

臺北市立大學人體研究倫理委員會
111 學年度第 3 次委員會議
會議紀錄

時間：中華民國 112 年 1 月 6 日（星期五）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、許美姿委員、釋法成委員、陳喬男委員、
洪瑩慧委員、廖翊宏委員、薛名淳委員、吳君黎委員

請假人員：劉彥君委員、蔡鏞申委員、陳暉淵委員、江宛霖委員、邱
玟惠委員、陳永盛委員

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 9 人、非單一性別。其中男性 3 人、女性 6 人；校外委員 6 人、校內委員 3 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 11 月 30 日 111 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	特殊事件審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過 5 件計畫案討論 待修正後再審。 IRB-2015-025 IRB-2017-011 IRB-2017-021 IRB-2017-036 IRB-2018-078	IRB-2015-025 IRB-2017-011 IRB-2017-021 IRB-2017-036 IRB-2018-078 通過審查，待補件後結案。
二	一般風險新案審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過 3 件計畫案討論 IRB-2022-064 IRB-2022-071 IRB-2022-073	IRB-2022-064 IRB-2022-071 IRB-2022-073 通過審查，執行中。
三	一般風險持續審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2021-028	IRB-2021-028 通過審查，執行中。

四	一般風險結案審查案件(送委員會審議),提請討論。	通過3件計畫案討論 IRB-2015-025 IRB-2018-078 IRB-2021-040	IRB-2015-025 IRB-2018-078 IRB-2021-040 已結案。
五	微小風險新案審查案件,提請追認。	通過5件計畫案討論 IRB-2022-061 IRB-2022-063 IRB-2022-067 IRB-2022-068 IRB-2022-069	IRB-2022-061 IRB-2022-063 IRB-2022-067 IRB-2022-068 IRB-2022-069 通過審查,執行中。
六	變更審查(含行政/微小變更審查)案件,提請追認。	通過2件計畫案討論 IRB-2021-001 IRB-2020-068	IRB-2021-001 IRB-2020-068 通過審查,執行中。
七	微小風險類結案審查案件,提請追認。	通過4件計畫案討論 IRB-2017-021 IRB-2018-077 IRB-2019-032 IRB-2021-061	IRB-2017-021 IRB-2018-077 IRB-2019-032 IRB-2021-061 已結案。
八	撤案審查案件,提請追認。	通過7件計畫案討論 IRB-2017-016 IRB-2018-065 IRB-2019-058 IRB-2020-029 IRB-2020-031 IRB-2020-062 IRB-2021-052	IRB-2017-016 IRB-2018-065 IRB-2019-058 IRB-2020-029 IRB-2020-031 IRB-2020-062 IRB-2021-052 已撤案。
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。	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	照案通過。	

	微小風險審查程序」、「IRB-006 研究計畫免除審查程序」、「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 8 件標準作業程序附件內容一案，提請討論。		
案由十一	有關教育訓練時數證明採計方式一案，提請討論。	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。	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-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8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	有關計畫編號 IRB-2022-008免除審查案	

	性一案，提請討論。	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。	
--	-----------	---	--

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12月1日至112年1月6日特殊事件審查案件共計2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-2018-075	臺越夫妻婚姻關係初探研究	<p>【通過】</p> <p>通過：_____9_____票 修改後通過：_____0_____票 修正後再審：_____0_____票 不通過：_____0_____票</p> <p>建議： 投票人數：_____9_____人 棄權：_____0_____人 利益迴避：_____0_____人 離席：_____0_____人</p> <p>1. 本案有逾期結案及同意書簽署偏差之情形，故請PI填寫特殊事件報告表並補4小時IRB訓練時數。 2. 主持人已完成4小時</p>

