

臺北市立大學人體研究倫理委員會
106 學年度第 3 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 107 年 3 月 29 日（星期四）14 時 00 分

地點：本校天母校區行政大樓 7 樓研討室 C716

主席：曾玉華主任委員

出席：曾育裕副主委、危芷芬委員、王佳惠委員、蔡鏞申委員、莊旻達委員、方思文委員、劉彥君委員

請假：郭家驊委員、王珮玲委員、陳永盛委員、曾慶裕委員、廖翊宏委員、陳喬男委員、吳君黎委員

記錄：張嫻婷執行秘書

壹、主席致詞

貳、業務報告

一、確認開會人數：8 位

二、宣讀利益迴避原則：請各位委員於會議進行審查案件過程中，確實遵守利益迴避原則。

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或子計畫之主持人、共同或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. 其他經委員會決議應予迴避者。

於下列情形得不離席、可參與討論，但不得參與表決：

1. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內曾指導之博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員同系所之同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

三、委員會預定於6月29日星期五於本校博愛校區舉辦人體研究倫理講習班，敬邀所有委員參與。

四、本校人體研究倫理委員會已於107年2月23日育達科技大學簽訂合作契約書。

現今已簽約學校有：宜蘭大學、實踐大學、國立臺北教育大學、國立東華大學、國立臺中教育大學、台灣觀光學院、中國文化大學、慈濟科技大學、德明財經科技大學、國立體育大學及育達科技大學，共十所學校。

叁、確認前次會議（107年1月8日106學年度第2次委員會議）決議事項執行情形。

案由	提案	決議情形	執行情形
一	新案審查(一般審查類)案件，提請討論。	通過1件計畫案討論 IRB-2017-033 1件計畫案再審 IRB-2017-036	IRB-2017-033 執行中 IRB-2017-036 提本次會議討論
二	新案審查(微小風險類)案件，提請追認。	通過3件計畫案追認 IRB-2017-016 IRB-2017-035 IRB-2017-037	IRB-2017-016 執行中 IRB-2017-035 執行中 IRB-2017-037 已屆至定期查核時間點，暫未查核
三	新案審查(免除審查類)案件，提請追認。	通過1件計畫案追認 IRB-2017-038	IRB-2017-038 執行中
四	變更審查(微小風險	通過2件計畫案追認	IRB-2016-026

	類)案件，提請追認。	IRB-2016-026 IRB-2016-050	執行中 IRB-2016-050 執行中
五	持續審查(一般審查類)案件，提請討論。	通過1件計畫案討論 IRB-2016-039	IRB-2016-039 執行中
六	撤案審查案件，提請追認。	通過5件計畫案追認 IRB-2015-020 IRB-2015-022 IRB-2016-003 IRB-2016-048 IRB-2016-051	IRB-2015-020 已撤案 IRB-2015-022 已撤案 IRB-2016-003 已撤案 IRB-2016-048 已撤案 IRB-2016-051 已撤案
七	結案審查案件，提請追認。	通過12件計畫案追認 IRB-2015-006 IRB-2015-016 IRB-2016-005 IRB-2016-016 IRB-2016-017 IRB-2016-023 IRB-2016-030 IRB-2016-033 IRB-2016-034 IRB-2016-042 IRB-2017-012 IRB-2017-034	IRB-2015-006 已結案 IRB-2015-016 已結案 IRB-2016-005 已結案 IRB-2016-016 已結案 IRB-2016-017 已結案 IRB-2016-023 已結案 IRB-2016-030 已結案 IRB-2016-033 已結案 IRB-2016-034 已結案 IRB-2016-042 已結案 IRB-2017-012 已結案 IRB-2017-034

