

國立清華大學研究倫理審查委員會

第二屆第 15 次審查會議紀錄(上網版)

時間：105 年 06 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：蔡英俊主任委員

出席人員：江委員啟勳(請假)、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、連委員群、許委員瀨文(請假)、黃委員大展(請假)、曾委員育裕、張副主任委員堅琦、鄭委員淑文 (依姓名筆畫順序排列)

列席人員：朱美珍教授(儲備委員，觀摩)、莊淳宇教授(儲備委員，觀摩)、范瑞紋執行秘書、李宿逸專案經理

本委員會組成為 12 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 6 人，機構外委員達五分之二以上。男性 8 人，女性 4 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 12 人，出席人數 8 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，共計 2 案，提請審議：

(一)新案審查：計 1 案。

第一案：

序 號 3	計畫編號：10503ES009 計畫主持人：黃軍義教授 計畫名稱：性攻擊形成的理論模型：三因素理論 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-☒【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。

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：

1. 計畫書與問卷的資料保存年限不一致，主持人後續已修正，同一保存期限為兩年。
2. 問卷回收方式，主持人原先設定於校園與受試者進行說明發放問卷後，讓受試者作答後放入回收桶，但由於議題敏感，仍有隱私揭露風險。因此，主持人後續將其收案方式修改為網路問卷。
3. 因問卷內容議題敏感，若取得受試者所簽署的知情同意書，會有暴露身分隱憂，計畫主持人因而申請免除知情同意書。針對該案，大家可再討論是否可免除知情同意書？
4. 由於問卷仍在發展，問卷內容後續若經專家信效度分析確認後，須請主持人後續提交變更案申請。

機構外非專業委員意見：

1. 贊同主審委員同意參與者不須簽知情同意書，問卷設計可以於首頁有簡單的研究說明(即透過書面的說明)。
2. 問卷以網頁方式填答，雖然研究團隊對於所蒐集之問卷在其儲存之電腦設有密碼、磁碟會存在其櫃子裡並上鎖，但網路問卷填答仍有其風險。計畫主持人應提醒受試者在填答問卷時應留意防毒軟體與防火牆須維持適當的安全性，並宣誓在研究團隊端會確保參與者填答問卷的安全。本案僅確保在研究團隊端的網路安全性，但未提醒研究參與者在填答過程中可能藉由不安全的網路會造成個人可辨識資料的洩漏。建議在網路安全的部分提醒應告知研究參與者：「網路填答仍有其安全性，請留意網路安全」相關註明。
3. 另外，關於補償與補助問題，傾向仍應給予填答人一些補助或獎勵，一方面有助於計畫主持人收案較為順利，另一方面參與者在填問卷時需要花一些心力。在實務經驗上，許多研究團隊皆可以做到問卷填答完時產生一組序號，讓受試者可以依此序號領取相關禮券或補助；若研究團隊在此方面有困難的話，亦予以尊重。

綜合討論：

1. 招募文宣中「這是一項無記名自陳式問卷調查，所以您不必擔心任何個人資料被辨識出來。」此段文字建議應修正，因受試者在填問卷時，個人資料仍有可能外洩之可能。檢警仍有可能網查看個人網站記錄，若參與者上網填答問卷，是有可能成為警察辦案追查 IP 的線索。
2. 該問卷對象是詢問一般男性的常識性認知？或是請有性攻擊行為的人，讓他回想從小的成長經驗？由於該案之研究對象為後者，因此對其隱私保護機制須謹慎。
3. 該案透過文宣招募有興趣的參與者，以網址連結方式上網填答。但目前關於後續的網路問卷設計與公告網址等仍未確定，因此後續待問卷完整後，須請主持人提交變更申請。
4. 由於該案屬特殊族群、風險較高，因此委員會應加強監控頻率。另建議主持人應設置資料風險管理機制。

票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後再審 7 票；不通過 0 票。

決議：

1. 審查結果：修正後，經 2 位主審委員複審後再入會審查。
2. 修正意見：
 - (1) 招募文宣中有關個人資料風險之敘述應修正，招募文宣張貼網址未揭露。
 - (2) 問卷請明確載明版本。
 - (3) 宜設置資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitoring Plans, DSMP)。

(4) 提醒計畫主持人於問卷設計完成時，須提計畫變更進一步審查。

(二)持續審查：計 1 案。

第二案：

序 號 3	計畫編號：10405HS011 計畫主持人：劉政宏 副教授 計畫名稱：可以提升怕被笑學生的迎接挑戰傾向嗎？自我肯定的影響效果與機制 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：☒同意繼續進行研究，核發持續審查核可證明。☒提會討論。

討論：[請參照第五點「提案討論」項下的第四項討論。](#)

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。

肆、報告事項

一、05 月 06 日至 06 月 02 日通過審查案件提請備查：

(一)新案審查：計 3 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
免除審查	(105-013) 發展分子標靶治療策略特異性阻斷 CD133-integrin 結合進而抑制癌幹細胞形成及預防腫瘤轉移	通過	105.05.12
免除審查	(105-023) 結合生物資訊分析和細胞模式探究鄰苯二甲酸酯影響大腸細胞生長特性	通過	105.05.25
一般審查	(105-004) 台灣和香港老年人視覺空間與邏輯記憶之比較	通過	105.05.06

