

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 12 次會議紀錄

時 間：104 年 4 月 24 日（星期五）中午 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：曾育裕副主任委員（李思賢主任委員請假）
出 席：王永慈委員（請假）、田秀蘭委員、李琪明副主任委員（請假）、李佳芝委員、林陳立委員、張芳維委員、許瑛珢委員（請假）、郭靜姿委員（請假）、連群委員、趙家琛委員（請假）、謝仲裕委員、鍾志從委員、闕月清委員（依姓氏筆畫順序排列）
專家列席：三軍總醫院人體生物資料庫許仁駿執行秘書
列席人員：盧萱專員、余亭穎兼任助理
紀 錄：盧萱專員

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、歡迎並感謝三軍總醫院人體生物資料庫的許仁駿執行秘書以專家身分列席，因本次討論之第一件案件涉及基因研究，依上月決議為修正後再審，稍後將請許執秘指導。
- 三、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11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、有關本會得審查之研究計畫範圍疑義，業以師大倫審字第1041007671號函函請教育部釋示。另徵詢國家實驗研究院顧長欣博士意見，本委員會在治理架構設置下之研究倫理審查委員會可受理涉及人體研究、基因分析及生物資料庫的研究案（請見附件二）。

- 三、科技部人文司將於104年5月13日（星期三）上午9:30召開「研究倫理審查未來推動方向座談會」、11:30召開「巨量資料研究倫理審查座談會」，本會受邀出席，開會通知單請見附件三。各位委員如有相關意見，可提供給研究倫理中心，由主委、主任及承辦人員代為反映。
- 四、為協助研究倫理審查申請者符合送審所需的研習時數，研究倫理中心業於3月27日（星期五）辦理「104年研究倫理與審查研習講座」，4月13日與中央警察大學合辦「104年研究倫理工作坊（1）」。
- 五、本委員會到目前為止共計收件26件，其中一般審查8件、微小風險審查15件、免除審查2件、撤案1件。
- 六、104年1月12日至104年4月23日新案通過審查共計9件：其中一般審查2件、微小風險審查6件、免除審查1件。案件統計表請見附件四。
- 七、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。

（一）微小風險審查（新案）共計4件：

項次	案號	計畫名稱	審查結果
1	201502HS002	以計劃行為理論探討使用綠地空間行為與健康的關係：以台北市國小高年級學生為例	通過
2	201502HS003	夢工作的歷程與結果：早期夢與近期夢的療效因子比較	通過
3	201502HS004	混沌中的召喚—混沌理論取向之生涯意義形塑模式建構與驗證	通過
4	201503HS001	推動校本執行功能促進方案之問題因應與成效追蹤	通過

（二）免除審查（新案）共計1件：

項次	案號	計畫名稱	審查結果
1	201504HM005	以行為流行病學架構探討臺灣成年人公共自行車使用行為	符合免審

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。
- 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。

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
201502HM001	科學學習機制跨 領域研究 - 認知 與教育神經科學	0	9	0	0

投票 9 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. 本案研究參與者為未成年人，係易受傷害族群。
2. 研究的檢體編碼是由研究團隊自己做或是其他單位。
3. 剩餘檢體保存處理需再說明，知情同意書也要修正，包含中途退出。

決議：修正後通過，持續審查頻率為 1 年。

建議修正要點如後：

- 一、建議於申請書或計畫書中補充將 15-20 歲未成年人納入受試者的理由。
- 二、請詳細說明基因檢體與研究參與者個人資料間的串聯是由誰在哪個單位進行，鑑於編碼者可藉由編碼得知研究參與者的個人資料，建議由計畫主持人方保留檢體的編碼及串聯權，再以編碼後的檢體儲存於國立臺灣大學附設醫院檢驗大樓。
- 三、請釐清剩餘檢體的後續處理方式，計畫書中第 6 頁「檢體與資料將儲存 5 年，剩餘檢體依生物醫療感染性廢棄物處理銷毀」，而第 9 頁「資料將儲存於台師大科教中心 5 年，爾後將以去連結方式保存」，對於處理方式的敘述不一致。
- 四、受試者同意書請加列檢體銷毀同意與否的選項，而非以有需求時立即與研究單位聯絡方式處理。
- 五、若對剩餘檢體有其他運用時，研究單位不能在未經同意下主動與研究參與者聯絡，建議在受試者同意書「8.研究材料保存期限、運用規劃及基因訊息與資料機密性」中加列以下兩選項，並給予另一份同意書簽署：
 - ☐ 同意進行此研究，不同意 3 年後之後續研究。
 - ☐ 同意進行此研究，以及通過研究倫理委員會審核之 3 年後後續研究。
- 六、有關中途退出之受試者研究材料後續處理，應於計畫書與同意書中補充說明。
- 七、本研究計畫檢體為異地儲存，建議應加強監督管理機制，於期中報告後進行實地訪查，期中報告中建議附上臺大儲存之檢體清單。

