

國立清華大學研究倫理審查委員會

第5屆第2次審查會議紀錄(上網版)

時間：110年4月9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)、邱銘傳委員(男性)、蘇豐文委員(男性)、莊淳宇委員
傅麗玉委員、柯美蘭委員(校外)、辛幸珍委員(校外)、鄭淑文委員(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、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)、許瀨文委員
曾育裕委員(校外-法律專家-男性)、曾旭民委員(校外-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0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10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)。為遵守利益衝突迴避原則，如有利益關係者，討論到該案件前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5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	11001HT005
計畫主持人	邱文信
計畫名稱	室內健身房虛擬三鐵競賽情境之運動課程設計及成效評估
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、非專業主審委員簡介研究及報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本案研究領域判定：人體研究 ● 會議討論(摘錄) <ol style="list-style-type: none"> 1. PI 有依委員意見回應予修改部分文件，但同意書內容仍有些遺漏修改(每項運動要執行多久的部分)，應建議請 PI 再依據修正後對照表內容補回。也請 PI 說明是招募會員進行新的運動研究課程？還是招募本來就會參加健身房三鐵課程的會員，只是在旁紀錄，回答尚未很明確。另由於是運動的研究，是否要建議 PI 可排除有心血管疾病的的研究對象？提請委員討論。(主審 1)提醒 PI 應補充參與本研究可能之受益及風險部分，PI 已有修改，故予以推薦。(主審 2) 2. 本案若是在健身房模擬三鐵情況(略)...，應該會比測量實際在戶外參加三鐵的研究對象風險降低許多。此案是要讓研究對象實際使用運動器材，若是有心臟相關疾病者，參加運動型的研究仍是有其風險存在。...運動房會員相較於健身房教練，應該是比較有自主權，不會因為健身房教練在旁而不好意思拒絕參加研究。(校內委員)...只有設計人才知道課程或研究的細項，有哪些人可能不能負荷這樣的設計，在邀請參加之前，文件就應該寫清楚讓參加者能清楚評估。(校內委員) 因為研究對象是參加研究，而非進行日常教學課程活動，所以參與目的的不同。若是因為要進行研究而讓研究對象參與本來不會進行的活動，PI 就要預期活動所可能產生的風險，必須予以檢視、事前充分告知，讓研究對象考慮後再決定，對某些高風險族群的潛在研究對象可能會有比較高的風險應可建議排除。...(校外委員) 3. 此案要釐清的重點在於，研究對象原本就是為了增進健康、評估過自身的身體條件後，而自願參加由健身房主辦的虛擬三鐵課程，而 PI 只是順應既有課程以及原本就會參加課程的會員來進行研究與資料收集？還是，此課程是因應此研究計畫才辦理？這兩者在研究設計與風險差異上是不一樣的。若是前者的設計，會發生額外的研究風險較低。但若為後者，若會員日常並無意願接受三鐵的訓練，是因為此研究才進行這些訓練課程，相對來說就會是有比較高的研究風險。 依據目前的計畫書和知情同意書之納入條件，PI 沒有明確寫明，研究對象是因為原本就有意願參與健身房辦理的虛擬三鐵課程，所以才成為 PI 欲納入的研究對象，還是因為此研究的關係才接觸此課程。建議 PI 說明本案是何時要邀請會員參加研究，若是屬於先自願參與健身房課程才招募作為本案研究對象，則可將此項列於納入條件之一。 (校外非專業學門委員)

	<p>主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業學門委員),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 1 人(柯美蘭委員尚未到席)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 個月繳交一次期中/持續報告。 ● 決議： <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：修正後通過(修正後，經主審委員複審)。 2. 會議修正意見： <ol style="list-style-type: none"> (1) 請將「第 1 次複審審查意見回覆表」回覆委員意見 1-5 的知情同意書修改後內容，皆完整補入知情同意書之研究方法與流程。 (2) 請計畫主持人補充說明，研究對象是否在參加研究之前，原本就已決定要自願參加健身房主辦的「虛擬三鐵競賽情境運動課程」課程，本研究僅為邀請要參加該課程的人加入研究案，讓資料能被研究者進行收集使用與分析；還是本案是先邀請會員參加本研究，研究對象再配合研究執行「虛擬三鐵競賽情境運動課程」後、收集資料進行分析。若是前者，則應將「自願參加健身房主辦的虛擬三鐵競賽情境運動課程者」，列為本研究案之必要條件之一。
--	---

(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	10910HS093
計畫主持人	賴婉琪
計畫名稱	亞際家庭親密和親屬關係：外傭、老人、成年子女
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>本案主審委員本次會議請假，由執行秘書代為報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 會議討論：(摘錄) <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案原本設計讓年長老人會簽署書面知情同意書，因實際收案時遇到招募困難，因此申請是否可免除簽署書面改以口頭取得同意，並用錄音紀錄同意，但若老人不願意被錄音表示同意的話，由研究人員筆錄，不會勉強。(執行秘書) 2. 若年長者是因為識字困難或手無法寫字問題，可請見證人(不能是研究團隊成員)見證取得同意過程，再簽署於見證人欄位。(校外委員) 3. 人類學研究通常是以訪談為研究程序，也會搭配使用錄音工具來記錄口述內容，以茲證明研究資料來源可信度。若本案是以錄音方式收集訪談內容，理論上在訪談前以錄音方式取得研究對象之同意應該不會太困難，除非本案是以研究者手寫為紀錄。本案計畫書提及會使用訪談逐字稿，應該就是會用錄音方式產生逐字稿。若老人家已經不願意用錄音方式取得同意，應該也不會同意接受訪談。也許 PI 實際收案時有遇到困難，建議可以請 PI 列席說明，釐清訪談內容是否以錄音方式作為紀錄？

