

國立清華大學研究倫理審查委員會
第 4 屆第 20 次審查會議紀錄(上網版)

時間：109 年 10 月 16 日(星期五)下午 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：江啟勳主任委員

出席人員：江啟勳主任委員(男性)、范建得副主任委員(法律專家-男性)

邱銘傳委員(男性)、許瀨文委員、朱思穎委員、楊叔卿委員

范瑞紋委員(校外)、鄭淑文委員(校外)、柯美蘭委員(校外)

曾育裕委員(校外-法律專家-男性)、辛幸珍委員(校外)

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、詹雅婷專案經理

列席人員：

請假人員：張堅琦副主任委員(男性)、莊淳宇委員、連群委員(校外-社會公正人士-男性)

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 2 人出席；機構外非專業之社會公正人士共計 1 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 4 案，提請審議：

(一)新案審查，共計 1 案。

序號 01	新案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	10905HT053
計畫主持人	黃國晏
計畫名稱	APP 應用於視障學生獨立行動之研究
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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本案研究領域判定：人類研究 ● 會議討論 <ol style="list-style-type: none"> 1. PI 已依審查意見修改相關文件，包含提出本案的視障定義等。在注重研究對象安全的部分，也提出將會有研究成員在參與者使用導航之使用過程中在旁維護安全等。知情同意書也已有補充說明，明確告知研究對象研究流程、補貼等資訊。(主審、執秘) 2. 目前不知道此導航 APP 設計是否良好，但因為已有研究成員在旁維護安全，故仍是予以推薦。(主審) 3. 本案是使用中華電信和淡江大學合作開發的應用 APP(語音隨身助理)，但是由本校教師提出科技部計畫，其計畫書敘述研發成果歸屬科技部，若研究後續有可能有開發技轉上市空間，在研發利益歸屬上是否會產生不一致，可能要在知情同意書上說明清楚。(校外委員) <p>本案應是請研究對象使用該 APP 的成效，預期成果不涉及 APP 的專業技術產出，而是在先前的智財權限制下所產生的使用成效，應不會產生衝突。(校內委員)</p> <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。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 12 人。未投票共計 0 人。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 追蹤審查頻率：每 12 個月繳交一次期中/持續報告。 ● 決議： <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：通過。 2. 會議修正意見：無。

(二)變更案審查，共計 0 案。

(三)持續報告審查，共計 1 案。

序號 01	持續案第 1 案(附件碼 02)
REC 編號	10612HT103
計畫主持人	陳美如
計畫名稱	成為更好的自己--彈性學習課程發展中教師角色轉變與學生學習知覺探究

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"> 1. 本案設計家長版知情同意書、兒童注音版知情同意書，各版簽名處有設計研究對象和法定代理人簽名欄位，雖然上述兩個版本各自都有簽名取得同意，但兒童注音版知情同意書卻僅有參與兒童簽名，而沒有法定代理人之簽名，委員審查時，無法從各份已簽署的同意書當中判別兒童及其法定代理人。因此提會討論，請家長同步於兒童版知情同意書簽名，以釐清研究對象和法代兩者的關係。(主審) 2. 建議將 2 個版本同意書放在同一份文件，前半段是家長版，後半段是兒童版，同時取得 2 者的簽名。(校外委員) 3. 提供同意書的時候，應該是家長版和兒童版都讓兒童帶回家討論後再簽名。(校外委員) 4. 實務上是皆有取得 2 者同意無倫理面疑慮，但避免於法律效益上有爭議，建議家長版知情同意書由家長簽名，而兒童注音版知情同意書同時要有兒童和家長簽名，以此案而言，只有兒童簽名、卻無法定代理人簽名的文件，是屬於無效的文件。(校內委員) <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-持續審查序號 01。本次投票共計 12 人。未投票共計 0 人。</p> <p>● 票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 12 票；修正後複審 0 票；實地訪查 0 票；計畫暫停 0 票；終止研究 0 票。</p> <p>● 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：修正後通過(修正後，經主委複審)。 2. 會議意見：本案於實務上是皆有取得 2 者同意應無倫理面疑慮，但為避免於法律效益上有爭議，請本案法定代理人於目前已收案之兒童版知情同意書正本上補簽名。未來收案時也請研究團隊留意，請兒童將家長版和兒童版知情同意書一起帶回家，與家長討論充分了解並有意願後，家長版由家長簽署同意，兒童版請兒童簽名和法定代理人一起簽名，以維護該文件之合法性。

