

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 19 次會議紀錄

時間：104 年 11 月 27 日（星期五）下午 12:00－下午 14:00
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、李琪明副主任委員、李佳芝委員、林陳立委員、張芳維委員、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：田秀蘭委員、許瑛珢委員、郭靜姿委員、趙家琛委員、關月清委員（依姓氏筆畫順序排列）
列席人員：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：10 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18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。

項次	案由	決議	執行情形
無	無	無	無

二、教育部查核：

- (一) 本校已於104年10月28日接獲「教育部人體研究倫理審查委員會查核初審報告」（如附件一），並於11月18日完成修訂及提送查核辦公室複審。
- (二) 鑑於本校「研究倫理治理架構設置要點」、「研究倫理審查委員會設置要點」、「研究倫理中心設置辦法」未符前揭查核項目標準，於104年11月25日本校第350次行政會議提案修正相關內容（如附件二），俾利符合教育部查核基準。

三、感謝各位委員提供寶貴建議，研究倫理中心網站已增加歷史資料區存放舊版本SOP，俾利與現行版本區隔，詳請參考<http://140.122.64.63/7admiss/recruit.php?Sn=128>。

四、教育訓練：

- (一) 本校研究倫理中心訂於104年12月11日舉辦「104年研究倫理講座(3)」，說明如何申請研究倫理審查，以及本校研究倫理審查常見問題分享，歡迎有興趣的委員報名參與。

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，請見附件三。
- (二) 報告104年10月28日至11月24日微小風險審查新案通過狀況，請見會中附件四。
- (三) 本委員會送審文件編號依案件受理管理程序(REC-SOP 06)規定，編號第8欄之英文字母若為S則表示行為與社會科學領域之研究計畫案，若為M則表示人體研究或具生物醫學屬性之跨學域屬性的行為與社會科學、人文、藝術、管理領域之人類研究計畫案，煩請各位委員留意各案件風險與歸類是否恰當？然後依所屬範圍進行審查。

六、道興師因公涉訟之訴訟案以相關規定最高補助金額8萬元補助，經費來源為本委員會收入。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案共計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五，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。

項次	案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
1	201510HM003	單次運動對注意力不足過動症孩童工作記憶之影響	2	7	0	0

投票人數：9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. 本案知情同意書缺少兒童版。另退出與中止贊助廠商、損害賠償部分書寫內容宜更正。
2. 因研究對象為ADHD孩童，招募也許可透過相關協會進行。另招募文宣車馬費建議不要列出，及應避免因要排除特定社經地位研究對象而使參與者覺得受傷。

3. 研究團隊中助理時數需補足。

決 議：投票人數 9 人，決議修正後通過，持續審查頻率為半年。

修正要點如後：

1. 知情同意書部分：

- (1) 本計畫以 9~12 歲兒童為研究對象，除家長版本知情同意書，應提供針對兒童參與者設計加註注音的兒童版本同意書，以利兒童閱讀理解與同意。
- (2) 由於本研究計畫經費自籌，知情同意書第 7 點「研究之退出與中止」中請刪除「贊助單位（廠商）」等文字。
- (3) 因人體研究法相關規範損害賠償責任之對象為研究機構，故知情同意書第 8 點「損害賠償或保險」中敘述之「若因參與本研究而發生不良事件或損害，將由國立台灣師範大學體育學系運動心生理研究室以賠償金方式作為補償」，請將損害賠償單位刪除「體育學系運動心生理研究室」。
2. 為確保招募過程不會對參與者施加不當影響或強迫，衛福部依據人體研究法建議研究計畫不得於高中以下校園刊登任何廣告。考量本研究對象涉及 ADHD 孩童，委員建議可透過過動症協會等機構轉介來進行招募為宜。（非專業委員意見）
3. 請將車馬費金額自參與者招募文宣刪除，另於知情同意書內詳列即可，以避免利誘。
4. 考量有關社經地位之招募條件較為敏感，建議招募文宣不要提及排除高、低社經地位之收案標準，建議在家長來電詢問時由莊○○同學確認其家庭社經地位，避免對孩童有低社經不能參與研究一事造成心理傷害。
5. 由於本研究計畫連絡人莊嵐雅同學將參與大部分研究過程，並與研究參與者接觸及招募，惠請提供莊同學的研究倫理訓練時數證明（符合 1 年內 1 小時，或 3 年內 3 小時即可）。
6. 本研究計畫因參與者涉及 ADHD 孩童，屬易受傷害族群，故建議持續審查頻率為半年一次。

項次	案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
2	201510HM004	離心阻力運動對延遲性肌肉酸痛、血管功能及運動表現之影響	0	9	0	0

投票人數：9 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. 本案因研究分不同階段，知情同意程序則配合分成二階段為佳。
2. 保護措施參採的校內緊急傷病處理要點規範已是舊版本，需依校內現行版本更新，或重新設計機制。
3. 研究經費來源請註記清楚。

決 議：投票人數 9 人，決議修正後通過，持續審查頻率為 1 年。

修正要點如後：

1. 本研究參與對象的納入條件擬經由兩份問卷進行篩選後再進行知情同意，考量問卷題項眾多，請分兩階段進行知情同意程序：第一階段於問卷施測前，需以口頭或書面說明研究目的與程序，其中需說明包含篩選後不符合條件者將不納入研究，且測驗資料將被銷毀；對於說明後仍同意填寫問卷者，於確認符合條件後再進行第二階段的知情同意書簽署。
2. 本研究參採之「國立臺灣師範大學緊急傷病處理要點」為民國 94 年版本，至今臺師大組織（健康中心）已經變更，其內容已有許多需更新與修正部分，故建議再修正相關設計，俾利發生相關狀況時可因應。另參與者知情同意書第 8 點損害賠償或保險部份，有關因參與本研究而發生的不良事件或損害，除研究計畫人員協助就診並通知健康中心及學務處之外，將不提供任何形式的損害賠償與補償，請納入損害賠償單位為研究機構「國立臺灣師範大學」，以及刪除「之外，將不提供任何形式的損害賠償與補償」。
3. 有關本研究計畫經費贊助來源，建議依實際情形修改為「部分自籌、部分教育部頂大經費」。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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。

說 明：依本審查會及研究倫理中心標準作業程序書定期檢討年限，本會已於 104 年 11 月 12 日召開 104 年度第 2 次 SOP 小組會議，檢討修改審查會暨研究倫理中心 SOP 部分內容，會議紀錄及相關修正如附件六，提請委員會討論及確認。

決 議：照案通過。

肆、臨時動議

伍、散會：下午 13：52。

備註：

- 一、 下次開會時間為 104 年 12 月 25 日中午 12：00，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！