

## 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會 第 81 次會議記錄（公告版）

時間：110 年 2 月 19 日（星期五）下午 12:50

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

主席：潘淑滿主任委員

出席：田秀蘭委員、李佳芝委員、李思賢委員、林烘煜委員、林陳立委員、張芳維委員、張憶佳委員、許美姿委員、陳毓文委員、曾育裕副主任委員、鍾志從副主任委員、劉湘瑤委員、謝伸裕委員、蕭惠貞委員（依姓氏筆畫順序排列）

請假：吳全峰委員、張育愷委員、連群委員、廖邕委員、劉宇挺委員

列席：黃懷蒂執行秘書、張文薰專員、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、張藝馨幹事

（委員總數：20 人，法定開會人數：10 人，實到：15 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80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 5 件、持續案 1 件、變更案 4 件、結案 3 件，共計 13 件，提請討論。	1. 202011HM020 新案「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」：通過（附帶審查意見）。 2. 202012HM001 新案「血流限制對於運動員間歇衝刺訓練效益之影響」：修正後通過。	1. 202011HM020 新案：已製發核可證明。 2. 202012HM001 新案：PI 回覆複審意見中。

		<p>3. 202012HM005 新案「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」：修正後通過。</p> <p>4. 202012HM014 新案「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」：修正後通過。</p> <p>5. 202012HM024 新案「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」：修正後通過。</p> <p>6. 201907HS004 持續案「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」：修正後提下次會議。</p> <p>7. 201812HS017 變更案「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」：通過。</p> <p>8. 201905HM025 變更案「以眼動探討幾何閱讀歷程與發展閱讀技巧教學」：通過。</p> <p>9. 202005HS064 變更案「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」：通過。</p>	<p>3. 202012HM005 新案：PI 回覆複審意見中。</p> <p>4. 202012HM014 新案：PI 回覆複審意見中。</p> <p>5. 202012HM024 新案：PI 回覆複審意見中。</p> <p>6. 201907HS004 持續案：PI 回覆複審意見中。</p> <p>7. 201812HS017 變更案：已製發核可證明。</p> <p>8. 201905HM025 變更案：已製發核可證明。</p> <p>9. 202005HS064 變更案：已製發核可證明。</p>
--	--	---	---

		<p>10. 202005HS099 變更案「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」：通過。</p> <p>11. 201512HM005 結案「預先運動與訓練對重複訓練效應之影響」：修正後通過。</p> <p>12. 201806HS017 結案「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」：通過。</p> <p>13. 201806HS032 結案「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」：通過。</p>	<p>10. 202005HS099 變更案：已製發核可證明。</p> <p>11. 201512HM005 結案：PI 回覆複審意見中。</p> <p>12. 201806HS017 結案：已寄發結案存查通知。</p> <p>13. 201806HS032 結案：已寄發結案存查通知。</p>
--	--	---	---

二、 審查案件：報告110年1月16日至110年2月12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 1 件、持續案 1 件、變更案 3 件、變更暨持續案 3 件、結案 2 件，異常事件審查案 1 件，共計 11 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 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
1. 202012HM023	多領域健身運動課程對帶有與非帶有 ApoE e4 基因中老年族群神經認知功能之影響：東西方大腦體適能整合訓練 (WE-BFit) 試驗	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：3 人（機構外/生醫專業背景委員/男、機構外/法律專家/男、機構外/社會公正人士/女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：無。
2. 法規：本案屬人體研究案件。
3. 研究設計：WE-Bfit 乃一單盲雙臂 12 個月隨機控制試驗。依據實驗參與者年齡、性別以及 ApoE 基因型，將其隨機分派至 12 個月、每週 2 次 90 分鐘包含多種健身運動模式、冥想與社交互動成分之多領域健身運動課程組 (n = 96) 或維持一般身體活動控制組 (n = 96)。12 個月實驗介入前與後，分別進行認知功能、大腦神經功能與結構造影、健康與技能相關體適能、以及 BDNF 檢測。
4. 研究參與者權益保護：靜脈採血的部分與專業醫檢人員合作，符合規範。
5. 知情同意書：已補充說明 MRI 檢查時有無注射顯影劑注射方式及其風險、特約健身工作室地點、性質、及相關人員和設施。靜脈採血合作之檢驗所性質、相關人員和設施、處理個資方式及剩餘檢體處置方式。
6. 補償及賠償：無。