		<p>IRB 訓練且同意書簽署有偏差的研究資料將不列入研究資料分析。</p> <p>3. 建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
IRB-2018-088	不同形式運動訓練對老年人肌肉組織氧化能力對身體功能表現之影響	<p>【通過】</p> <p>通過： <u>7</u> 票</p> <p>修改後通過： <u>1</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>8</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>※陳喬男委員為本案共同主持人，故離席不參與審查及表決。</p> <p>1. 本案有逾期未持續審查及結案審查、部分同意書未簽署日期及簽署欄位誤植之情形，故請PI提出特殊事件報告。</p> <p>2. 建議通過，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持續審查及結案資料。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</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 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日一般風險新案審查案件
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-2022-070	國小中、高年級疑似自閉症 或注意力缺陷過動症學童網 路成癮次級預防之行動研究	<p>【通過】</p> <p>通過： <u>9</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>9</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案採行動研究方式，預計招募 4-6 位學童參與。 2. 本案計畫主持人原申請微小風險審查，因涉及精神評估，故建議調整為一般風險審查。 3. PI 已依委員審查意見修正回覆，建議通過。 <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>

案由三：一般風險變更審查案件(送委員會審議)，提請討論。

說明：111 年 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日一般風險變更審查案件
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-2020-061	高強度間歇與小型比賽複合式訓練對團隊運動員神經肌肉與心血管功能之影響：不同年齡層訓練效益與停止訓練之比較	<p>【通過】</p> <p>通過： <u>8</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>8</u> 人 棄權： <u>0</u> 人 利益迴避： <u>1</u> 人</p> <p>※曾玉華委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。</p> <p>離席： <u>0</u> 人</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <p>1. 因本次變更涉及新增血液動力學測量，故請 PI 於知情同意書內補充測量方法、欲檢驗項目及需要配合的相關事項，以及此檢查之風險等相關資訊。</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>
IRB-2022-036	國民中小學協作文化之研究：量表發展、實徵分析與多個案研究	<p>【通過】</p> <p>通過： <u>9</u> 票 修改後通過： <u>0</u> 票 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>9</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>0</u> 人</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次變更係申請不記名問卷之受試者免除書面知情同意程序。 2. 已建請 PI 補充說明如何選擇發放問卷之對象、如何給予問卷及如何回收問卷，以確保不記名性。 3. PI 已補充說明，並將依審查委員建議進行後續相關程序，故建議通過。 <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>
IRB-2022-038	漸進式阻力訓練對高齡成人端粒長度、端粒酶活性及氧化壓力的影響	<p>【通過】</p> <p>通過： <u>9</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>9</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>0</u> 人</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次變更內容包含修

		<p>正研究流程及增加受試者人數。</p> <p>2. 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 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日一般風險結案審查案件
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-2019-074	大蒜萃取物運動增補劑可行性評估：肌肉肝醣濃度、粒腺體生合成研究	<p>【通過】</p> <p>通過： 9 票</p> <p>修改後通過： 0 票</p> <p>修正後再審： 0 票</p> <p>不通過： 0 票</p> <p>建議：</p> <p>投票人數： 9 人</p> <p>棄權： 0 人</p> <p>利益迴避： 0 人</p> <p>離席： 0 人</p> <p>1. 本案研究過程無嚴重不良事件發生，惟其中 1 份知情同意書簽署有缺漏。</p> <p>2. PI 後續已依委員審查意見補正完成，建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>

案由五：研究計畫實地訪查提會討論案(送委員會審議)，提請討論。

說明：有關 111 年度研究計畫實地訪查，不通過待提會討論案共計 1 案，已請計畫主持人針對委員實地訪查意見回覆說明，敬

請主審委員先進行審查意見報告。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2019-078	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	<p>【通過】</p> <p>通過： 9 票 修改後通過： 0 票 修正後再審： 0 票 不通過： 0 票</p> <p>建議： 投票人數： 9 人 棄權： 0 人 利益迴避： 0 人 離席： 0 人</p> <p><u>追蹤頻率：一年一次</u></p> <p>1. PI 已回覆說明將刪除不符納入條件之受試者，未來所有參與收案人員均會接受 IRB 訓練並向 IRB 呈報。 2. 建議通過。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無。</p>

