

國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會

第二屆第 17 次審查會議紀錄

時 間：105 年 09 月 02 日(星期五)中午 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：蔡英俊主任委員

出席人員：江委員啟勳、朱委員美珍、辛委員幸珍(請假)、邱委員銘傳、范副主任委員建得(請假)、柯委員美蘭(請假)、連委員群、許委員瀞文(請假)、黃委員大展、曾委員育裕、張副主任委員堅琦、蔡主任委員英俊、鄭委員淑文 (依姓名筆畫順序排列)

列席人員：范瑞紋執行秘書、李宿逸專案經理

本委員會組成為 13 人，包含法律專家及其他社會公正人士。機構內委員 6 人，機構外委員 7 人，機構外委員達五分之二以上。男性 8 人，女性 5 人，符合任一性別不得低於三分之一之規定。

本次會議應出席人數 13 人，出席人數 9 人，機構外非專業委員 1 人以上出席，出席委員非為單一性別，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(如計畫之共同、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。

※ 建置辦法利益迴避原則參 PPT

貳、確認上次會議紀錄

參、案件審查

一般審查案件，共計 2 案，提請審議：

(一)新案審查：計 1 案。

第一案：

序 號 1	計畫編號：10506ES032
	計畫主持人：古永利 助理教授
	計畫名稱：思覺失調症患者注意力、工作記憶、執行功能及社會認知之認知復健效果
	計畫/協同主持人為本會委員： ☐ 是，請○○○委員迴避審查 ☒ 否

主審委員審查結果建議：

主審委員 1 初審：☒【會議討論】：修正後，提會討論。

主審委員 2 初審：■【主審複審】：修正後，經主審委員複審；待複審通過後，提會討論。

複審：■【會議討論】：修正後，提會討論。

討論：無。

機構外非專業委員意見：無。

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。

決議：

1. 審查結果：通過。
2. 修正意見：無。

(二)計畫變更審查：計 1 案。

序 號 2	計畫編號：10412HS053 計畫主持人：楊梵宇 主任 計畫名稱：老年人認知訓練溝通情緒憶能改善研究-神經網路改變和溝通 模式分析 計畫/協同主持人為本會委員： ☐ 是，請○○○委員迴避審查 ☒ 否
-------------	---

主審委員審查結果建議：

主審委員 1 初審：■【修正後移至下會期】：提報委員會會議審查

105.08.05 會議決議：修正後再審，修正後經二位主審複審通過後，提會討論。

主審委員 1-105.08.05 會議後複審：■【修正後移至下會期】：提報委員會會議審查

■邀請計畫主持人列席參與討論

主審委員 2-105.08.05 會議後複審：■無需修正，提會討論。

討論：

1. 本案為科技部計畫，計畫主持人對於上次 8 月 5 日會議審查修正建議之回覆，並未具體說明本次變更新增 30 人年輕族群，是否已通過科技部之同意、是否向科技部申請增加相關費用；在計畫名稱未變更的情況下，新增年輕族群 30 人之合理性。此次變更，涉及研究經費、研究執行及研究方法之妥適性；另亦與風險性有關，雖然 MRI 的風險性不大，但新增年輕健康族群 30 人，亦即增加不必要的風險承擔，主持人的回覆均未解除本委員會的疑惑。
2. 增加年輕族群之科學上之必要性？是否其增加在科學研究上能造福人類的福祉的利益大於新增年輕族群所承擔之風險？計畫主持人應就風險與利益考量說明增加對照組之原因。
3. 風險的認定，在臨床上，並非任何人想做 MRI，就可以做，而醫生通常是因病人可能有什麼疾病病變的風險而需進行 MRI，並且在健保上也不是所有人都可以做 MRI(通常有一些標準要求)，通常在疾病的風險大於做 MRI 的風險時，才評估進行做 MRI 的必要性。
4. 做 MRI 通常是有疾病的人有此需要，而健康的人除非在研究上有非常強烈的必要，否則招募一個健康的人去做 MRI，需要有合理的解釋。
5. 就統計意義來說，控制組相對於實驗組，基本上控制組的變異較不大、數量可少

