

國立清華大學研究倫理審查委員會

第3屆第21次審查會議紀錄(上網版)

時間：107年11月2日(星期五)中午12時10分

地點：第一綜合大樓-行政大樓2樓 第二會議室

主席：范建得副主任委員(法律專家-男性)

出席人員：范建得副主任委員(法律專家-男性)、張堅琦副主任委員(男性)

邱銘傳委員(男性)、楊叔卿委員、許瀞文委員、柯美蘭委員(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)、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：無。

請假人員：蔡英俊主任委員(男性)、江啟勳委員(男性)、莊淳宇委員、鄭淑文委員(校外)

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11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 5 案，提請審議：

(一)新案審查，共計 2 案。

序號 01	新案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	10612EE108
計畫主持人	王茂駿
計畫名稱	多功能自動化機台之人因工程虛實評估
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	本案專業主審委員簡介研究及報告審查意見，非專業主審委員尚未到席由專業主審一併報告其意見。 ● 研究類型：人體研究 ● 會議討論 1. 計畫主持人已依據主審委員意見修改相關文件，包含於計畫書、受試者同意書中補充 Cybersickness 發生的可能與措施，亦已修改補助之敘述，無其他意見。(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。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 9 人。未投票共計 2 人(連群委員、柯美蘭委員尚未到席) ● 票數紀錄：通過 9 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。
序號 02	新案第 2 案(附件碼 02)
REC 編號	10709HT064
計畫主持人	曾鈺婷
計畫名稱	運動介入對兒童及青少年本體感覺與動作能力之效益
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	本案專業主審委員簡介研究及報告審查意見，非專業主審委員請假由執秘代為報告。 ● 研究類型：人體研究 ● 會議討論 1. PI 已依據主審委員意見修改相關文件，另提出 18-未滿 20 歲參與者是否可免除其家長同意的部分提請討論。 2. 是否可免除家長同意的部分，通常是研究類型為人類研究案才會進一步

	討論是否可彈性開放免除法定代理人的簽署。人體研究案受限於法律規定應無彈性空間。而本案歸屬為人體研究案，依照人體研究相關法規，7 歲以上~20 歲以下之未成年若成為研究參與者，應同時取得其法定代理人同意。(含機構外非專業委員意見) 3. 依其新案申請書申請免除法定代理人同意之說明，認為部分僑生法定代理人不在台灣，取得同意有困難而申請免除之，然這類潛在參與者人數通常不多建議可不予以納入，避免收案困擾。 4. 清華學生雖然來自世界各地，但計畫主持人在原計畫書中並未提及會將外籍學生納入收案對象，且納入外籍生會另外涉及該名學生所屬國家之相關法規，因此 PI 需確認收案條件並應排除非本國籍學生。 5. 每個國家的成年歲數定義不同。台灣係依據民法規定年滿 20 歲以上為成年，而美國、大陸則為 18 歲以上，會因國籍不同所適用之法律亦有所差異，換言之若依該國的規定是 18 歲即已成年，則同意書可不用其法定代理人簽署。(法律委員) 6. 計畫主持人應確認收案條件，若有要招募非本國籍學生，應依據該國有關未成年之相關法令規定進行法定代理人之簽署程序。 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 <u>11</u> 人。未投票共計 <u>0</u> 人。 ● 票數紀錄：通過 <u>8</u> 票；修正後通過 <u>3</u> 票；修正後再審 <u>0</u> 票；不通過 <u>0</u> 票。 ● 追蹤審查頻率：每 <u>12 個月</u> 繳交一次期中/持續報告。 ● 決議： 1. 審查結果：通過。但<u>不同意</u>免除 18 歲以上~未滿 20 歲(大專生階段)的家長同意。 2. 會議意見： (1) 本案歸屬為人體研究案，依據人體研究法第 12 條，研究參與者以有意思能力之成年人為原則。若研究參與者為 7 歲以上~未滿 20 歲之未成年，應同時取得其法定代理人同意，故會議決議<u>不同意</u>本案免除 18-未滿 20 歲(大專生階段)家長同意，仍請研究團隊須取得 18 歲以上未成年參與者及其法定代理人之同意，並於知情同意書上完整簽署。 (2) 本案於新案審查申請書第 3 頁勾選研究參與者不會涉及非本國籍人士，故本案招募時應只能納入本國籍的參與者。若有要招募非本國籍學生，應先變更納入/排除條件與審查相關文件，通過後須依據該國成年歲數收案，若有納入未成年仍請依法完成研究知情同意程序。
--	---

