

# 國立清華大學研究倫理審查委員會

## 第 3 屆第 1 次審查會議紀錄

時 間：106 年 03 月 03 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：張堅琦副主任委員

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

列席人員：彭瀧森儲備委員、范瑞紋執行秘書、李宿逸專案經理

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，機構外委員達五分之二以上。男性 8 人，女性 7 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 15 人，出席人數 12 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 略

### 參、案件審查

一般審查案件：無

### 肆、報告事項

一、106 年 02 月 03 日至 106 年 03 月 02 日通過審查案件提請備查：

(一)新案審查：計 2 案。

| 審查類別 | 計畫名稱                                                  | 審查結果 | 審查核可日期    |
|------|-------------------------------------------------------|------|-----------|
| 簡易審查 | (106-009) 了解在台灣學習華語為第二語學習者的語言社會化過程以及其過程對於語言學習者的身份認同影響 | 通過   | 106.03.02 |

|      |                                  |    |           |
|------|----------------------------------|----|-----------|
| 一般審查 | (105-052) 學習效能實證研究與學習經驗-自殺護理情境教學 | 通過 | 106.02.15 |
|------|----------------------------------|----|-----------|

(二)計畫變更審查：計 2 案。

| 審查類別 | 計畫名稱                               | 審查結果 | 審查核可日期    |
|------|------------------------------------|------|-----------|
| 變更審查 | (105-050)臺灣原住民族建築類文化資產場域保存與維護發展之研究 | 通過   | 106.02.22 |
| 變更審查 | (105-049) 幼兒工作記憶的保留與提取             | 通過   | 106.02.14 |

(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 | (105-007)口說簡報之結構：專家作法、教科書內容與教師教學想法之比較與分析 | 通過   | 106.02.10 |

(四)結案審查：計 4 案。

| 審查類別 | 計畫名稱                                      | 審查結果 | 審查核可日期    |
|------|-------------------------------------------|------|-----------|
| 結案審查 | (103-012)基於資料探勘和腦機介面技術設計服務                | 通過   | 106.02.10 |
| 結案審查 | (104-025)台灣青少年英語學習之自我與動機                  | 通過   | 106.02.16 |
| 結案審查 | (103-022)地方的再發現：中華民國的民族國家與地方社會(1926-2000) | 通過   | 106.02.16 |
| 結案審查 | (103-030) 教育的政治：原住民教育體制的差異、爭議與效應          | 通過   | 106.02.17 |

(五)撤案審查：計 1 案。

| 審查類別 | 計畫名稱                                              | 審查結果 | 審查核可日期     |
|------|---------------------------------------------------|------|------------|
| 撤案審查 | (103-046) 培育諮商心理師系所之變革暨諮商心理師養成課程分析比較-以 28 所大專校院為例 | 通過   | 2017.02.10 |

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案，提請備查：無。

三、案件審查進度：

(一) 新案審查申請，共計 26 案：

| 計畫名稱                                        | 審查進度               |
|---------------------------------------------|--------------------|
| (105-058) 胃幽門螺旋桿菌嗜中性白血球活化蛋白誘導發炎之角色與分子機制     | 已諮詢建議，PI 補件中。      |
| (105-059) 探討訓練免疫反應在發炎性腸道疾病中的角色及其潛在轉譯醫學應用    | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-060) 探討以 SOX2 所誘導致癌代謝為治療標的之研究          | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-061) 「有意義感的學習」和「多元素養」探究                | 已諮詢建議，PI 補件中。      |
| (105-062) 貼圖情緒特徵分析之研究                       | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-063) 探討不同射箭站姿對人體的影響—從肌肉活化、足壓以及動作模擬的觀點  | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-064) 童心童遊：友善兒童環境屬性對可利用性與身體活動量之研究       | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-065) 便攜式智慧人因作業評估系統之建構                  | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-066) 台灣閩南語輔音間部位重疊與同化之構音研究              | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-067) 腫瘤微環境暨癌轉移系統觀測肺腫瘤切片以用於個人化醫療之開發     | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-068) 自經濟弱勢家庭年輕成人的復原力追蹤研究：生命歷程轉折點的意義化探討 | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-069) 台灣大學生求助或不求助於大學諮輔專業人員之概念架構         | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-070) 下肢步行加壓訓練對籃球運動員姿勢穩定與跳躍表現之影響        | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-071) 從辯證認識觀解析多元入學生在校園中的學習與成長           | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (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)     | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (105-073) 以歷史資料探討籃球裁判表現與團隊合作關係之研究           | 已製送審證明，文件待檢閱中      |
| (106-001) 前瞻下世代行動通訊終端關鍵技術研究                 | PI 回覆初審意見中(3/16 止) |
| (106-002) 手部靈敏度測驗開發與因子探討                    | 已諮詢建議，PI 補件中       |