一點，而減少參與者不必要的風險，此為本委員會的任務。是否有何證據顯示需要控制組的人數與實驗組人數一樣？

機構外非專業委員意見：

MRI 的進行通常至少需要半小時以上，進行的過程中，會有一些低頻聲音的干擾，有些受測者會因 MRI 而誘發幽閉恐懼症。因此對於正常人來講，MRI 雖然相較於照 X 光、斷層掃描的風險低，但我們需考慮參與者心理上的風險。

計畫主持人列席報告：略。

票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後再審 8 票；不通過 0 票。

決議：

1. 審查結果：修正後再審。

2. 修正意見：

(1) 請計畫主持人補充說明：

- A. 新增對照組的用意、如何認定新增的年輕人可以達到研究目的？新增 30 人的依據(統計上之效益？例如： $n \geq 30$ ，才能達到常態分佈)？以及如何處理可能產生的風險(例如，幽閉恐懼症)
- B. 實驗組或對照組若樣本流失，如何因應，亦請說明。
- C. 60 人中，年輕與老年族群的比例。

(2) 提醒計畫主持人：實驗組老年人部份，依原核准的研究設計，最多只能收 30 人，此包含成功與失敗的案例；若因失敗而需增加老年收案人數，應提出計畫變更申請，並經通過後，方能繼續執行收案。

(3) 請計畫主持人於下次審查會議(10 月 7 日)親自列席參與討論，以釐清相關疑義。

肆、報告事項

一、08 月 05 日至 09 月 01 日通過審查案件提請備查：

(一)新案審查：計 12 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
簡易審查	(105-033) 符合手部握持形態的螺絲起子握把設計對使用績效與舒適	通過	105.08.15
簡易審查	(105-035) 心物法評估推式行李箱拉桿握柄	通過	105.08.08

簡易審查	(105-036) 不同世代間的溝通障礙之探討：高齡者與年輕人在口語溝通上的差異	通過	105.08.05
一般審查	(105-009) 性攻擊形成的理論模型：三因素理論	通過	105.08.05
一般審查	(105-014) 羽球教學輔助系統之研發及其對體育課程學習成效之研究	通過	105.08.17
一般審查	(105-015) 走在後標準化的路上-12年國教課綱轉化中教師課程與教學協作	通過	105.08.05
一般審查	(105-017) 國家課程改革背景下國中教師閱讀信念、知識與教學行為追蹤：以大規模樣本調查為取徑	通過	105.08.05
一般審查	(105-018) 國家課程改革背景下提昇學生閱讀力的在職教師專業發展:以教師學習社群為取徑	通過	105.08.05
一般審查	(105-021) 原夢之球：原住民打棒球的社會機制和效應	通過	105.08.05
一般審查	(105-022) 「向下的青春」?中國都會高學歷低階白領的房事與愛情	通過	105.08.05
一般審查	(105-025) 從藝術教育的角度探究新移民青少年子女日常視覺文化	通過	105.08.05
一般審查	(105-034) 當代中醫多元實作與體制變遷：以實作經驗為基礎發展另類知識空間的考察	通過	105.08.05

(二)計畫變更審查：計4案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(104-031) 另類教育中的性別與科學學習-以一所華德福學校為例	通過	105.08.10
變更審查	(104-004) 保護或支配？身心障礙保護工作中的象徵角力	通過	105.08.17
變更審查	(105-036) 不同世代間的溝通障礙之探討：高齡者與年輕人在口語溝通上的差異	通過	105.08.23
變更審查	(104-034) 右腦側化與語言記憶功能關聯在不同年齡層的比較	通過	105.08.31

(三)持續審查：計 1 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
持續審查	(104-032) 台灣原住民女性長者老化經驗	通過	105.08.16

(四)結案審查：計 5 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
結案審查	(104-012) 建立在地化的強暴迷思概念與測量工具	通過	105.08.04
結案審查	(104-009) 生產線工作人員的作業相容性評估測驗	通過	105.08.09
結案審查	(104-028) 以行動裝置內建感測器進行移動情境下使用者介面改善	通過	105.08.22
結案審查	(104-042) 熟齡女性消費者對於胸罩設計偏好之調查研究	通過	105.08.17
結案審查	(104-044) 蹲姿作業輔助裝置之開發	通過	105.08.29