案由六：微小風險新案審查案件，提請追認。

說明：111 年 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日微小風險新案審查案件共計 3 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2022-065	精準舉重運動科學研究專案計畫	通過審查，執行中。
IRB-2022-066	國小教師社會認知取向生涯召喚滿意模型之驗證暨團體諮商介入研究	通過審查，執行中。
IRB-2022-074	智慧打擊訓練場	通過審查，執行中。

案由七：變更審查(含行政/微小變更審查)案件，提請追認。

說明：111 年 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日變更審查(含行政/微小變更審查)案件共計 3 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-036	變革下偏鄉的困境與突破：偏遠初任教師的成就目標、專業資本與組織承諾之相關性及需求評估研究	第二次變更 通過審查，執行中。
IRB-2022-007	新北市正向人際及生活訓練 (PILOT) 中心學校教學介入成效評估研究	第一次變更 通過審查，執行中。
IRB-2022-025	在 COVID-19 疫情下民眾對健康存摺之使用行為與滿意度	第一次變更 通過審查，執行中。

案由八：微小風險持續審查案件，提請追認。

說明：111 年 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日微小風險持續審查案件共計 2 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-071	環境暴露與健康之關係	通過審查，執行中。
IRB-2021-074	以新興科技提升原住民族兒童科學素養之研究：CPS 融入 STEM 跨域教學—原住民國小自然科學領域教學設計—以虛擬科技提升科學創造力	通過審查，執行中。

案由九：微小風險類結案審查案件，提請追認。

說明：111 年 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日微小風險結案審查案件共計 2 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-050	以人工智慧協助建立身心障礙鑑定福利服務提供模式之初探	已結案。
IRB-2021-055	問題導向學習：「拔尖扶弱同儕互助」游泳教學模式之應用	已結案。

案由十：撤案審查案件，提請追認。

說明：111 年 12 月 1 日至 112 年 1 月 6 日撤案審查案件共計 2 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-094	以機器學習方法建立舉重運動表現指標及卷積神經網路推論器之研究	未獲補助申請撤案，同意撤案。
IRB-2022-059	打造智動·樂活－全民動健康智慧運動城計畫	未獲補助申請撤案，同意撤案。

案由十一：有關設置要點所列審查範圍排除審查醫療法所規定之「人體試驗」內容一案，提請討論。

說明：因應 111 年度教育部追蹤查核結果待改進事項，於本會設置要點第三條第二款所列人體研究審查範圍排除審查醫療法所規定之人體試驗相關研究內容。（詳如附件 2）

決議：於設置要點第三條第二款文字增列「惟研究計畫內容若屬醫療法第八條所規定之『人體試驗』，本會不予審查」。另可於新案審查申請書等相關申請表單內，參考他校申請表單增列排除審查醫療法所規定之「人體試驗」等文字。

案由十二：有關修訂「IRB-002 委員會之組成暨委員聘任程序」、「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」、「IRB-024 委外審查程序」等 3 件標準作業程序內容一案，提請討論。

說明：

- 一、因應 111 年度教育部追蹤查核結果待改進事項，於「IRB-002 委員會之組成暨委員聘任程序」增列有關行政人員聘任資格、執掌及責任以及保密協議與利益迴避同意書簽署之規定。（詳如附件 3）

二、因現行與其他機構(關)簽訂之委託合作契約書未訂有契約終止時間，故於「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」附件一委託合作契約書增列契約終止時間(滿五年失效)。(詳如附件 4)

三、因應 111 年度教育部追蹤查核結果待改進事項，於「IRB-024 委外審查程序」修訂有關本校專任教師執行非本會審查範圍之研究計畫，須送本校委託代審之機構審查之相關規定。(詳如附件 5)

決議：有關「IRB-023 校外研究計畫審查作業程序」附件一委託合作契約書，暫不增列契約終止時間之規範，惟契約訂定期間之文字可參考他校契約書內容再行修訂，其餘內容照案通過。

伍、臨時動議：無

陸、散會：下午 3 時 45 分