			已結案
八	結案審查案件，提請討論。	通過 3 件計畫案討論 IRB-2015-023 IRB-2016-001 IRB-2016-041	IRB-2015-023 已結案 IRB-2016-001 已結案 IRB-2016-041 已結案
九	有關持續審查及結案審查主持人須繳交的知情同意書份數，提請討論。	受試者 20 人以內，全附。受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。須附參與者清單。	已將最新表單及規定上網公告。
十	有關主持人申請審查，審查費繳交事宜，提請討論。	申請政府機關或機構經費補助之研究計劃送委員會審查，採取審查費於補助名單公布後再繳交方式，但須於送審時簽切結書。	已將最新表單及規定上網公告。
十一	有關新案審查送審程序，提請討論。	將案由十決議項目加入標準作業程序，其餘維持現行送審程序。 修改「IRB-003 研究計畫送審管理程序」	修改後表單已上網公告。

肆、討論事項

案由一：新案審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日新案審查(一般審查類)案件共計 6 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫新案審查(一般審查類)——共 6 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-036	肌經強抗疲勞之影響	【修正後通過】 通過 0 票 修正後通過 8 票

		<p>修正後再審 0 票</p> <p>不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：半年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1) 涉及廣告。</p> <p>(2) 涉及提供藥物贈與他人使用，台灣無檢驗單位及公正的第三方。</p> <p>(3) 擔心有關涉及運動禁藥，「未經核可物質」。</p> <p>(4) 中國大陸藥廠，學名藥需衛福部通過才能上市，目前無台灣許可證。</p> <p>(5) 建議以醫學 IRB 審核。</p> <p>(6) 《創新歷程辦法》，但無限制，建議指定機構，審查藥物。</p> <p>(7) 建議拿到食藥署證明後再發許可證明。</p> <p>(8) 結論：拿到衛生福利部食品藥物管理署核可後通過。</p> <p>此案已於前次會議討論，投票結果為「修正後再審」。</p> <p>經原審委員審查，建議提會討論。</p> <p>※郭家驊委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
IRB-2017-042	低氧與丙胺酸補充對於運動員衝刺間歇訓練後重複衝刺能力改變之影響	<p>【通過】</p> <p>通過 8 票</p> <p>修正後通過 0 票</p>

		修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆 計畫主持人資訊、問卷填寫招募方式、甘特圖與計畫時間、內容簡化。
IRB-2017-047	核心穩定度對棒球投擲下肢推蹬力量傳遞的影響	【通過】 通過 7 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆 受試者招募方式、研究地點及提供車馬費、收集影像資料著名及保管方式。 ※蔡鏞申委員為計畫主持人，請迴避。
IRB-2017-048	父母教養與青少年性格對青少年內化行為之影響：評估指標建立及追蹤研究	【通過】 通過 6 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆 受試者資料保護及造成之風險、追蹤方式。 ※劉彥君委員為計畫主持人，請迴避。 ※危芷芬委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。
IRB-2017-054	以同儕輔導方案促進輕型自	【通過】

	閉症兒童發展友誼之行動研究	<p>通過 6 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆修正申請書內容並待申請到科技部才會著手執行計畫；計畫書及知情同意書亦有註明經費來源、修改研究參與人數及研究措施。</p> <p>※危芷芬委員、劉彥君委員隸屬協同主持人同系所之同仁，不參與表決。</p>
IRB-2018-008	青棒投手身體特性與動作表現的關係	<p>【通過】</p> <p>通過 7 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆受試者招募方式及法律代理人之同意。</p> <p>※蔡鏞申委員為計畫主持人，請迴避。</p>

案由二：新案審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日新案審查(微小風險類)案件共計 8 案。

研究計畫新案審查(微小風險類)一共 8 件：

案號	計畫名稱	備註
----	------	----

IRB-2017-039	如何決定聯盟型態?組織能力與社會網絡的觀點	通過審查，執行中
IRB-2017-045	專題導向學習促進體育師資培育學生的創意教學行為：以組織創新氣氛與認真玩興為調節效果	通過審查，尚未執行。
IRB-2017-049	肌內效貼布張力對腓腸肌與比目魚肌H反射之影響	通過審查，尚未執行。
IRB-2017-050	另類教育的素養導向教學實踐—從自主學習觀點探討華德福學校專題探究課程	通過審查，尚未執行。
IRB-2017-053	以生態系統觀點透視學童在校期間身體活動量與課間休息時間之運動模式	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-004	提升職前教師專業之能—以Health Matters方案改善發展性障礙者體適能及粗大動作能力之研究	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-009	獨處能力、人際親密能力與幸福感之關係—以未婚單身女性為例	通過審查，執行中
IRB-2018-016	語言治療師執行語音異常評估之現況調查	通過審查，執行中