決議：通過，追蹤頻率為一年。

（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
2. 202003HM003	運動後增補不同劑量葡萄糖對前期高血壓男性之踝臂脈波傳導速率及血壓的效應	13	0	0	0

投票人數：13 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、機構外/社會公正人士/女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員初審，建議通過。
2. 法規：本案性質屬人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：研究計畫執行中無發生偏差狀況。
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）

#### 六、變更案 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
3. 201712HM026	基因體與認知科學/科學學習之跨領域研究	0	0	14	0

投票人數：14 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/女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：經初審結果，委員針對變更計畫名稱及計畫主持人、檢體儲存等部分仍有疑慮，PI 尚未能完整答覆委員提問。
2. 法規：本案性質屬人體研究案件。
3. 研究設計：本案為科技部計畫。本次申請變更審查，目的為變更計畫名稱、計畫主持人、延長執行期間、檢體儲存位置等。且依變更申請書所載，變更內容為原案後續的另一計畫。這些變更內容，科技部是否同意？
4. 研究參與者權益保護：本研究尚未收案。
5. 知情同意書：本案知情同意書等文件將一併變更。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後提下次會議

修正項目如後：

1. 惠請說明本案執行期間至今已 3 年餘，仍尚未收案之緣由。

2. 本案依本次變更申請書所載，「本計畫為原案之後續計畫，為符合新計畫申請，一併作主持人、計畫名稱與執行時間的變更。」惠請詳述「本案（原案）」與「後續計畫（新計畫）」的關係。
3. 本案為科技部計畫，惠請說明科技部是否同意變更計畫名稱及更換計畫主持人？若有相關證明文件，請檢附。
4. 參變更申請書及修正前後對照表，本次變更亦將更改檢體保存地點及保管方式。惠請詳細說明存放之具體位置位於師大何處？亦請說明「上鎖保管5年」之檢體保管方式，及冰箱所屬單位為何等各項具體細節。

（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. 201906HM004	探究與發展資訊圖解的識讀能力：基於眼動追蹤與測驗表現的證據	14	0	0	0

投票人數：14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/女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經委員初審皆建議通過。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：本案雖修正研究一，選出表現較差的受試者，增加進行不同的教學策略實驗，惟目的係給予教學策略及資源支援，符合公平性。
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
5. 202005HS012	執行功能認知測驗發展與常模建置	0	4	11	0

投票人數：15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：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：本案本次申請變更，目的為新增收案對象納入國小特殊孩童（含 ADHD、學習障礙、一般生），以及新增量表等。惟各組收案人數似
4. 研究參與者權益保護：  
本案新增納入之國小特殊孩童（含 ADHD、學習障礙、一般生）為易受傷害族群，應加強研究參與者保護措施。PI 回覆施測時間將縮短，且因研究團隊具特教背景，具有對於孩童狀況的敏感度，研究中將會留意，並增加中途休息等措施。
5. 知情同意書：  
PI 未先申請變更審查，即以蓋章代替親筆簽署。考量本案收案對象包含易孩童，其為易受傷害族群，收案過程應更加審慎。故請 PI 提交異常事件報告，未來若需以蓋章取代簽名，請先申請變更審查，通過後再執行。
6. 補償及賠償：本案同意書所載之酬謝部分，已依委員審查意見補充。

決議：修正後提下次會議。

修正項目如後：

1. 本案變更收案對象，本案新增納入之國小特殊孩童（含 ADHD、學習障礙、一般生）。請再說明各組（即 ADHD、學習障礙、一般生）收案人數各為幾位？若非特定人數，請提供各組收案人數區間。
2. 請再說明針對國小孩童（含 ADHD、學習障礙、一般生）之施測時間，其是否皆安排為 2 小時？並請再提供詳細的流程安排及保護措施等細節。尤其本案變更目的包含新增量表，若縮短施測時間，是否能完成收案程序？亦請說明。
3. 本案知情同意書之簽署部分，未先申請變更審查，即以蓋章代替親筆簽署。考量本案收案對象包含國小特殊孩童，其為易受傷害族群，收案過程應更加審慎。故請 PI 提交異常事件報告，未來若需以蓋章取代簽名，請先申請變更審查，通過後再執行。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

七、變更暨持續案 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
6. 201812HS007 (變更審查)	國民中學學校願景領導之研究	1	13	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內/生醫專業背景委員/女）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
201812HS007 (持續審查)	國民中學學校願景領導之 研究	1	13	0	0

