

國立清華大學研究倫理審查委員會
第 6 屆第 9 次審查會議紀錄(上網版)

時 間：112 年 11 月 3 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 7 樓 R722 會議室)

主 席：張堅琦副主任委員

出席人員：張堅琦副主任委員(男性)、許瀨文委員、傅麗玉委員、辛幸珍委員(校外)
鄭淑文委員(校外)、曾旭民委員(校外-男性)、曾育裕委員(校外-法律專家-男性)
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、詹雅婷專案經理

列席人員：新案序號 1 計畫主持人

請假人員：江啟勳主任委員(男性)、范建得副主任委員(法律專家-男性)、蘇豐文委員(男性)
邱銘傳委員(男性)、莊淳宇委員、柯美蘭委員(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 9 人，女性 6 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 9 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，是否有因利益衝突而必須迴避的案件(如為該計畫主持人、共/協同主持人、擔任指導教授等等)。為遵守利益衝突迴避原則，如今日案件與您有利益衝突情事，討論到該案件時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 1 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	11208HM118
計畫主持人	王舜渙(PI 列席報告)
計畫名稱	二次成像系統對孩童等效球鏡度、角膜弧度與眼軸長的影響
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請柯美蘭委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
決議	<p>本案專業主審委員、非專業主審委員簡介研究及報告審查意見。</p> <p>柯美蘭委員為共同 PI，本次會議請假實已達利益迴避。</p> <p>● 本案 PI 列席報告，QA 之後離席，不參與討論與決議。</p> <p>Q&A(摘錄)</p> <p>Q1：...本案雖然是使用非侵入性器材做研究，但因衛福部 TFDA（回函的）文件已說明這個器材非屬醫療器材，就不能在相關文件上有任何醫療上的宣稱字眼，所以請您在計畫名稱/研究目的/研究效益這些敘述上，尤其在向研究對象及其家長說明時，應避免用到與醫療效能有關的字語...文字上若是讓民眾誤解為此產品具有醫療效能...受試者會對此產品有過高的期待...。(機構外非專業學門委員)</p> <p>A1：謝謝委員的意見，會再修改相關文件。(PI)</p> <p>Q2：知情同意書提及「並通過 SGS 檢測...是目前臨床上較少用於放鬆睫狀肌調節...」...寫法可能會讓研究對象誤認為，SGS 代表該器材經認證可用於臨床、具有一定療效...(校內委員)</p> <p>A2：...醫學大學已有發表此器材相關的 2 篇研究論文...，但尚未經臨床實驗證實。(PI)</p> <p>建議：該儀器不是醫療器材，本案也不是在執行臨床試驗，文件內就不應寫的像是有療效的儀器...(校內委員)</p> <p>...綜觀本案非侵入性的研究，風險相對不大...研究計畫書、知情同意說明書上，要避免使用到臨床療效的相關字眼。...目前文件需要再調整，讓研究對象不要有錯誤的期待，避免自己陷入 medical device 法規上的問題。(機構外非專業學門委員、校內委員)</p> <p>小結：本研究儀器為非侵入性器材，相對來說對人體危害情形較低，但書寫用字要留意...避免研究對象誤會本案是在參加醫療研究。(主席)</p> <p>● 本案研究領域判定：人體研究</p> <p>● 會議討論(摘錄)</p> <p>1. 本研究案使用的產品設備，宣稱可放大視覺影響、能放鬆睫狀肌、視力改善等一些醫療上的用詞。...知情同意書上所宣稱之效果，會讓兒童/家長很難拒絕參加，這樣也有關係上的不對等...未研究前就宣稱該器材已經具有療效是不太適當的...建議研究題目或計畫書、知情同意書要再調整，所以請 PI 列席來當面說明。(主審 1)</p> <p>2. 本案我主要詢問該產品是否經核准上市...PI 是回覆已經上市...屬於自行發起研究，並未與廠商有利益關係。研究對象參與研究期間，如產品損壞皆在保固一年的範圍內。PI 也補上 7-12 歲兒童版知情同意書。目前除了產品是否歸屬於醫材認定之外，無其他意見。(主審 2)</p>

