

**國立清華大學研究倫理審查委員會**  
**第4屆第23次審查會議紀錄(上網版)**

時間：110年1月8日(星期五)下午12時30分

地點：新竹國賓大飯店12樓八方燴自助式西餐廳

主席：江啟勳主任委員

出席人員：江啟勳主任委員(男性)、張堅琦副主任委員(男性)、

范建得副主任委員(法律專家-男性)、邱銘傳委員(男性)、楊叔卿委員

許瀨文委員、莊淳宇委員、柯美蘭委員(校外)、范瑞紋委員(校外)

辛幸珍委員(校外)、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、饒淑惠專案助理、黃椿育專案助理、詹雅婷專案經理

列席人員：

請假人員：朱思穎委員、曾育裕委員(校外-法律專家-男性)、鄭淑文委員(校外)

紀錄人員：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7人，女性8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1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12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，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2案，提請審議：

(一)新案審查，共計 0 案。

(二)變更案審查，共計 1 案。

序號 01	變更案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	10710HE070
計畫主持人	李昀儒
計畫名稱	透過神經人因途徑使用全域步態辨識系統進行動向模式預測
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 0 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	<p>本案主審委員報告審查意見</p> <p>● 會議討論：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>計畫主持人本身就具有物理治療相關學歷，本次變更主要是加入了量測疲勞步態的實驗，由於研究對象是老人有提出要 PI 加強安全保護措施。PI 的複審意見回復預計會增加一位物理治療師在旁協助觀察，請教醫療背景委員，此種安排是否對研究對象已有達到有效及足夠的保護？以及老人家的年齡上限由 80 改到 85 歲，是否仍屬可接受範圍。其餘已無其他意見。(主審)</li><li>物理治療師有受過專業訓練，包含能夠透過觀察並判斷研究對象是否快要跌倒的部分(Gait analysis)，因此認為已有達到一定程度的保護。上修年齡的部分因應臺灣平均壽命 80 幾歲，而女性有到 84 歲的，應該還合理可接受。(校外委員)</li></ol> <p>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。請委員投票於一般審查會議審查意見表-變更審查序號 01。本次投票共計 12 人。未投票共計 0 人。</p> <p>● 票數紀錄：通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。</p> <p>● 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>審查結果：通過。</li><li>會議修正意見：無。</li></ol>

(三)持續報告審查，共計 0 案。

(四)結案報告審查，共計 0 案須投票審議；共計 0 案經主審同意結案於會議後核發。

(五)偏差報告，共計 0 案。

(六)實地訪查，共計 1 案。

序號 10	實地訪查案第 1 案(附件碼 02)
REC 編號	10805ES039
計畫主持人	玄奘大學/黃軍義
計畫名稱	性侵害策略、成因、與後果的探討
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 0 委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否
決議	本案實訪委員報告審查意見

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 會議討論           <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本次到校外進行定期實地訪查，PI 的研究領域主題都偏重敏感議題，過去本會都判定為高風險計畫、資料須匿名化處理，但 PI 執行時遇到有心人士因為網路問卷不收任何可辨識資訊，問卷因而被研究對象取巧重複填答、獲取不當回饋的問題。因為涉及研究的有效性，若未來委員對研究有疑慮或有更好的執行方法，PI 表示都很樂意到本校來與委員會溝通。研究既要避免影響到研究對象權益、也要避免影響研究成效。因此若有研究必須保留極少的個人資訊(例如填答後，請填答者另外 e-mail 回覆 PI)，應可要求 PI 說明如何加強保管這些資訊和個人資料銷毀程序的落實。(本案實訪委員)</li> <li>2. 另外因為網路問卷無法精準限制填答人數，目前已收不記名資料數超出 70 人，當天已建議 PI 若已提交結案則需補報偏差，若尚未結案，則建議隨機刪除資料筆數之後，於本會核定的收案人數範圍內進行研究分析與提交結案報告，並建議 PI 未來提交新案時，預估需要的研究對象人數可再多估一些，保留彈性。(本案實訪委員)</li> </ol> </li> <li>● 決議：全體委員無其他意見，本次實地訪查報告同意核備。</li> </ul>
--	--