(五)撤案審查：無。

伍、提案討論

一、「國立清華大學研究倫理審查委員會審查作業基準」修正案，提請討論。

說明：

(一)配合 105 年度「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告表」之下次查核事項：2. 告知同意程序之規範(2.7) (參附件 3)之建議，新增補充於第十三點第六款第 7 目之後。

(二)部份條文修正對照表及修正全文參附件 4。

決議：

(一)通過，同意修正。

(二)會議修正後部份條文修正對照表及修正後全文，參附件 4(會議修正後)。

二、「教育訓練程序標準作程序」(SBS-SOP-03) 修正案，提請討論。

說明：

(一)依本委員會實際運作情形，已下修教育訓練時數為每年 6 小時。

(二)修正前後對照表及修正全文詳參附件 5。

決議：

(一)通過，同意修正。

(二)修正前後對照表及修正全文如附件 5。

三、「結案審查程序標準作程序」(SBS-SOP-18) 修正案，提請討論。

說明：

(一)配合 105 年度「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告表」之下次查核事項，第 4 點，「4.計畫主持人提報執行情形及結果(2.14)」，第 2 款，「(2)關於結案審查程序[SBS-SOP/18/02.2]，建議明訂未提報執行情形與結果之處置方式，且留存相關紀錄。」修正。

(二)於第 6 點，增訂第 2 款，明訂未提報執行情形與結果之處置方式「執行期限截止日後三個月仍未繳交結案報告者，本委員會得拒絕該主持人新案審查之申請，並暫停審理該主持人所申請審查之所有案件，直至該主持人完成補繳程序後，始重新開放。」。

(三)修正對照表及修正全文詳如附件 6、結案情形紀錄表如附件 6-1。

決議：

(一)新增第 8 點，明訂未提報執行情形與結果之處置方式及行政結案(強制簽結)之處置，「執行期限截止日後 3 個月仍未繳交結案報告者，辦公室將以電子郵件書面提醒；若逾期達 6 個月亦未提出者，辦公室將每月定期彙整逾期結案清單提會報告，經核備後逕予行政結案，並以電子郵件書面通知計畫主持人及單位主管。經行政結案之案件，本委員會得拒絕該主持人新案審查之申請，並暫停審理該主持人所申請審查之所有案件，直至該主持人完成補繳後，始重新開放。」

(二)原第 8 點，配合前項新增事項，標號向後遞增為第 9 點。

(三)會議修正後部份條文修正對照表及修正後全文，參附件 6(會議後修正)、結案紀錄表如附件 6-1(會議後修正)。

四、「期中/持續審查程序 標準作程序」(SBS-SOP-17) 修正案，提請討論。

說明：

(一)依審查實務運作，修正第 6 點，第 1 款第 7 項，括弧加增：(包含持續審查核可證明、計畫變更核可證明)。

(二)修正對照表及修正全文詳如附件 7。

決議：

(一)通過，同意修正。

(二)修正前後對照表及修正全文如附件 7。

五、「多中心研究計畫及其相關溝通管道 標準作程序」(SBS-SOP-26) 修正案，提請討論。

說明：

(一)統一表述：「研究倫理專案辦公室」修改為「研究倫理辦公室」、「人類行為與社會科學研究倫理審查委員會」修改為「研究倫理審查委員會」。

(二)配合 105 年度「教育部查核大專院校設立人體研究倫理審查委員會追蹤查核審查結果報告表」之下次查核事項，第 3 點，研究執行機構對研究計畫之監督管理(3.4) (參附件 3)之建議，於第四點，作業流程，第四款，新增第 3 目「3. 委託機構外合格審查會審查者，受委託之審查組織應將本校研究計畫之追蹤管理現況定期彙整告知本委員會，需要時並協助進一步調查。」。

(三)修正對照表及修正全文詳如附件 8。

決議：

(一)通過，同意修正。

(二)本委員會受理他機構委託審查案之追蹤管理現況定期彙整，比照副知其所屬學校或機構之研發主管相關單位。

(三)修正對照表及修正全文詳如附件 8。

陸、臨時動議 略

柒、下次開會時間：105 年 10 月 07 日（星期五）中午 12 時 10 分

會議地點：行政中心第 2 會議室，學習資源中心旺宏館 7 樓（R722）

捌、散會(時間：14 時 45 分)

主任委員簽核：

日期： 年 月 日