

臺北市立大學人體研究倫理委員會  
111 學年度第 2 次委員會議  
會議紀錄

時間：中華民國 111 年 11 月 30 日（星期三）14 時 00 分

地點：線上會議

會議連結：<https://meet.google.com/mdt-hdvd-ige>

\*本次會議因多數委員無法參與實體會議改為線上視訊會議

主席：曾玉華主任委員

出席委員：曾育裕副主委、江宛霖委員、許美姿委員、釋法成委員、  
邱玫惠委員、陳喬男委員（於 14 時 29 分上線與會）、洪  
瑩慧委員、廖翊宏委員、劉彥君委員、薛名淳委員、陳永  
盛委員

請假人員：吳君黎委員、蔡鏞申委員、陳暉淵委員

列席人員：曾佩慧小姐、李靜慧組員

記 錄：李靜慧組員

壹、主席致詞

貳、業務報告

一、確認開會人數：確認已達法定開會人數，應到 15 人，開會人數 12 人（陳喬男委員於 14 時 29 分上線與會）、非單一性別。其中男性 4 人、女性 8 人；校外委員 6 人、校內委員 6 人，確定已達法定開會人數。

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，應迴避審查之要件請委員主動迴避。

1. 審查案件時，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。

2. 參與會議時，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之同系所之同仁。

(4) 其他經本會決議不得參與表決者。

叁、確認前次會議（111年10月13日111學年度第1次委員會會議）決議事項執行情形。

案由	提案	決議情形	執行情形
一	特殊事件審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過7件計畫案討論待修正後再審。 IRB-2016-035 IRB-2017-014 IRB-2020-022 IRB-2020-028 IRB-2020-032 IRB-2021-016 IRB-2021-067	IRB-2016-035 IRB-2017-014 IRB-2021-067 已結案。 IRB-2020-022 IRB-2020-028 IRB-2020-032 IRB-2021-016 通過審查，執行中。
二	一般風險新案審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過7件計畫案討論 IRB-2022-040 IRB-2022-041 IRB-2022-042 IRB-2022-044 IRB-2022-052	IRB-2022-040 IRB-2022-041 IRB-2022-042 IRB-2022-044 IRB-2022-052 IRB-2022-058

		IRB-2022-058 IRB-2022-062	IRB-2022-062 通過審查，執行中。
三	新案審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過1件計畫案討論 IRB-2022-056	IRB-2022-056 通過審查，執行中。
四	一般風險持續審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過5件計畫案討論 IRB-2018-073 IRB-2021-044 IRB-2021-045 IRB-2021-048 IRB-2021-059	IRB-2018-073 IRB-2021-044 IRB-2021-045 IRB-2021-048 IRB-2021-059 通過審查，執行中。
五	一般風險變更審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過3件計畫案討論 IRB-2021-044 IRB-2022-026 IRB-2022-035	IRB-2021-044 IRB-2022-026 IRB-2022-035 通過審查，執行中。
六	一般風險結案審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過6件計畫案討論 IRB-2017-036 IRB-2018-025 IRB-2018-088 IRB-2020-004 IRB-2021-006 IRB-2022-005	IRB-2018-025 IRB-2020-004 IRB-2021-006 IRB-2022-005 已結案。 IRB-2017-036 IRB-2018-088 修正後通過，待結案
七	微小風險結案審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過2件計畫案討論 IRB-2017-011 IRB-2018-075	IRB-2017-011 IRB-2018-075 修正後通過，待結案
八	微小風險新案審查案件，提請追認。	通過15件計畫案討論 IRB-2022-020 IRB-2022-027 IRB-2022-034 IRB-2022-037 IRB-2022-039 IRB-2022-043 IRB-2022-045 IRB-2022-048 IRB-2022-050 IRB-2022-051 IRB-2022-053 IRB-2022-055 IRB-2022-057	IRB-2022-020 IRB-2022-027 IRB-2022-034 IRB-2022-037 IRB-2022-039 IRB-2022-043 IRB-2022-045 IRB-2022-048 IRB-2022-050 IRB-2022-051 IRB-2022-053 IRB-2022-055 IRB-2022-057