#### 肆、報告事項

一、109 年 12 月 2 日至 110 年 1 月 4 日通過審查案件，提請核備。

(一)新案審查-簡易審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	109-094	藉由認知行為與任務表現探究儀表板設計差異	通過	2020-12-8

決議：同意核備。

(二)新案審查-免除審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	免審	109-100	廣東梅縣與苗栗四縣客家話聲調之聲學對比分析	通過	2020-12-17

決議：同意核備。

(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	簡易變更	107-088	以 EEG 探討觀看科普動畫短片之情緒反應 ● 本次變更：因收案不足變更為3年期計畫，展延至2022-01-31 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書: 2020-12-01	通過	2020-12-25

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
2	行政變更	108-037	產品感性評估方法的改良與驗證 ● 本次變更：異動問卷設計內容 ● 核可文件版本日期： 1. 研究問卷: 2020-12-08	通過	2020-12-15
3	簡易變更	108-119	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響 ● 本次變更： 1. 修正計畫書內容、人員與高醫版本一致 2. 展延計畫執行期限至2025-02-28 3. 變更計畫內容:使用臺灣人體資料庫2008年至2020年間血漿檢體 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書: 2020-12-03	通過	2020-12-22
4	簡易變更	109-056	漢語母語者對英語中可數與不可數之差異的認知理解之研究 ● 本次變更： 1. 配合科技部調整核可執行期間至2021-07-31以及計畫內容。 2. 整併實驗1及實驗2，文件版本修改為本籍者與外籍者，收案人數本籍者為60-80人，外籍者為20-40人 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書: 2020-12-15 2. 知情同意書: 本籍版 2020-12-15、外籍版 2020-12-15 3. 語言問卷: 本籍者 2020-12-15、外籍者 2020-12-15 4. 英文詞彙檢測表: 2020-12-15 5. 招募廣告: 本籍者 2020-12-15、外籍者 2020-12-15	通過	2020-12-29

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	108-031	結合樂高機器人課程訓練培育特殊教育學生之運行成效	通過	2020-12-15
2	持續	108-064	人工智慧與智慧財產權之保護及限制實證研究	通過	2020-12-08

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 9 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	107-014	公益共學村～全球化變遷下的鄉村教育在地實踐	通過	2020-12-29
2	結案	107-017	另類教育中的性別與科學學習 II：學習成果評估	通過	2020-12-01
3	結案	107-076	認知負荷量之事件關聯性電位研究	通過	2020-12-25
4	結案	108-035	視覺圖像法對中小學初任輔導教師個案概念化能力之效果研究	通過	2020-12-25
5	結案	108-043	DNA 探索之旅虛擬實驗室的發展與學習成效評估	通過	2021-01-04
6	結案	108-047	要怎麼收穫，先怎麼栽：組織者與主持人在公民審議中的角色	通過	2020-12-31
7	結案	108-087	國小生英文朗讀比賽之母音發音問題探討	通過	2020-12-04
8	結案	108-113	內容和語言整合教學法在多重模式架構下對三年級學生之音樂概念與認字之影響	通過	2020-12-28
9	結案	109-022	運用虛擬實境眼動儀探究幼教教師及學前特教巡迴教師眼動差異	通過	2020-01-04

決議：同意核備。

(六) 偏差審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	偏差	107-082	賽族語教學支持系統之建置規劃	同意備查	2020-12-02

決議：同意核備。

(七) 撤案審查：計 0 案。

(八) 終止案審查：計 0 案。

(九) 外校審查追蹤管理：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	校外 REC 審查結果	核可日期
1	新案變更	108-119	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	通過 (高醫 IRB)	2020-02-20 2020-11-27

說明：序號 1 原經本會新案免除審查通過，後因故送高醫 IRB 審查獲准執行。今因計畫需求向本會辦理變更簡易審查通過(本議程變更報告案序號 3)，亦經高醫 IRB 審查獲准。

