

國立清華大學研究倫理審查委員會

第4屆第9次審查會議紀錄(上網版)

時間：108年11月1日(星期五)下午12時10分

地點：行政中心第二會議室，學習資源中心旺宏館七樓(R722)

主席：范建得副主任委員

出席人員：張堅琦副主任委員(男性)、范建得副主任委員(法律專家-男性)

邱銘傳委員(男性)、許瀨文委員、柯美蘭委員(校外)

鄭淑文委員(校外)、曾育裕委員(校外-法律專家-男性)

連群委員(校外-社會公正人士-男性)、廖經華委員(校外-社會公正人士-男性)

行政人員：鄭如君執行秘書、詹雅婷專案經理、饒淑惠專案助理

列席人員：

請假人員：江啟勳主任委員(男性)、莊淳宇委員、楊叔卿委員、辛靜婷委員

辛幸珍委員(校外)、范瑞紋委員(校外)

紀錄人員：詹雅婷專案經理

- 本委員會組成為15人，包含法律專家及其他社會公正人士。機構內委員8人，機構外委員7人，機構外委員達2/5以上。男性7人，女性8人，符合任一性別不得低於1/3之規定。
- 法定開會條件：委員會1/2以上委員出席、機構外之非具生物醫學科學背景委員1人以上出席、出席委員非單一性別。[人體審查會管理辦法§6]
- 法律背景委員共計2人出席；機構外非專業之社會公正人士共計2人出席。[教育部REC查核評量標準2.10-優良]
- 本次會議應出席委員人數15人，實際出席委員人數9人(8人以上)，機構外之非具生物醫學科學背景委員1人以上出席、出席委員非單一性別，已達法定開會條件，主席宣布開會。

壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件是否與各位有利益關係(如為該計畫主持人、共/協同主持人、擔任指導教授等等)。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

貳、確認上次會議紀錄

一、確認上次會議紀錄，本次會議同意核備。

二、上次會議追蹤事項。略

參、案件審查

一、一般審查案件，共計2案，提請審議：

(一)新案審查，共計 1 案。

序號 01	新案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	10810HT093
計畫主持人	謝宇姍
計畫名稱	應用腦波遊戲 App 於國中學習障礙學生專注力之研究
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 0 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	<p>本案專業主審委員、非專業主審委員簡介研究及報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究領域：人體研究 ● 會議討論 <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案預計招募的研究參與者 5-8 位皆為原住民，且配戴腦波儀為人體研究，已請 PI 向原住民族委員會申請諮詢，諮詢通過後才能執行。PI 已於複審文件說明，已將計畫書送審至人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專管中心，目前待審中。(2 位主審，含校外非專業委員) 2. 參與者納入條件為具有學習障礙的學生，而 PI 本身為國中資源班的教師，故招募對象為其指導學生，符合其設計納入條件。(校外委員) 3. 由於參與者為易受傷害族群且為人體研究，應有同意書之簽署較為有保障，PI 已於複審文件重新設計書面知情同意書。內容亦依據初審委員意見，補充研究資料保存多久及地點、中途退出時的處理。 (2 位主審，含機構外非專業委員) 4. 研究參與者受教權的部分，PI 已調整為利用下課時間才進行研究，執行期程約 1-2 星期，不影響學童的 IEP。(機構外非專業委員) 5. 取得實驗地點學校的同意文件，對 PI 而言也是一種保障。PI 已提供正式簽呈，校方亦表達同意。(機構外非專業委員) <p>主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業委員)，無其他意見後進行投票。委員投票於一般審查會議審查意見表-新案審查序號 01。本次投票共計 8 人。未投票共計 1 人(連群委員尚未到席)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 票數紀錄：通過 8 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。 ● 追蹤審查頻率：每 12 個月繳交一次期中/持續報告。 ● 決議： <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：<u>通過</u>。 2. 會議修正意見：無。

(二) 變更案審查，共計 0 案。

(三) 持續報告審查，共計 0 案。

(四) 結案報告審查，共計 0 案須投票審議；共計 1 案經主審同意結案於會議後核發。

序號 02	結案第 1 案(附件碼 2)
REC 編號	10512HE071
計畫主持人	曾正宜

計畫名稱	從辯證認識觀解析多元入學生在校園中的學習與成長
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 0 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
備註	● 主審委員審查與結果建議：無[同意結案]
決議	全體委員無其他意見，同意結案。

(五) 偏差報告，共計 0 案。

(六) 實地訪查，共計 0 案。

肆、報告事項

一、108 年 10 月 1 日至 108 年 10 月 28 日通過審查案件，提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	108-085	運用繪本於國小六年級生英語閱讀理解教學：圖像式組織圖的應用	通過	2019-10-04
2	簡審	108-086	探討發展協調障礙成年人視覺空間注意力表現：腦波事件相關電位(ERP)研究	通過	2019-10-07
3	簡審	108-087	國小生英文朗讀比賽之母音發音問題探討	通過	2019-10-24
4	簡審	108-088	探討運用英文繪本教學增進四年級學童音素覺識、識字量及閱讀流暢度的成效	通過	2019-10-03
5	簡審	108-090	臺灣閩南語輕聲之聲學研究	通過	2019-10-22

決議：同意核備。

(二) 新案審查-免除審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	免審	108-091	老化態度、社會參與及幸福感對成功老化之影響-以 65 歲社區民眾為例	通過	2019-10-08