		IRB-2022-059 IRB-2022-060	IRB-2022-059 IRB-2022-060 通過審查，執行中。
九	變更審查(含行政/微小變更審查)案件，提請追認。	通過15件計畫案討論 IRB-2018-089 IRB-2019-085 IRB-2019-078 IRB-2020-068 IRB-2020-069 IRB-2021-027 IRB-2021-032 IRB-2021-033 IRB-2021-042 IRB-2021-045 IRB-2021-051 IRB-2021-054 IRB-2021-058 IRB-2021-083 IRB-2021-090	IRB-2018-089 IRB-2019-085 IRB-2019-078 IRB-2020-068 IRB-2020-069 IRB-2021-027 IRB-2021-032 IRB-2021-033 IRB-2021-042 IRB-2021-045 IRB-2021-051 IRB-2021-054 IRB-2021-058 IRB-2021-083 IRB-2021-090 通過審查，執行中。
十	微小風險持續審查案件，提請追認。	通過14件計畫案討論 IRB-2018-076 IRB-2018-089 IRB-2019-078 IRB-2020-012 IRB-2020-022 IRB-2020-028 IRB-2020-032 IRB-2020-073 IRB-2021-027 IRB-2021-033 IRB-2021-039 IRB-2021-058 IRB-2021-069 IRB-2021-070	IRB-2018-076 IRB-2018-089 IRB-2019-078 IRB-2020-012 IRB-2020-022 IRB-2020-028 IRB-2020-032 IRB-2020-073 IRB-2021-027 IRB-2021-033 IRB-2021-039 IRB-2021-058 IRB-2021-069 IRB-2021-070 通過審查，執行中。
十一	微小風險類結案審查案件，提請追認。	通過9件計畫案討論 IRB-2017-014 IRB-2018-038 IRB-2019-051	IRB-2015-008 已結案。

		IRB-2019-084 IRB-2020-035 IRB-2021-019 IRB-2021-031 IRB-2021-053 IRB-2021-067	
十二	撤案審查案件，提請追認。	通過21件計畫案討論 IRB-2016-007 IRB-2016-045 IRB-2016-046 IRB-2016-054 IRB-2017-029 IRB-2017-044 IRB-2018-055 IRB-2018-083 IRB-2019-019 IRB-2019-022 IRB-2019-055 IRB-2019-076 IRB-2020-018 IRB-2021-026 IRB-2021-047 IRB-2021-091 IRB-2021-092 IRB-2022-003 IRB-2022-046 IRB-2022-047 IRB-2022-049	IRB-2016-007 IRB-2016-045 IRB-2016-046 IRB-2016-054 IRB-2017-029 IRB-2017-044 IRB-2018-055 IRB-2018-083 IRB-2019-019 IRB-2019-022 IRB-2019-055 IRB-2019-076 IRB-2020-018 IRB-2021-026 IRB-2021-047 IRB-2021-091 IRB-2021-092 IRB-2022-003 IRB-2022-046 IRB-2022-047 IRB-2022-049  <b>已撤案。</b>
案由十三	有關「臺北市立大學人體研究倫理委員會設置要點」修訂一案，提請討論。	照案通過。	
案由十四	有關修訂「IRB-003 研究計畫送審管理程序」、「IRB-004 研究計畫一般審查程序」、「IRB-005 研究計畫微小風險審查程序」、	照案通過。	

	<p>「IRB-006 研究計畫免除審查程序」、「IRB-007 知情同意、免除或修正知情同意審查程序」、「IRB-009 研究計畫變更審查程序」、「IRB-010 研究計畫持續審查程序」及「IRB-012 研究計畫結案審查程序」等 8 件標準作業程序附件內容一案，提請討論。</p>		
--	--	--	--

肆、討論事項

**案由一：特殊事件審查案件(送委員會審議)，提請討論。**

說明：111 年 10 月 14 日至 111 年 11 月 30 日一般風險特殊事件審查案件共計 5 案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2015-025	<p>探討增補乳酸菌對鐵人三項運動員運動傷害與氧化壓力及腸道微生物菌叢的關聯</p>	<p><b>【通過】</b>            通過： <u>11</u> 票            修改後通過： <u>0</u> 票            修正後再審： <u>0</u> 票            不通過： <u>0</u> 票            建議：            投票人數： <u>11</u> 人            棄權： <u>0</u> 人            利益迴避： <u>0</u> 人            離席： <u>0</u> 人            ※因陳喬男委員於 14 時 29 分始上線與會，故未參與本案討論及投票。</p> <p>1. 本案係逾期未結案案件，故請 PI 提出特殊事件報告。</p>

