

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 21 次會議記錄

時間：105 年 1 月 22 日（星期五）上午 11:50 – 下午 12:30

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：李琪明副主任委員、李佳芝委員、林陳立委員、張芳維委員、郭靜姿委員、連群委員、
曾育裕副主任委員、謝伸裕委員、鍾志從委員、闕月清委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：王永慈委員、田秀蘭委員、許瑛珺委員、張憶佳委員、趙家琛委員

列席：林烘煜委員、黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

（委員總數：15 人，法定開會人數：8 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20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審查案 1 件，結案 2 件，共計 3 件，提請討論。	1. 201502HS001「不被看見或看見：恐同、暴力與異質空間」一般持續審查案：決議修正後通過。 2. 201503HM001「中部某國小正確用藥教育介入成效之探討」一般審查結案：決議通過存查。	1. 201502HS001PI 回覆中（已催覆） 2. 201503HM001 委員複審中。 3. 201504HM008 已結案歸檔。

		3. 201504HM008「穿戴式運動傷害與疲勞警示系統開發」一般審查結案：決議通過存查。	
提案二	本審查會及研究倫理中心標準作業程序書檢討修正，提請討論。	照案通過。	已依通過之 SOP 執行，並公告於研究倫理中心網站。
提案三	本審查會服務收費標準修正，提請討論。	照案通過。	預計提送本校校務基金管理委員會及行政會議討論。
臨時動議 提案一	本審查會業經「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會」審查通過，是否向本校報告並申請獎勵，提請討論。	照案通過。	已依 105 年 1 月 11 日教育部臺教高（五）字第 1040179874A 號函辦理，向本校報告查核結果，亦於 105 年 1 月 19 日研發處與宋副校長月會中報告。

二、教育部查核：

- (一) 依據105年1月11日教育部臺教高（五）字第1040179874A號函（如附件一），本校業經教育部104年度人體研究倫理審查委員會查核合格，效期自105年1月1日至108年12月31日止。

三、本委員會已訂定105年1-8月會議日期，分別為：1/22、2/19、3/18、4/15、5/20、6/17、7/15、8/19，開會時間提前10分鐘至上午11：50開始，惠請各位委員將上述時段保留與會。

四、教育訓練：

- (一) 本校研究倫理中心業於104年12月25日舉辦「104年度國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會教育訓練（二）」，邀請曾育裕副主任委員演講「『後續審查』如何審？變更、持續、結案、不良反應之審查重點及經驗分享」，當日參與人數共計15人。
- (二) 因應原住民族委員會及衛生福利部業於104年12月31日公告「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」，本委員會將於105年2月19日月會安排原住民族相關法規的教育訓練。

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104年12月21日至105年1月20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：全委員會一般持續審查案 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、一般持續審查案共 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
201505HM00 1	中年唐氏症團體律動介入方案規劃與 實作計畫	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：

知情同意書簽署核對結果，需補件完善程序。另見證人部分宜再予以 PI 教育說明。

決 議：修正後通過。

修正要點如後：

1. 參與者同意書計畫主持人皆無簽署日期，另有受試者林 OO 與其法定代理人未簽署日期。惠請補件，俾利符合知情同意程序。
2. 關於知情同意需由見證人進行之狀況及條件，參考「醫療器材優良臨床試驗基準」第 21 條第 1 項「受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論」及第 5 項「試驗相關人員不得為見證人」規定，本案研究參與者已有法定代理人的同意，知情同意書無須由見證人簽署；若有見證人，則不宜由研究團隊人員擔任。建議未來若有需見證人協助知情同意的狀況，應由非研究團隊，且受過研究倫理訓練的第三方公正人士擔任。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

四、一般審查結案共 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
201504HM00 3	高齡者減少久坐行為改變之研究	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，無不良反應及偏差，同意存查。

決 議：通過。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 12：30

備註：

- 一、 下次開會時間為 105 年 2 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！