

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 23 次會議記錄

時間：105 年 3 月 18 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、李佳芝委員、林烘煜委員、林陳立委員、張芳維委員、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：田秀蘭委員、李琪明副主任委員、許瑛珧委員、郭靜姿委員、闕月清委員、張憶佳委員

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22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. 201512HM005 一般審查新案「預先運動與訓練對重複訓練效應之影響」：修正後通過。 2. 201601HM001 一般審查新案「強效抗痘精華使用之成效探討」：修正後提下次會議。	1. 201512HM005 PI 已回覆，複審中。 2. 201601HM001 PI 已回覆，預計呈送本次審查會。 3. 201601HS002 通過審查，核發核可證明。

		3. 201601HS002 一般審查新案「發展詞素覺識訓練軟體改善一般兒童及文化不利兒童之中文閱讀理解能力」：通過。	
臨時動議提案一	修訂本會委員初審意見表中一般審查初審結果選項，提請討論。	為避免文意混淆，修正全委員會一般審查初審結果為「初審通過」、「修正後通過」、「修正後再審」，修正後審查意見表如附件。	業於 105 年 3 月 1 日會議記錄確認後使用修正後版本。

二、教育部查核：

- (一) 本會刻正辦理研究倫理審查委員會年度報告與案件清單填報事宜，填報資料期間為104年1月1日至104年12月31日，預計於105年3月31日前完成。
- (二) 依104年11月4日臺教高（五）字第104145994B號令訂定之「教育部人體研究倫理審查委員會不定期查核追蹤查核作業要點」，教育部將針對合格之非新設審查會（4年內2次）及合格效期內發生重大違規事件者辦理追蹤查核（含書面及實地查核），由抽籤決定。105年查核重點為「風險分類」，預計於4月、9月分兩梯次辦理。

三、教育訓練：

- (一) 感謝王永慈委員的邀請，本校研究倫理中心將於105年3月17日與社工所合辦專題演講「Keeping service user involvement in research honest: tales from practice」，由曼徹斯特都會大學Professor Huge McLaghlin講授服務使用者參與研究及相關倫理與實務議題。
- (二) 依本會上月確認的「研究倫理教育訓練時數規範」共識記錄，為方便研究人員取得訓練時數，研究倫理中心已著手辦理線上課程錄製事宜，第一場次規劃為李思賢主委演講之「社會與行為科學的研究倫理與貝蒙報告」。

四、研究倫理審查會及研究倫理中心派員出席相關訓練及會議報告：

- (一) 報告原住民族委員會主辦「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法說明會」會議重點摘要，相關文件請參考附件一。
- (二) 報告教育部查核辦公室主辦「研究倫理教育訓練（一）初階種子人員訓練：人體研究相關法令與操作」重點摘要，相關文件請參考附件二。

五、為配合本校各單位法規命名之標準原則修正，經校務會議、行政會議之規範名稱應訂為「章程或辦法」；經一級單位決行、行政主管會報或學術暨行政主管聯席會報者，名稱訂為「要點、綱要或細則」，研究倫理中心未來將依校內相關程序修訂本委員會相關法規，詳請見附件三。

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，請見會中附件四。
- (二) 報告105年2月18日至105年3月11日審查案件通過狀況，請見會中附件五。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案 3 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六，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、一般審查新案共 3 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
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	1	10	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. 知情同意內容需再完整，本會有範本可提供參考。
2. 電訪訪員是協助收案者，是否納入接受研究倫理訓練的範圍？

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 為讓研究參與者充分了解其權益及研究相關的重要資訊，例如：研究目的、方法流程、可能的副作用、預期效果、損害賠償救濟等，惠請參考本會「知情同意要素檢核表」修改自行設計的知情同意單，將必備的知情同意要素皆納入。
2. 本研究擬委託電訪公司進行電話訪問，建議電訪公司針對其訪員辦理適當之研究倫理與法規訓練，以期保障受訪者權益。

（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
201601HM001	強效抗痘精華使用之成效探討	0	1	0	10

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. 本研究使用之物品性質若為化妝品，應先確認其性質，並依衛福部規定辦理。
2. 研究團隊成員詹博士生身分為廠商，應留意利益衝突迴避。
3. 本案提出申請及回覆審查意見時，似不甚了解研究倫理審查相關規範，為協助 PI，本會可予以進一步輔導。

決 議：不通過。

修正要點如後：

1. 因為本申請案 PI 填寫是要進行成效探討，建議研究團隊送研究倫理審查前，可先諮詢財團法人醫藥品查驗中心（CDE）並確認化妝品相關規範。由於自研究計畫送審內容及主持人回覆中，無法確知研究產品是否屬於含藥化妝品？且研究若屬於產品上市前的試驗階段，涉及產品的效能驗證，建議檢附申請衛生福利部查驗登記申請書審查文件。
2. 本研究計畫共同主持人詹博士生本身即為研究產品廠商之掛名董事，因有利益衝突不宜擔任研究團隊成員，建議改列為廠商。
3. 本委員會將安排連群委員提供研究團隊諮詢與輔導。建議本研究可於修改計畫書後重新送審。

（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
201602HM001	清潔保養品之使用成效探討	0	0	3	8

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. 本研究使用之物品性質若為化妝品，應先確認其性質，並依衛福部規定辦理。
2. 研究團隊成員詹博士生身分為廠商，應留意利益衝突迴避。
3. 本案提出申請及回覆審查意見時，似不甚了解研究倫理審查相關規範，為協助 PI，本會可予以進一步輔導。

決 議：不通過。

修正要點如後：

1. 因為本申請案 PI 填寫是要進行成效探討，建議研究團隊送研究倫理審查前，可先諮詢財團法人醫藥品查驗中心（CDE）並確認化妝品相關規範。由於自研究計畫送審內容及主

持人回覆中，無法確知研究產品是否屬於含藥化妝品？且研究若屬於產品上市前的試驗階段，涉及產品的效能驗證，建議檢附申請衛生福利部查驗登記申請書審查文件。

2. 本研究計畫共同主持人詹博士生本身即為研究產品廠商之掛名董事，因有利益衝突不宜擔任研究團隊成員，建議改列為廠商。
3. 本委員會將安排連群委員提供研究團隊諮詢與輔導。建議本研究可於修改計畫書後重新送審。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：研究倫理審查委員會審查申請表單修正，提請討論。

說明：鑑於本委員會審查經驗之累積，及各位委員熱心提供意見，舊版「新案審查申請書」及「結案/中途中止/撤案申請書」內容多處需修訂，研究倫理中心已研擬完成新版表單如附件，請各位委員參考附件七、八。

決議：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。

提案三：本會「REC-SOP07 一般審查程序」SOP 同步修正，提請討論。

說明：配合第 22 次審查會決議修正本會委員初審意見表中一般審查初審結果選項，「REC-SOP07 一般審查程序」第 4.2.7.1 點同步修正如附件九。

決議：依會中審閱決議修正，並於確認會議紀錄後施行。

肆、臨時動議

伍、散會

備註：

- 一、下次開會時間為 105 年 4 月 15 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！