		<p>2. 兩位審查委員皆同意存查，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
IRB-2017-011	由腦波量測看科學學習與評量	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>11</u> 票  修改後通過： <u>0</u> 票  修正後再審： <u>0</u> 票  不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：</p> <p>投票人數： <u>11</u> 人  棄權： <u>0</u> 人  利益迴避： <u>0</u> 人  離席： <u>0</u> 人</p> <p>※因陳喬男委員於 14 時 29 分始上線與會，故未參與本案討論及投票。</p> <p>1. 本案有逾期未持續、知情同意書未使用本會核章版本及 PI、Co PI 簽署日期早於參與者監護人簽署日期之情形，故請 PI 提出特殊事件報告。</p> <p>2. 同意存查，惟需請 PI 補上 4 小時教育訓練時數。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
IRB-2017-021	中小學教師換證體系評估與建構之研究	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>11</u> 票  修改後通過： <u>0</u> 票  修正後再審： <u>0</u> 票  不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：</p>

		<p>投票人數：<u>11</u> 人  棄權：<u>0</u> 人  利益迴避：<u>0</u> 人  離席：<u>0</u> 人</p> <p>※因陳喬男委員於 14 時 29 分始上線與會，故未參與本案討論及投票。</p> <p>1. 本案部分知情同意書有受試者未註記填寫日期之情形，故請 PI 提出特殊事件報告。  2. 兩位審查委員皆同意存查，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
<p>IRB-2017-036</p>	<p>肌經強抗疲勞之影響</p>	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過：<u>11</u> 票  修改後通過：<u>0</u> 票  修正後再審：<u>0</u> 票  不通過：<u>0</u> 票</p> <p>建議：</p> <p>投票人數：<u>11</u> 人  棄權：<u>0</u> 人  利益迴避：<u>0</u> 人  離席：<u>0</u> 人</p> <p>※因陳喬男委員於 14 時 29 分始上線與會，故未參與本案討論及投票。</p> <p>1. 本案有逾期結案之情形，故請 PI 提出特殊事件報告。  2. 同意存查，惟請執秘口頭提醒 PI，後續審查案件須於規定期間內繳交相關結案資</p>

		料。 專業委員及社會公正人士：無。
IRB-2018-078	向心性肌肉收縮類型的運動對人體肌肉老細胞的影響：發炎的角色	<p>【通過】</p> <p>通過： <u>11</u> 票  修改後通過： <u>0</u> 票  修正後再審： <u>0</u> 票  不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：  投票人數： <u>11</u> 人  棄權： <u>0</u> 人  利益迴避： <u>0</u> 人  離席： <u>0</u> 人</p> <p>※因陳喬男委員於14時29分始上線與會，故未參與本案討論及投票。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案有逾期未持續審查及逾期結案之情形，故請PI提出特殊事件報告。</li> <li>2. 同意結案並存查，惟需請PI補上4小時教育訓練時數。</li> </ol> <p>專業委員及社會公正人士：建議PI補上相關教育訓練時數。</p>

**案由二：一般風險新案審查案件(送委員會審議)，提請討論。**

說明：111年10月14日至111年11月30日一般風險新案審查案件共計3案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

案號	計畫名稱	備註
----	------	----

<p>IRB-2022-064</p>	<p>手指訓練對反應速度、平衡能力和認知功能的影響</p>	<p style="text-align: center;"><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>11</u> 票  修改後通過： <u>0</u> 票  修正後再審： <u>0</u> 票  不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：  投票人數： <u>11</u> 人  棄權： <u>0</u> 人  利益迴避： <u>0</u> 人  離席： <u>1</u> 人</p> <p><u>※陳永盛委員於14時50分提前離席。</u></p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <p>1. 本案研究對象為青少年，研究介入為手指訓練，檢測訓練成效包括反應速度、平衡能力和認知功能的影響。  2. PI 已依委員審查意見修正回覆，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
<p>IRB-2022-071</p>	<p>與汝同行：正念瑜珈與乳癌病友身心平衡之研究</p>	<p style="text-align: center;"><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>12</u> 票  修改後通過： <u>0</u> 票  修正後再審： <u>0</u> 票  不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：  投票人數： <u>12</u> 人  棄權： <u>0</u> 人  利益迴避： <u>0</u> 人  離席： <u>0</u> 人</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p>

