

臺北市立大學人體研究倫理委員會  
110 學年度第 3 次委員會議  
會議紀錄

時間：中華民國 110 年 12 月 30 日（星期四）14 時 00 分

地點：線上會議

會議連結：<https://meet.google.com/sfs-dmsp-dab>

\*本次會議因多數委員實地無法參與及考量疫情因素改為  
線上視訊會議

主席：曾玉華主任委員

出席人員：曾育裕副主委、廖翊宏委員、江宛霖委員、許美姿委員、  
吳君黎委員、釋法成委員、洪志誠委員、徐淑敏委員、陳  
宗興委員、邱玫惠委員(於 15 時 16 分進入會議已進行至  
案由六)

請假人員：陳永盛委員、蔡鏞申委員、陳喬男委員、劉彥君委員

列席人員：無

記 錄：曾佩慧執行秘書

壹、主席致詞：略

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 11 人、非單一性別。其中男性 4 人、女性 7 人；校外  
委員 6 人、校內委員 5 人，確定已達法定開會人數。

(邱委員於 15 時 16 分進入會議已進行至案由六)

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（110 年 11 月 19 日 110 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	一般風險新案審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2021-024	IRB-2021-024 修改後通過，待 PI 補件。
二	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-2021-063，經討論後本案從嚴審查建議改為一般風險並投票決議。	IRB-2021-063 修改後通過，待 PI 補件。
三	一般風險變更審查案件(送委員會審議)，提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2021-051	IRB-2021-051 通過審查，執行中。
四	一般風險結案審查案件	通過 8 件計畫案討論	IRB-2016-053

	(送委員會審議), 提請討論。	IRB-2016-053 IRB-2017-041 IRB-2018-001 IRB-2018-018 IRB-2018-029 IRB-2018-034 IRB-2018-085 IRB-2020-021	IRB-2017-041 IRB-2018-001 IRB-2018-018 IRB-2018-029 IRB-2018-034 IRB-2018-085 IRB-2020-021 已結案。
五	微小風險結案審查案件(送委員會審議), 提請討論。	通過 1 件計畫案討論 IRB-2018-060	IRB-2018-060 逾期, 已結案。
六	新案審查(微小風險類)案件, 提請追認。	通過 5 件計畫案討論 IRB-2021-060 IRB-2021-062 IRB-2021-068 IRB-2021-069 IRB-2021-070	IRB-2021-060 IRB-2021-062 IRB-2021-068 IRB-2021-069 IRB-2021-070 通過審查, 執行中。
七	持續審查(微小風險類)案件, 提請追認。	通過 2 件計畫案討論 IRB-2018-089 IRB-2019-086	IRB-2018-089 IRB-2019-086 通過審查, 執行中。
八	變更審查(含行政/微小變更審查)案件, 提請追認。	通過 3 件計畫案討論 IRB-2021-023 IRB-2021-061 IRB-2021-065	IRB-2021-023 IRB-2021-061 IRB-2021-065 通過審查, 執行中。
九	結案審查(微小風險類)案件, 提請追認。	通過 4 件計畫案討論 IRB-2018-092 IRB-2020-013 IRB-2020-040 IRB-2020-048	IRB-2018-092 逾期, 已結案。 IRB-2020-013 IRB-2020-040 IRB-2020-048 已結案。
十	撤案審查案件, 提請追認。	通過 9 件計畫案討論 IRB-2016-015 IRB-2018-042 IRB-2018-057 IRB-2018-058 IRB-2018-087 IRB-2019-028 IRB-2019-043 IRB-2020-030 IRB-2021-046	IRB-2016-015 IRB-2018-042 IRB-2018-057 IRB-2018-058 IRB-2018-087 IRB-2019-028 IRB-2019-043 IRB-2020-030 IRB-2021-046 已撤案。