投票人數：14 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：1 人（機構內/生醫專業背景委員/女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：
2. 法規：本案性質屬非人體研究。
3. 研究設計：本案未申請持續及變更審查，即新增研究工具（問卷、訪談大綱）收案，且收案超過原核可期間及原核可人數，為執行偏差。
4. 研究參與者權益保護：
  - A. PI 已提出異常事件報告，說明偏差係因研究助理未辦理變更及持續審查。惟計畫主持人應負責研究執行及監督之責任，不應僅歸責於研究助理。針對此部份，請修改異常事件報告；另報告中亦請再補充說明超收人數之緣由。
  - B. 本案未提出納入協助收案助理之變更申請，請補充提出，並附上助理之研究倫理研習時數證明。
  - C. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 4 小時。
  - D. 完成以上修正後，本會同意本案收案資料可繼續用於研究分析。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正項目如後：

1. 本案未申請持續及變更審查，即新增研究工具（問卷、訪談大綱）收案，且收案超過原核可期間及原核可人數，為執行偏差。PI 已提出異常事件報告，說明偏差係因研究助理未辦理變更及持續審查。惟計畫主持人應負責研究執行及監督之責任，不應僅歸責於研究助理。針對此部份，請修改異常事件報告；另報告中亦請再補充說明超收人數之緣由。
2. 本案未提出納入協助收案助理之變更申請，請補充提出，並附上助理之研究倫理研習時數證明。
3. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 4 小時。
4. 完成以上修正後，本會同意本案收案資料可繼續用於研究分析。本案若未完成修正，本會得暫停受理 PI 提出之新案審查，至本案修正完成通過為止。

(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
7. 202002HM011 (變更審查)	認知與情緒基因數據與科學學習成效的相關研究	14	0	0	0

投票人數：14 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/女）

案號	計畫名稱	通過	修正後 通過	修正後 提下次 會議	不通過
202002HM011 (持續審查)	認知與情緒基因數據與科學學習成效的相關研究	14	0	0	0

投票人數：14 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/女）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案經兩位委員持續及變更審查，皆建議通過。
2. 法規：本案性質屬人體研究。
3. 研究設計：本案因 109 年未取得科技部挹注，故申請變更，重送申請科技部計畫。
4. 研究參與者權益保護：研究尚未執行。
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. 202006HS002 (變更審查)	堅毅理論之跨文化比較：青少年攻擊行為、物質使用及心理困擾之研究－第二年期追蹤計畫	0	13	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構內/生醫專業背景委員/女、機構內/生醫專業背景委員/男）

案號	計畫名稱	通過	修正後通過	修正後提下次會議	不通過
202006HS002 (持續審查)	堅毅理論之跨文化比較： 青少年攻擊行為、物質使用及心理困擾之研究－第二年期追蹤計畫	0	13	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構內/生醫專業背景委員/女、機構內/生醫專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案未申請變更審查，即新增問卷題目收案。PI 已提出異常事件報告說明及檢討。
2. 法規：本案性質非屬人體研究。
3. 研究設計：請補充提出本案變更研究助理之申請，並附上助理之研究倫理研習時數證明。
5. 研究參與者權益保護：
  - A. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 4 小時。
  - B. 完成以上修正後，本會同意本案收案資料可繼續用於研究分析。本案若未完成修正，本會得暫停受理 PI 提出之新案審查，至本案修正完成通過為止。
4. 知情同意書：無。
5. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正項目如後：

1. 本案未申請變更審查，即新增問卷題目收案。PI 已提出異常事件報告說明及檢討。
2. 請補充提出本案變更研究助理之申請，並附上助理之研究倫理研習時數證明。
3. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 4 小時。
4. 完成以上修正後，本會同意本案收案資料可繼續用於研究分析。本案若未完成修正，本會得暫停受理 PI 提出之新案審查，至本案修正完成通過為止。

（非專業委員意見會同其他委員意見整理如上）

八、結案 2 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
9. 201712HS009	青少年正向靈性生涯發展的促進-關係影響、家庭優勢與後現代取向介入影響效果	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：3 人（機構內/生醫專業背景委員/女、機構內/生醫專業背景委員/男、機構外/生醫專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案未經持續審查通過即繼續執行，收案期間超過原核可期限。另未申請變更審查通過，即使用自行修改之同意書，為研究執行偏差。PI 於答覆委員審查意見時已初步說明。
2. 法規：本案性質非屬人體研究。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：
  - A. 請計畫主持人針對執行偏差部分，提出異常事件報告。
  - B. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 4 小時。
5. 知情同意書：無。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正項目如後：