		<p>1. 本案共欲招募 8 位乳癌病友參與正念瑜珈課程，以觀察其上課的反應與身心變化。</p> <p>2. PI 已依委員審查意見修正回覆，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
<p>IRB-2022-073</p>	<p>性暴力倖存者健康尋求行為的知識不正義</p>	<p><b>【修正後通過】</b></p> <p>通過： <u>0</u> 票</p> <p>修改後通過： <u>10</u> 票</p> <p>修正後再審： <u>1</u> 票</p> <p>不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：</p> <p>投票人數： <u>11</u> 人</p> <p>棄權： <u>0</u> 人</p> <p>利益迴避： <u>0</u> 人</p> <p>離席： <u>1</u> 人</p> <p>※陳永盛委員於 14 時 50 分提前離席。</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <p>1. 本案係透過不記名線上問卷訪談蒐集了解性暴力倖存者之相關資訊。</p> <p>2. 本案已通過日本東京大學 IRB 審查通過，惟本案協同主持人為外籍人士（日本人），尚未獲取相關訓練時數。</p> <p>3. 請 PI 補充說明研究團隊成員之分工，並請 Co PI 補上訓練時數</p>

		證明。 4. 建議修正後通過。  專業委員及社會公正人士：無。
--	--	--

**案由三：一般風險持續審查案件(送委員會審議)，提請討論。**

說明：111年10月14日至111年11月30日一般風險持續審查案件共計1案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-028	發展情緒調節手機 APP 提升情緒障礙兒童正向情緒	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>10</u> 票            修改後通過： <u>1</u> 票            修正後再審： <u>0</u> 票            不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：            投票人數：<u>11</u> 人            棄權：<u>0</u> 人            利益迴避：<u>0</u> 人            離席：<u>1</u> 人            ※陳永盛委員於14時50分提前離席。</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <p>1. 家長擔任參與者之知情同意書，參與者部分誤植為孩童；另有部分研究參與者知情同意書未簽署。            2. PI 已修正回覆，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>

**案由四：一般風險結案審查案件(送委員會審議)，提請討論。**

說明：111年10月14日至111年11月30日一般風險結案審查案件共計3案，敬請主審委員先進行審查意見報告。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2015-025	探討增補乳酸菌對鐵人三項運動員運動傷害與氧化壓力及腸道微生物菌叢的關聯	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>11</u> 票            修改後通過： <u>0</u> 票            修正後再審： <u>0</u> 票            不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：            投票人數： <u>11</u> 人            棄權： <u>0</u> 人            利益迴避： <u>0</u> 人            離席： <u>1</u> 人  <u>※陳永盛委員於14時50分提前離席。</u></p> <p>1. 本案有逾期結案之情形，PI已補提出特殊事件報告並已審查通過。            2. 同意結案。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
IRB-2018-078	向心性肌肉收縮類型的運動對人體肌肉老細胞的影響：發炎的角色	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>11</u> 票            修改後通過： <u>0</u> 票            修正後再審： <u>0</u> 票            不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：            投票人數： <u>11</u> 人            棄權： <u>0</u> 人            利益迴避： <u>0</u> 人            離席： <u>0</u> 人</p>

		<p>※因陳喬男委員於 14 時 29 分始上線與會，故未參與本案討論及投票。</p> <p>1. 本案有逾期未持續審查及逾期結案之情形，PI 已補提出特殊事件報告並已審查通過。</p> <p>2. 同意結案。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
<p>IRB-2021-040</p>	<p>國民中小學教師跨領域課程協作領導之研究：個案研究、量表發展與實徵分析</p>	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： <u>11</u> 票</p> <p>修改後通過： <u>0</u> 票</p> <p>修正後再審： <u>0</u> 票</p> <p>不通過： <u>0</u> 票</p> <p>建議：</p> <p>投票人數： <u>11</u> 人</p> <p>棄權： <u>0</u> 人</p> <p>利益迴避： <u>0</u> 人</p> <p>離席： <u>1</u> 人</p> <p>※陳永盛委員於 14 時 50 分提前離席。</p> <p>PI 已依委員審查意見修正回覆，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>