※(105-023) 二資料庫與提供生物材料廠商之合法性，需提請委員會備查。

(二)計畫變更審查：計 7 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(104-043-1 st 變更)光照治療(腦電波)	通過	105.05.13
變更審查	(104-037-2 nd 變更) 光照治療(心率變異)	通過	105.05.12

變更審查	(103-012-3 rd 變更) 基於資料探勘和腦機介面技術設計服務	通過	105.05.12
變更審查	(103-047-1 st 變更) 從讀寫到新素養：新世代之理解、表達與學習探究	通過	105.05.20
變更審查	(103-012) 基於資料探勘和腦機介面技術設計服務	通過	105.05.18
變更審查	(104-055) 以使用者為中心方法設計個人化的腦機介面與使用性評估	通過	105.05.24
變更審查	(104-035) 二型糖尿病患醫療服務品質探討與服務創新	通過	105.05.27

(三)持續審查：計 7 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
持續審查	(104-006) 從構音機制來檢證漢語的音位組合限制	通過	105.05.18
持續審查	(104-015) 大學生社會科學知識觀之構念與量表建構	通過	105.05.20
持續審查	(104-008) 深化人為因素分析與歸類系統還原填補人為失誤空白脈絡之研究	通過	105.05.23
持續審查	(104-010) 多種閱讀策略整合之教學方案對國小學生閱讀策略使用與閱讀理解成效之研究	通過	105.05.26
持續審查	(103-019) 台灣華語和海陸客家語鼻音的氣流研究	通過	105.05.30
持續審查	(104-013) 打造疾病、治理社會：台灣當代慢性病的專業、組織與政策體制變遷	通過	105.06.02
持續審查	(104-033) 專家與非專家間的溝通互動研究	通過	105.06.02

(四)結案審查：計 1 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
結案審查	(103-033) 馬來西亞和台灣漢語方言的比較研究	通過	105.06.02

(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	(103-050) 高效農業手工具之人因工程創新開發	通過	105.05.31

二、案件審查進度：略

三、部會消息：略

四、SBS 委員會事務：略

五、案件諮詢：略

六、近期教育訓練舉辦訊息：略

伍、提案討論

一、多年期研究計畫案經本委員會審查通過，但遭科技部刪減執行年期，後續審查事宜提請討論。

說明：

(一)例如：原為3年期計畫，但只獲得科技部1年之補助。1年後，計畫主持人再向科技部申請補助(與原送審計畫第2年內容一致)，經科技部相關司別通知需繳交送審證明或審查核可通知書。計畫主持人收到科技部通知時，才提出持續審查申請，常有時間壓力。

(二)討論：

1. 計畫主持人是否應於第1年收到科技部核定通知後，提計畫變更？

2. 第2年計畫主持人是否得以持續審查申請方式進行？還是應以新案重新送審？

決議：研究計畫若被科技部刪減年期，則計畫主持人應於收到科技部核定通知後，向本委員會提計畫變更申請，並於計畫執行期限屆至前提出結案審查申請；隔年向科技部申請的新案，亦應以新案送倫理審查委員審查，亦即是依科技部的期程進行。

二、REC 編號：10505ES017(參附件二)討論案。略

三、REC 編號：10505HM023，所用之2資料庫與提供生物材料廠商之合法性(參附件三)，提請備查。(請莊淳宇儲備委員迴避)

決議：同意備查。

四、持續審查案案件類型判定，提請討論。(提案人：黃大展委員)

說明：

(一)《持續審查標準作業程序》(參附件四)中，正式收案後之流程為1. 送執行秘書初判、2. 經主任委員確核後，送主審委員審理。

(二)初判依據：

1. 凡研究計畫符合下列條件之一者，得歸類為簡易風險審查案：

(1) 原研究計畫為簡易風險審查案。

(2) 研究計畫不再招募新的研究參與者，且已加入之參與者均完成相關研究所需，惟研究參與者仍有長期追蹤之必要者。

(3) 研究計畫未進行變更，且沒有新的危險性。

(4) 其他的研究程序，僅限於資料分析者。

2. 不符合上列所有條件之研究計畫，應歸類為一般審查案。

3. 本委員會之主任委員，對於風險類別，擁有最後之核判權。

(三) 案件說明：

1. REC 編號：10405HS011，計畫名稱-可以提升怕被笑學生的迎接挑戰傾向嗎？自我肯定的影響效果與機制。為 2 年期研究計畫，於 2 年研究期間皆有新收研究參與者且皆為未成年者。

2. 原案類型為一般審查，於隔年申請持續審查，執行秘書依《持續審查標準作業程序》第六點，期中/持續審查流程，第三款之初判依據而歸類為簡易審查案。

3. 主審初審意見：因為第一年為一般審查，加上第二年仍然進行不同實驗，繼續收新的參與者，且參與者為易受傷害族群，仍維持一般審查。

(四) 討論：由前述持續審查實例，對於《持續審查標準作業程序》之初判依據，是否提高符合前列 4 條件的項次(非其中之一)？或依個案情況，而由主審判斷？以上提請討論，作為是否修正本標準作程序依據。

決議：同意依主審判斷，維持一般審查，並依一般審查程序標準作業程序進行。

五、持續審查初審意見表審查事項部分表述修正，提請討論。略

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：105 年 07 月 01 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 10 分)