

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

第 95 次會議紀錄

時間：111 年 4 月 15 日（星期五）下午 12:30~14:30

地點：會議採線上視訊會議方式進行

主席：潘淑滿主任委員

出席：王櫻芬委員、吳全峰委員、李佳芝委員、李俊仁委員、林烘煜委員、林陳立委員、張育愷委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、連群委員、陳毓文委員、曾育裕副主任委員、劉湘瑤委員、蕭惠貞委員、謝仲裕委員、鍾志從副主任委員

請假：李思賢委員、廖邕委員

列席：施幸延專員、張育璋工讀生、張藝馨幹事、郭樓惠幹事

記錄：施幸延專員、郭樓惠幹事

（依姓氏筆畫順序排列）

壹、主席報告

- 一、因應 COVID-19 防疫措施，本次會議採用線上視訊方式進行。
- 二、為確保人數統計、投票數核算及討論意見之採納，請各位委員同意本次會議全程錄影、錄音，以供日後資料核對之用。
- 三、確認委員與會狀況：
本會委員共 20 位，目前與會 12 位委員，人數已達半數以上，包含至少一位校外非生醫背景委員，出席委員非為單一性別，可開始進行會議。
- 四、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：
 1. 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。
 2. 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。
 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
 4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
 5. 其他經審查會決議應予迴避者。

貳、報告事項

- 一、核備及報告前次會議(研究倫理審查委員會第94次會議)決議含執行情形，該紀錄於上次會議結束後經委員審閱確認。

提案序	案由	決議	執行情形
提案一	一般審查新案5件，提請討論。	1. 202202HM002「精神科住院患者健康促進生活型態與生活品質相關因素之探討-以基隆市精神專科醫院為例」：通過，追蹤頻率半年。	1. 已製發核可證書。

		<ol style="list-style-type: none"> 2. 202202HM008「運動後攝取碳水化合物搭配咖啡因增補對後續耐力運動表現之影響」：通過，追蹤頻率半年。 3. 202110HS001「青少年社群媒體效果的差別感受性：父母介入方式及青少年訊息管理的影響」：通過，追蹤頻率一年。 4. 202202HS011「遊戲式學習結合輔助溝通系統促進腦性麻痺學童自發性溝通之成效」：修正後通過，追蹤頻率一年。 5. 202202HM005「發力率訓練與去抑制介入對股四頭肌發力率、關節性肌肉自主抑制與前十字韌帶落地生物力學風險因子之影響」：修正後通過，追蹤頻率半年。 	<ol style="list-style-type: none"> 2. 已製發核可證書。 3. 已製發核可證書。 4. 已製發核可證書。 5. 委員、專家皆已審查完成，計畫主持人修正中。
提案二	案 202012HS018 申請結案審查，發現計畫收案皆早於核准效期，是否同意結案，提請討論。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案將派員進行實地訪查。 2. 結案送審資料中，有關研究參與者知情同意書簽名頁，部分未有法定代理人簽名，無法確認研究參與者是否已成年，需請計畫主持人說明。 	訂111年5月31日下午4點進行實地訪查。
提案三	案 201909HS006 申請結案審查，參與者同意書於研究室火災中燒毀，是否進行實地訪查，提請討論。	無須進行實地訪查，同意結案。	於111年3月28日發出結案通知，案件歸檔存查。
提案四	案 202201HM014 申請新案審查，計畫主持人不同意審查風險類別轉送之處理程序，提請討論。	經充分討論，本案應符合衛福部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之規定，故維持微小風險審查。	審查通過，並於111年3月25日製發核可證書。

二、 審查案件：報告111年3月11日至111年4月8日案件通過狀況及異常事件報告報備案，請見附件1。

參、討論事項

提案一：一般審查新案 2 件，提請討論。

說明：

1. 如委員有需利益迴避者，請自行宣告並迴避。
2. 審查案件表如下，先請兩位初審委員報告初審意見，再請各位委員討論表決。
3. 主席將於各案件討論時徵詢非專業委員意見，惠請委員踴躍發言。

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後提 下次會議	不通過
1. 202111HM015	復水溶液對脫水後跆拳道運動員復水速率的影響	15	1	0	0

投票人數：16 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

- (1) 倫理：考量研究需多次抽血，其風險相對其他案件高，追蹤頻率建議為半年。
- (2) 法規：本案為人體研究案件。
- (3) 研究設計：無
- (4) 研究參與者權益保護：無
- (5) 知情同意書：無
- (6) 補償及賠償：無