案由五：微小風險新案審查案件，提請追認。

說明：111 年 10 月 14 日至 111 年 11 月 30 日微小風險新案審查案件共計 5 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2022-061	共享電動自行車：行為經濟學建立運輸脫碳策略	通過審查，執行中。
IRB-2022-063	臺灣青少年羽球選手比賽心理生理情緒狀態及反應之相關研究	通過審查，執行中。
IRB-2022-067	基隆市兒少生活技能訓練預防方案成效評估：次級資料分析	通過審查，執行中。
IRB-2022-068	我國客家及原住民族事務之準政府組織的多重個案研究：委託代理與制度選擇的觀點	通過審查，執行中。
IRB-2022-069	不同鐵桿身重量對高爾夫球員揮桿動作與擊球表現之影響	通過審查，執行中。

**案由六：變更審查(含行政/微小變更審查)案件，提請追認。**

說明：111年10月14日至111年11月30日變更審查(含行政/微小變更審查)案件共計2案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-001	不同速度自身重量阻力運動對下肢動力表現與健康促進之影響	第二次變更 通過審查，執行中。
IRB-2020-068	為人父母：新手父母親職效能、婚姻關係與產後焦慮之縱貫研究	第五次變更 通過審查，執行中。

**案由七：微小風險類結案審查案件，提請追認。**

說明：111年10月14日至111年11月30日微小風險結案審查案件共計4案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2017-021	中小學教師換證體系評估與建構之研究	待特殊事件通過。
IRB-2018-077	泰雅族部落國小文化回應課程實踐之研究-以讀寫課程為核心	有逾期未結案狀況 已結案。
IRB-2019-032	滾動字母擴增實境單字學習機的建置與研究	已結案。

IRB-2021-061	自閉症類群障礙檢核表簡式華文版之信效度研究	屆滿期限後三個月內送審已結案。
--------------	-----------------------	-----------------

**案由八：撤案審查案件，提請追認。**

說明：111年10月14日至111年11月30日撤案審查案件共計7案。

案號	計畫名稱	備註
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	PI 因個人因素，同意撤案。
IRB-2018-065	衛生福利部跨領域專業人員合作效能評估與提升整合教育訓練模式之初探	本案因收案困難申請撤案，同意撤案。
IRB-2019-058	急速減重及能量飲料拔河賽後身體組成與運動表現之影響	本案未獲補助，申請撤案，同意撤案。
IRB-2020-029	從知識社會和東亞國家觀點看博士教育和博士後訓練的問題與挑戰	PI 的個人因素，申請撤案，同意撤案。
IRB-2020-031	從菁英人才永續發展看我國博士後訓練之問題與挑戰	個人因素申請撤案，同意撤案。
IRB-2020-062	臺北市因應高齡社會的福利政策及資源配置建議之研究	收案困難尚未開始進行，同意撤案。
IRB-2021-052	職業災害勞工醫療材料給付範圍之可行性探討	目前尚未收案，個人因素申請撤案，同意撤案。

**案由九：有關本年度研究計畫實地訪查待提會討論一案，提請討論。**

說明：

- 一、有關本年度研究計畫實地訪查，業於111年8月1日及8月17日辦理完竣，審查案件數共計6案，審查通過5案，1案為不通過待提會討論(計畫編號：IRB-2019-078，計畫名稱：比較不同最大攝氧量測試模式預測游泳選手耐力運動表現)。
- 二、前揭案件經實地訪查後執行偏差事項如下(詳如附件2)：

1. 本案協助收案人員未與本會陳報，亦無提供相關訓練證明。
  2. 本案核可收案年齡範圍為 20-30 歲之成年人，惟經檢視已簽署完成之知情同意書，共有 7 位為未成年者，未於原核可收案之年齡範圍內。
- 三、 本案計畫主持人後續已提出變更審查申請，研究對象年齡範圍變更為 17-30 歲，未成年者將取得法定代理人之知情同意書簽署，並已審查通過。

決議：請計畫主持人針對 2 位委員實地訪查意見進行回復，再交由 2 位委員複審審查，並提委員會議核備。

案由十：有關修訂「IRB-003 研究計畫送審管理程序」、「IRB-004 研究計畫一般審查程序」、「IRB-005 研究計畫微小風險審查程序」、「IRB-006 研究計畫免除審查程序」、「IRB-007 知情同意、免除或修正知情同意程序」、「IRB-008\_研究計畫監督與查核程序(含實地訪查)」、「IRB-009 研究計畫變更審查程序」、「IRB-012 研究計畫結案審查程序」及「IRB-016 特殊事件處理程序」等 9 件標準作業程序附件內容一案，提請討論。

