

國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
第 80 次會議記錄（公告版）

時間：110 年 1 月 22 日（星期五）下午 2:00

地點：本校本部第二會議室（校本部第一棟行政大樓一樓，臺北市和平東路一段 162 號）

主席：潘淑滿主任委員

出席：李佳芝委員、林烘煜委員、張育愷委員、陳毓文委員、張憶佳委員、許美姿委員、曾育裕副主任委員、廖邕委員、劉湘瑤委員、謝仲裕委員、鍾志從委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：田秀蘭委員、吳全峰委員、林陳立委員、李思賢委員、張芳維委員、連群委員、劉宇挺委員、蕭惠貞委員

列席：黃懷蒂執行秘書、陳佑甄代理執行秘書、許碧芬專員、張藝馨幹事、郭昱峯工讀生

記錄：黃懷蒂執行秘書、許碧芬專員

（委員總數：20 人，法定開會人數：10 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：

- (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、核備及報告上次研究倫理審查委員會第79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已確認。

提案序	案由	決議	執行情形
提案一	全委員會一般審查新案 3 件、持續暨變更案 1 件、結案 1 件，共計 5 件，提請討論。	1. 202010HM001 新案「VR 應用於 STEAM 船舶創意設計之腦波研究—以教師為研究對象」：通過。 2. 202011HS009 新案「生態文化空間與部落韌性建構- 以蘭嶼達悟族為例」：通過。	1. 202010HM001 新案：已製發核可證明。 2. 202011HS009 新案：已製發核可證明。

		3. 202011EM016 新案「網球運動員參加比賽接觸傳染風險之研究」：通過。 4. 201805HS005 變更案「縮短基礎研究與教育實務的落差-以讀寫障礙伴隨注意力缺陷過動症為例」：通過。 5. 201805HS005 持續案「縮短基礎研究與教育實務的落差-以讀寫障礙伴隨注意力缺陷過動症為例」：通過。 6. 201506ES001 結案「矯正人員貪瀆行為的現象、成因與對策」：通過。	3. 202011EM016 新案：已製發核可證明。 4. 201805HS005 變更案：已製發核可證明。 5. 201805HS005 持續案：已製發核可證明。 6. 201506ES001 結案：已寄發結案存查通知。
--	--	---	--

二、審查案件：報告109年12月12日至110年1月15日案件通過狀況及異常事件報告報備案，請見會中附件一。

參、討論事項

提案一：全委員會一般審查新案 5 件、持續案 1 件、變更案 4 件、結案 3 件，共計 13 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二，該資料已於會前一週提供給各位委員，先請兩位初審委員報告初審意見，再請各位委員討論表決。
- 三、主任委員/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。
- 四、新案 5 件：

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. 202011HM020	有氧運動前增補咖啡因對糖尿病前期者運動後血糖調控之影響	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：本案已依審查委員意見修正。
2. 法規：本案為人體研究案件。建議本案：若由護理師執行採血，應在醫師指示之下為之，以符合護理人員法相關規範。或若規劃由專業人員單獨（非在醫師指示下）採血，可改請醫檢師協助執行。
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。

決 議：通過（附帶審查意見），追蹤頻率為一年。

附帶審查意見如下：

本案為人體研究案件。建議本案：若由護理師執行採血，應在醫師指示之下為之，以符合護理人員法相關規範。或若規劃由專業人員單獨（非在醫師指示下）採血，可改請醫檢師協助執行。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

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. 202012HM001	血流限制對於運動員間歇衝刺訓練效益之影響	0	12	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：
 - (1). 本案為人體研究案件。研究中預計採取靜脈血及耳垂血，以用於檢體分析。
 - (2). 主持人請求研究執行時，由護理師單獨（非在醫師指示下）協助抽血，及由研究團隊人員採取耳垂血。主持人另亦說明本案為學術研究，不涉及治療及診斷，可由非醫療人員執行採血而不違反醫師法事宜；惟此部份係不違反醫師法，仍應遵守護理師法等相關規範。

(3). 本會瞭解計畫主持人執行研究之需求，亦感謝主持人提出以往案件審查經驗。有關採取血液檢體之研究案件，本會召開 110 年審查委員共識會議，未來類似案件審查原則將採取以下共識決議。請主持人執行本案時依本會決議辦理：