|                                             |               |
|---------------------------------------------|---------------|
| (106-003) 國中小專任輔導教師生涯與專業發展                  | 主審複審中(3/9 止)  |
| (106-004) 幽默與 金錢 酬賞                         | 主審初審中(3/17 止) |
| (106-005) 虛擬世界中奇幻性對情緒與行為之影響                 | 主審初審中(3/10 止) |
| (106-006) 學習策略與漢字類別對歷程形義匹配作業之影響：事件相關電位      | 已諮詢建議，PI 補件中  |
| (106-007) 結合智慧眼鏡與擴增實境系統於機台操作輔助的資訊顯示模式之評估    | 已諮詢建議，PI 補件中  |
| (106-008) 某醫事科技大學學生健康促進生活型態與自覺健康狀態之研究       | 文件待檢閱中        |
| (106-010) 機台操作之人為失誤分析的實證與腦波反應評估—以三合一送料整平機為例 | 文件待檢閱中        |
| (106-011) 以組織人因工程之安全氣候評估產業內部潛在風險 (II)       | 文件待檢閱中        |

(二) 計畫變更申請，共計 1 案：

| 計畫名稱                                | 審查進度         |
|-------------------------------------|--------------|
| (105-026) 漢語母語者如何理解英語關係子句之線上處理歷程之研究 | 主審初審中(3/9 止) |

(三) 期中/持續審查申請，共計 1 案：

| 計畫名稱                    | 審查進度          |
|-------------------------|---------------|
| (104-001) 鄉村教育的主體性建構與實踐 | 主審初審中(3/10 止) |

(四) 結案審查申請，共計 2 案：

| 計畫名稱                       | 審查進度          |
|----------------------------|---------------|
| (103-027) 以手部的比例常數關係建立握持尺寸 | 主審初審中(2/23 止) |
| (104-037) 光照治療 (心率變異)      | 主審初審中(3/9 止)  |

(五) 撤案申請：無

三、部會消息：

- 財團法人國家實驗研究院函知：研究倫理審查委員會應於 106 年 3 月 10 日前至教育部人體研究倫理審查委員會登錄系統完成 105 年度報告之提交並另備文回復。辦公室已陸續準備相關資料上傳中。
- 教育部來函，本委員會執行秘書受聘為查核委員，聘期自 105 年 9 月 1 日起至 106 年 5 月 31 日。

四、諮議委員會：

- 研究倫理諮議委員會已於 2 月 21 日召開第二次會議。

2. 會議決議學術倫理(教育推廣任務)應併入研究倫理辦公室業務，辦公室因目前人力不足，將進行擴編。

#### 五、審查委員會事務：

1. 上次會議臨時動議一、研究計畫於審查過程中若有任何變更，是否待原案審查通過完成後，計畫主持人再提計畫變更。(提案人：辛幸珍委員)。  
決議：請辦公室先行參考其他 REC 之做法後，於下次會議報告後再行決議。  
成大 REC 之做法：允許計畫主持人於審查過程中，中途變更，但須提完整變更說明，若影響其研究風險，則提委員會決議。
2. 本校「研究倫理審查委員會審查服務收費標準」修正案，業經 106 年 1 月 17 日校務會報決議，審酌討論建議修正後提行政會議決議。修正新增第四點為「代審外校(或機構)研究計畫，視委託學校(或機構)個案之情形，得以專案委託審查服務方式循行政程序簽定合約，適度調整審查服務費，以一年為期。」)，並於 106 年 3 月 1 日校務基金管理委員會會議及 106 年 3 月 14 日校行政會議審議。
3. 所有校內法規、SOPs 因應委員會及辦公室更名，將全部更新為 2.0 版(含以上)後上傳。
4. 請委員重填新版之保密協議書。

