

**國立清華大學研究倫理審查委員會**  
**第5屆第21次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：111 年 11 月 4 日(星期五)下午 12 時 20 分

地 點：**視訊會議**

主 席：江啟勳主任委員

出席人員：江啟勳主任委員、邱銘傳委員(男性)、蘇豐文委員(男性)

傅麗玉委員、許瀨文委員、辛幸珍委員(校外)、鄭淑文委員(校外)

曾育裕委員(校外-法律專家-男性)、曾旭民委員(校外-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：

請假人員：張堅琦副主任委員(男性)、范建得副主任委員(法律專家-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 11 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。
- 因應近期國內嚴重特殊傳染性肺炎疫情發展，為求謹慎本次會議經辦公室請示主委同意以**視訊會議**進行。後續審查會議亦將視疫情發展，調整開會方式。

**壹、主席宣讀利益迴避原則**

本次會議採全體視訊會議，提醒與會成員須於非開放性之獨立空間參與視訊會議，會議進行期間應確保四周亦無其他非本會人員在場，以確實執行保密及隱私保護之規範。

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 3 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	11109HT095
計畫主持人	謝蕙宇
計畫名稱	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
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <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。非專業主審請假由主席代為報告。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本案研究領域判定：人體研究</li> <li>● 會議討論(摘錄)</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案欲招募預試 120 人，正式 500 名受刑人填寫本研究主題相關問卷(基本資料、過去 6 個月專注力情況等)，進行知情同意說明及問卷填寫時間共約 30 分鐘。...本案沒有對受刑人有酬賞或不當利誘的情況，問卷採不記名亦無填寫上的壓力。雖然受刑人為易受傷害族群，但本研究整體風險相對微小，亦無受到脅迫的情況，故予以推薦。(主審 1)</li> <li>2. 本案主審 2 希望 PI 在設計問卷的題目時，以正面表列方式詢問。PI 以依據委員意見進行相關修改。經主審 2 複審時已無其他意見。(主席)</li> <li>3. 雖然問卷三、四的題目都改成正面用字，但問卷的 title 名稱還是負面的，若依據上述精神，問卷的名字似乎可以拿掉「缺失」兩字。除非這類問卷有固定的名稱不能修改。(校內委員)...請 PI 將缺失二字移除應不致影響本研究的執行。(主審 1、校內委員)</li> <li>4. 「注意力不足」的這個名詞，是否也應將不足修改掉？「過動症」是否也算是負面的用字？(校內委員) 注意力不足、過動症，本身是專有名詞不建議修改。...從其研究計畫題目來看，本案研究目標就是要去針對注意力不足、過動症這方面進行研究，因此將不足或症狀等字之移除，反而會有點問題。(主審 1)</li> <li>5. 有關問卷二是上述病況的症狀評估，請問 PI 有能力為此進行評估嗎？(校內委員) ...本研究依據研究對象其回應的強度、症狀的多寡，來決定其是否有此方面的問題。個人認為 PI 並未要以此問卷來判定研究對象是否有此病症。一個疾病的診斷是需要透過臨床上許多層面的作業。...(主審 1)</li> <li>6. 若題目已敘述是針對有注意力不足、過動症症狀者，是否其招募的研究對象本身就已經是被醫師診斷患有注意力不足、過動症的人？(校內委員) 若問卷名稱是症狀評估，是否會讓參與者誤以為這是正式的精神評估？(校內委員)</li> </ol>

	<p>...PI 主要是想了解這群研究對象是否會有這方面的問題以及其程度，搭配其犯罪的類型，看是否有相關聯。這種研究設定在一般問卷調查研究算是很常見的題目...本案 PI 並未納入限定於特定疾病的患者，而是只有針對三種犯罪類型者進行施測。PI 預計經 IRB 審查獲准後，再請監所幫忙能讓 PI 能進入進行施測。(主審 1)</p> <p>7. 有關問卷三、四的 subtitle...若可以的話以正面表述確實是比較合理的。功能的話，也是從好到不好，其實不用特別加上缺失的字句。(主審 1)</p> <p>受試者若擔心問卷是否為精神狀況的評估，也能自主決定不參加。也尊重指導教授與 PI 的設計，僅建議移除缺失一詞。(主席)</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 <u>11</u> 人。未投票共計 <u>0</u> 人。</p> <p>● 票數紀錄：通過 <u>1</u> 票；修正後通過 <u>10</u> 票；修正後再審 <u>0</u> 票；不通過 <u>0</u> 票。</p> <p>● 追蹤審查頻率：每 <u>12</u> 個月繳交一次持續報告。</p> <p>● 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查結果：修正後通過(修正後，經主委複審)。</li> <li>2. 會議修正意見：問卷第三部分和第四部份的問題都已改為正面敘述，建議問卷標題和頁首說明等，亦將缺失二字移除較為合理且一致。</li> </ol>
--	--

(二) 變更案審查，共計 1 案。

序號 01	變更案第 1 案(附件碼 02)
REC 編號	11010HT113
計畫主持人	朱思穎
計畫名稱	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)
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請委員迴避審查 <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>1. 本案為 PI 一系列研究。本次變更主要是收案的樣本代表性不足，故申請研究對象的修訂。本次主要新增正常發展族群的幼兒家長，其研究風險和研究程序等並無太大影響，故建議本次變更可以通過。(主審)</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。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 <u>11</u> 人。未投票共計 <u>0</u> 人。</p> <p>● 票數紀錄：通過 <u>11</u> 票；修正後通過 <u>0</u> 票；修正後再審 <u>0</u> 票；不通過 <u>0</u> 票。</p> <p>● 決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 審查結果：通過。</li> <li>2. 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) 偏差報告審查，共計 0 案。