3. 衛福部 TFDA 的函文已經說明「本產品不以醫療器材列管，不得標示或宣傳醫療效能」，所以本產品就不屬於醫療器材，文件上也就不能宣稱有醫療效能。(校內委員)
4. ...他的計畫題目還算稍微中性所以應該不用特別修改，但計畫目的、研究背景等內容需要調整。(機構外非專業學門委員)
5. 研究倫理審查不只保護研究對象，也是保護 PI 能避免違反相關法規。

(主席)

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 9 人。未投票共計 0 人。

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

● 追蹤審查頻率：每 12 個月繳交一次持續報告。

● 決議：

1. 審查結果：修正後通過(修正後，經主審委員 委員 1 複審)。
2. 會議修正意見：本案送審文件中提及「放鬆睫狀肌的調節...通過 SGS 認證...是臨床上少數能用於放鬆睫狀肌調節的儀器...」等用詞。然查，SGS 認證僅為驗證儀器硬體外觀是否符合我國電性安規等檢測之單位，並非認證該儀器是否為醫療器材之法定單位，且衛福部 TFDA 函文既已明確表示本儀器非屬醫療器材，即不應在文件上刊載或宣稱具有任何療效的字語。因此本案除了計畫題目無須異動之外，敬請計畫主持人檢閱所有送審文件，尤其計畫書和知情同意書中有關研究目的、研究背景、研究效益等這些段落，應移除任何可能涉及醫療專業用辭(例如：睫狀肌)或宣稱其具有醫療效能有關的字語(包含睫狀肌的調節、眼軸的放鬆減緩縮短...等)，或可能造成研究對象誤解是在參加醫學臨床研究的敘述，也是避免讓研究對象對於參加本案有過多的期待。

(二) 變更案審查，共計 0 案。

(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) 偏差報告審查，共計 0 案。

(六) 實地訪查，共計 0 案。

肆、報告事項

一、112 年 10 月 3 日至 112 年 10 月 31 日通過審查案件，提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查：計 11 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
----	----	--------	------	----	------

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	112-119	泰雅族、鮭魚和河流：台灣原著民的多物種聯結和氣候變化	通過	2023-10-13
2	簡審	112-125	大學師資生英語授課課程口語表達之課程活化與成效評估：科技輔助互動式批判思考鷹架之應用	通過	2023-10-11
3	簡審	112-127	泰雅族幼兒族語學習表現：從教師教學策略與同儕閱讀觀之	通過	2023-10-13
4	簡審	112-128	發展泰雅族身心健康理論與身心健康量表之三年期研究-第二期研究	通過	2023-10-12
5	簡審	112-129	多元利害關係者視角下之漁電共生策略優選研究	通過	2023-10-23
6	簡審	112-130	美國職棒大聯盟先發投手參加世界棒球經典賽對賽季表現之影響	通過	2023-10-22
7	簡審	112-131	虛擬實境取代實體進行人機協作訓練之可行性評估	通過	2023-10-20
8	簡審	112-132	運動員心流與心握的心理狀態之量測研究	通過	2023-10-18
9	簡審	112-133	ActiveAI：透過互動式學習模組提升中學生AI素養的學習成效	通過	2023-10-31
10	簡審	112-136	以眼動追蹤探討電子裝置上廣告形式、版面配置對商品注意、記憶力及網站閱覽專注度之影響	通過	2023-10-27
11	簡審	112-139	透過適應性自動化幫助駕駛人對自動駕駛建立適當的信任	通過	2023-10-27

決議：同意核備。

(二) 新案審查-免除審查：計 0 案。

(三) 計畫變更審查-簡易/行政變更：計 14 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡易變更	109-067	<p>從跨領域介入方式探索正向科技 (Positive Technology) 的設計可能性與療效性</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：修改心情紀錄實驗第二階段的部分實驗內容： <ol style="list-style-type: none"> (1) 新增透過健康手還蒐集相關數據，能與心情紀錄資料一併分析，增加研究資料分析的完整性 (2) 刪除情緒紀錄相關工具的例子說明，減少受試者對於這些工具有先入為主印象的影響 	通過	2023-10-27

