

國立清華大學研究倫理審查委員會
第3屆第20次審查會議紀錄(上網版)

時間：107 年 10 月 5 日(星期五)下午 1 時 00 分

地點：行政中心第 2 會議室，學習資源中心旺宏館七樓(R722)

主席：張堅琦副主任委員

出席人員：張堅琦副主任委員(男性)、莊淳宇委員、柯美蘭委員(校外)、鄭淑文委員(校外)
朱美珍委員(校外)、辛幸珍委員(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)

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：無。

請假人員：蔡英俊主任委員(男性)、范建得副主任委員(法律專家-男性)
江啟勳委員(男性)、邱銘傳委員(男性)、楊叔卿委員、許瀨文委員
廖經華委員(校外-社會公正人士-男性)

記錄人員：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 8 人，女性 7 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 1 人出席；機構外非專業之社會公正人士共計 1 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 8 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，於本次會議同意核備。

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	10707HT055
計畫主持人	施香如
計畫名稱	青少年網路霸凌防治方案的建構與實踐：生態動力系統合作模式之初探
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： ☐ 是，請 0 委員迴避審查 ☒ 否
決議	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。 ● 研究類型：人類研究 ● 會議討論 1. 本案主要招募高中生，複審時回覆因計畫經費刪減，已修改成不招募教師與父母。已補充相關輔導機制。 2. 計畫主持人已依主審委員意見修改，無其他意見。(2 位主審委員) 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。本次投票共計 8 人。未投票共計 0 人。 ● 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： 1. 審查結果：通過。 2. 會議修正意見：無。

(二) 變更案審查，共計 1 案。

序號 01	變更案第 1 案(附件碼 02)
REC 編號	10610HE074
計畫主持人	王玉麟
計畫名稱	應用於血液檢測感應器之正向控制實驗
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： ☐ 是，請 0 委員迴避審查 ☒ 否
決議	本案主審委員報告本案研究背景與本次變更案審查意見。 ● 會議討論 1. 本研究先前新案是簡審通過，主要是 1 年內每月由同 1 位受試者提供 5c.c 血液進行儀器前端研究。本次變更主要是原 1 年計畫要延長為 3 年計畫。原本思量計畫延長為 3 年，對唯一的受試者而言每月都需抽一次血，是否可能造成負擔，而複審時回覆說該受試者即是計畫主持人。 2. 計畫書寫預計會招募 1 位受試者，也有設計受試者同意書告知相關資訊，若以受試者保護角度而言，計畫主持人應會保護自己亦未違反保護受試者權益，沒有利益衝突問題，但似乎有角色衝突的問題(目前同意書設計可能研究說明人、計畫主持人、受試者皆簽署同 1 人)，會議可討論該如何進行比較合理。 3. 核銷問題，計畫主持人已補充說明過去一年為科技部補助計畫，但並未向科技部核銷車馬費等受試者補貼項目(今年科技部已結案)，而未來第

2~3 年研究經費會由計畫主持人自籌。

4. 曾有其他醫院案例，原計畫主持人為避免麻煩，認為自己擔任受試者即可，但經 IRB 審查時認為可能涉及人體試驗，故請其找一位醫師擔任計畫主持人，但經過醫師評估認為該研究風險大，不建議執行故也就撤案。
5. 計畫主持人在計畫書送審通過後可依原計畫書中說明之參與者招募條件及方法進行參與者之招募。但依計畫主持人所說明，直接由計畫主持人做為參與者，是否未依原計畫書中說明之參與者招募條件及方法來進行參招募的問題？而且，對於其他可能之參與者而言，是否亦有未被告知提供參加研究機會的疑慮。
6. 若從人體研究法來看，人體研究法§14「研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人...可理解之方式告知下列事項...」，依法條寫法似乎是有 2 個不同主體，是否能因此認為本案未能達到知情同意的程序。部分臨床計畫試驗廠商是會排除計畫主持人作為受試者。
7. 若一開始計畫書就設計計畫主持人是唯一的受試者，是否不須送 REC 審查，由計畫主持人自行負責即可？還是仍應請其送審，而 REC 可以免審辦理？
申請 REC/IRB 審查主要是讓 PI 得到一個可以執行研究的許可(包括配合科技部/未來期刊發表可能需要)，建議仍需送審，REC/IRB 將依照研究風險，判定是否可免除審查及免除簽署知情同意書。
8. 若依據新案核定文件是說明要招募 1 位受試者，但目前卻是由計畫主持人擔任受試者，也許一開始計畫主持人是有意要招募受試者，但可能有一些原因最後由計畫主持人自願擔任受試者。就計畫本身而言可歸屬於研究偏差(收到不該收的人作為受試者)，建議可請計畫主持人提交偏差案，說明為何原由招募他人擔任受試者，目前卻是 PI 自己擔任受試者，是否因招募不易或有何困難，或有什麼特殊理由，也許計畫主持人有其合理的解釋。
9. 未來預計要核定本案可繼續執行，應請其提交變更案，修改計畫相關文件，告知本研究將由計畫主持人擔任唯一的受試者，另也應無需簽署受試者同意書，一旦核定後本案也不能收其他人作為受試者。
10. 應請計畫主持人先提報偏差，針對招收到不對的受試者提出合理解釋。
11. 有關計畫主持人亦參與研究擔任受試者，目前人體研究相關法規確實並未明文規範不可行。而目前得以免除審查的範圍，也未包含此類研究。建議可發函詢問主管機關教育部有關此偏差案的意見，詢問是否有違反相關法規，作為本會後續依循參考。

