

國立清華大學人類行為與社會科學研究倫理審查委員會

第二屆第 8 次審查會議紀錄

時 間：104 年 10 月 02 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：范副主任委員建得(代理主席)

出席人員：蔡英俊主任委員(請假)、江委員啟勳、辛委員幸珍(請假)、邱委員銘傳、姚委員人多(請假)、柯委員美蘭、陳委員士章(請假)、莊委員永仁(請假)、連委員群、許委員瀞文、黃委員大展、曾委員育裕、張副主任委員堅琦、蘇委員宜青(依姓名筆畫順序排列)

列席人員：范瑞紋執行秘書、李宿逸專案經理

本次會議應出席人數 15 人，出席人數 10 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、新案審查、計畫變更審查、持續審查、結案審查及撤案審查案件通過審查，共計 8 案，提請同意備查。

(一)新案審查：計 4 案。

說明：09 月 04 日至 10 月 01 日簡易審查類新案辦理情形如下，提請同意備查。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
簡易審查	(104-033) 專家與非專家間的溝通互動研究	通過	104.09.18
簡易審查	(104-034) 右腦側化與語言記憶功能關聯在不同年齡層的比較	通過	104.09.03
簡易審查	(104-035) 二型糖尿病患醫療服務品質探	通過	104.09.30

	討與服務創新		
簡易審查	(104-036) 高齡者服藥輔具使用性測試與改善—以藥盒為例	通過	104.09.21

決議：通過准予備查。

(二)計畫變更審查：計3案。

說明：09月04日至10月01日計畫變更審查-簡易審查類辦理情形如下，提請同意備查。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(103-002) 醫療治理建構中的公眾科技理解：以衛教之實作文化為例(第2次變更申請)	通過	104.09.09
變更審查	(103-027)以手部的比例常數關係建立握持尺寸(第2次變更申請)	通過	104.09.29
變更審查	(104-007) 怕被笑者的幽默欣賞和因應之腦神經機制：以 fMRI 為工具	通過	104.09.30

決議：通過准予備查。

(三)持續審查：計1案。

說明：09月04日至10月01日持續審查-簡易審查類辦理情形如下，提請同意備查。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
持續審查	(103-027)以手部的比例常數關係建立握持尺寸	通過	104.09.29

決議：通過准予備查。

二、一般審查案件，共計2案，提請審議。

(一)新案審查：計2案。

第一案：

序號 1	計畫編號：10408EC032 計畫主持人：陳施妮 博士生 計畫名稱：台灣原住民女性長者老化經驗 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■【不符合簡易審查，轉送一般審查】：修正後，提會討論。

討論：

1. 對於原住民之研究應符合人體研究法，第 15 條第 1 項規定，以研究原住民族為目的者，除依第 12 條至第 14 條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
2. 研究個人或群體特質或行為，應留意避免造成個人或族群歧視之潛在可能。
3. 若有涉及群體/族群間差異的比較，可能造成對原住民族權益影響(例如保險方面)，建議在研究成果發表之前，應再行文諮詢原民會。
4. 關於拍攝研究參與者的照片，建議眼睛的部位以黑色框遮住即可，毋須以馬賽克方式遮住臉部。若有另外簽署同意書，則照片可被辨識是可以接受的。

機構外非專業委員意見：

1. 本案雖為護理研究，但以人類學方法研究；計畫主持人所回覆主審審查意見已符合倫理審查之精神，因此無特別意見。
2. 在計畫書第9點，關於研究對象權益之保障、同意之方式及內容，有提到已於 2015.06.22 諮詢原民會保健科，依承辦人說明，原民會將尊重 IRB 審查結果協助辦理受訪者權益保障之相關事項。此部分說明已符合人體研究法第15條第1項規定。
3. 在計畫書第5點，研究方法與程序中提到：研究方研究人員將透過親友、受訪者介紹，老人服務機構或活動中中心招募受訪者。計畫主持人不見得會到部落或鄉鎮去招募參與者。因此，對原住民族群體的研究，若原民會無特別意見，應該是符合人體研究法規定。

票數紀錄：通過 9 票；修正後通過 1 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：建議應依原住民族基本法與人體研究法之意涵，於研究進行前與成果發表前，取得群體與個人之同意，並應有正式向原民會函詢或取得同意之書面佐證。

第二案：

序 號 1	計畫編號：10409HM037 計畫主持人：焦傳金 教授 計畫名稱：光照治療 (心率變異) 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-■【簡易審查通過】：核發本委員會同意人類研究證明書。