決議：同意核備。

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案：計 0 案。

三、案件審查進度：(略)

四、部會消息：

(一)110.1.4 教育部 REC 查核辦公室來函，須於 110.1.26(二)上傳 109 年度報告至查核辦公室網站及備文函覆。(後略)

五、委員會事務：

(一)第 4 屆第 22 次定期會議於 12/4 召開。會議紀錄已完成列入本次會議核備。

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校(下半年)：(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：

## 伍、提案討論

一、辦公室配合校方支援 IACUC 行政業務，REC 相關法規修訂，提請討論。(後略)

- 說明：配合支援 IACUC 行政業務，修訂相關辦法，並依據上次研發會議(12/17)委員決議設置要點內，REC 委員會之委員人數須設有上限 21 人。法規內數字以國字為主。本次擬修改以下 REC 校內法規(修正對照與全文請見附件)(後略)

1. 國立清華大學研究倫理治理架構建置辦法。摘錄主要修訂部分(後略)
2. 國立清華大學研究倫理辦公室作業要點。摘錄主要修訂部分(後略)

- 討論(略)

- 決議：同意本次法規修訂並可續送校級會議。

二、本會 SOP 彙整後正式 04.0 版、辦公室 SOP 04.0 版(含去年修訂意見/定期檢閱)，提請討論。

- 說明：

(一) RERC 委員會 SOP01~SOP029，共計 26 個 SOP 及相關表單更新為 04.0 版(109 年 12 月檢視/修訂)，以下摘錄主要修訂部分。其餘各 SOP 微調細項詳見附件。

1. 研究參與者改為研究對象為主。重新檢視內容刪除重複、贅述部分。
2. 修訂派審部分 SOP 內容以區分行政及審查。
3. 部分表單內容更新以符合實務。每份表單加註日期以利後續遵循使用。
4. RERC-SOP-05 保密暨利益迴避簽署程序與相關表單修訂、刪除 RERC-SOP-11 利益迴避 V03.0-併入 SOP-05(經 109/10 會議同意)。
5. RERC-SOP-07 審查會議程序及其相關表單修訂(經 109/09 會議同意)
6. RERC-SOP-09 計畫審查申請須知及其相關表單修訂(經 109/09 會議同意)
7. RERC-SOP-18 結案審查程序及其相關表單修訂(經 109/09 會議同意)
8. RERC-SOP-19 異常事件審查程序及其相關表單修訂(經 109/09 會議同意)

(二) REC 辦公室 SOP00~SOP06，共計 7 個 SOP 及相關表單更新為 04.0 版(109 年 12 月檢視)，以下摘錄主要修訂部分。

1. 研究參與者改為研究對象為主。
2. 研究倫理審查委員會以本委員會簡稱以利閱讀。
3. 每份表單加註日期以利後續遵循使用。

● 討論：

1. 本次異動主要依據本會委員和查核委員建議調整相關程序與表單、定期檢視並予以紀錄。
2. 目前法規寫法是 5 人以上，而目前本委員會人數上限 15 人調整到 21 人，主要是因應學校案件類別、PI 研究領域眾多，也很多跨領域研究，因此需要更多類型的專門委員協助審查。(專案經理)
3. 人類研究案的案件審查類別判定的確需要納入一些彈性和空間，過去也有累積審查實務經驗，SOP 是原則上得比照人體研究，亦得參考過去實務經驗、以及教育部查核辦公室建議的人類研究審查相關規範草案。(執秘、校內委員)
4. 變更案 SOP 也因應上次會議增加一些說明，避免用舊案變更來續提科技部的新案。(執秘)
5. 因檔案眾多會議後將再次提供委員檢閱，有意見委員請於時限內回應，屆時若無意見則表示同意。(執秘、主席)

● 決議：原則同意本次修訂，惟會議後再次提供全體委員檢閱，確認無意見即通過。

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：110 年 2 月 5 日（星期五）下午 12 時 30 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：1:45)

玖、會後教育訓練(廖經華委員主講)-本次教育訓練因故停辦擇期舉行。