說明：

- 一、 於「IRB-003 研究計畫送審管理程序」、「IRB-004 研究計畫一般審查程序」、「IRB-005 研究計畫微小風險審查程序」、「IRB-006 研究計畫免除審查程序」、「IRB-007 知情同意、免除或修正知情同意程序」及「IRB-009 研究計畫變更審查程序」之申請書、知情同意書內新增有關共同主持人、協同主持人或研究人員之身分類別，另新增「研究計畫研究成員資歷表」及「研究計畫研究成員聲明書」等附件。(詳如附件 3 至附件 8)
- 二、 因應民法成年年齡將從 20 歲下修至 18 歲，並於 112 年 1 月 1 日施行，故「IRB-003 研究計畫送審管理程序」、「IRB-

004 研究計畫一般審查程序」、「IRB-005 研究計畫微小風險審查程序」、「IRB-006 研究計畫免除審查程序」、「IRB-007 知情同意、免除或修正知情同意程序」及「IRB-009 研究計畫變更審查程序」有關未成年之年齡皆修正為 18 歲以下。  
(詳如附件 3 至附件 8)

- 三、因應本年度實地訪查委員建議應修改有關「IRB-008\_研究計畫監督與查核程序(含實地訪查)」附件二查核意見表之查核項目文字，已依委員建議修改。(詳如附件 9)
- 四、有關結案審查需檢附之研究參與者清單，因應委員建議，於「IRB-012 研究計畫結案審查程序」之附件送件核對單敘明研究參與者清單需包含之內容，如編號、姓名、年齡、收案日期等。另於附件「研究材料銷毀流程紀錄表」新增須提供資料銷毀照片予委員會備查之內容。(詳如附件 10)
- 五、修正「IRB-016 特殊事件處理程序」特殊事件審查表審查委員及主任委員審查結果之文字。(詳如附件 11)

決 議：照案通過。

**案由十一：有關教育訓練時數證明採計方式一案，提請討論。**

說 明：本會先前曾短暫開放計畫主持人提供臺灣學術倫理教育資源中心之時數證明作為審查資料，惟考量近期疫情已逐步開放，有關訓練時數證明採計方式是否需調整為原方式採計(臺灣學術倫理教育資源中心至多採計 2 小時)，提請討論。

決 議：照案通過，並自 112 年 1 月 1 日起實施。

**案由十二：有關定期檢視本會各類 SOP 表單案，提請討論。**

說 明：

- 一、依本會「IRB-001\_標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序」第三點規定，IRB 需於每一年度最後一次委員審查會議檢視標準作業程序。
- 二、提請委員就各 SOP 表單內容檢視是否尚有需要調整或修正之處。

決議：有關「IRB-003 研究計畫送審管理程序」、「IRB-004 研究計畫一般審查程序」、「IRB-005 研究計畫微小風險審查程序」、「IRB-006 研究計畫免除審查程序」、「IRB-007 知情同意、免除或修正知情同意程序」、「IRB-008\_研究計畫監督與查核程序(含實地訪查)」、「IRB-009 研究計畫變更審查程序」、「IRB-012 研究計畫結案審查程序」及「IRB-016 特殊事件處理程序」等 9 件標準作業程序依本次會議討論事項-案由十決議修正，其餘表單照案通過。

**案由十三：有關定期檢討本會審查案件風險分類適當性一案，提請討論。**

說明：依教育部查核辦公室建議，本會每年需定期進行審查案件風險分類適當性檢視，故經本會抽取 111 年度之審查案件（截至 11 月 30 日止共計收案 73 案，其中包括一般風險審查案件 19 案、微小風險審查案件 52 案及免除審查案件 2 案），本次抽取一般風險案件 2 件、微小風險案件 4 件、免除審查案件 1 件，提請委員討論。（詳如附件 12）

決議：有關計畫編號 IRB-2022-008 免除審查案件，案件性質雖屬執行公務計畫，惟因研究對象涉及未成年者（收案年齡為 10 歲至 35 歲），建議仍需採微小風險以上之風險類別進行審查。後續若有類似案件提出新案申請，將提醒審查委員應採微小風險以上之風險類別進行審查。

伍、臨時動議：無

陸、散會：下午 4 時 20 分。