(四) 結案報告審查，共計 2 案須投票審議；共計 0 案經主審同意結案於會議後核發。

序號 01	結案第 1 案(附件碼 03)
REC 編號	10711HT082
計畫主持人	葉美利
計畫名稱	賽族語教學支持系統之建置規劃
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"> 1. 本案原本核定計畫內容是 PI 會去觀察部落如何使用族語、訪談耆老、

	<p>收集語料，發展賽族語之教學策略或機制，是研究風險微小的人類研究。本次結案時，PI 提出原本倫審的計畫書內容並未執行，因為實務現況而改為觀察族語課堂教學(新竹原民會於部落開設賽夏族語教學課程)，並且僅是觀察族語課堂、與參與課程的學生互動，反思學生理解情況如何，提升教學效果，而不認為此案有研究對象，故也沒有簽署原本核定的同意書，PI 表示因原核定版是要訪談耆老用，不符該研究現況。因核定內容和實務運作上有實質上的差異，原本有提請 PI 列席當場互相溝通與了解，但因 PI 有事本次無法參加，故請 PI 紙本說明後先提會討論。(主審)</p> <p>2. 本 PI 自新案審查時就可能對倫理審查有一些不理解，建議 PI 若未來仍有要進行其他新案審查，研究倫理辦公室需要再多溝通。(主審)</p> <p>3. 本案並未進行原核准內容應辦理撤案，但 PI 認為並未偏離此科技部計畫重點(研究部落語言的教學)。(校外委員)</p> <p>科技部繳交結案報告可能委員很難注意到是否有偏離。科技部審查委員通常會於申請新計畫時，才會瀏覽 PI 上次計畫的結案成果。(校內委員)</p> <p>4. 但自 PI 敘述「透過與部落從事族語復振的族人共同討論、提出可行的方案」似乎也是一種訪談。然語言學研究非人體研究，目前仍不需要 REC 通過而可發表。(校內委員)</p> <p>5. 本案為人類研究故不須諮詢原民專管中心，PI 新案審查時也有提出已經當地部落會議通過該研究之公文。(執秘)</p> <p>6. 本案 PI 已對研究倫理審查產生有壓力及不愉快的情緒，若請其列席可能反應更大，不建議再邀請 PI 列席。(校內委員)</p> <p>7. 建議請 PI 先提報偏差報告，請 PI 說明如何改善與補救此計畫偏離狀況，並藉此請研究倫理辦公室人員再與 PI 多溝通，了解於倫理面是否沒有影響第 3 人的實質權益。PI 提交偏差報告之後，後續再決定處置，例如請 PI 再受訓等。(校內委員、校外委員)</p> <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-結案審查序號 01。本次投票共計 12 人。未投票共計 0 人。</p> <p>● 票數紀錄：同意結案 <u>0</u> 票；修正後同意結案 <u>0</u> 票；修正後複審 <u>12</u> 票；實地訪查 <u>0</u> 票；終止研究 <u>0</u> 票。</p> <p>● 決議：</p> <p>1. 審查結果：修正後複審。</p> <p>2. 會議意見：請計畫主持人提報偏差報告，說明如何改善與補救此計畫偏離狀況，就倫理面對於第 3 人實質權益之影響進行說明。。</p> <p>➤ 請辦公室人員再與 PI 多溝通。</p>
序號 02	結案第 2 案(附件碼 04)
REC 編號	10804HS017
計畫主持人	黃芸茵