1. 本案未經持續審查通過即繼續執行，收案期間超過原核可期限。另未申請變更審查通過，即使用自行修改之同意書，為研究執行偏差。
2. 請計畫主持人針對執行偏差部分，提出異常事件報告。
3. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 4 小時。

（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. 201806ES011	十二年國民基本教育跨領域素養導向課程與教學的實踐:二所國中的個案研究	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：3 人（機構內/生醫專業背景委員/女、機構內/生醫專業背景委員/男、機構外/生醫專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案未申請變更審查通過，即超過核可期間收案、提高收案人數，並新增訪談大綱，係有執行偏差狀況。
2. 法規：本案性質屬非人體研究案件。
3. 研究設計：  
本案核可收案人數 80 人，實際收案 110 人，係有超收之執行偏差。請進一步說明不同研究方法（包含：參與觀察法、深度訪談法、焦點團體法等）之收案人數和研究執行狀況。
4. 研究參與者權益保護：
  - A. 請計畫主持人針對各項執行偏差提出異常事件報告。
  - B. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 2 小時。
5. 知情同意書：
  - A. 本案知情同意書似由計畫主持人先簽署後，再印製發給研究參與者？請說明。
  - B. 本研究針對不同研究對象，有設計不同的知情同意書版本，包含「深度訪談法及焦點團體法版」、「參與觀察法(課發會成員、學校教育人員)版」、「參與觀察法(學生)版」、「參與觀察法(家長)版」等四種。請檢附已收案簽署之各版本知情同意書。
6. 補償及賠償：無。

決議：修正後通過。

修正項目如後：

1. 本案未申請變更審查通過，即超過核可期間收案、提高收案人數，並新增訪談大綱，係有執行偏差狀況。請計畫主持人針對各項執行偏差提出異常事件報告。
2. 本案核可收案人數 80 人，實際收案 110 人，係有超收之執行偏差。請進一步說明不同研究方法（包含：參與觀察法、深度訪談法、焦點團體法等）之收案人數和研究執行狀況。
3. 為協助計畫主持人瞭解研究倫理及審查，請主持人重新接受研究倫理教育訓練研習 2 小時。
4. 本案知情同意書似由計畫主持人先簽署後，再印製發給研究參與者？請說明。
5. 本研究針對不同研究對象，有設計不同的知情同意書版本，包含「深度訪談法及焦點團體法版」、「參與觀察法(課發會成員、學校教育人員)版」、「參與觀察法(學

生)版」、「參與觀察法(家長)版」等四種。請檢附已收案簽署之各版本知情同意書。

(非專業委員意見會同其他委員意見整理如上)

#### 九、異常事件報告 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
11. 201905HM063	大學生對科學與社會性科學議題文本的論點辯證之評估傾向與整合性論述	13	0	0	0

投票人數：13 人，棄權人數：0 人，利益迴避人數：0 人，離席人數：2 人（機構內/生醫專業背景委員/女、機構內/生醫專業背景委員/男）

討論內容及摘要：

1. 倫理：本案執行時發現未向本會申請變更新增協助收案之研究助理即收案，有執行偏差狀況。PI 已主動提出異常事件報告，並補正協助收案之助理人員名單，檢附協助收案助理之研究倫理研習證明。
2. 法規：本案性質屬人體研究案件。
3. 研究設計：無。
4. 研究參與者權益保護：針對本案執行偏差及 PI 提出之異常事件報告，本會同意備查。
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

提案一：有關本會「NTNU-Form-05 新案送審表單及同意書」之修正，提請討論。

說明：

1. 為於審查時進一步案件所執行之研究方法，擬修正本會「NTNU-Form-05 新案送審表單及同意書」第 11 項「與研究參與者相關之研究設計與方法」「在您的研究中，是否以任何技術形式的錄音、錄影、照相、文字，來記錄與研究參與者的互動情形？」提問之答覆格式。

2. 原答覆方式未將「錄音、錄影、照相、文字」等各種形式之細節納入，擬修正格式請研究團隊勾選。修正後之表單格式，詳如附件三。

決議：依會上討論結果，通過表單修正。未來於本會線上審查系統更新，以新版格式提供研究團隊填寫。

## 伍、散會

---

備註：

- 一、 下次開會日期為3月19日，地點為校本部第二會議室（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！