

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 24 次會議記錄

時間：105 年 4 月 15 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、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：李佳芝委員、林烘煜委員、許瑛珺委員、郭靜姿委員、趙家琛委員、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：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23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 3 件，共計 3 件，提請討論。	1. 201512HM012「智慧老化縱貫性研究：開發與驗證高齡者運動 APP 對於身體活動與功能性體適能之關係」：修正後通過。 2. 201601HM001「強效抗痘精華使用之成效探討」：不通過。	1. 201512HM012 PI 回覆中。 2. 201601HM001 已通知 PI 審查決議，安排諮詢輔導會議中。 3. 201602HM001 已通知 PI 審查決議，安排諮詢輔導會議中。

		3. 201602HM001「清潔保養品之使用成效探討」：不通過。	
提案二	研究倫理審查委員會審查申請表單修正，提請討論。	依會中審閱決議修正，並於確認會議紀錄後施行。研究執行摘要修改為研究執行狀況，並刪除表單內文字敘述及要求簡述研究成果部分，請申請人簡要填寫即可。	新版「新案審查申請書」及「結案/中途中止/撤案申請書」已於105年3月29日公告施行。
提案三	本會「REC-SOP07 一般審查程序」SOP 同步修正，提請討論。	依會中審閱決議修正，並於確認會議紀錄後施行。	新版「REC-SOP07 一般審查程序」已於105年3月29日公告施行。

二、教育部查核：

- (一) 本會已完成教育部研究倫理審查委員會年度報告與案件清單填報事宜，並以105年3月31日師大研字第1051007668號函發文報部。
- (二) 本會為協助並善盡管理監督事宜，已依[RECSOP06案件受理管理程序]，向本校呈報104年度案件管理，包含審查及執行狀況，未來將定期於行政會議中呈報。另亦已於105年3月23日向委託審查單位中華民國學校衛生護理學會、新店戒治所、中央警察大學、文化大學、華梵大學等各單位函報委託案件審查及執行狀況。

三、教育訓練：

- (一) 本校研究倫理中心將於105年4月29日舉辦「105年度研究倫理審查工作坊(1)」，議程如下，歡迎各位委員報名參與：

第一場次，計2小時

時間	議程	講者/主持人
13:00-13:20	簽到	
13:20-14:50	以原住民族為研究對象的研究倫理議題與相關規範	原住民族委員會 陳張培倫副主任委員
14:50-15:10	Q&A	臺師大研究倫理中心 鍾志從主任

第二場次，計2小時

時間	議程	講者/主持人
15:10-15:30	簽到	
15:30-16:20	如何申請研究倫理審查－委員審查原則與重點分析	臺師大研究倫理審查委員會 黃懷蒂執行秘書
16:20-16:30	中場休息	
16:30-17:00	如何填寫研究倫理審查申請書	臺師大研究倫理中心 盧萱專員
17:00-17:30	綜合討論	臺師大研究倫理中心 鍾志從主任

(二) 本校研究倫理中心將於105年5月13日與運動休閒與餐旅管理研究所合辦「105年研究倫理研討講座(1)」，議程如下，歡迎各位委員報名參與：

時間	議程	講者/主持人
08:30-09:00	入場報到	
09:00-09:10	致歡迎辭	休旅所長官 臺師大研究倫理審查委員會 李思賢主任委員
09:10-10:10	體育學科的研究倫理審查	臺師大體育學系 季力康老師
10:10-10:30	中場休息	
10:30-11:30	質性研究中的研究參與者保護	臺師大社會工作學研究所 潘淑滿老師
11:30-12:00	綜合討論	(主持人) 臺師大研究倫理審查委員會 黃懷蒂執行秘書

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3月12日至105年4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 1 件，結案 1 件，共計 2 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，該資料已於會前一周提供給各位委員，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
201603HM005	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	0	11	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. 本案為基因研究，知情同意書參考衛福部版本書寫較為合宜。亦補充相關損害賠償機制。

2. 建議本案納入基因研究、檢體處理相關專業人員。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 鑑於本計畫為基因研究，且基因為敏感性個人資料，請依衛福部核可之基因研究同意書範本修改知情同意書內容。
 2. 請設計損害賠償相關機制，並依本會知情同意書範本補充損害賠償之敘述。
 3. 由於基因研究涉及檢體處理、基因分析等內容，請研究團隊納入具備相關背景之醫療人員。另因檢體儲存與分析地點包含國立臺灣大學附設醫院，建議前述納入之醫療人員可為臺大醫院成員。
- （非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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
201502HS002	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	0	10	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：

本案執行時超收參與者人數，係為研究偏差，請提出異常事件報告。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

本案最後收案人數遠超過原通過計畫預計收案人數，且未申請研究計畫變更，偏離本委員會原通過內容。請計畫主持人提出報告，說明超收參與者人數以及未提出變更審查即執行之原因。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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。

說 明：本審查會為受理校外機構理委託本校進行之審查案件，旨揭協議書上載之合約執行期間有修改必要，詳情請見附件四。

決 議：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。

肆、臨時動議：

提案一：修正本會「知情同意要素檢核表」，提請討論。

說明：為協助計畫主持人自行設計研究所需並符合本委員會規範的自行知情同意書，擬修正原表單「研究對象之權益」提供參與者尋求本委員會協助之敘述，詳情請見附件五。

決議：照案通過。

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。

說明：參考衛生福利部「藥品臨床試驗受試者招募原則」（如附件六），其研究計畫招募訂有相關規範。本委員會是否比照訂定，俾利計畫主持人遵循，亦提供委員審查參考。

決議：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。

伍、散會

備註：

- 一、下次開會時間為 105 年 5 月 20 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！