

國立清華大學研究倫理審查委員會

第二屆第 19 次審查會議紀錄

時 間：105 年 12 月 02 日(星期五)中午 12 時 10 分

地 點：何家園

主 席：范副主任委員建得(代)

出席人員：蔡英俊主任委員、江委員啟勳、朱委員美珍、辛委員幸珍、邱委員銘傳、柯委員美蘭、莊委員淳宇、連委員群、許委員瀞文(請假)、黃委員大展、曾委員育裕、張副主任委員堅琦(請假)、蔡英俊主任委員、鄭委員淑文(請假)(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

本委員會組成為 14 人，包含法律專家及其他社會公正人士。機構內委員 7 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 6 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 14 人，出席人數 11 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 1 案，提請審議：

(一)新案審查：計 1 案。

第一案：

序 號 3	計畫編號：10511HE046 計畫主持人：盧俊銘 助理教授 計畫名稱：降低行走時使用智慧型手機之風險的人因工程介入改善 計畫/協同主持人為本會委員： ☐ 是，請○○○委員迴避審查 ☒ 否
-------------	--

討論：無。

機構外非專業委員意見：無。

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。

決議：

1. 審查結果：通過。
2. 修正意見：無。

肆、報告事項

一、10月07日至12月01日通過審查案件提請備查：

(一)新案審查：計5案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
簡易審查	(105-037) 握把形狀與手部尺寸對力握時的手與握把接觸力及接觸面之影響	通過	105.10.20
簡易審查	(105-040) 智慧型醫令系統之建立與實證	通過	105.10.27
簡易審查	(105-041) 工學與行知：比較農民工與青農的移動軌跡與學習模式看「實作」學習的階級性與能動性	通過	105.10.13
簡易審查	(105-043) 由情境知覺的觀點探討高齡與青年行人穿越道路時之行為差異	通過	105.11.08
簡易審查	(105-044) 駕駛輔助系統設計對於駕駛績效與安全之影響	通過	105.11.28

(二)計畫變更審查：計4案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(104-022) 災難後遷村重建與女性的賦權	通過	105.10.26
變更審查	(104-031) 另類教育中的性別與科學學習—一所華德福高中為例	通過	105.11.26
變更審查	(105-040) 智慧型醫令系統之建立與實證	通過	105.11.29
變更審查	(105-043) 由情境知覺的觀點探討高齡與青年行人穿越道路時之行為差異	通過	105.12.01

(三)持續審查：計4案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
持續審查	(103-041) 衡量產學合作績效：以價值基礎為觀點	通過	105.10.11

持續審查	(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	105.10.13
持續審查	(103-040) 足部定位策略與績效之調查研究	通過	105.10.13
持續審查	(104-021) 塵管裝設與血管狹窄的血管音研究	通過	105.11.11

(四)結案審查：計 12 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
結案審查	(103-018)後奇蹟高雄的青年與型塑人生	通過	105.10.12
結案審查	(104-004) 保護或支配？身心障礙保護工作中的象徵角力	通過	105.11.08
結案審查	(103-023) 三維足型資料庫建立與足型分類	通過	105.10.13
結案審查	(103-009) 人因床墊的創新研發	通過	105.10.17
結案審查	(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	通過	105.10.12
結案審查	(103-055) 醫療系統人為失誤模式分析與改善：以藥物事件為例	通過	105.10.14
結案審查	(104-017) 以 3D 掃描與列印為基礎的滑鼠設計評估	通過	105.11.04
結案審查	(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	通過	105.11.14
結案審查	(103-029) 社區行動與健康照護：台灣「論人計酬」制度的社會學烏托邦	通過	105.11.14
結案審查	(104-005) 新素養脈絡下的生活敘說探究	通過	105.11.14
結案審查	(103-053) 台灣大學生於大學生涯中的人際關係	通過	105.11.14
結案審查	(104-016)台灣原住民女性的藝術創作與自書：女人、生命歷程與族群意識的展現與差異	通過	105.11.24