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

決議：通過，追蹤頻率為半年。

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後提 下次會議	不通過
2. 202203HM017	3E(教育、情緒、表觀基因)跨領域研究：臺法研究計畫	16	0	0	0

投票人數：16 人，棄權人數：1 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：0 人

討論內容及摘要：

- (1) 倫理：無。
 - (2) 法規：本案為人體研究案件。
 - (3) 研究設計：無
 - (4) 研究參與者權益保護：無
 - (5) 知情同意書：無
 - (6) 補償及賠償：無
- (非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

決議：通過，追蹤頻率為一年。

提案二：有關案 202203HM006 之審查風險類別判定，提請討論。(略)

提案三：案 201811HM009 申請結案審查，發現計畫收案有早於核准效期之情事，是否同意結案，提請討論。

說明：

1. 案 201811HM009 「缺血預處理對於激烈運動後運動表現恢復與生理恢復效益之影響」，核可效期為(新案)108 年 8 月 1 日至 109 年 7 月 31 日及(持續案) 109 年 11 月 17 日至 110 年 11 月 16 日。本案於 111 年 1 月 13 日提交結案申請，業經原審委員進行審查，審查過程發現疑似研究團隊在核可證明有效期間之前，已開始接觸、招募研究參與者並進行研究(第一位個案收案日：108 年 6 月 15 日)。
2. 計畫主持人回覆說明，係因該名參與者表示因為有出國計畫，主動要求先行簽署同意書，待回國後便可直接參與實驗。因此，在當年期末期間，便先行簽署同意書，正式實驗則是在 8 月中旬與其他研究參與者一同開始進行，因而也造成簽署與實驗時間上的落差。
3. 本案業經 111 年 2 月 18 日第 93 次委員會議決議：計畫未於核可期限內收案屬研究執行偏差，請計畫主持人針對執行偏差部分提交異常事件報告，本案待計畫主持人提交報告後，再提會進行討論。
4. 計畫主持人已提交異常事件報告，是否同意結案，提請討論。

決議：

1. 依人體研究法規定，研究計畫執行前應先取得研究倫理審查通過後方可執行。本案於研究倫理審查通過前，使用非核定版本之知情同意書，供參與者簽署，該非在核准期間內收案之參與者，研究資料於結果發表時不得納入分析、使用。
2. 請計畫主持人修正後，方可結案。

提案四：案 201812HM002 已逾期結案，是否逕行結案或發動查核，提請討論。

說明：

1. 案 201812HM002 「環境與皮膚健康衛生教育介入研究」，REC 有效期限至 109 年 1 月 14 日止，目前尚未提交結案報告。本案業經 110 年 9 月 17 日本委員會第 88 次會議決議，持續提醒主持人辦理結案，並提報委員會討論。該案至今尚未提交結案報告。
2. 依本委員會標準作業程序(SOP13 結案、暫停、終止、撤案審查程序)規定，案件核可期限屆至，經研究倫理中心承辦人發送提醒後續審查通知，並經通知該案件之所屬機構後，研究計畫主持人仍未回覆或申請後續審查者。得呈報研究倫理審查委員會，經決議後逕行結案。
3. 依本委員會標準作業程序(SOP14 查核及通報程序)規定：審查會發現研究計畫，有下列情形之一時，應即施行查核，並得以書面或實地查核方式為之。
 - (1)足以影響研究對象權益、安全福祉之情事。
 - (2)研究對象發生嚴重不良事件或反應。
 - (3)出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

(4)有其他不符規定情況或特殊案件，經主任委員指示建議應進行查核者，亦需規劃查核。

決議：本案將派員進行實地訪查。

提案五：擬修正本委員會部分標準作業程序，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 為提高審查友善度，擬提供各式參與者知情同意書範本供申請人參考使用。
2. 由於目前發生研究執行偏差時，會請計畫主持人提交異常事件報告，而該報告內容主要為參與者發生異常或不良反應時使用，在實務操作上較不適用。經 111 年 3 月 18 日審查共識會議決議，擬制定「特殊事件報告」格式，供未來處理執行研究有偏差狀況時使用。
3. 本次修改案業於 111 年 4 月 15 日 11:30 召開 SOP 小組會議，就相關作業程序修訂作成決議。

決議：

1. 相關知情同意書之修訂，將提供給委員參考與確認。
2. 後續將提交標準作業程序小組會議討論。

肆、散會(14 時 30 分)