計畫名稱	有理有據之謂論：論證導向之論文寫作教學
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"> 1. 本案於知情同意書上，PI 是使用蓋章方式，未能親簽。複審時 PI 已補簽。另 PI 於收案時有多出預估收案數，PI 提出之理由是因為預估招募上、下學期的學生，因此招募下學期時人數就超過先前預估值。(主審) 2. 雖然 PI 已有補正簽名，但有偏差之實，須請計畫主持人補報偏差報告。(校外委員) <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-結案審查序號 02。本次投票共計 12 人。未投票共計 0 人。</p> <p>● 票數紀錄：同意結案 0 票；修正後同意結案 12 票；修正後複審 0 票；實地訪查 0 票；終止研究 0 票。</p> <p>● 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：修正後同意結案(修正後，經主委複審)。 2. 會議意見：有關未親簽及人數超過預估值之問題，請計畫主持人提報偏差報告。

(五) 偏差報告，共計 0 案。

(六) 實地訪查，共計 0 案。

肆、報告事項

一、109 年 9 月 2 日至 109 年 10 月 13 日通過審查案件，提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查：計 7 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	109-076	大學籃球課程融合 STEAM 教育素養之實踐	通過	2020-09-10
2	簡審	109-078	幾何素養導向的教學研究	通過	2020-09-09
3	簡審	109-081	癌症硼中子捕獲治療之伴隨式診斷檢測開發	通過	2020-09-16
4	簡審	109-082	魔術中注意力之 fMRI 研究	通過	2020-09-25
5	簡審	109-083	探索照應詞與代名詞指涉之介面效應：中文/英語/韓語跨語言之雙向二語習得研究	通過	2020-09-30
6	簡審	109-084	客家語對話之事件相關腦電位研究	通過	2020-10-09
7	簡審	109-088	探討 CLIL 教學法運用於國小五年級數學領域的學習成效	通過	2020-10-07

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	109-086	基於擴增實境界面之智能化軸連結器辨識技術	通過	2020-09-18

決議：同意核備。

(三)計畫變更審查-簡易/行政變更：計 7 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	<p>以 EEG 探討觀看科普動畫短片之情緒反應</p> <p>● 本次變更：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.新聘協同主持人陳O玆。 2.新增BAI、BDI、PANAS及再認測驗，以輔助SAM量表之分析。 3.因有8組影片撥放順序，故原招募30位受試者，改為招募40位受試者，以利各組影片皆分配到5位受試者參與。 <p>● 核可文件版本日期：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書: 2020-09-07 2. 知情同意書: 2020-09-07 3. 廣告文宣: 2020-09-07 4. 新增問卷: BAI中文版 2000年出版、BDI-II中文版 2000出版、PANAS(Before) 2020-09-07、PANAS(After) 2020-09-07、再認測驗 2020-09-09 	通過	2020-10-07
2	簡易變更	108-036	<p>高齡者品味、復原力、圓滿之關係及其品味介入對復原力、圓滿之影響</p> <p>● 本次變更：任職單位異動以及變更執行期限</p> <p>● 核可文件版本日期：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書: 2020-08-05 2. 問卷: 2020-08-05 	通過	2020-09-04
3	簡易變更	108-037	<p>產品感性評估方法的改良與驗證</p> <p>● 本次變更：本研究欲增加探討嗅覺的感官刺激體驗及感官主導性，調整進度、將原訂於第二年執行的「持續體驗時間」互動實驗暫緩至下一年，先執行「感官主導性」互動實驗，同時就此主題決定第二項目標產品，故新增了對應的三項研究問卷、一</p>	通過	2020-10-12

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			<p>份知情同意書(感官主導性)、一份招募研究參與者廣告文宣品，亦修改(附件七)訪談大綱及研究計畫書以符合上述的新增內容。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書：2020-09-28 2. 研究參與者知情同意書：感官主導性版 2020-09-28 3. 訪談大綱：2020-09-28 4. 研究問卷-保溫瓶之意象辭彙調查 2020-09-28/網頁版本2020-09-28 5. 研究問卷-專家篩選語彙調查-保溫瓶使用形容詞篩選：2020-09-28 6. 研究問卷-保溫瓶之使用意象感受調查：2020-09-28 7. 招募研究參與者廣告文宣品；感官主導性版2020-09-28 		
4	行政變更	108-094	<p>電動輔助自行車之輔助動力對能量消耗、肌肉活性及主觀感受之影響評估</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：因新冠肺炎疫情，實驗室配合防疫措施，目前收案人數為13人，擬延長變更執行期限為1.5年 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書: 2020-09-04 	通過	2020-09-09
5	簡易變更	108-099	<p>心電辨識影響因子探究與識別及認證演算法開發</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：更換量測儀器以獲取更高質量的數據，同時避免先前的儀器會有多人接觸造成病毒感染問題 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 知情同意書: 2020-08-14 	通過	2020-09-14
6	簡易變更	109-024	<p>數位時代生活圖像的建構與探索-以 3D 虛擬體驗扭轉大學生生涯發展信念與行動</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：增加一組傳統受測組(45人)作為對比。預計總收案人數為 45人各3組，共135人。延長結案日期至2020-12-31。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書：2020-08-25 2. 研究參與者知情同意書(大學生)： 	通過	2020-09-07