(二) 變更案審查，共計 1 案。

序號 01	變更案第 1 案(附件碼 03)
REC 編號	10705HT027

計畫主持人	陳湘淳
計畫名稱	親子互動經驗與執行功能對幼兒心智理論發展的影響--眼動與 ERP 研究
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	本案主審委員請假由執秘代為報告審查意見 ● 會議討論： 1. 主審委員請會議討論，本會對於招募廣告的審查，是否需要比照衛福部先前對人體試驗受試者招募原則的要求，從嚴辦理不得張貼於高中職以下校園。 2. 衛生福利部於 99.11.15(署授食字第 0991414331 號)函釋審查人體試驗計畫時，除顯有易於特定人口族群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中職以下校園內刊登。但前述所稱之主體是指人體試驗計畫，並非指人類/人體研究。(法律委員) 3. 本案雖然歸屬為人體研究，但其實眼動儀算是很常見、風險很微小的研究儀器，故不反對其張貼於幼兒園。(生醫委員、非生醫委員) 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 <u>11</u> 人。未投票共計 <u>0</u> 人。 ● 票數紀錄：通過 <u>11</u> 票；修正後通過 <u>0</u> 票；修正後再審 <u>0</u> 票；不通過 <u>0</u> 票。 ● 決議： 1. 審查結果：通過。 2. 會議意見：本案為人體研究案但風險微小，且非衛生福利部管轄之人體試驗案，故同意其可將海報廣告張貼於參與研究之幼兒園。

(三) 持續報告審查，共計 1 案。

序號 01	持續案第 1 案(附件碼 04)
REC 編號	10508HS039
計畫主持人	楊叔卿(請委員離席利益迴避)
計畫名稱	清華「梅園」數位人文意象之建構：樹、再現與情感社群之發展與評估
利益迴避	計畫主持人為本會委員： ☒ 是，請楊叔卿委員迴避審查 ☐ 否
決議	楊叔卿委員為本案 PI，已主動離席利益迴避不參與討論與決議。 本案主審委員報告審查意見。 ● 會議討論： 1. 本案為最低風險研究，但實際收案量比新案申請時填寫的預計收案量超過許多，因此提請委員會議共同討論。 2. 風險不高的研究超收人數不多也許尚可接受，但超過預估人數太多，應可考慮是否歸於研究偏差，若仍要繼續收案應請其先提出變更案修正其收案數至目前實際收案數 261 人以上。而風險較高的研究，例如藥物臨床試驗研究多收 1 位受試者可能該研究將不會被准許納入統計分析。 3. 依據本研究案的研究方法，需確認是否有達研究方法上的偏差，若真的

	有研究方法上的偏差再來處理後面的行政程序。 4. 在抽樣過程中，研究者會重視樣本代表性及大數法則。若本研究收案過程沒有問題，為達更好的統計上的解釋力、降低研究偏誤，會傾向支持主持人使用樣本數多的數據。 5. 生醫研究所稱的預計受試者人數是固定的，研究團隊提出倫審前甚至已經先精準預估需要多少參與人數以達到試驗有效性等等。然而，本研究案是請參與者自行上網公開填寫對於清華梅園的意見，需要越多人參與問卷填答，越能得到真實的研究成果，當初PI於計畫書所填之人數應是指預估作答人數，實際在網路開放問卷填答時，填寫人數卻遠超出原先預估人數，然而其研究設計與方法並未改變。在人類研究當中的公開性網路問卷是難以事先預測作答人數，而在生醫類的研究則講求收案數的精準，此為人類研究與生醫研究在人數預估與研究類型上的差異，因此需先確認該案之屬性，才可進一步判斷是否為實質偏差。 6. 本案類似社會科學研究，在尚未實際執行研究前，實在無法確切得知真實會遇到的參與者有多少人。送審時也常見委員的意見詢問預估的參與者人數。也許未來委員在審查時，亦可適時建議PI在送審時將預估人數的範圍放寬一些。 7. 依照PI回覆審查委員意見的說明文件來看，PI並未刻意迴避意見。綜合委員們的討論，或許仍應請PI提交變更案，修正預估人數，但本案應該不屬於研究偏差。若要繼續研究應請其同時提交變更案、持續案。 8. 建議先提報變更案，修正預計收案數為261人或以上的合理估計人數，並非無限收案，即將到達收案人數應有效控制、盡速關閉網站回應。 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<u>8</u>人。未投票共計<u>3</u>人(連群委員、柯美蘭委員尚未到席/楊叔卿委員利益迴避) ● 票數紀錄：通過<u>0</u>票；修正後通過<u>0</u>票；修正後複審<u>8</u>票；實地訪查<u>0</u>票；計畫暫停<u>0</u>票；終止研究<u>0</u>票。 ● 決議： 1. 審查結果：修正後複審。提交變更案後連同本持續案一起提會審查。 2. 會議修正意見：經會議討論認為，因本人類研究案是請參與者自行上網公開填寫對於清華梅園的意見，而開放填寫時參與者踴躍提交造成人數超出原先研究團隊的預估值。因應本研究設計之特性，此狀況非屬研究偏差，然仍請研究團隊提交變更案，修正收案人數至目前實際已收案人數或其以上的合理預估人數，並提醒研究團隊收案人數應有的合理範圍，且即將到達核定收案人數應予以留意與控管，以不超過核定人數為原則。
--	---

