

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 14 次會議記錄

時 間：104 年 6 月 30 日（星期二）下午 18:00－下午 20:00
地 點：本校本部勤大樓 1 樓會議室 B（人發系圖書館內）
主 席：李琪明副主任委員（李思賢主任委員請假）
出 席：王永慈委員（請假）、田秀蘭委員（請假）、李佳芝委員、林陳立委
員（請假）、張芳維委員、許瑛珺委員、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、鍾志從委員（請假）、
闕月清委員（請假）（依姓氏筆畫順序排列）
列席人員：黃懷蒂執行秘書、盧萱專員、余亭穎兼任助理
記 錄：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：9 人）

壹、主席報告：

- 一、委員出席 9 人，超過半數以上委員出席，至少一位校外非具生物醫學科學背景之委員出席、至少一位校外之非行為與社會科學背景之委員出席、「法律背景」及「非專業之社會公正人士（機構外且非具博士資格者）」兩類委員各一位以上出席，且非為單一性別，符合法定開會條件。
- 二、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13次會議紀錄及決議事項執行情形（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、研究倫理中心新聘執行秘書已於本月到任。
- 三、教育訓練及研討會：
 - （一）成功大學研究倫理治理架構行政辦公室邀請本會參與104年6月23日「研究人員如何與學校暨特殊需求權益團體建立友善的研究合作夥伴關係」座談會，及「人體研究法查核通過的大學研究倫理審查委員

會如何更友善人文社會科學計畫送審」圓桌會議，由研究倫理中心鍾志從主任及黃懷蒂執行秘書代表出席。

(二) 本委員會共識營舉辦時間刻正調查中，目前收集需討論議題如下：

1. 得予免除審查或簡易審查之研究案件範圍？
2. 本校兼任教師是否得以校內計畫案件送審，或應比照校外教師，委託單位需與本校簽訂倫理審查合作協議書才可送審？
3. 本委員會各風險級別案件的判定程序適切性？

四、審查案件：

(一) 報告104年1月12日起日本委員會審查案件受理案件數及相關統計，詳情請見會中附件二。

(二) 本月通過之微小風險審查案件（新案）及免除審查案件（新案）需經大會核備者如下。

1. 微小風險審查（新案）共計6件：

項次	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
1	201504HM007	我國兒童及家長之健康體重管理素養評估量表發展及調查計畫	通過	2015/5/29
2	201504HS002	中等技職教育產業特殊需求類科師資培育困境與因應策略之探討	通過	2015/6/2
3	201505HS001	教育改革中學校場域的變與不變：以「教師專業發展評鑑」為探究焦點	通過	2015/6/5
4	201505HS003	依附、社會支持、生涯自我效能、負向情緒調適預期與壓力因應對情緒經驗影響歷程之研究-以大專運動員的生涯選擇壓力為例	通過	2015/6/27
5	201505HM003	兩週肌力結合速度訓練對於運動員下肢能力及運動表現之影響	通過	2015/6/15
6	201505HS006	受歡迎度與國中青少年之同儕關係的縱貫性研究：社交行為、朋黨網絡、班級脈絡之探討	通過	2015/6/22

2. 免除審查（新案）共計1件：

項次	案號	計畫名稱	審查結果	通過日期
1	201505ES001	受戒治人再犯風險程度與影響再犯之相關因素研究	符合免審	2015/5/29

- 五、研究倫理中心將調查104年下半年度各位委員可蒞臨開會的時間，並以每月固定時間為原則，惠請委員協助回覆。
- 六、為配合教育部查核所需，惠請各位委員提供簡歷以及聘書、103年5月後之教育訓練證書掃描檔案，俾利統整統計，感謝各位委員的協助。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案共計 1 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。