案由三：新案審查(免除審查類)案件，提請追認。

說明：107年1月3日至107年3月21日新案審查(免除審查類)案件共計2案。

研究計畫新案審查(免除審查類)—共2件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-046	電子菸文獻回顧及初探調查	通過審查，尚未執行。
IRB-2018-014	吸菸行為與老年人認知功能關係之影響	通過審查，尚未執行。

案由四：新案審查(免除審查類)案件，提請討論。

說明：107年1月3日至107年3月21日需討論之新案審查(免除審查類)案件共計1案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫新案審查(免除審查類)——共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2018-007	以健保資料庫分析旋轉袖修復手術之相關危險因子	<p>【修正後通過】</p> <p>通過 0 票 修正後通過 8 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票</p> <p>1. 追蹤頻率：一年一次</p> <p>2. 討論摘要：</p> <p>(1)健保資料庫來源須合法授權、可提醒 PI 注意國衛院健保資料檔案使用的規範與授權。</p> <p>(2)建議說明與取得資料者的關係。</p> <p>(3)資料提供者是否為共同或協同主持人。</p> <p>(4)建議將資料提供者列為共同或協同主持人。</p> <p>(5)雖授權給資料庫提供者使用，但非授權轉讓他人使用，認為此作法並不合法。</p> <p>(6)總結:PI 說明與取得資料庫者，合作的關係或提出佐證資料(相關證明文件或申請書)及透過何種方式得以使用，以確保資料是授權使用的。</p> <p>審查委員於審查中發現主持人所使用之資料庫非主持人申請，有關此部分疑義建議提會討論</p>

案由五：變更審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日變更審查(一般審查類)案件共計 1 件，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫變更審查(一般審查類)——共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-052	系統性低氧再充氧或低氧-高氧預處理對於運動員單次高強度阻力運動引起肌肉損傷之影響	【通過】 通過 8 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆 收集資料與保存及抽血 檢體保存。

案由六：變更審查(微小風險類、行政變更類)案件，提請追認。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日變更審查(微小風險類、行政變更類)案件共計 2 案。

研究計畫變更審查(微小風險類、行政變更類)——共 2 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-018	大學校院教師多元升等政策之研究	通過審查，執行中
IRB-2017-016	菁英人才跨界領導智能培育模組與議題導向課程規劃之研究	通過審查，執行中

案由七：持續審查(一般審查類)案件，提請討論。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日持續審查(一般審查類)案件共計 1 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫持續審查(一般審查類)案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2015-014	原住民族語復振之數位科技運用與成效	【通過】 通過 8 票 修正後通過 0 票 修正後再審 0 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： 已依主審委員意見回覆刪除未成年學生。

案由八：持續審查(微小風險類)案件，提請追認。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日持續審查(微小風險類)案件共計 1 案。

研究計畫持續審查(微小風險類)案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-063	不同軟硬程度之彈跳床對跳躍運動表現之影響	

案由九：撤案審查案件，提請追認。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日撤案審查案件共計 1 案。

研究計畫撤案審查—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-040	休閒運動效益量表之發展與驗證	本案經委員會於 106 年 12 月 29 日、107 年 1 月 17 日、1 月 24 日、2 月 27 日催繳審查意見回覆表均無回應，依據「SOP-005 研究計畫微小風險審查程序」四(二)2. 略以「逾期兩個月視同撤

		案」。
--	--	-----

案由十：結案審查案件，提請追認。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日結案審查案件共計 3 案。

研究計畫結案審查案件—共 3 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-011	不同步寬著地策略對學童高台著地時下肢生物力學之影響	已結案。
IRB-2016-027	組織防衛：學校行政決策中「艾比林弔詭」之探討	已結案。
IRB-2016-029	基隆七堵區糖尿病防治研究	已結案。