討論：醫院 IRB/學校 REC 會依每個案件的研究風險進行評估，雖然醫院 IRB 之不記名問卷計畫大部分是歸為簡易審查，但不涉及敏感議題的人類研究等，經判定還是有可能判為免審。

決議：同意核備。

(三) 計畫變更審查-簡易/行政變更：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	變更	106-087	多文本閱讀理解歷程：國小學生因應閱讀任務的模式與個別差異的角色 ● 本次變更：為使倫審計畫名稱與科技部計畫名稱一致。故申請計畫名稱變更。	通過	2019-10-03

			<ul style="list-style-type: none"> ● 中文：多文本閱讀理解歷程：國小學生因應閱讀任務的模式與個別差異的角色；英文：Multiple texts reading comprehension process: the model of reading task and the influence of and individual differences in primary school students ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> (1) 計畫書: 2019-07-10 (2) 知情同意書: 家長版_行為觀察實驗 2019-08-01、家長版_眼動實驗 2019-08-01、參與者_行為觀察實驗 2019-08-01、參與者_眼動實驗 2019-08-01 		
2	變更	107-017	<p>另類教育中的性別與科學學習 II：學習成果評估</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：調整知情同意書格式及受試費給付方式，新增訪談研究計畫及問卷，修改研究聯絡人：劉筠妍。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> (1) 研究參與者知情同意書：訪談版 2019-09-16、校友版 2019-09-16 (2) 問卷：高中生版 2019-09-16、學士以上版 2019-09-16 (3) 新增：PISA測驗招募者文宣 2019-09-16、訪談招募文宣 2019-09-16 (4) 刪除：知情同意書(家長版) 	通過	2019-10-03
3	變更	108-002	<p>國小生英文朗讀比賽之子音發音問題探討</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：已收案但未完成所有計畫程序，故延長預計執行期限至2020-12-31。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> (1) 計畫書版本日期：2019-10-10 (2) 知情同意書版本日期：2019-10-14 	通過	2019-10-16
4	變更	108-014	<p>英語引導閱讀教學法對國小學生英語學習之研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：經口試委員提議變更計畫名稱 ● 計畫名稱原為「探究英語引導閱讀教學法對國小學生之效益：以新竹市課輔安親班為例/ Investigating the Effects of Guided Reading for EFL Elementary Students - A Case Study of an Afterschool English 	通過	2019-10-08

			Program in Hsinchu City」修改為「英語引導閱讀教學法對國小學生英語學習之研究/ A Study of Guided Reading Instruction		
			● 核可文件版本日期： 1. 計畫書2019-09-24		
5	變更	108-085	運用繪本於國小六年級生英語閱讀理解教學：圖像式組織圖的應用 ● 本次變更：因審查的日期通過為10/04，原訂執行時間為時間為108/09/30~109/01/17，因此將時間更正為109/02/10~109/05/29。 ● 核可文件版本日期： 1. 知情同意書-家長通知書：2019-09-30	通過	2019-10-24

決議：同意核備。

(四) 期中/持續審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	106-108	多功能自動化機台之人因工程虛實評估 ● 同意繼續執行至 2020-07-31	通過	2019-10-25

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	107-037	探討與睡眠相關之生物指標及增加睡意之光配方*本案 PI 為張堅琦委員如有討論請利益迴避。	通過	2019-10-18

決議：同意核備。

(六) 偏差審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	偏差	104-027	漢語和漢語手語的不同腦認知機制的研究	同意備查	2019-10-03

決議：同意核備。

(七) 撤案審查：計 0 案。

(八) 終止案審查：計 0 案。

(九) 外校審查追蹤管理：計 0 案。

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案：計 1 案。

序號	REC 簡碼	姓名	計畫名稱	REC 核定起訖日
1	106-001	金仲達	前瞻下世代行動通訊終端關鍵技術研究	2017-03-08 ~2019-03-07

建議：提報行政結案的案件，建議要獲得 PI 的回應(包含 PI 回信說明)。PI 可能過於忙碌而忽略提醒信件，以致未能提交結案。寄送提醒信件 PI 仍未回應者，最終辦公室可電話通知 PI，確認 PI 知道自己尚有案件未辦理。

決議：本案 PI 有回信告知因故未能如期繳交結案報告，同意行政結案。

三、案件審查進度：略

四、部會消息：略

五、委員會事務：

(一) 第 4 屆第 8 次會議於 10/4 召開。會議紀錄已完成列入本次會議核備。

(二) 略。

(三) 辦公室更新研究參與者保護手冊(V2.0 版)，已置於本校 REC 網站首頁/參與者保護。

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校(下半年)：略

七、近期教育訓練與舉辦訊息：略

八、近期學術/研究倫理新聞：

伍、提案討論

一、RERC-SOP-25 變更案 SOP 修訂，提請討論。(後略)

● 決議：依據討論修正後同意。

二、學校人類研究案、產學合作案的 REC 審查範圍釐清報告。(後略)

● 決議：依據目前狀況運行，研究涉及人體及人類研究計畫均依法或依部會規定送審。研究生或大學生進行論文所需之研究亦同。產學計畫若有倫審問題，建議產學中心依人體研究法及相關規定辦理。

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：108 年 12 月 6 日（星期五）下午 12 時 10 分

會議地點：行政中心第二會議室，學習資源中心旺宏館七樓(R722)

捌、散會(時間：13:30)