<p>十一</p>	<p>有關修訂「IRB-013 會議通知、會議程序及記錄程序」一案，提請討論。</p>	<p>1. 新增或視訊會議及實地雙軌方式進行，修正 2.7.1 內文頓點符號改為或，修正後如下。</p> <p>2-7 電子化/視訊/視訊及實地雙軌 會議</p> <p>2.7.1 為因應傳染病疫情或實務上召開實地會議容有困難，經主任委員認定有特殊狀況之需要時，審查會議得以電子化或視訊會議或以實地及視訊雙軌方式召開。</p> <p>2.7.2 電子化/視訊/視訊及實地雙軌 會議之程序，準用本 SOP 相關規定，另宜注意以下事宜：</p> <p>2.7.2.1 審查會得因應電子化/視訊/視訊及實地雙軌會議之科技與技術，調整投票及會議議決方式，改以線上電子化方式辦理。</p> <p>2.7.2.2 所有與會者皆需確保於參與會議之空間能符合審查保密協議。</p> <p>2.7.2.3 會議紀錄：</p> <p>A. 記錄中應註記並說明因係何特殊狀況，而採電子化/視訊/視訊及實地雙軌方式進行審查會議。</p> <p>B. 鑑於電子化/視訊</p>	
-----------	---	---	--

		<p>會議無法以紙本方式簽到退及投票，為確保人數統計、投票數核算、及討論意見之採納，會議得採截圖或文字方式留下出席記錄，若為雙軌會議參加實地會議維持紙本簽到退。</p> <p>C. 會議過程中應全程錄音或錄影，以供日後資料核對之用。</p> <p>2. 修正後經委員確認後照案通過。</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：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日微小風險特殊事件  
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-2019-047	高齡者休閒心流體驗與孤寂感之關係	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過：10 票  修改後通過：0 票  修正後再審：0 票  不通過：0 票</p> <p>投票人數：10 人  棄權：0 人  利益迴避：0 人  離席：0 人</p> <p>1. 有關本案結案繳交之同意書，因多數研究參與者以蓋章替代親簽，雖已補正，但仍建議提出特殊事件說明。  2. 有關簽屬問題，由於本案以老年人為主，因不識字改由蓋章替代。  3. 目前 PI 已提特殊事件報告，請下次如有變更要素請先提出變更審查，若因任何因素無法親自簽名也需加蓋手印。  4. 本案通過後即核發結案證明並另行通知 PI 後續注意事項。</p>

		專業委員及社會公正人士：無其他建議
--	--	-------------------

**案由二：一般風險變更審查案件(送委員會審議)，提請討論。**

說明：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日一般風險變更審查案件共計 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-2019-087	直腸排便對耐力運動的大腦認知與運動表現影響-以鐵人三項選手為例	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： 10 票  修改後通過： 0 票  修正後再審： 0 票  不通過： 0 票</p> <p>投票人數： 10 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. 經會議審閱資料同意本次變更審查。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無其他建議</p>

**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：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 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-2020-050	設計紅景天-冬蟲夏草運動飲料	<p><b>【通過】</b></p> <p>通過： 10 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>投票人數： <u>10</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> <p>1. 針對受試者同意書資料缺漏部分，PI 已再次確認，同意繼續執行，並一併於本次延長研究期限。</p> <p>2. 同意本次持續追蹤。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無其他建議</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：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日一般風險結案審查案件共計 4 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-2018-080	父母教養與青少年性格對青少年內外化行為之影響(II)	<p>【通過】</p> <p>通過：10 票  修改後通過：0 票  修正後再審：0 票  不通過：0 票</p> <p>投票人數：10 人  棄權：0 人  利益迴避：0 人  離席：0 人</p> <p>建議：</p> <p>1. 本案 PI 針對初審審查意見已補充說明。  2. 建議通過結案。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無其他建議</p>
IRB-2019-072	局部振動訓練對於自閉症幼兒上肢動作表現的立即影響	<p>【通過】</p> <p>通過：10 票  修改後通過：0 票  修正後再審：0 票  不通過：0 票</p> <p>投票人數：10 人  棄權：0 人  利益迴避：0 人  離席：0 人</p> <p>1. 本計畫納入 10 位受試者並皆簽署同意書；</p>