(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	2016.10.13
------	-----------------------------------	----	------------

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案：無。

伍、提案討論

一、REC 編號：10406ES019，結案審查，參與者簽署之同意書非為核准之版本，提請討論。

說明：本案進行結案審查，送審文件、主審初審意見及主持人之回覆相關文件詳參附件 5。

決議：PI 為無心之過，經提醒後已配合請參與者重新簽署知情同意書。本委員會僅予口頭警告即可。

二、REC 編號：10408HS034，第 1 次持續審查，參與者簽署之同意書非為核准之版本，提請討論。

說明：

(一) 本案為今年 4 月 29 日實地訪查之研究計畫案。

(二) 本案進行第 1 次持續審查申請，送審文件、主審初審意見及主持人之回覆相關文件詳參附件 6。

決議：PI 為無心之過，經提醒後已配合請參與者重新簽署知情同意書。本委員會僅予口頭警告即可。

三、本校研究倫理治理架構建置辦法修正案，提請討論。

說明：

(一) 為簡化法規修正程序，於第十二條條文增列第二項「前項之修正，不涉本校教職員生實質權利義務者，得由本校校務發展委員會會議決議後通過。」

(二) 部份條文修正對照表及修正全文參附件 7

決議：通過，逕提研發會議審議。

四、國立清華大學研究倫理審查收費標準修正案，提請討論。(提案人：朱美珍委員)

說明：

(一) 以玄奘大學為例，計畫主持人在選擇委託倫理審查時，其研發單位會提供已簽署委託審查之各組織的審查服務收費標準比較表，供計畫主持人

參考。

(二) 各校 IRB 之審查服務收費標準不一致，建議提請調降。國立彰化師範大學、中國醫藥大學研究倫理審查服務費標準詳如附件 8。

(三) 辦公室建議在不影響原審查服務收費標準下，另增訂條文以專案委託合作方式，得適度調整審查服務費用。

(四) 部份條文修正對照表及修正全文參附件 9

決議：通過，逕提研發會議審議。

五、105 學年第 2 學期委員會委員教育訓練舉辦主題與時間，提請討論。

說明：擬請委員提供希望探討之議題、場次及辦理時間，經統計後，以進行委員教育訓練規劃。

決議：配合審查會議召開時間，規劃每次 2 至 3 小時之課程，主題由委員於會後另行提供。

六、有關「研究參與者知情同意書」第 6 點，研究參與者之保護與損害賠償之表述，提請討論。

說明：

(一) 知情同意書中請計畫主持人於第 6 點針對上述之風險(研究潛在風險)說明：1. 降低風險與保護研究參與者之方法；2. 研究參與者之法定權益受損時之損害賠償。

(二) 計主持人建議對第 2 項第 1 款之表述能更為白話，使參與者閱讀能更清楚明白，主持人也比較好解說。

(三) 01.6 版/01.7 版之內容：「1. 本研究計畫之參與者，若因本研究發生之不良事件而受有損害，除該不良事件為研究之初可預期者外，由計畫主持人_____（請填寫計畫主持人姓名）及國立清華大學（請填寫計畫主持人所屬機構）依法負損害賠償責任。」

(四) 01.5 版之內容：「本研究計畫之參與者，若因本研究發生之不良事件而受有損害，除該不良事件為研究之初可預期者外，由國立清華大學（請填寫計畫主持人所屬機構）依法負損害賠償責任。」

(五) 辦公室建議修正為：「計畫主持人_____（請填寫計畫主持人姓名）及國立清華大學（請填寫計畫主持人所屬機構）願意依法律之規定就本研究計畫之參與者，因本研究發生之不良事件所受損害，負損害賠償責任。」

決議：同意修正。

陸、臨時動議：無。

柒、教育訓練：

主題：產學合作的倫理議題

主講：范建得 副主任委員

捌、下次開會時間：106 年 01 月 06 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）

玖、散會(時間： 15 時 30 分)

主任委員簽核：

日期： 年 月 日