

# 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會

## 第 99 次會議紀錄

時間：2022 年 8 月 19 日（星期五）下午 12:30~14:30

地點：線上視訊會議

主席：潘淑滿主任委員

出席：李俊仁委員、李佳芝委員、林陳立委員、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、鍾志從副主任委員

請假：王櫻芬委員、李思賢委員、林烘煜委員、吳全峰委員、張育愷委員、廖邕委員、蕭惠貞委員、謝仲裕委員

列席：施幸延專員、張育瑋工讀生、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。確認委員與會狀況：  
本會委員共 20 位，目前與會 10 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。
- 三、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98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1件，提請討論。            | 20227HM008「少年初犯濫用藥物相關警示因素分析」：通過，追蹤頻率一年。                              | 已製發核可證書。      |
| 提案二 | 案201901HS033申請結案審查，發現計畫有執 | 1. 同意結案。<br>2. 請計畫主持人收到決議後，重新接受研究倫理教育訓練 4 小時，研習內容應與知情同意相關。受訓後，請提供研習證 | 會議決議已通知計畫主持人。 |

|     |                                              |                                                                                             |               |
|-----|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|     | 行偏差之情事，是否同意結案，提請討論。                          | 明影本乙份供本委員會存查。以下提供研究倫理中心線上課程資訊：<br>(1)「易受傷害族群及知情同意的送審通過困難常見樣態」<br>(2)「知情同意書(文件)書寫的主要形式及注意事項」 |               |
| 提案三 | 案201912ES011申請結案審查，發現計畫有執行偏差之情事，是否同意結案，提請討論。 | 1. 同意結案。<br>2. 請計畫主持人收到決議後，重新接受研究倫理教育訓練2小時。受訓後，請提供研習證明影本乙份供本委員會存查。                          | 會議決議已通知計畫主持人。 |
| 提案四 | 案202103HS003申請結案審查，發現計畫有執行偏差之情事，是否同意結案，提請討論。 | 本案由於結案文件內容與原核定內容不符，經討論後，不同意結案。                                                              | 會議決議已通知計畫主持人。 |
| 提案五 | 案202005HS003申請結案審查，發現計畫有執行偏差之情事，是否同意結案，提請討論。 | 本案由於結案文件內容與原核定內容不符，經討論後，不同意結案。                                                              | 會議決議已通知計畫主持人。 |

二、 審查案件：報告2022年7月15日至2022年8月11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4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。

| 第1案/案號      | 計畫名稱                                 | 通過 | 修正後通過 | 修正後提下次會議 | 不通過 |
|-------------|--------------------------------------|----|-------|----------|-----|
| 202206HM002 | 擴大運動科學研究能量與成果橋接計畫（運動科技應用與產業發展計畫-分項二） | 11 | 0     | 0        | 0   |

投票人數：11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：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。**

| 第 2 案/案號    | 計畫名稱                        | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後提<br>下次會議 | 不通過 |
|-------------|-----------------------------|----|-----------|--------------|-----|
| 202207HM009 | 身體活動健康促進方案介入<br>庇護工廠員工之成效探討 | 11 | 0         | 0            | 0   |

投票人數：11 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：無。

(2) 法規：本案為非人體研究案件。

(3) 研究設計：無

(4) 研究參與者權益保護：關於健康促進介入方案的額外保護措施，本案雖涉及身心障礙者，但已排除中重度身障者，招募庇護工廠員工，狀況應相對穩定，現場應有專業人士(如就輔員或社工) 在場。經綜合考量，本案對於參與者的身心風險相對較小，且對參與者權益有較完整的保護，目前規劃予以同意。

(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。**

| 第 3 案/案號    | 計畫名稱                        | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後提<br>下次會議 | 不通過 |
|-------------|-----------------------------|----|-----------|--------------|-----|
| 202112ES020 | 自閉症類群青少年學生觸法<br>行為歷程與處理方案探究 | 7  | 4         | 0            | 0   |

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構外社會公正人士，男）

討論內容及摘要：

(1) 倫理：無。

(2) 法規：本案為非人體研究案件。

(3) 研究設計：

A. 研究工具如問卷及訪談大綱皆未發展完成，需於完成後提變更申請。

B. 計畫名稱提及觸法，根據收案來源來自學校，主要應是違規行為。

(4) 研究參與者權益保護：本案參與者包含「觸法」「自閉症」類群學生，研究主題可能造成參與者心理風險相對較高，研究者應該提供諮商輔導之配套及保護措施。

(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：**

- (1) 通過，追蹤頻率為一年。
- (2) 第一年研究問卷、第二年訪談大綱、及第三年課程訓練設計完成後，請向本委員會提出變更申請，通過後，才能開始收集資料。
- (3) 由於研究過程可能讓觸法自閉症學生及其家長，回想過往不愉快經驗，請計畫主持人提供輔導諮商支持配套或其他額外保護措施，預防再受傷害。

| 第 4 案/案號    | 計畫名稱                    | 通過 | 修正後<br>通過 | 修正後提<br>下次會議 | 不通過 |
|-------------|-------------------------|----|-----------|--------------|-----|
| 202207EM001 | 藥癮治療性社區之課程效益<br>及治療成效評估 | 12 | 0         | 0            | 0   |

投票人數：12 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：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：案 201812ES016 申請結案審查，發現計畫有執行偏差之情事，是否同意結案，提請討論。**

**說 明：**

1. 旨揭所提計畫於 2022 年 5 月 25 日提交結案申請，業經原審委員審查發現未使用核定版知情同意書進行收案，已請計畫主持人提交特殊事件報告，並依審查結果提委員會會議進行討論。
2. 本案相關資料如附件 2。

**決 議：**

1. 同意結案。
2. 請計畫主持人收到決議後，重新接受研究倫理教育訓練 4 小時。受訓後，提供研習證明影本乙份供本委員會存查。

**提案三：案 202107HS011 申請結案審查，發現計畫有執行偏差之情事，是否同意結案，提請討論。**

**說 明：**

1. 旨揭所提計畫於 2022 年 7 月 26 日提交結案申請，業經原審委員審查知情同意過程發生特殊事件，知情同意書是以修課學生的各小組，分別進行小團體集體簽署。已請計畫主持人提交特殊事件報告，並依審查結果提委員會議進行討論。

**決 議：**

1. 同意結案。
2. 請計畫主持人收到決議後，重新接受研究倫理教育訓練 2 小時，研習主題與內容應與知情同意有關。受訓後，請提供研習證明影本乙份供本委員會存查。

**提案四：案 202005HS026 申請持續審查，發現計畫逾期申請，是否同意受理，提請討論。**

**說 明：**

1. 旨揭所提計畫執行期限為 2020 年 8 月 1 日至 2023 年 7 月 31 日，本委員會審查核可有效期限至 2021 年 8 月 18 日，計畫主持人於 2022 年 6 月 1 日繳交持續審查報告並檢附特殊事件報告。依審查結果提委員會議進行討論。

**決 議：持續案通過。**

**提案五：案 201812HM002 完成實地查核，實地查核結果詳如說明，提請討論。**

**說 明：**

1. 旨揭所提計畫，依本委員會第 95 次會議決議辦理實地查核。業於 2022 年 5 月 25 日下午完成實地查核。
2. 本案業已依實地查核決議事項，請計畫主持人回覆書面說明後，提委員會議進行討論。

**決 議：計畫經本委員會審查通過後，因故未執行，應屬終止。請計畫主持人修改申請書內容後，同意本案終止。**

**肆、臨時動議(略)**

**伍、散會(14:30)**