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
201503HS002	臺灣婦女遭受親密關係暴力統計調查	3	6	0	0

投票 9 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. 焦點團體訪談之知情同意書需再釐清。
2. 研究材料保存未說明。
3. 未成年參與者需法定代理人同意。另本案是否有採見證人方式知情同意？

決 議：決議為修正後通過，持續審查頻率為 1 年。

建議修正要點如後：

- 一、本研究之問卷及焦點團體受訪者是否需要簽署知情同意書，本會尊重主持人原計畫設計。若需簽署，受訪者同意書中應註明，簽署同意書可能導致個人身分被辨識而造成心理或社會層面之風險，若受試者有所顧忌，請不要參加研究。
- 二、請於計畫書或同意書具體說明紙本資料、錄音檔與電子資料之保存方法、後續管理與應用。
- 三、由於受訪者包含未滿 20 歲之未成年人，建議於受訪者同意書加入法定代理人簽署欄位。
- 四、請說明受訪者同意書中加入見證人欄位的原因，本研究是否會納入不識字的受訪者？

提案二：擬修訂本會「NTNU-Form-22_01.0 初審案件委員選派單」，提請討論。

說 明：

- 一、近日本委員會收取之案件中，有幾件案件因為主任委員或是副主任委員，不同意原送審 PI 提出之審查風險類別，然而在更改風險後，PI 認為不能接受。
- 二、因本會受理之初審案件需先交由主任委員判定審查類別，現擬於「初審案件委員選派單」新增風險判決說明之欄位，當主任委員判定需變更原計畫主持人提請審查之類別時，建議應填寫更改原因作為記錄，並供日後若有申訴案時調閱之用。
- 三、其說明原因是否可以提供計畫主持人知悉，亦請委員討論。

決 議：

- 一、「若主任委員判定需變更原計畫主持人提請審查之類別，請說明原因」一句刪除「主任委員」4字，餘照案通過。
- 二、本會尊重計畫主持人所選擇的送審類別，若需改判，應以不符合衛福部公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」或「倫理審查員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」為由通知計畫主持人，並告知該審查類別的收費標準。

提案三：擬修訂本會「REC-SOP 09_01.1 免除審查程序」，提請 討論。

說 明：

- 一、依據現行條文第 4.2.2.2 點，未符合免除審查者，即以「審查核可證明」通知主持人改送一般審查或微小風險審查。
- 二、因審查核可證明為案件通過審查時所核發，不適用於通知，故修改為「未符合免除審查者，即通知主持人改送一般審查或微小風險審查」。

決 議：通過。

提案四：擬修訂本會「REC-SOP 05_01.1 會議程序」並追認第 10 次及第 11 次會議投票結果，提請 討論。

說 明：

- 一、有關會議程序，本會原規定採書面的「審查案件決議單」，請委員以勾選方式投票，並將投票結果記錄於「審查結果票數統計表」。因本會已自 104 年 1 月 23 日第 10 次會議起，採用投票機無記名投票表決各審查案件，故擬修訂會議程序為採用投票機投票，當投票機無法使用時，則維持書面投票方式。
- 二、請委員追認前兩次會議之投票方式，投票結果請見附件六。

決 議：通過。

提案五：擬修訂本會「NTNU-Form-11_02.1 審查意見表」及「REC-SOP 07_01.2 一般審查程序」之一般審查結果勾選項目為「送大會討論」、「修正後送大會討論」及「修正後再審」，提請 討論。

說 明：一般審查結果勾選建議項目原包含：「通過」、「修正後通過」、「修正後再審」及「不通過」，因一般審查案件通過與否必需經過審查會議討論，並非於初審時由主審委員決定，故建議修訂。

決 議：「NTNU-Form-11_02.1 審查意見表」之「一般審查結果」修訂為「一般審查結果建議」，並修訂勾選項目為：「通過」、「修正」及「不通過：_____」。

肆、臨時動議

討 論：依上月審查會議建議，委員審查時重點在於研究倫理而非研究價值，故委員審查注意事項，是否應審查研究設計與品質？

共 識：計畫之研究設計與品質審查是有其依據，例如赫爾辛基宣言，然而社會與行為科學領域的研究設計與生醫類有很大差異，因此建議委員審查時以個案處理。

伍、散會（下午 2 時 00 分）

備註：

- 一、 下次開會時間為 104 年 5 月 29 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、 日後一般審查之試驗計畫基本資料，將以 E-Mail 方式寄發，請與會委員於會前先行審閱，再於會議中由兩位主審委員報告後，委員進行匿名投票決議案件是否核准。
- 三、 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！