		計畫執行無不當之研究倫理情事，同意結案。  專業委員及社會公正人士：無其他建議
IRB-2020-010	同步運動與綠茶萃取物補充對認知功能及相關生物指標之影響	<p>【通過】</p> <p>通過：8 票 修改後通過：0 票 修正後再審：0 票 不通過：0 票</p> <p>投票人數：8 人 棄權：0 人 利益迴避：2 人</p> <p>※曾玉華委員隸屬主持人同系所之同仁，不參與表決。(人數包含離席者)</p> <p>離席：1 人</p> <p>※陳宗與委員為本案計畫主持人，請迴避並於14時27分離席。</p> <p>1. 無異常，建議通過結案。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無其他建議</p>
IRB-2020-053	團體動力與領導課程：一堂沒有手機的單車環島旅行課程	<p>【通過】</p> <p>通過：10 票 修改後通過：0 票 修正後再審：0 票 不通過：0 票</p> <p>投票人數：10 人 棄權：0 人 利益迴避：0 人 離席：0 人</p>

		<p>1. 核准 10 人，納入 10 人無 SAE，同意書簽署符合規範. 同意存查。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無其他建議</p>
--	--	--

**案由五：微小風險結案審查案件(送委員會審議)，提請討論。**

說明：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日微小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-2020-056	高中職校長翻轉領導、學校組織變革與學校創新經營效能關係之研究	<p><b>【修正後再審】</b></p> <p>通過： <u>  0  </u> 票  修改後通過： <u>  1  </u> 票  修正後再審： <u>  8  </u> 票  不通過： <u>  0  </u> 票</p> <p>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>  1  </u> 人  ※陳宗與委員於 15 時 01 分提前離席。</p> <p>1. 有關本案 PI 未使用蓋有本會戳章版本之同意書，雖 PI 已回覆說明所使用版本與本會通過版本相同，仍建議送大會審議。</p> <p>2. 經核對兩版本同意書，雖相同但有關未使用本會版本建議另</p>

		<p>提特殊事件報告。</p> <p>3. 依科技部規定：所有研究資料保存期限為3年，根據結案文件說明，請確認是否已將同意書銷毀，若有屬於重大事件，需提交特殊事件報告並依委員會決議辦理。</p> <p>4. 確認本案收案實際收案人數，若有誤植請依實際收案情形補繳交相關文件。</p> <p>專業委員及社會公正人士：無其他建議</p>
--	--	--

**案由六： 變更審查(含行政/微小變更審查)案件，提請追認。**

說 明：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日變更審查(含行政/微小變更審查)案件共計 1 案。

案號	計畫名稱	備註
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	通過審查，執行中。

**案由七： 結案審查(微小風險類)案件，提請追認。**

說 明：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日結案審查(微小風險類)案件共計 1 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2021-010	同步與預前音樂介入對大專高爾夫球選手壓力情境後推桿與揮桿表現與心生理反應之影響	已結案。

**案由八： 撤案審查案件，提請追認。**

說 明：110 年 11 月 19 日至 110 年 12 月 30 日撤案審查案件共計 2 案。

案號	計畫名稱	備註
IRB-2018-014	性別對吸菸行為與老年人認知功能關係之影響	本案未獲補助，計畫主持人自行撤案。
IRB-2020-071	2017 年部分負擔政策對不同社經醫療利用差距之影響	本案未獲補助，計畫主持人自行撤案。

**案由九：委員會依 SOP 定期檢視本會各類表單，提請討論。**

說 明：

- 1.依 IRB-001\_標準作業程序之撰寫、審查、頒布與修訂程序辦理於每一年度最後一次委員審查會議檢視標準作業程序(本會最新 SOP 版本(如附件四))。
- 2.依本年度教育部查核辦公室建議提請討論(如附件二)。
3. 經 110 會議修正之列表(附件三)。

決 議：

1. 已完成本年度定期檢視表單。
2. 建議統一保存期限至少 3 年。
3. 知情同意書第八點提醒文字部分將知情同意書列入。
4. 核對單重要注意事項標註。
5. 針對教育部查核辦公室建議進行「定期檢討風險分類適當性」，依據案件性質及案件狀況判別進行實地訪查或是書面查核。

伍、臨時動議：為統一本會會期欲調整新年度開會時間於統計完後公告。

陸、散會：15 時 45 分。