- A. 由於採血或靜脈抽血具侵入性，對研究參與者有風險，雖案件性質雖為研究，其仍為醫療輔助行為，應由受過訓練的專業人員執行。
- B. 為遵守護理人員法等相關規範，若由護理師執行採血，應在醫師指示之下為之。或若規劃由專業人員單獨（非在醫師指示下）採血，可改請醫檢師協助執行。
- C. 若與醫院之醫療人員合作，應依醫院規範向院內報備，以利醫院管理監督。或可改與診所、校內健康中心之醫療人員合作。
- D. 若研究執行不方便前往健康中心或診所場地實施，可請醫師、護理師、醫檢師等出診前往研究場地協助。
- E. 研究過程中，若醫師有擔任執行研究程序、資料分析等任務或角色，應將醫師納入協同主持人；反之，則不需將醫師納入為協同主持人。

- 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。

決議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正項目如下：

- 1. 本案為人體研究案件。研究中預計採取靜脈血及耳垂血，以用於檢體分析。
- 2. 主持人請求研究執行時，由護理師單獨（非在醫師指示下）協助抽血，及由研究團隊人員採取耳垂血。主持人另亦說明本案為學術研究，不涉及治療及診斷，可由非醫療人員執行採血而不違反醫師法事宜；惟此部份係不違反醫師法，仍應遵守護理師法等相關規範。
- 3. 依據 110 年審查委員共識會議決議，煩請主持人執行本案時，依下列決議辦理：
 - (1) 無論採血或靜脈抽血，對研究參與者皆有風險，雖案件性質為研究，仍為醫療輔助行為，應由受過訓練的專業人員執行。
 - (2) 依據相關規範，若由護理師執行採血，應在醫師指示之下為之。或由專業人員單獨（非在醫師指示下）採血，可改請醫檢師協助執行。
 - (3) 若與醫院之醫療人員合作，應依醫院規範向院內報備，以利醫院管理監督。或可改與診所、校內健康中心之醫療人員合作。
 - (4) 若研究執行不方便前往健康中心或診所場地實施，可請醫師、護理師、醫檢師等出診前往研究場地協助。
 - (4) 若醫師有擔任執行研究程序、資料分析等事宜，應將醫師納入協同主持人；反之，則不需將醫師納入為協同主持人。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
3. 202012HM005	比較富含纖維的市售冷凍 即食產品對於健康受試者 升糖指數之影響	0	12	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：
 - (1). 本案申請書所列協同主持人與招募文宣記載內容不同。請確認本案研究團隊人員名單，申請書、同意書、招募文宣等文件中研究團隊人員名單應一致，並確認研究團隊人員皆依本會規範提交研究倫理研習時數。
 - (2). 請確認本案是否至馬偕醫院招募、收案或執行。若是，需確認本案是否依該院規範，申請該院研究倫理審查委員會審查通過後，再執行。
 - (3). 若本案未至馬偕醫院招募、收案或執行，亦請修正招募海報。
4. 研究參與者權益保護：
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為半年。

修正項目如下：

1. 本案申請書所列協同主持人與招募文宣記載內容不同。請確認本案研究團隊人員名單，申請書、同意書、招募文宣等文件研究團隊人員名單應一致，並確認研究團隊人員皆依本會規範提交研究倫理研習時數。
2. 請確認本案是否會至馬偕醫院招募、收案或執行。若是，請確認本案是否依該院規範，申請該院研究倫理審查委員會審查通過後，再執行。
3. 若本案未至馬偕醫院招募、收案或執行，亦請修正招募海報。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
4. 202012HM014	在地老化？近鄰建成環境 與高齡者身體功能變化之 縱貫性研究	0	11	0	0

投票人數：11 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：1 人（機構內/生醫社科專業背景委員/男），離席人數：0 人

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經審查程序，已大致回覆審查委員意見。
2. 法規：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：
請確認本案是否會至臺大醫院招募、收案或執行。若是，則請依該院規範，申請該院研究倫理審查委員會審查通過後，再執行。
4. 研究參與者權益保護：無。
5. 知情同意書：
請確認本案研究團隊人員名單（協同主持人是否包含臺大醫院醫師），並請將協同主持人列入知情同意書中，使申請書、同意書的人員一致。
6. 補償及賠償：
本案招募文宣上不宜直接列出金額，請將金額刪除，並修正為「本研究將提供適當補償」，若有意願參與或得知金額者，可再依招募文宣的聯繫方式與研究團隊聯絡洽詢。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正項目如下：