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			<p>(3) 受試者須長時間穿戴健康手環和訪談時間通常會超過一小時，因此增加受試費為800元</p> <ul style="list-style-type: none"> 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 計畫書：2023-10-14 知情同意書：心情紀錄實驗版第2階段第3版，2023-10-14、心情紀錄實驗第2階段線上版 第4版，2023-10-14 招募文宣：心情紀錄實驗版第2階段 第3版，2023-10-14 		
2	行政變更	109-069	<p>文化資產教育的教學實踐：文化資產核心素養能力建構</p> <ul style="list-style-type: none"> 本次變更：延長國科會計畫執行期限至2023-10-31、新增研究人員：謝O庭、蔡O惠。 核可文件版本日期：NA 	通過	2023-10-16
3	簡易變更	110-040	<p>節律朗讀如何幫助流利性閱讀：瞬時處理聽覺信息的影響</p> <ul style="list-style-type: none"> 本次變更：變更計畫主持人，以及調整第二階段研究之分組規劃，原本隨機分成三組，改為兩組，分別為對照組與實驗組。可使其更符合研究主旨 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 計畫書：2023-09-07 	通過	2023-10-13
4	簡易變更	110-048	<p>走一條意義驅動與朝向價值建立的課程評鑑之路-- 我們在現場的相互學習 文化實踐</p> <ul style="list-style-type: none"> 本次變更：展延計畫至2024-7-31，新增112年的執行計畫內容以及人數 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 計畫書：2023-09-20 	通過	2023-10-13
5	簡易變更	111-032	<p>台灣數學資賦優異及學習優異認知特徵之研究</p> <ul style="list-style-type: none"> 本次變更： <ol style="list-style-type: none"> 新增鄭O惠助理教授為共同主持人 新增研究測驗題組：本研究中的幾何學習導向測驗目前以發展學生空間能力為主軸，為擴大不同學科之間的空間能力，並從研究中探究其空間能力的異 	通過	2023-10-03

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			同。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-09-15 2. 知情同意書：傳統認知測驗版 第5版，2023-09-15、腦波實驗版 第6版，2022-09-19		
6	簡易變更	111-045	幼兒視覺空間工作記憶發展_橫斷與縱貫眼動研究 ● 本次變更： (1) 幼兒園參與人數踴躍，故調整每個年齡層(三歲、四歲、五歲、六歲)人數由各50人調整至各70人，再加上第一部分追蹤曾參與109年度科技部專題研究計畫之30人，增加受試者人數至310人 (2) 異動科技部名稱為國科會，以及主持人職稱為副教授 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-07-25 2. 知情同意書：第2版，2023-07-25	通過	2023-10-26
7	行政變更	111-085	海外華校傳承語教學之發展與維持— 疫情衝擊下的華文教育變革 ● 本次變更：變更執行期限至2024-1-31、主持人單位異動 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-09-08 2. 知情同意書：觀課及課堂觀察版 第2版，2023-09-31、訪談版 第3版，2023-09-21(免簽署)、問卷版 第2版，2023-09-21(免簽署)	通過	2023-10-18
8	行政變更	111-104	探討科學認識信念及探究能力對於學生於生物探究數位學習環境中進行探究學習之學習歷程與學習表現的影響 ● 本次變更：計畫主持人變更單位以及變更研究地點 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-10-15 2. 知情同意書：第2年-第4版 2023-10-30、第3年-第4版，2023-10-30	通過	2023-10-30
9	簡易	111-111	拳智拳能：智慧拳擊場館建置與精準訓練系	通過	2023-10-07