案號	計畫名稱	同意		不同意	
		通過	修正後 通過	修正後 再審	不通過
201505HM001	中年唐氏症團體律動介入方案規劃與實作計畫	0	4	4	0

投票 8 人、棄權 0 人、利益迴避 0 人、離席人數：1 人（校外生醫專業背景委員，男）

討論內容及摘要：

1. 需說明本案使用之器材。
2. 檢測地點未見於知情同意書，亦未說明。
3. 需補充研究參與者報酬。
4. BodyGreen 國際股份公司的角色需再釐清。
5. 邀約說明書關於本會的敘述文字不妥。

決 議：修正後再審

建議修正要點如後：

- 一、本案使用之儀器是否屬於醫療器材？請檢附其之使用手冊。並請進一步說明儀器之使用安全性、相關禁忌症或限制，也將此補充於知情同意書。亦請修改同意書中「非常安全」「不會造成傷害」「沒有禁忌」等語。
- 二、請於研究計畫書及參與者知情同意書中補充說明活動參與成效評量的檢測地點，知情同意書亦請補充成效評量的檢測方式；另由於超音波骨質密度檢測儀為醫療器材，請說明操作者為何？並建議至醫院執行檢測。

- 三、請將研究參與者報酬完整納入計畫書及同意書中，包含交通服務、點心、個別化教材的致贈等。
- 四、本案將 BodyGreen 國際股份有限公司納入研究計畫實作與諮詢機構，並將邀請公司負責人擔任研究諮詢者。請清楚說明其公司及負責人是參與實作或是諮詢？以及其明確之工作內容。另因研究納入公司負責人可能有利益衝突議題，請研究團隊可再考慮因應機制。
- 五、本委員會職責為審查計畫是否符合研究倫理，並非督導整個計畫執行過程，而執行過程對參與者之安全與保護實有賴研究團隊之操作。故邀約說明書第七點課程安全性說明，不宜寫「本活動計畫由國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會負責監督整個研究活動的進行」等文字，請刪除。

提案二：有關本會實地訪查作業辦理細節，提請 討論。

說 明：

- 一、依實地訪查程序（REC-SOP 14，如附件五），主任委員至少指派 2 位審查委員進行實地訪查，且應包含校內及校外委員。此 2 位審查委員是否以該案原主審委員優先為原則，請委員討論。
- 二、實地訪查作業所需的交通費及膳宿費補助原則將依校內相關辦法辦理。

決 議：照案通過。

肆、臨時動議：

提案一：本月通過之微小風險審查案件（新案）及免除審查案件（新案）需核備結果，提請 討論。

說 明：201505HS006 微小風險案及 201505ES001 免除審查案經委員會確認結果，需進一步補充或修正。

決 議：

- 1. 本委員會審查核可證明書應增列「本案需經國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會核備通過後，該計畫始得執行。」之文字說明。
- 2. 201505HS006「受歡迎度與國中青少年之同儕關係的縱貫性研究：社交行為、朋黨網絡、班級脈絡之探討」微小風險案件，考量問卷涉及填答者隱私，及可能影響其人際關係，請研究倫理中

心去函主持人，再次提醒執行過程中注意保護參與者隱私、研究資料保密，並加強施測人員的訓練。餘照案通過。

3. 201505ES001「受戒治人再犯風險程度與影響再犯之相關因素研究」免除審查案件，雖分析之資料為法務部所建置之次級資料，然依 101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265075 號函公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」及 102 年 4 月 18 日衛署醫字第 1020270485 號函之免審範圍釋義，本案研究對象受戒治人為易受傷害族群，故未符合免審條件。本案撤回核可證明書，重新再審。

提案二：為了追蹤本委員會通過之研究計畫狀況，以確保其依通過之內容執行，是否辦理實地訪查，提請 討論。

說 明：依現有實地訪查程序（REC-SOP 14），本委員會依計畫特性與不良反應發生狀況得調整實地訪查頻率。

決 議：由於經半年來之運作，委員會已累積相當數量之通過案件。為盡本會之職責，請研究倫理中心研擬辦理審查通過之研究計畫實地訪查事宜。

伍、散會

備註：

- 一、 下次開會時間尚在調查中，地點為校本部勤大樓 1 樓會議室 B（人發系圖內），待確認時間後將向委員報告。
- 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！