主審委員 2：初審-■【不符合簡易審查，轉送一般審查】：修正後，提會討論。

討論：

1. 此為新醫療器材範疇，但目前為研究階段。而眼睛的不舒服，有時並非是因為光強度所造成，而是因為光的顏色因素。但其研究為測試舒服、不舒服，此須經研究測試後才能得知。通常藍紫色會不太舒服。建議要追蹤參與者於測試後的反應，此部分更為重要。
2. 就題目「光照治療」，「治療」屬於醫療範疇，且為新醫療器材研究，應於醫療場所進行，並且計畫主持人應需具醫師資格。此部分應再進一步釐清是否為醫療研究，或者建議更改題目，例如：LED 光源對情緒舒緩的研究/探討。由計畫內容來看，應是先導性研究(Pilot Study)，尚未在醫療階段。
3. 在招募文宣裡，建議不寫出報酬金額，例如可寫成贈送小禮物而不提及金額。另，用語有不一致問題：招募文宣內使用「出席費」，而在知情同意書裡同時使用「報酬」與「出席費」。
4. 對於研究參與者，若為正在修課或足以對成績有影響的學生，建議應有利益衝突的揭露，例如，應告訴學生參與或不參與都不受影響。申請書第 4 頁之敘述：「…，將會不刻意排除」。建議修正為：「…，將不會刻意排除」。
5. 知情同意書，第 6 點，研究參與者之保護與損害賠償，「依法負損害賠償責任」一般只要寫到學校就可以，建議刪除院所。
6. 計畫主要是研究光的色彩對人影響舒服與否，但考量重點在於若該色彩對人造成不舒服情況的問題。此與科學研究設計有關，並涉及對應到受試者風險利益影響程度的把關。例如在音樂治療的研究裡，對於研究所選取的音樂類型其依據都有嚴格的把關，須提出是否已有先鋒性研究的文獻支持。同樣，回推到此光照治療的研究上，主持人是否可提出類似的支持文獻？若風險非為最大，後續則保留空間由其學術專業審查。此研究最大的考量問題是對於這樣的波長、時間之加總，是否會對眼睛造成不舒服之考量，目前無具體論述文件可說明是有害或無害的。在倫理審查的角度上，以參與者受試時感到不舒服而停止測試，作為風險安全閥，使參與者在受測時，一旦感到不舒服，即可無負擔的退出實驗，而不受酬金的影響；另外亦應考慮參與者為學生的潛在利益衝突部分，是否發生想要討好而積極參與，或者不參與時，有無不利的影響。計畫若納入以上考量，應可降低風險。

機構外非專業委員意見：

1. 此為新醫療器材研究，並且為介入性研究，針對參與者所做的測試，若在醫療院所進行的研究，通常歸為一般審查。
2. 對於研究參與者報酬方面，研究補助通常依參與的時間比例或參與心力而酌予發給，完成試驗後為 800 元與測試過程中因不舒服而中途退出給予 300 元，似不合乎研究參與者保護與公平比例原則，感覺有懲罰的意味，使得中途退出並

非毫無負擔。

3. 有關參與者風險部分，知情同意書裡指出：「出大太陽直視 17 分鐘才會造成人體不適」，但一般個人直視 1 分鐘就已經覺得不舒服。計畫主持人是否可提出醫學相關科學佐證，證明不會造成人體傷害？

票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 9 票；修正後再審 1 票；不通過 0 票。

決議：

1. 審查結果：修正後通過。修正後，經二位主審複審後通過。

修正意見：

1. 研究參與報酬金額 800 元與中途退出之出席費 300 元差距大，需做調整。
2. 損害賠償以學校為主體，刪除院所。
3. 題目不宜有「治療」字眼。
4. 參與者中途若感到不舒服，酬勞不應減少。
5. 眼睛直視光源的安全性應提出相關科學或醫學文獻佐證。
6. 學生參與應確認不會有「師生利害關係」，並考量利益迴避原則。
7. 同意書與廣告的金額與酬金用語需一致。

肆、報告事項

一、收案情形報告：

(一) 09 月 04 日至 10 月 01 日新案通過情形

一般審查案件：0 件。

(二) 案件審查進度

新案審查申請，共計 4 案。

計畫名稱	審查進度
(104-022) 災難後遷村重建與女性的賦權	PI 回覆中(7/23 止，已催覆)
(104-027) 漢語和漢語手語的不同腦認知機制的研究	PI 回覆 9 月 4 日審查會議修正意見中(10.02 止)。
(104-031) 另類教育中的性別與科學學習-以慈心華德福學校為例	PI 回覆 9 月 4 日審查會議修正意見中(10.02 止)。
(104-032) 台灣原住民女性長者老化經驗	待提會討論(10.02)。

計畫變更申請，共計 0 案。

持續審查申請，共計 0 案。

結案審查申請，共計 0 案。

撤案申請，共計 0 案。

伍、提案討論 略

陸、臨時動議 無

柒、下次開會時間：104 年 11 月 06 日（星期五）中午 12 時 10 分

會議地點：行政中心第二會議室，學習資源中心旺宏館七樓（R722）

捌、散會(時間： 14: 27)

主任委員簽核：

日期： 年 月 日