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
	變更		統研發 ● 本次變更： (1) 本研究計畫為四年期計畫，為延續後續研究計畫進行，故而進行部分計畫書內容進行修改。在深度學習需要較多的資料量，故面向二第二年收案人數改為150人。 (2) 專業拳擊手的人數在拳擊領域中相對較少，因此將年齡區間調整為18-60歲。 (3) 新增第二年知情同意書。 (4) 研究人員異動： ● 新增：邱O萌、汪O庭、黃O信、吳O靜、許O博、張O寧、林O祐、翁O翔。 ● 離職：吳O賢、呂O潔、李O承、陳O如。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-09-07 2. (新增)第二年知情同意書： ● 面向一-第2年：第1版，2023-09-07 ● 面向二-第2年：第1版，2023-09-07 ● 面向三-第2年：第1版，2023-09-07 ● 面向四-第2年：第1版，2023-09-07 ● 面向五-第2年：第1版，2023-09-07 3. 口頭招募文宣： ● 面向一：第2版，2023-09-07 ● 面向二：第2版，2023-09-07 ● 面向三：第2版，2023-09-07 ● 面向四：第2版，2023-09-07 ● 面向五：第2版，2023-09-07 4. 臉書PPT招募文宣： ● 面向一：第2版，2023-09-07 ● 面向二：第2版，2023-09-07 ● 面向三：第2版，2023-09-07 ● 面向四：第2版，2023-09-07 ● 面向五：第2版，2023-09-07		
10	行政變更	112-044	基於相似度與複雜度利用音韻特徵之類音韻覺識測驗自動評分系統於中文讀寫障礙兒童 ● 本次變更：	通過	2023-10-07

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			(1) 新增研究人員高O楦諮商心理師 (2) 考量到收案的人力資源以及資料適用性，原本之評估工具由四項測驗-類音韻覺識、聲韻覺識、口語理解測驗、魏氏兒童智力測驗第五版簡化版，修正為二項測驗-類音韻覺識以及魏氏兒童智力測驗第五版簡化版 (3) 每位個案收案時間由原先90分鐘調整為80-120分鐘 (4) 海報原先僅將張貼於埔基院內，之後院內將不張貼海報，海報此項目將刪除，並調整其他招募文宣 (5) 給予個案之回饋改為精美小禮物一份，簡易評估報告將撤銷 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-09-18 2. 知情同意書：家長版(對照組與實驗組)第3版，2023-09-18、兒童注音版(對照組與實驗組)第4版，2023-09-18 3. Google對照組參與表單內容-區段一及區段二：2023-09-15 4. 對照組簡單版招募圖 版本二，2023-09-24、研究招募對照組之轉介單 版本三，2023-09-18、研究對照組line 宣傳文案 2023-09-18、研究對照組網路宣傳文案 2023-09-18 5. 刪除文件：聲韻覺識測驗、兒童口語理解測驗、研究招募對照組之海報		
11	行政變更	112-087	國際跨實驗室建構水準複製分析研究 ● 本次變更： (1) 新增計畫共同主持人：本校心諮系趙軒甫、中原大學心理系李O真 (2) 新增中原大學為實驗地點 (3) 延長實驗時間為60分鐘 (4) 增加收案人數為400-600人 (5) 調整給參與者報酬 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-10-23 2. 知情同意書：第3版2023-10-23	通過	2023-10-27

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			3. 招募文宣：清大版 第2版， 2023-09-13、中原大學版 第2版， 2023-09-13		
12	行政 變更	112-090	自閉症青少年與年輕成人之轉銜現況分析 ● 本次變更：新增研究人員：王○德、黃○捷 ● 核可文件版本日期： 1. 知情同意書：ASD青少年及年輕成人版 第3版，2023-09-26、ASD家長版 第3 版，2023-09-26、專業團隊人員版 第3 版，2023-09-26	通過	2023-10-16
13	行政 變更	112-091	當努力成為壓力：探索努力信念對學業負向 情緒之預測效果與調節因素 ● 本次變更：新增研究人員：林○傑、王○ 中、高○涵、周○翰、吳○萱 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2023-10-18	通過	2023-10-27
14	簡易 變更	112-120	數位化學前兒童發展測量系統之發展 ● 本次變更：變更招募文宣、兒童動作評 估測驗中文版之內文與措詞。新增小寶 貝的基本資料。 ● 核可文件版本日期： 1. (新增)小寶貝的資料 2023-10-11 2. 兒童動作評估測驗(篩檢量表)家長版 範例 第2版，2023-10-14 3. 招募文宣 2023-10-11	通過	2023-10-25

