說明：緣因避免涉及「化粧品廣告申請及審查內容之注意事項」、「化粧品廣告以醫事（藥事）人員代言之審查原則」等規範，故研究計畫不納入醫療背景專業人員。然本委員會審查之研究計畫內容，如前項 3 確認結果，係為「配方確認前所做的人體試驗」，此階段並不涉及後續「化妝品廣告」。是故本案有效性評估之人體試驗階段納入醫療背景專業人員，與本案產品之醫療廣告是否由醫事人員擔任代言，分屬不同階段情事，並無必要關連。簡言之，本審查會請研究團隊納入醫療背景專業人員，該醫療背景人員並不必需擔任化妝品廣告代言，此與前揭化妝品廣告規範，尚無牴觸。
6. 本案性質為廠商發起之研究，利益衝突為研究倫理議題及審查重點。本委員會第 23 次審查會決議意見闡明：本研究共同主持人詹○○博士生因屬發起廠商（聯好生化科技有限公司）掛名董事，不宜擔任研究團隊成員。爰申覆文件內載，本案經確認非屬研究生學位論文，擬修改由康鈺生化科技有限公司發起研究，委託詹○○兼任講師擔任計畫主持人，並詳明「詹○○本人與康鈺生化科技有限公司亦無任何聘僱關係，故無利益衝突之事實。」（參「計畫主持人回覆輔導意見函」第 2 頁、105 年 5 月 9 日康鈺生化字第 1050509001 號函。）研究團隊亦於本委員會列席時重申詹講師與康鈺公司無利益關係相關事宜。然經本委員會查詢康鈺生化科技有限公司 FaceBook 專頁，其於 105 年 4 月 26 日 19:37 張貼之公開照片（如網址 <https://www.facebook.com/cosire.biotech1986/photospcb.874788935984112/874788912650781/?type=3&theater>）及敘述文字「公司開發部副總詹小姐在師大讀健康促進博士班，幫勞動部為烏來 SPA 溫泉療效授課指導。」等資訊（參會後附件 A），詹講師係屬委託廠商康鈺公司成員。是以本案雖改以康鈺公司委託詹講師擔任計畫主持人執行本研究，仍未能符合本委員會為保護研究參與者而依研究倫理審查原則，要求利益衝突迴避之意旨。

三、綜上論結，本委員會針對本申覆案件，作成維持原議決議。研究計畫主持人得依本委員會作業程序行使相關權利。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：修正本會「研究倫理審查核可證明書」，提請討論。

說 明：

1. 鑑於人文、行為與社會科學領域之研究計畫主持人缺乏申請審查經驗，不甚瞭解後續審查之持續、變更、結案審查等程序，以致發生違規（例如超收研究參與者人數）等情形。研究倫理中心參考臺北市立聯合醫院研究倫理審查委員會經驗，及其「執行許可書」版本，擬修改本委員會「研究倫理審查核可證明書」，簡要敘明相關註記，協助主持人於案件獲核可時即行留意。研究倫理中心預計未來亦將增加詳細說明於網站常見問題頁面，俾利完整幫助主持人理解相關規範。詳情請見附件五。
2. 為因應生物醫學類審查案，及碩博士生學位論文投稿時之需求，擬新增學生論文案件之「共同主持人資訊」（即學生資訊）註記，詳請亦請參考附件五。

決 議：照案通過。

提案三：修正本會「新案審查申請書」（如附件六），提請討論。

說 明：

1. 為便利規範計畫申請研究倫理審查之機構（例如科技部），追蹤及瞭解案件申請審查情形，擬於申請書第1頁「新案審查送件資料核對單」新增「研究倫理中心受理核章」及「承辦人」欄位，並修正依此作為「審查受理證明」。
2. 配合「研究倫理審查核可證明書」註記碩博士學生之資訊，擬修改第2頁「研究生擔任共同計畫主持人」之基本資料欄位。
3. 為瞭解申請案是否將進入國中小校園內等場域執行、判斷是否屬多中心案件，及是否涉及至醫療機構內收案等資訊，擬修改於第3頁納入「執行地點」欄位，俾利協助委員審查。

決 議：鑑於各研究計畫狀況不同，部分案件可能不需收案、無需特定地點執行，而未能填寫執行地點欄位，或因其他特殊情形而於送審時未能確認。故「執行地點」一欄加上「不適用或其他」選項，俾利彈性因應相關狀況。餘照案通過。

肆、臨時動議

伍、散會：下午 14：11。

備註：

- 一、 下次開會時間為 105 年 6 月 17 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！