#### 六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校：

【105 學年度第 9 次校務會報-研發處暨產學合作營運總中心 業務報告-106.02.24】  
**研究倫理相關業務：**

1. 105 學年第 2 學期研究倫理教育訓練規劃，預定舉辦 4 場。主題分別為：fMRI 研究的倫理議題、Research Misconduct(預訂於 106 年 3 月 21 日舉辦)、資訊工程研究之倫理議題、原民/教育場域研究之倫理議題(預訂於南大校區舉辦)。
2. 收案管理：105 年度共計 167 件；106 年度累計至 2 月 9 日止，共 17 件。  
其中，105 年度：新案審查計 73 件、計畫變更審查計 30 件、持續審查計 26 件、結案審查計 34 件、撤案審查 3 件、馬偕 IRB 諮詢案計 1 件。106 年度：新案審查計 7 件、計畫變更審查計 2 件、持續審查計 3 件、結案審查計 3 件、撤案審查 1 件、馬偕 IRB 諮詢案計 1 件。
3. 預訂於 106 年 2 月 21 日(星期二)上午 10 時，召開第 1 屆第 2 次「國立清華大學研究倫理諮議委員會」會議，總召集人為陳信文副校長。

#### 七、近期教育訓練訓舉辦訊息：

1. 本學期預計舉辦 4 場專題演講，目前已確認場次如下，歡迎委員踴躍參與：
  - (1) 105 學年度第 2 學期研究倫理教育訓練(1)：3/21 13:30-16:20【Research integrity and ethics】，講者：范建得教授。
  - (2) 105 學年度第 2 學期研究倫理教育訓練(2)：3/28 13:00-16:00【教育場域及族群研究之倫理議題】，講者：林春鳳副教授。

- (3) 105 學年度第 2 學期研究倫理教育訓練(3)：4 月(暫定)【FMRI 研究的倫理議題】，講者：李寬容教授。
- (4) 105 學年度第 2 學期研究倫理教育訓練(4)：5 月中下旬(暫定)【資訊工程研究之倫理議題】，講者：台大醫院資訊室尚榮基協理。
2. 校外教育訓練訊息(均已公告於辦公室首頁及校務訊息)：
- (1) 106 年 3 月 25 日、3 月 31 日財團法人醫學研究倫理基金會舉辦【人體試驗研究倫理講習班】，歡迎報名參加。
- (2) 106 年 3 月 18 日、7 月 30 日、9 月 16 日新光醫院人體試驗委員會舉辦【人體試驗研究倫理講習班】，歡迎報名參加。
- (3) 106 年 3 月 14 日政治大學舉辦【106 年第一次研究倫理工作坊】，歡迎報名參加。
- (4) 106 年 3 月 16 日國立臺灣大學舉辦【106 年度研究倫理專題講座(1)-知情同意】，歡迎報名參加。

#### 八、近期學術/研究倫理新聞：

1. 挽回學術信譽 台聯大設學倫辦公室 (自由時報 2017.02.20)

#### 伍、提案討論

##### 一、106 年度實地訪查抽查對象與數量，提請討論。(此案請張堅琦副主委迴避。)

說明：

- (一)依 SOP-20 實地訪查程序，應定期抽查 (至少一年抽查二個計畫)。優先抽選類型如下：
1. 計畫主持人進行之案件數目超過**平均值(以該年度的案件數與計畫主持人數相除)**。
  2. 計畫中納入易受傷害團體為研究參與者。
  3. 多國或多中心計畫。
  4. 期中或結案報告逾期或未繳。
  5. 新的研究單位。
- (二)經查，105 年度新案送審共 73 件，計畫變更案共 30 件、持續審查案共 26 件；其中，**工工系王明揚老師**計有 8 新案(含指導 4 件、專題 1 件、個人 1 件)、2 持續案、8 變更案，合計 18 件；**學習科學所陳素燕老師**計有 1 新案、1 持續案、3 變更案，合計 5 件；**認知與心智科學中心主任楊梵宇老師**計有 1 新案、1 持續案、3 變更案，合計 5 件；**學習科學所詹雨臻老師**計有 1 新案、1 持續案、2 變更案，合計 4 件；**通識教育中心謝小苓老師**計有 1 持續案、3 變更案，合計 4 件；**工工系張堅琦老師**計有 1 新案、2 變更案，合計 3 件；**服務科學所林福仁老師**計有 1 新案、2 變更案(亦已結案)，合計 3 件。詳參**附件 1**。