案由十一：結案審查案件，提請討論。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日，結案審查主審委員建議提會討論案件共計 1 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

研究計畫結案審查案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2015-024	失落的一角：低收入父母與其子女談論過去的情緒經驗	【修正後再審】 通過 0 票 修正後通過 0 票 修正後再審 10 票 不通過 0 票 1. 追蹤頻率：一年一次 2. 討論摘要： (1) 本案已向科技部展延，但忘記向本會申請展延，所以無提供知情同意書給委員。 (2) 提供懲處案例給講習會講師，6/29 做宣導及網路公告。 (3) 總結：請 PI 說明無法提供知情同意書的原因及結案後收案多少

		<p>人。</p> <p>(4) 持續審查、結案暨撤案送件核對單新增一條(用深色字加下線): 原審委員可依照風險程度,認為有需要全附知情同意書時可要求 PI 配合。</p> <p>主持人於核定執行期間之後收案,主審委員建議提會討論。</p>
--	--	--

案由十二：實地訪查案件，提請追認。

說明：107 年 1 月 3 日至 107 年 3 月 21 日實地訪查案件共計 1 案。

研究計畫實地訪查案件—共 1 件：

案號	計畫名稱	備註
IRB-2016-050	補充咖啡因及高強度間歇訓練對有氧能力、血糖控制能力及身體組成之影響	通過審查，執行中

伍、臨時動議

1. 提供懲處案例給講習會講師，6/29 做宣導及網路公告。
2. 持續審查、結案暨撤案送件核對單新增一條(用深色字加下線): 原審委員可依照風險程度,認為有需要全附知情同意書時可要求 PI 配合,如附件一。
3. 創 LINE 群組,可提供最新辦法週知委員。

陸、散會

附件一

臺北市立大學人體研究倫理委員會 研究計畫持續審查、結案暨撤案送件核對單

(本清單請置於首頁)

計畫編號：				
計畫名稱：				
主持人姓名/單位：				
※請依下列表單順序置放，並勾選您已檢附之申請表格：				
計畫主持人自行確認勾選			委員會備註提醒與確認	
項次	表單	備齊 (V)	備註	確認 (V)
1	臺北市立大學人體研究倫理委員會研究計畫持續審查、結案暨撤案申請表 (請以中文書寫)		計畫主持人需簽章	
2	計畫書中英文摘要			
3	研究執行摘要		持續審查無固定格式；結案審查請填寫「執行摘要(結案)」	
4	本校發生之嚴重不良事件研究參與者摘要報告清單 (參考「持續審查、結案暨撤案申請表」末頁)		若無發生則不需附此表單	
5	審查核可證明及持續審查核可證明影本		若未申請過持續審查則免後者	
6	研究參與者清單		1. 請編序號。 2. 受試者姓名請用縮寫，如:王 00	
7	目前收案之知情同意書影本 (份數請參考備註欄)		1. 影本須呈現與受試者清單相對應的編號。 2. 受試者 20 人以內，全附。 3. 受試者 20 人以上，1-20 人全附；21-100 位抽 8 人；101 人以上，每 20 人抽 1 人。 4. 若受試者超過 20 人，請先繳交清單及前 20 人同意書，委員會將再通知第 20 位後須繳交簽名頁之受試者序號。 5. <u>原審委員可依照風險度，認為有需要全附知情同意書時，PI 應配合。</u>	
8	上述申請文件請備妥紙本 1 份、電子檔案 1 份		電子檔請傳送至 irb-iacuc@utapei.edu.tw 信箱	
9	匯款繳費證明		請檢附匯款證明正本或影本	
上述申請文件請裝訂並依表單順序放置、加註標示，送至臺北市立大學研究發展處人體研究倫理委員會。				
計畫主持人簽章/日期：				
委員會收件人簽章/日期：_____				
<input type="checkbox"/> 文件不足，請補件 <input type="checkbox"/> 確認送件資料與上述勾選項目一致				