1. 請確認本案是否會至臺大醫院招募或收案。若是，則請參考 IRB 屬地主義，確認本案是否依臺大醫院規範，申請臺大醫院研究倫理審查委員會審查通過後，再執行。
2. 請確認本案研究團隊人員名單（協同主持人是否包含臺大醫院醫師），並請將協同主持人列入知情同意書中。此外亦請將申請書、同意書等各文件中的研究團隊人員名單修正為一致，並確認研究團隊人員皆有依本會規範提交研究倫理研習時數。
3. 本案招募文宣上不宜直接列出金額，請將金額刪除，並修正為「本研究將提供適當補償」，若有意願參與或得知金額者，可再依招募文宣的聯繫方式與研究團隊聯絡洽詢。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
5. 202012HM024	新住民子女認知與情緒創造力優勢之行為、神經科學及教學研究：文化暨冷、熱執行功能之調節中介效果	0	12	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：

- 倫理：本案經審查程序，已大致回覆審查委員意見。
- 法規：本案為人體研究案件。
- 研究設計：請補充將研究五第一階段與第二階段的 3x2 實驗設計，於計畫書、申請書等相關文件中清楚說明。
- 研究參與者權益保護：
 - (1). 本案第二年運用 fMRI 進行測量，為使研究參與者於招募時即能確認狀態，瞭解自己是否適合參加研究，請在知情同意書以外，亦將完整的 fMRI 禁忌列表（包含有幽閉恐懼症不宜參與等）列入招募文件中說明。
 - (2). 請於研究執行前，再次確認參與者是否有禁忌情形，並請排除不適宜參與研究者。
- 知情同意書：無。
- 補償及賠償：

本案招募文宣上不宜直接列出金額，請將金額刪除，並修正為「本研究將提供適當補償」，若有意願參與或得知金額者，可再依招募文宣的聯繫方式與研究團隊聯絡洽詢。

決 議：修正後通過，追蹤頻率為一年。

修正項目如下：

- 請補充將研究五第一階段與第二階段的 3x2 實驗設計，於計畫書、申請書等相關文件中清楚說明。
- 本案第二年運用 fMRI 測量，為使研究參與者於招募時即能確認狀態，瞭解自己是否適合參加研究，請在知情同意書以外，亦將完整的 fMRI 禁忌列表（包含有幽閉恐懼症不宜參與等）列入招募文件中說明。
- 請於研究執行前，再次確認參與者是否有禁忌情形，並請排除不適宜參與研究者。
- 本案招募文宣上不宜直接列出金額，請將金額部分修正為「本研究將提供適當補償」，若有意願參與或得知金額者，可再聯繫研究團隊洽詢。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

五、持續案 1 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
6. 201907HS004	讀寫障礙學生在漢字組字知識、視覺統計學習能力、形音連結之探究以及識字學習的成效研究	0	0	11	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/法律專家/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：

本案為微小風險審查案，經持續審查，發現研究執行中未申請變更審查通過，即自行變更研究內容，包含增加研究人數、執行方式變更、知情同意書內容更改等。經委員審查及主委裁示結果，建議提送審查會討論。

2. 法規：本案非屬人體研究。

3. 研究設計：

本案未申請變更審查通過，即自行變更研究內容，係有研究偏差。請本案應暫停執行與收案，待本會審查通過後，再重啟執行。另請本案回覆審查會意見時，將未申請變更的部份，一併提出變更審查申請，經本會通過變更審查，始能依變更的內容執行。

4. 研究參與者權益保護：

請計畫主持人撰寫異常事件報告，針對委員審查意見的執行偏差部分，及應申請變更通過再執行而未申請，提出說明。並請計畫主持人自獲得本會決議起，重新再接受研究倫理教育訓練研習 2 小時。

5. 知情同意書：無。

6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後提下次會議

修正項目如下：

1. 本案未申請變更審查通過，即自行變更研究內容，係有研究偏差。請本案應暫停執行與收案，待本會審查通過後，再重啟執行。
2. 本案回覆審查會意見時，將未申請變更的部份，一併提出變更審查申請，經本會通過變更審查，始能依變更的內容執行。

