

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 22 次會議記錄

時間：105 年 2 月 19 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、林烘煜委員、張芳維委員、張憶佳委員、許瑛珢委員、連群委員、曾育裕副主任委員、謝伸裕委員、鍾志從委員、關月清委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：李佳芝委員、林陳立委員、郭靜姿委員、趙家琛委員

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：13 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21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	全委員會一般持續審查案 1 件，結案 1 件，共計 2 件，提請討論。	1. 201505HM001「中年唐氏症團體律動介入方案規劃與實作計畫」一般持續審查案：修正後通過。 2. 201504HM003「高齡者減少久坐行為改變之研究」一般審查結案：通過。	1. 201505HM001 持續審查通過。 2. 201504HM003 已結案歸檔。

二、本會依教育部查核建議及審查會性質，已於105年起增聘2位委員：張憶佳委員（社會公正人士）、林烘煜委員（校外委員），歡迎兩位委員的加入！

三、教育訓練：

（一）本校研究倫理中心業於105年1月22日舉辦「105年度國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會教育訓練」，由李思賢主任委員主持，帶領委員們討論「科技部人文司研究倫理審查作業要點（草案）」及「研究倫理教育訓練時數規範」，當日參與人數共計15人。

（二）本委員會為因應「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」公告，並參考原住民族委員會辦理之全國法規說明會（如附件一），將規劃於四月邀請相關講師蒞臨演講及說明。

四、研究倫理教育訓練時數規範。本會於105年1月22日「105年度國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會教育訓練」，討論「研究倫理教育訓練時數規範」共識記錄如下，提請委員確認，俾利後續執行。

1. 本會維持新案受理管理程序原訂之研究倫理教育訓練時數規範：計畫主持人需提供相關訓練時數一年2小時或三年6小時；共同/協同主持人、助理需提供一年1小時或三年3小時。
2. 為方便研究人員取得訓練時數，中心將規劃線上課程並建立測驗題庫，邀請本會委員擔任講師及出題，課程主題預計包括：貝蒙報告、赫爾辛基宣言、送審流程、知情同意原則等，完成課程且通過測驗者即可取得研習證明（通過標準待訂）。
3. 研擬訓練時數抵免機制，例如：採計研究／學術倫理相關之研究法課程時數，可提供課綱或ppt佐證，由開課系所核發研習證明。

五、審查案件：

（一）報告104年1月12日起本委員會審查案件受理案件數及相關統計，請見附件二。

（二）報告105年1月21日至105年2月17日微小風險審查案件通過狀況，請見會中附件三。

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四，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
201512HM005	預先運動與訓練對重複訓練效應之影響	2	10	0	0

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案需顧及現場安全防護及後續彌補措施。知情同意書內容損害賠償與保險請 PI 依範本修改。另安排防護員在場較妥。
2. 知情同意內容可再修改詳細些。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正要點如後：

1. 考量本研究實驗強度有一定的風險，知情同意書「8.損害賠償或保險」中，建議刪除「本研究將不提供任何形式的損害賠償與補償。」文字，並可參考本委員會知情同意書範本，補充損害賠償負責機構或承擔責任者及補償方式。
 2. 承前點，建議每一項實驗介入時安排一位運動防護員在場，俾利瞭解研究參與者的生理狀況及遇有風險時可隨時協助。
 3. 為讓研究參與者充分了解實驗流程，建議於知情同意書「2.研究方法」中進一步敘述研究流程介入步驟及方法，亦可採用流程圖等說明。
- （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	0	8	4

投票人數：12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

1. 本案研究使用的物品性質為何？需先確認。
2. 應注意利益衝突迴避議題，尤其本案是否是廠商委託案件，亦需確認其中關係。
3. 知情同意書及相關文件書寫本會審查通過等用語是否洽當？

決 議：修正後提下次會議。

修正要點如後：

1. 依據中華民國 99 年 3 月 8 日衛生署署授食字第 0991601266 號公告之「尿囊素（Allantoin）成分為化粧品含有醫療或毒劇藥品之基準」（如附件五），尿囊素成分含

0.2%以上之化粧品應申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售。本研究產品主成分含尿囊素 0.20%，屬於含藥化粧品，請先申請查驗登記，俾利本會進行後續審查。

2. 本研究計畫共同主持人博士生亦為產品廠商董事，請於申請書中詳細揭露其與贊助廠商間的利益關係，俾利本會審查是否需利益迴避。
3. 惠請補充說明本研究計畫主持人與廠商是否簽訂產學合作合約，俾利確認申請者應為本校教授或是廠商，並確認主持人與廠商的利益關係。
4. 產品內容說明書中記載關於產品特色提及療效，然因本產品非屬衛福部核可之藥物，請謹慎斟酌是否刊載。
5. 考量本產品之商品性質，及本委員會審查的中立及獨立性，不宜以通過國立台灣師範大學研究倫理審查委員會審查之名義為本產品背書，惠請修改本案文件中相關用語。
(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
201601HS002	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	7	4	0	0

投票人數：11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：2 人

討論內容及摘要：

本研究是否以原住民族為主要研究對象？若不是，不需因為要保護參與者而特別排除原住民族身分對象。

主席詢問非專業委員意見。

決 議：通過，追蹤頻率為一年。

建議修正要點：本案若非以原住民族或原住民部落為研究內容，且未針對原住民族研究參與者為收案對象，而僅是研究收案中可能招收原住民族參與者，則非屬以原住民族為研究目的者。建議可無須特定排除招收原住民族參與者，以符合研究倫理正義原則，班級內的原住民族學生亦有參與本研究的機會。

肆、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。

說 明：現行版本初審意見表中，一般審查初審結果選項為「通過」、「修正後通過」、「修正後提下次會議」及「不通過」，有文意混淆之虞。提議修正，以期未來審查能更臻明確。

決 議：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六。

伍、散會：下午 14：00。

備註：

- 一、 下次開會時間為 105 年 3 月 18 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！