

國立清華大學研究倫理審查委員會

第二屆第 18 次審查會議紀錄(上網版)

時間：105 年 10 月 07 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)、朱委員美珍(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、許委員瀞文(請假)、黃委員大展(請假)、曾委員育裕(請假)、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：莊淳宇教授(儲備委員，觀摩)、楊叔卿教授(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 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 7 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 1 案，提請審議：

(一)新案審查：無。

(二)計畫變更審查：計 1 案。

序 號 1	計畫編號：10412HS053
	計畫主持人：楊梵李 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。

105.09.02 會議決議：修正後再審。

主審委員 1-105.09.02 會議後複審：■無需修正，提會討論。

主審委員 2-105.09.02 會議後複審：■無需修正，提會討論。

計畫主持人列席報告：(略)

討論：

1. 研究對象的收案人數增加幅度較多、且為不同族群，應具體說明其必要性。
2. 變更內容與原計畫在對象與目的上有些出入，不確定是否為同一個計畫。
3. 建議在參與人數應說明清楚，像是招募人數與納入分析人數的預期目標，以避免實際收案與結案報告上的人數差異過大。

機構外非專業委員意見：略。

票數紀錄：通過 1 票；修正後通過 6 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。

決議：

1. 審查結果：修正後經 2 位主審複審後通過。
2. 修正意見：
 - (1) 除了 MRI 可能涉及幽閉恐懼症風險外，對於新增等量的年輕族群所增加研究經費執行及研究方法的變更，在審查回覆上較未能解除委員的疑惑，請補充說明。
 - (2) 主持人在說明上提到「年輕受試者或可從 MRI 其中做一次腦部健康檢查」的訴求，此並非為研究計畫的目的，較為不妥當；提醒回歸到研究參與者單純是對研究的貢獻，以避免「腦部健康檢查」之訴求可能衍生研究參與者對於腦部影像問題的爭議及後續臨床醫生的困擾等問題。
 - (3) 請對新增 30 位年輕族群在計畫變更的必要性、妥適性加以說明。
 - (4) 請補充說明此次變更是原案之變更或是另立新案？
 - (5) 建議在排除條件上，直接排除「已知有幽閉恐懼症者」，或可減少不適合樣本。
 - (6) 請主持人加強說明研究參與者人數，例如「本研究預計招募 100 人，至少需有 60 位可納入分析」。
 - (7) 主持人於今日會議上之說明及審查會建議需修正之事項，請於正式送審文件上補充書明。

肆、報告事項

一、09 月 02 日至 10 月 06 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
簡易審查	(105-038) 組裝作業環境下人與機器人協	通過	105.09.14

	同工作遞交模式之建立		
簡易審查	(105-042) 以人因工程觀點探討中國風水度量手法於傢俱設計之應用	通過	105.09.29
一般審查	(105-032) 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	通過	105.09.02

(二)計畫變更審查：計 3 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(105-030) 農務作業中之不良姿勢分析與改善—以採收作業為例	通過	105.09.20
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	105.10.03
變更審查	(103-047) 從讀寫到新素養：新世代之理解、表達與學習探究	通過	105.09.21

(三)持續審查：計 3 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
持續審查	(104-029) 社會想像：當檳城華人遇上世界文化遺產	通過	105.09.06
持續審查	(103-047) 從讀寫到新素養：新世代之理解、表達與學習探究	通過	105.09.09
持續審查	(103-024) 外生的資本主義形成：以中國沿海地區私營企業主創業過程為例	通過	105.09.12

(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	(104-026) 當代媽祖信仰的會靈山現象：性別、個性化與宗教想像的考察	通過	105.09.07
結案審查	(103-034) 醫護系統人為失誤現況分析與醫護品質改善策略規劃—「急診醫療不良事件原因分析與因果路徑模式之研究」 (以馬偕醫院人體研究倫理審查結案報告通過證明代替結案報告)	通過	105.09.26

結案審查	(103-048) 醫療器材可用性評估模式之研究-以醫療電子產品為例（口試通過證明代替結案報告）	通過	105.09.30
結案審查	(104-040) 社群應用在穿戴裝置人機互動模式探討（口試通過證明代替結案報告）	通過	105.10.03

(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	(103-045) 研究 B 型肝炎病毒導致染色體不穩定的調控機制	通過	105.10.05

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案，提請備查。

審查類別	計畫名稱	行政結案日期
行政結案	(103-009) 人因床墊的創新研發	105.10.07
行政結案	(103-010)正/負向學習經驗對挫折容忍力影響之系列研究：正向心理學+華人本土心理學之取徑(計畫主持人：黃曬莉教授)	105.10.07
行政結案	(103-023) 三維足型資料庫建立與足型分類	105.10.07
行政結案	(103-026)博物館中互動遊戲式數位電子展示對家庭觀眾親子互動的影響(計畫主持人：彭玉湄、指導教授：王明揚教授)	105.10.07
行政結案	(103-028)探討電視新聞消息來源的抄襲與重覆：公共經濟學的檢驗(計畫主持人：諸葛俊教授)	105.10.07
行政結案	(103-044)以語音感知為基礎之台灣華語和英語元音相似性對應(計畫主持人：王俞升、指導教授：張月琴教授)	105.10.07
行政結案	(103-055)醫療系統人為失誤模式分析與改善：以藥物事件為例(計畫主持人：王明揚教授)	105.10.07

三、案件審查進度：略。

四、部會消息：略。

五、NTHU-REC 委員會事務：略。

六、近期教育訓練訓舉辦訊息：略。

伍、提案討論

一、REC 編號：10507EE037 案，有關主持人申請免簽署書面知情同意，提請討論。

說明：

(一) 經主審委員 2 複審建議【修正後提會討論】，理由：該研究有關研究參與者權利、研究參與者之保護與損害賠償、研究潛在風險...等等，採用口頭告知，未讓受試者簽署同意及留下書面知情同意，申請免簽署書面知情同意建議提委員會討論。

(二) 相關送審資料詳如附件 2。

決議：不通過申請免除「研究參與者須填寫知情同意書」的要求。仍應請受試者簽署研究參與者知情同意書。

二、有關回覆「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複審報告表」之審查結果報告表中「須再次複審之項目」，提請討論。略。

三、103-034 案(同時送馬偕及清大 IRB 審查)之結案方式，提請討論。

說明：

(一) 本案為工工系博士論文計畫，於 2014 年 10 月 09 日通過審查，另於 2015 年 01 月 26 日通過變更審查，變更核可期限為 2016 年 01 月 25 日；第一次催結為(期限屆至前)2015 年 10 月 25 日。

(二) 經 2016 年 09 月 26 日第二次催結通知(逾期 6 個月)，主持人回覆已於 2015.12.31 通過馬偕 IRB 結案報告審查，通過通知書如參附件 3；目前尚在撰寫論文期刊發表中。

決議：同意以「通過馬偕 IRB 結案報告審查」通知書為結案報告。

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

說明：

(一) 依審查實務，修正第 6 點，第 1 款第 5 項、第 6 項，括弧加增：(若無發生則不需附此報告)。新增第 8 項：研究倫理相關訓練證明影本(計畫主持人於計畫執行期間應維持每年 3 小時之研究倫理相關訓練。)。

(二) 修正前後對照表及修正全文詳參附件 3。

決議：通過，同意修正。

陸、臨時動議 無。

柒、下次開會時間：105 年 11 月 04 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 40 分)