(四) 結案報告審查，共計1案。

序號 01	結案第 1 案(附件碼 05)
REC 編號	10408HS034

計畫主持人	楊梵宇
計畫名稱	右腦側化與語言記憶功能關聯在不同年齡層的比較
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	本案主審委員報告審查意見 ● 會議討論： 1. 本案曾經接受過實地訪查，當時也是有知情同意書版本簽錯的問題。因此建議須確認本案所有參與者簽署的版本皆無誤。 2. 請研究團隊提交目前已收的所有參與者(70 位)簽名頁的電子檔，再請主審委員審查後，提交會議討論。 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 11 人。未投票共計 0 人。 ● 票數紀錄：同意結案 0 票；修正後同意結案 2 票；修正後複審 9 票；實地訪查 0 票；終止研究 0 票。 ● 決議： 1. 審查結果：修正後複審。經主審委員複審後，再入會討論。 2. 會議修正意見：由於本案先前實地訪查結果亦有知情同意書簽錯本版的問題，故為確認所有簽錯的知情同意書皆已重簽、確認本案所有參與者皆是簽署核定版本，請研究團隊提交所有參與者(70 位)知情同意書的簽名頁電子檔/影本，由主審委員確認後，提會討論。

(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 10 月 2 日至 107 年 10 月 29 日通過審查案件，提請核備。

(一)新案審查-簡易審查：計 3 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	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	通過	2018-10-28
2	簡審	107-065	幼兒視覺空間工作記憶的發展—ERP 研究	通過	2018-10-23
3	簡審	107-068	EFL 學習者英文數位閱讀情形之調查研究	通過	2018-10-22

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	105-002	依據自閉症診斷觀察量表開發多模態演算法	通過	2018-10-03

			以量化類自閉症小孩的非典型社交行為 ● 本次變更：計畫預定執行時間延長為 6 年(至 2021-07-31)。隨同協同主持人收案的狀況調整受試者年齡範圍、排除條件。知情同意書移除見證人欄位。 ● 本次變更核可文件版本日期： 1. 計畫書版本日期：2018-09-10 2. 研究參與者知情同意書版本日期：2018-09-10		
2	變更	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 ● 本次變更：新增專任研究助理洪 O 璇，協助資料搜集、整理、分析。 ● 核可文件版本日期：NA	通過	2018-10-05
3	變更	107-021	詞序理解之事件相關腦電位研究：以學習華語之韓籍學生為例 ● 本次變更：變更計畫預計可結束日期為西元 2019.02.28(預計執行 0.7 年)。研究問卷內容對受試者進行細項分組，以利數據分析。 ● 本次變更核可文件版本日期： 1. 計畫書版本日期：2018-10-24 2. 研究工具 1-實驗參與者簡易問卷版本日期：2018-10-24 3. 招募研究參與者廣告文宣品版本日期：中文版 2018-10-24、韓文版 2018-10-24	通過	2018-10-29
4	變更	107-047	沉浸式虛擬實境訓練系統對於提升駕駛績效之有效性研究：以路邊停車為例 ● 本次變更： 1. 修改實驗計畫流程，使參與者二次參與實驗之流程能夠相同；並依據校內停車狀況，將路寬變因改為前後停車格是否皆有停車來做修正。 2. 修改研究執行期限。 ● 核可文件版本日期： 1. 研究計畫書版本日期：2018-09-26 2. 研究參與者知情同意書版本日期：2018-09-26 3. 問卷版本日期：2018-06-19 4. 招募文宣版本日期：2018-09-17	通過	2018-10-03

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	105-046	降低行走時使用智慧型手機之風險的人因工程介入改善 ● 核可繼續執行至 2019-12-04	通過	2018-10-16
2	持續	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 ● 核可繼續執行至 2019-10-18	通過	2018-10-08

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	105-019	台灣華語和閩南語鼻韻母的協同構音比較研究	通過	2018-10-17

決議：

(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 1 案。

序號	REC 編號	姓名	計畫名稱	REC 核定起訖日
1	106-006	周俊好 (碩士生)	學習策略與漢字類別對學習歷程與漢字形義匹配作業之影響：事件相關電位研究 ● 原因：經多次通知 PI，仍逾期未繳持續或結案報告已達 6 個月以上。	2017/04/21-2018/04/20

決議：同意核備行政結案。

三、案件審查進度：略。

四、部會消息：略。

五、委員會事務：略。

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校：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

(一) 2018-10-21 聯合新聞網：科技部訂新規 研究紀錄至少保存 3 年

科技部表示，參考美國 NSF 工程領域要求科研實驗數據原始資料保存，最少須保留至計畫結束後三年的作法，9 月 11 日函頒修正科技部補助專題研究計畫作業要點，增訂申請機構應督促計畫主持人執行研究計畫期間之實驗參數、數據、圖（影）像、紀錄等相關原始資料，應於執行期滿日後至少保存三年，作為科技部計畫管理的依據。(摘錄)

- 討論：知情同意書有一欄位是研究資料的保存期限，大部分主持人都會於研究後直接銷毀。若是科技部補助的計畫則應依據目前的作業要點要求其實驗參數、數據、圖（影）像、紀錄等相關原始資料至少保存於計畫結束後 3 年。
- 決議：辦公室可寄信提醒校內老師科技部研究計畫結案後，應保存實驗參數、數據、圖（影）像、紀錄等相關原始資料至少 3 年。

伍、提案討論

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 12 月 7 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：13:30)