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。本次投票共計 8 人。未投票共計 0 人。

● **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. 會議修正意見：依據目前核定之計畫書，本研究是將直接招募 1 位研究

	參與者，由計畫主持人向 1 位受試者以口頭方式說明此研究的目的、進行測試的方式與相關的權益，在參與者同意之後才會進行抽血檢驗。但本次變更案回覆意見時，卻告知係由計畫主持人擔任受試者，似乎未依原計畫書中說明之參與者招募條件及方法來進行參招募，就目前已核定之計畫書而言係有研究偏差。因此請計畫主持人先提交偏差案說明。 3. 後續處理：計畫主持人通報偏差後，再發函詢問主管機關教育部有關此偏差案的意見，詢問是否有違反相關法規，作為本會後續依循參考。
--	---

(三) 持續報告審查，共計 0 案。

(四) 結案報告審查，共計 0 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、107 年 9 月 5 日至 107 年 10 月 1 日通過審查案件，提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查：計 4 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	107-023	第二語言英文語者輔音叢時序構成	通過	2018-09-18
2	簡審	107-059	問題本位學習應用於多元文化諮商能力訓練之成效研究	通過	2018-09-20
3	簡審	107-061	以對話建構學習者為中心之教學：後現代哲學與自我覺察之諮商專業課程實踐	通過	2018-09-13
4	簡審	107-063	菜市場經濟學_賣桔者言	通過	2018-09-13

決議：同意核備。

(二) 新案審查-免除審查：計 0 案。

(三) 計畫變更審查-簡易/行政變更：計 4 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	變更	106-065	多指標全血液分析晶片應用於蛋白免疫與血糖測試研究 ● 本次變更：變更計畫預計執行年份為 2 年，預計 2019-11-07 可結案。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書版本日期：2018-09-13	通過	2018-09-25
2	變更	106-095	穿戴式手環、肌電羽球教學輔助系統之研發及其對羽球技術學習成效之評估	通過	2018-09-12

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			● 本次變更：變更經費來源為國立中山大學 107 年度高教深耕計畫教學創新小組計畫、因應開學時間變動與課程內容微調 ● 核可文件版本日期： 1. 研究計畫書：2018-09-03 2. 研究參與者知情同意書：2018-09-03 3. 新案審查申請書：2018-09-03		
3	變更	106-107	即時通訊情緒感知與傳遞之探討 ● 本次變更：變更研究方法及流程中影片為六段(原八段)，修正相關試驗流程與時間。 ● 核可文件版本日期： 1. 研究計畫書：2018-09-14 2. 知情同意書：2018-09-14 3. 招募研究參與者文宣：2018-09-14	通過	2018-09-27
4	變更	107-050	努力信念與學業情緒對大學生學習投入行為之調節效果 ● 本次變更：新增 6 位研究助理(黃 O 瑄、徐 O 汝、陳 O 琄何 O 軒李 O 儀、陳 O 宇) ● 核可文件版本日期：NA	通過	2018-09-25

決議：同意核備。

(四) 期中/持續審查：計 2 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	105-066	台灣閩南語輔音間部位重疊與同化之構音研究 ● 核可繼續執行至 2019-11-13	通過	2018-09-26
2	持續	106-025	職前與在職教師雙文化課程教學模式及原住民族幼兒學習成效探究 ● 核可繼續執行至 2019-07-31	通過	2018-09-25

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 4 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	105-009	性攻擊形成的理論模型：三因素理論	同意結案	會議核備

2	結案	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	同意結案	會議核備
3	結案	105-072	脆弱性下的韌性－離島「新」社區發展的空間調適與抵抗(II)	通過	2018-09-12
4	結案	107-039	虛擬與擴增實境中鞋品試穿之比較	通過	2018-09-18

決議：序號 1 已依會議決議辦理偏差及完成受訓、序號 2 已經主審同意結案，本次會議同意予以結案；序號 3、4 案同意核備。

(六)撤案審查：計 0 案。

(七)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 0 案。

三、案件審查進度：略

四、部會消息：略

五、委員會事務：略

六、近期教育訓練與舉辦訊息：略

七、近期學術/研究倫理新聞：略

伍、提案討論：略

一、明年預定公告會期(108 年 1 月至 12 月)：略

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：107 年 11 月 2 日（星期五）中午 12 時 10 分

會議地點：因配合學校評鑑，會議室調整為行政大樓第二會議室。

捌、散會(時間：14:00)