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			2020-08-25 3. 研究參與者知情同意書(高中生) : 2020-08-25 4. 招募研究參與者文宣 : 2020-08-15 5. 新增後測問卷-傳統授課版 : 2020-08-25		
7	行政 變更	109-027	遠端人犬情感聯繫裝置之設計研究 ● 本次變更：於移除互動裝置的後一週再給 予一份追蹤問卷，作為研究資料的一個參 考值。問卷內容增加了兩份量表作為衡量 變數，分別為「人犬依附量表」、「PERMA 幸福指數量表」。再追加一份每日問卷， 簡短詢問當天裝置使用情形。互動裝置上 零件使用的變更。實驗組參與者報酬改變 (從原本的400元提高至700元)。變更計畫 預計執可結束日期至2020-12-31。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2020-08-10 2. 研究參與者知情同意書_第一批(控制 組)：2020-08-10 3. 研究參與者知情同意書_第二批(實驗 組)：2020-09-04 4. 招募研究參與者廣告文宣品_第一批(控 制組)：2020-08-10 5. 招募研究參與者廣告文宣品_第二批(實 驗組)：2020-08-10 6. 研究問卷-前測：2020-08-10 7. 研究問卷-後測：2020-08-10 8. 研究問卷-每日問卷：2020-08-10 9. 研究問卷-追蹤：2020-08-1	通過	2020-09-07

決議：同意核備。

(四) 期中/持續審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	108-057	閱讀動機及雙語課程投入度對摘要寫作及未來課程選擇之解釋性(2)	通過	2020-09-15

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 4 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	108-090	臺灣閩南語輕聲之聲學研究	通過	2020-10-13
2	結案	109-020	提升大專院校學生心理幸福感之智慧介入裝置之設計	通過	2020-09-24
3	結案	109-025	透過設計療癒活動提升情緒幸福感	通過	2020-10-09
4	結案	109-055	標籤設計與提升標籤可閱讀性之人因研究	通過	2020-09-08

決議：同意核備。

(六)偏差審查：計 0 案。

(七)撤案審查：計 2 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	撤案	107-007	「合作學習」，抑或是「學習合作」？ --- 教學與學習習慣的改變	通過	2020-10-05
2	撤案	108-060	越玩越快樂：以設計導向實體遊戲提升健康年長者之幸福感、正向情緒之介入成效	通過	2020-09-11

決議：同意核備。

(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	108-119	人類移動與病原體演化對傳染疾病動態的影響	簡審通過 (高醫 IRB)	2020-02-20

說明：序號 1 案 PI 送本會為免除審查通過，PI 送高醫 IRB 簡易審查通過。故將依外校審查案持續追蹤。

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：

五、委員會事務：

(一)第 4 屆第 19 次定期會議於 9/4 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、因應教育部追蹤查核結果意見，修改相關規範、SOP 及表單，提請討論。(後略)

- 決議：全體委員無其他意見，同意本次修訂。

陸、臨時動議

一、有關中途退出之研究對象的受試費(補貼)...。(後略)

- 決議：同意無須強制要求寫法，只要 PI 於文件內敘述清楚。

二、有關校外委員車位...。(略)

柒、下次開會時間：109 年 11 月 6 日（星期五）下午 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)/或視訊會議

捌、散會(時間：13:40)