(六) 實地訪查，共計 1 案。

序號 01	實地訪查第 1 案(附件碼 03)
REC 編號	10806EE067
計畫主持人	黃志方(開南大學)
計畫名稱	耳鼻喉科臨床能力培育之多模沉浸式體現學習系統的研製與實證
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員：■是，請蘇豐文委員迴避審查 □否
決議	<p>◎蘇豐文委員離線，不參與討論與決議，實已達利益迴避。</p> <p>本案研究領域判定：人體研究</p> <p>本案實訪委員報告審查意見(委員 1 請假，由委員 2 報告，執秘補充說明)</p> <p>● 會議討論(摘錄)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ...本研究預計收案 12 人，最後只納入 2 位，研究程序主要是穿戴 VR 再擺一些手勢做虛擬測試、收集一些資料。實地訪查會後有看到繳交的同意書紙本，但其他原始資料仍然是沒有。...(委員 2)</li> <li>2. 本案目前須請委員討論 2 個問題： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 知情同意書取得同意的日期並非於 REC 核可效期內。</li> <li>(2) 經 PI 解釋其研究特性後，有關原始資料的保存部分，是否要提醒 PI 原始資料應妥善保存，或該案是否應提報偏差。(執秘)</li> </ol> </li> <li>3. ...一般實驗不可能沒有原始資料或是數據，不論是將資料透過什麼處理之後變成什麼樣的資料型態，原始資料應該是要存在的。從法律的角度來看，請法律委員發表意見。(主席)</li> </ol> <p>國科會的確有要求 PI 應將原始資料保存至少 3 年...本案計畫書或知情同意書上應該都有敘述要保存研究材料多久，若 PI 沒有將研究材料做好保存，就會是一個偏差事件。(校外委員-法律背景)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. ...本研究為人因相關研究案，一定有從機器收集到一些資料，即是所謂的原始資料。這一部分是應該妥善保存。國科會的辦法有要求原始資料結案後要保存至少 3 年，不只是牽涉到倫理，還跟發表的真實性有關...(校外委員)</li> <li>5. ...實地訪查委員所發現的問題，請 PI 提交偏差報告，下次再針對其偏差報告內容在會議上討論...(主席)</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)，無其他意見後進行共識議決。</p> <p>● 決議：補件後書面審查。請計畫主持人針對以下事項提報研究偏差。偏差報告請委員審查後再入會決議。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案請研究對象簽署的知情同意書，取得同意的日期並非於 REC 核可效期內。</li> <li>2. 依據國科會的「國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點」，</li> </ol>



	<p>第 26 條第十一款，計畫主持人執行研究計畫期間之實驗參數、數據、圖（影）像、紀錄等相關原始資料，應於執行期滿日後至少保存三年。本案請研究對象簽署的知情同意書「研究材料之保存期限及運用規劃」此段，亦有敘述會將研究資料妥善保存，於研究成果發表後一年才會進行銷毀。結案和實地訪查時，計畫主持人應完整向本委員會說明與呈現原始資料是如何的被保存、保存在哪和保存期限...等等。但經本次實地訪查後，計畫主持人卻說明向研究對象所收集之資料不存在，並未展現已有善盡妥善保管之責。</p> <p>◎此案決議後蘇豐文委員始重新上線。</p>
--	--

#### 肆、報告事項

一、111 年 10 月 5 日至 111 年 11 月 1 日通過審查案件，提請核備。

(一)新案審查-簡易審查：計 6 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	111-091	「視」在「閉」行—自閉症與一般發展兒童語言及視覺處理之大腦功能側化初探	通過	2022-10-05
2	簡審	111-092	探索虛擬世界中的偏見對抗：虛擬和面對面互動中性別偏見對抗的反應	通過	2022-10-05
3	簡審	111-093	大一不分系學生入學暨分流後的適應研究—以 T 大為例	通過	2022-10-17
4	簡審	111-094	排灣語的重組結構	通過	2022-10-19
5	簡審	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	2022-10-24
6	簡審	111-097	以操作人員為中心的人機協作設計	通過	2022-11-01

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 0 案。

(四)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	108-088	運用音韻覺識教學增進三年級英文閱讀流暢度之研究	通過	2022-10-17
2	持續	110-072	謝天，謝地：非人感恩情緒之心理機制	通過	2022-10-11

決議：同意核備。

(五) 期中審查：計 0 案。

(六) 結案審查：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	107-054	校長領導力：IPOC 模式	通過	2022-10-11
2	結案	108-032	民主與專業的拔河：地方教育治理之地方政府與政策設計	通過	2022-10-13
3	結案	108-056	K-12 學校心理服務專業之諮詢能力評鑑與促進方案建構	通過	2022-10-17
4	結案	108-138	以深度學習提升協作型機器人在「人-機器人協作」組裝環境下之遞交作業流暢度及主觀滿意度	通過	2022-10-25
5	結案	110-106	道德再造：大型社會事件引發道德觀變遷	通過	2022-10-14

決議：同意核備。

(七) 偏差審查：計 0 案。

(八) 撤案審查：計 0 案。

(九) 終止案審查：計 0 案。

(十) 外校審查追蹤管理：計 0 案。

(十一) 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：

五、委員會事務：

(一) 第 5 屆第 20 次定期會議於 10/7 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(111 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

## 陸、臨時動議

柒、下次開會時間：111 年 12 月 2 日（星期五）下午 12 時 30 分

會議地點：實體會議-共識兼審查餐會(古拉爵餐廳-新竹大遠百店)

NTHU-REC