

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 16 次會議記錄

時間：104 年 8 月 28 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、田秀蘭委員、李琪明副主任委員、李佳芝委員、林陳立委員、張芳維委員（請假）、許瑛珢委員（請假）、郭靜姿委員、連群委員、曾育裕副主任委員、趙家琛委員、謝仲裕委員（請假）、鍾志從委員、闕月清委員（依姓氏筆畫順序排列）

專家列席：李建良教授

研究團隊列席：施淑芳助理教授、廖緯民副教授、呂賴艷小姐、王煥文系統工程師

列席人員：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員

記錄：盧萱專員

（委員總數：15 人，法定開會人數：8 人，實到：12 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、確認上次研究倫理審查委員會第15次會議紀錄（請見附件一），該紀錄並於上次會議結束後經委員審閱七日。

二、本校研究倫理諮議委員會已於8月18日（週二）召開成立大會暨第1次會議，針對本校研究倫理治理架構、新一年度之研究倫理教育訓練規畫、保護研究參與者之規範與審查相關疑義提供建議。

三、教育部查核：

- （一）教育部查核辦公室已於8月19日（週三）舉辦查核說明會，公布104年度教育部人體研究倫理審查委員會查核作業時程及評量基準，預定於9月或10月本委員會會議召開當日進行實地查核，11月起公告查核結果，以期於年底前延續審查會效期。查核作業手冊請參閱會中附件二。

- (二) 因應教育部查核，各位委員若經研究倫理中心提醒教育訓練證明、CV等資料缺件，懇請盡快於8月31日（一）12:00前協助提供相關資料，俾利本委員會完成查核登錄。
- (三) 教育部查核辦公室已於8月27日（週四）舉辦「104年度教育部人體研究倫理審查委員會查核委員核心暨繼續教育訓練課程」，本委員會已派鍾志從主任與黃懷蒂執行秘書參加，俾利了解今年查核流程及評量標準，配合辦理相關事宜。

四、教育訓練：

- (一) 感謝各位委員的蒞臨與踴躍討論，本委員會於8月28日（週五）辦理2場次委員共識營。

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，詳情請見會中附件三。
- (二) 本月通過之微小風險審查案件（新案）需經大會報告者，請見會中附件四。
- (三) 本月通過之免除審查案件（新案）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。

項次	案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
1	201505HM002	104-105 年度大專校院學生健康資訊系統建置維運及健康資料分析計畫	5	4	1	0

投票 10 人、棄權 0 人、利益迴避 2 人（李思賢主任委員、林陳立委員）、離席人數：0 人
 本案李思賢主任委員及林陳立委員依照利益衝突迴避規範，不參與本案審查。

本案由諮詢專家列席接受委員提問。

本案研究計畫團隊申請列席，聽取、回覆審查意見並回答委員提問。

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案為教育部計畫。依研究性質，應注意是否取得可辨識之個人資料，以及研究材料之使用及保護。

決議：

投票人數 10 人，依據本委員會會議程序（REC-SOP 05），投票委員一半以上同意即予通過。本案通過沒有達到一半以上，因此決議為修正後通過，持續審查頻率為 1 年。

修正要點如後：

本研究計畫為教育部行政委託之計畫，蒐集大專校院新生健康檢查相關資料以建置大專校院學生健康資訊系統，符合促進個人資料合理利用之範疇。本計畫所蒐集之資料雖已經去連結處理，然透過學校、系級、出生年月等資訊之串連，仍無法完全排除足以辨識個人身分之可能性。為保障研究參與者權益，並善盡告知程序與義務，建議本計畫蒐集之資料欄位可刪除「就讀系所、班（組）別」，以降低辨識特定個人身分的可能性，並於網路公告版之個人資料保護政策聲明中，敘明參與者的資料仍舊有被辨識的風險。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

項次	案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
2	201506HS005	國小視覺障礙學童構音異常與口腔輪替任務之研究	12	0	0	0

投票 12 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 本案研究對象為國小資源班視障學童，為易受傷害族群，應加強保護措施。
2. 本案 PI 已設計相當的風險處理、參與回饋、中途退出、隱私保護等機制，知情同意書、招募文宣等文件，以及報酬小禮物之說明，皆已依初審委員意見完成修改，研究參與者保護機制設置妥善，本會予以通過審查。

主席詢問非專業委員意見。

決議：投票人數 12 人，決議通過，持續審查頻率為 1 年。

（非專業委員無進一步意見）

項次	案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後再審	不通過
3	201505HS002	原住民幼兒繪畫發展、文化、學前教育關聯性之研究	9	2	0	0

投票 11 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校內行為社科專業背景委員，女）

主席詢問非專業委員意見。

討論內容及摘要：

本案因以原住民族為研究對象，請依規定辦理原住民族諮詢或同意事宜。

決議：投票人數 11 人，決議通過，持續審查頻率為 1 年。

建議修正要點如後：

1. 本研究計畫主要採取觀察、訪談等質性研究方法，對於研究參與者之風險不高，然因涉及易受傷害族群原住民幼兒，依人體研究法第 15 條規定，建議請研究團隊取得原住民族委員會之同意函並副知本會。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

提案二：本委員會新版標準作業程序經修訂及檢討完成，提請討論及確認。

說明：本委員會已於 8 月 21 日（週五）召開 104 年度第 1 次標準作業程序小組會議，依 104 年度教育部人體研究倫理審查委員會查核作業要點及會上決議，修正及檢討本校研究倫理審查委員會標準作業程序共 22 部，會議紀錄及相關修正如附件七及會中附件，提請委員會討論及確認。

決議：照案通過。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午 13：30。

備註：

- 一、下次開會時間為 104 年 9 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！