決議：

- (一)106 年度抽查張堅琦、詹雨臻二位計畫主持人之送審案件。
- (二)請主任委員就二位計畫主持人之送審案件，分別各抽選 1 件，安排實地訪查。

## 二、審查過程中之變更流程，提請討論。

說明：

- (一)針對此情形，本委員會委員有兩種意見：
  - 1. 請PI於新案審查通過後提計畫變更(這樣程序跟審查脈絡比較清楚、不會弄亂)
  - 2. 容許PI於新案未通過之情況下臨時提計畫變更(好處是，不耽誤PI研究時程)
- (二)成大的作法是：允許新案審查程序中之變更，但若風險變更，將提會討論。

決議：

- (一)比照成大，允許新案審查程序中之變更，但若變更後風險變大，將提會討論(由主審/主任委員於審查意見表勾選是否須提會討論)。
- (二)新案審查程序中若有變更，請計畫主持人填寫新案審查變更之風險評估自評表(詳參附件 5)。

## 三、工作人員保密協議書內容跟現行法規有所衝突，如何修正，提請討論。

說明：

- (一)保密協議簽署程序(RERE/SOP/05)之附件(二)工作人員保密協議書(詳如附件 2)載明「…、審查委員會會議中討論內容及委員相關意見等均應加以保密，不得對外洩漏。」
- (二)「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第 12 條則規定：「審查會之會議紀錄，應予公開。  
前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。」
- (三)辦公室建議修正為「…、審查委員會會議中討論之內容及委員相關意見等，除依法應予公開部份或情形外，均應加以保密，不得對外洩漏。」

決議：照案通過。

四、105-001，送台大醫院新竹分院 IRB 案，後續變更與持續審查程序，提請討論。

說明：105-001 已通過台大醫院新竹分院 IRB 期中審查，後續本委員會處理程序是否只需提會核備？

決議：

(一)多中心下，本案收案對象包含本校與台大醫院新竹分院，若原是分別送兩邊審查，則後續變更或持續審查，應兩邊都要送審；舊案以此為準。

(二)多中心下，將與台大醫院新竹分院簽訂委託審查契約；新案以此為準。

※ 將另行通知本案計畫主持人，仍應進行持續審查。

五、計畫主持人/共同主持人之學術倫理教育訓練課程時數是否得承認為研究倫理教育訓練課程時數，提請討論。

說明：研究計畫送倫理審查，計畫主持人/共同主持人之所受倫理相關課程訓練，是否開放承認有關學術倫理教育訓練課程？實體課程？線上學術倫理課程？若承認，承認時數？

決議：

(一)本會不承認學術倫理教育訓練課程之時數。

(二)於研習證明裡標示清楚承認為研究倫理/學術倫理教育訓練課程時數。

六、計畫變更審查流程及表單之簡化，提請討論。

說明：

(一)計畫主持人提議簡化變更審查流程及表單填寫內容。

(二)計畫變更 sop 及相關表單如附件 3。

決議：

(一)維持相關表單之填寫及文件之檢附。

(二)送審查文件電子化，不列印紙本文件。

※經諮詢台大醫院新竹分院人體試驗委員會承辦人，雖然實施 PTMS 審查，但計畫主持人仍須繳交所有送審文件紙本 1 份。

七、新增計畫書執行偏差/背離 (Exception/Deviation/Violation) 報告表(稿)，提請討論。

說明：計畫書執行偏差/背離 (Exception/Deviation/Violation) 報告表(稿)如附件 4。

決議：

(一)依會議討論修正。

(二)修正後「計畫書執行偏差/背離 (Exception/Deviation/Violation) 報告表」如修正後附件 4。

#### 陸、臨時動議

一、有關持續/期中報告、結案報告繳交知情同意書份數事宜，提請討論。(提案人：柯美蘭委員)

說明：

(一)本委員會於結案報告時所繳交已簽署之知情同意書影本只有 2 份。

(二)以台大醫院新竹分院為例，主持人於期中報告/結案報告時，須先檢附「收案名單與知情同意書簽署者清單」，再由 REC 窗口按一定比例抽選須繳交之已收案研究參與者同意書簽名頁影本份數。

決議：請辦公室蒐集相關資料後，另行提案討論。

柒、下次開會時間：106 年 04 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 30 分 )

主任委員簽核：

日期：        年        月        日