(四) 持續審查：計 7 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	110-040	節律朗讀如何幫助流利性閱讀：瞬時處理聽 覺信息的影響	通過	2023-10-13
2	持續	110-042	運動訓練對發展協調障礙者本體感覺與動作 能力之神經可塑性	通過	2023-10-25
3	持續	110-048	走一條意義驅動與朝向價值建立的課程評鑑 之路-- 我們在現場的相互學習 文化實踐	通過	2023-10-13
4	持續	110-113	數位偏鄉早期療育之智慧模式的建構與實 踐：機器學習辨識結合特殊幼兒自我決策能 力培訓 (子計畫四)	通過	2023-10-19
5	持續	111-045	幼兒視覺空間工作記憶發展_橫斷與縱貫眼	通過	2023-10-26

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			動研究		
6	持續	111-067	介入回應模式與跨專業合作於學前特教應用之長期追蹤研究	通過	2023-10-20
7	持續	111-095	注意力不足/過動症症狀嚴重度及功能缺失程度於三類犯罪類型(財產犯、暴力犯及施用毒品犯)上之比較--以男性成年受刑人為例	通過	2023-10-30

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 6 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	109-090	探討行為改變設計之教學方法	通過	2023-10-03
2	結案	111-049	基於「跨領域多文本」之課文本位閱讀理解：國小四到六年級學生標準本位評量與成長量尺發展研究	通過	2023-10-24
3	結案	111-096	人類臍帶血幹細胞的體外培養與臍帶血造血幹細胞和臍帶血間充質幹細胞的體外分化潛能及臍帶血幹細胞應用于體外組織晶片和生物醫學相關疾病藥物篩選之研究	通過	2023-10-26
4	結案	111-106	探究學科內容與語言整合教學之課程設計模式	通過	2023-10-03
5	結案	111-109	焦慮程度與拖延反應之關聯性	通過	2023-10-19
6	結案	112-029	群際接觸於虛擬實境降低物種主義及肉食意願之探討	通過	2023-10-27

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	111-049	基於「跨領域多文本」之課文本位閱讀理解：國小四到六年級學生標準本位評量與成長量尺發展研究 • 偏差原因摘錄(略) • 委員審查：經判定屬於輕微偏差，同意存查，提委員會議核備。	同意存查	2023-10-20

決議：同意核備。

(七) 撤案審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	撤案	112-126	發展虛擬基礎之渴求評估工具：以非	同意撤案	2023-10-27

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			成癮者為研究對象 • 撤案原因：(略)		

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	REC 簡碼	類別	計畫名稱	審查機構	通過日期
1	112-005C	新案	控制、流動與再裝配-台灣遠端 電訊藝術研究	台灣大學 SBS (202305ES102)	2023-07-12

決議：同意核備。

(十)研究材料銷毀紀錄核備：計 0 案。

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)教育部查核辦公室預計於 11/13(一)辦理「2023 研究倫理審查實務座談會議」擬由執行秘書、專案經理代表出席。

五、委員會事務：

(一)第 6 屆第 8 次審查會議於 10/6 召開，會議紀錄已完成列入本次會議核備。

(二)預計於 11/10(五)10 時辦理第 4 屆第 2 次研究倫理諮議委員會會議。本屆諮議委員之聘期自 111 年 1 月 28 至 113 年 1 月 27 日止，預計於今年年底辦理諮議委員續聘事宜。

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校(112 年自上次會議報告到最近一次)：(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、112 年度 SOP 定期檢閱與部分更新建議，提請討論。

- 說明：依據 SOP01_4.9.3，第 3 階 SOP 文件至少一年檢討一次，即使檢討之後無修訂之必要，亦應留有會議紀錄或相關證明。(修訂建議與定期檢閱，詳附件)(後略)
- 決議：依據委員建議調整相關 SOP 文字，會後再請委員共同檢閱。

二、定期檢視本會年度案件風險分類之適當性(111 年度)，提請討論。

- 說明：依據 SOP14_4.2.4，每年須定期檢視風險分類之適當性，針對各審查層級之案件進行統計分析，以檢視各類案件風險之適當性，並於審查會議上進行相關之檢討。(後略)
- 討論：(略)
- 決議：全體委員無其他意見，同意 111 年度案件風險分類之適當性。

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：112 年 12 月 1 日（星期五）下午 12 時 10 分

會議地點：旺宏館行政中心 7 樓-R722 會議室

捌、散會(時間：13:50)

NTHU-REC