3. 請計畫主持人提交異常事件報告，針對委員審查意見的執行偏差部分，及應申請變更通過再執行而未申請，提出說明。
4. 請計畫主持人自獲得本會決議起，重新再接受研究倫理教育訓練研習 2 小時。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

六、變更案 4 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
7. 201812HS017	技術型高級中等學校設計群「造形原理」專業課程「造形與文化」單元之多媒體輔助教材設計與學習成效評估	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案一位委員建議通過；一位委員鑑於本案欲修改後再申請一次科技部計畫，是否能以變更審查辦理，或需另提新案審查之疑義，提請審查會討論。
2. 法規：本案非屬人體研究。
3. 研究設計：

本案為科技部案件，因 2020 未獲得科技部經費挹注，擬保留研究架構，但變更研究題目、研究對象、研究工具、部分施測問卷等研究內容後，重新再申請 2021 年科技部計畫。經本會討論結果，本會接受此類案件之變更申請，無需另以新案重新提出審查。

4. 研究參與者權益保護：本案尚未執行。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
----	------	----	-----------	------------------	-----

8. 201905HM025	以眼動探討幾何閱讀歷程 與發展閱讀技巧教學	10	0	0	0
----------------	--------------------------	----	---	---	---

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經兩位委員審查，皆建議通過。
2. 法規：本案為人體研究案件。
3. 研究設計：本案申請變更審查，目的為變更實驗 2 研究對象為中學生，及變更實驗 3 的規劃。
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。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
9. 202005HS064	交棒：從不同智能與發展 障礙者家庭成員觀點看手 足關係、照顧任務及未來	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經兩位委員審查，皆建議通過。
2. 法規：本案非屬人體研究。
3. 研究設計：本案申請變更審查，目的為更正進度日期、招募文宣影片製作增加說明、線上軟體應用題目次序調動等。
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。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
10. 202005HS099	「三階五核」正向心理團體之療效因素和團體成效研究：以弱勢青少年為對象	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經兩位委員審查，皆建議通過。
2. 法規：本案非屬人體研究。
3. 研究設計：本案申請變更審查，目的為信效度檢測工具變更、增加受測者人數、實施時間更動、修訂知情同意書等。
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。

決 議：通過。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

七、結案 3 件：

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
11. 201512HM005	預先運動與訓練對重複訓練效應之影響	0	10	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

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：
 - (1). 本案於結案審查時，發現未成年者簽署的知情同意書，未有法定代理人簽署。
PI 回覆說明，研究執行時參與者的年齡皆已滿 20 歲成年。

(2). 惟因知情同意之年齡認定，應以簽署同意書當時為判斷之時間點，故請本案進一步確認，研究對象簽署同意書時是否已成年？若研究對象簽署同意書時已成年，則無需法定代理人簽署同意，該研究對象資料可納入研究。但若研究對象簽署同意書時未成年，且未能取得法定代理人簽署同意，則該研究對象資料請勿納入研究分析。

6. 補償及賠償：無。

決 議：修正後通過。

修正項目如下：

1. 本案於結案審查時，發現未成年者簽署的知情同意書，未有法定代理人簽署。PI 回覆說明，研究執行時參與者的年齡皆已滿 20 歲成年。
2. 惟因知情同意之年齡認定，應以簽署同意書當時為判斷之時間點，故請本案進一步確認，研究對象簽署同意書時是否已成年？若研究對象簽署同意書時已成年，則無需法定代理人簽署同意，該研究對象資料可納入研究。但若研究對象簽署同意書時未成年，且未能取得法定代理人簽署同意，則該研究對象資料排除，勿納入研究資料分析。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
12. 201806HS017	正向心理介入對文化弱勢青少年幸福感之輔導效果： 「三階五核」小團體輔導方案之實徵研究	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經結案審查結果，兩位委員皆建議通過。
2. 法規：本案非屬人體研究案件。
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。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
13. 201806HS032	華人文化脈絡下幼兒的生活 經驗與繪畫表現研究: 三個 國家的比較	10	0	0	0

投票人數：10 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構外/法律專家/男、機構內/生醫社科專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經結案審查結果，兩位委員皆建議通過。
2. 法規：本案非屬人體研究案件。
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。

決 議：通過。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

肆、臨時動議

伍、散會

備註：

- 一、下次開會日期為 2 月 19 日，地點為校本部第二會議室（第一棟行政大樓 1 樓會議室，詳如路線指引圖）。
- 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！