另外說明為何用錄音方式記載同意過程有困難？當面互相溝通會較為清楚。(校外非專業學門委員)(後略)

4. 用錄音紀錄取得知情同意的過程，應該是本案必要條件。若本案並非是招募特殊案例，而該個案不同意由錄音方式紀錄取得同意，建議就改收其他願意用錄音方式紀錄知情同意的個案。一般用錄音取得同意可能是用幾句話問研究對象，詢問是否願意參加此研究，對象若有回應表達同意即可。(校外委員)(後略)

主席主動詢問在場所有委員有無其他意見(包含非專業學門委員)，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 10 人。未投票共計 0 人。

- 票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後再審 10 票；不通過 0 票。
- 決議：
 1. 審查結果：修正後再審。請 PI 列席下次會議報告。理由：釐清 PI 研究執行之困難，互相溝通了解。
 2. 會議意見：本次變更申請欲「免除台灣和香港的老人簽署書面同意書，改為口頭說明配以錄音取得同意。但若研究對象不願意被錄音則就尊重不予錄音，改為由研究人員筆錄」。由於本計畫是以錄音方式收集深入訪談內容，再產生逐字稿，訪談前以錄音方式紀錄研究對象同意過程應屬合理。為釐清為何會有研究對象同意接受深入訪談錄音，但不同意用錄音方式紀錄知情同意之情況，也避免誤解計畫主持人之書面說明，故邀請計畫主持人出席下次會議，當面溝通並了解本案目前收案的實務狀況與困難，以協助本案能繼續順利執行。

(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 3 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	10705HT025
計畫主持人	周育如
計畫名稱	父母心智關注、親子互動品質與嬰幼兒心智理論的發展 (總計畫名稱：一起讀、一起玩：早期親子互動經驗對嬰幼兒心智理論發展的影響)
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	補充說明：本案因新冠肺炎疫情關係影響研究對象及家長參與意願，最後追蹤狀況也不如預期，且也超過預計要追蹤的嬰幼兒月齡，故而申請結案。 (執秘) 全體委員無其他意見，同意結案。
序號 02	結案第 2 案(附件碼 04)
REC 編號	10710HM073

計畫主持人	王慧菁
計畫名稱	解讀人類卵子細胞衰老基因組信號: 從分子機制到應用
備註	主審委員審查與結果建議: 無。[同意結案]
決議	全體委員無其他意見, 同意結案。
序號 03	結案第 3 案(附件碼 05)
REC 編號	10902ET008
計畫主持人	林珮如
計畫名稱	偏鄉早療實驗計畫-早療數位教育及培訓課程開發
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	全體委員無其他意見, 同意結案。

(五) 偏差報告, 共計 0 案。

(六) 實地訪查, 共計 0 案。

肆、報告事項

一、110 年 3 月 2 日至 110 年 4 月 6 日通過審查案件, 提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查: 計 13 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	109-109	教練人格、選手發展成熟度經由轉型領導對教練效能的影響: 調節式中介效果	通過	2021-03-04
2	簡審	109-114	打造運動員品牌-測量工具的發展	通過	2021-03-12
3	簡審	109-117	宜居的建築智慧—從基於腦電圖的人空間與人人互動表型到利用深度學習的腦機協同建築設計系統	通過	2021-03-12
4	簡審	109-120	探討在台低收入泰國移工的健康資訊需求與尋求行為- 利害關係人觀點之研究。	通過	2021-03-04
5	簡審	110-001	舞動: 尋找 80 年代台灣的迪斯可運動	通過	2021-03-22
6	簡審	110-008	醫學美容外科手術之擴增實境輔助系統	通過	2021-03-09
7	簡審	110-012	微流體晶片分選高效能精子	通過	2021-04-03
8	簡審	110-013	中文文本於光學穿透式頭戴顯示器介面之可讀性評估*張堅琦委員為共同 PI 如有討論請利益迴避(本次會議請假)	通過	2021-03-09
9	簡審	110-014	成為華德福科學教師	通過	2021-03-08
10	簡審	110-018	以事件相關電位探討音節劃分教學對於台灣大學生英文詞彙閱讀之成效	通過	2021-03-11
11	簡審	110-023	餐飲外送應用程式之顧客經驗	通過	2021-04-06
12	簡審	110-026	以樂高 WeDo 2.0 積木和腦波儀(EEG)探究學前特殊需求幼兒於專注力之研究	通過	2021-03-31

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
13	簡審	110-029	「新冠肺炎影響人文社會反思與治理計畫」 整合型計畫： 子計畫一「重大危機事件之社會回應與研究 社群平台建置」	通過	2021-04-01

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	110-017	電動自行車駕駛者感知的任務難度對交通 安全影響之探討	通過	2021-03-25

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	行政 變更	107-102	友善兒童、動能生活的健康社區：從友善兒 童社區指標建構、評估到實證 ● 本次變更：計畫主持人於2019年7月-2020 年8月赴美研究一年，並受到新冠肺炎疫 情影響，因而本研究擱置未進行(本研究 未獲科技部補助，經費來源改為自籌)， 因此欲變更研究期程，待疫情趨緩尚能舉 辦工作坊。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2021-03-17 2. 知情同意書：專家學者版2021-03-17、兒 童版2021-03-17、家長版2021-03-17。	通過	2021-04-01
2	行政 變更	108-036	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 ● 本次變更：因疫情影響，變更執行訖日至 2021-05-31 ● 核可文件版本日期：NA	通過	2021-03-15
3	簡易 變更	108-122	人工智慧人因作業影像評估系統之開發*本 案張堅琦委員為 PI，如有討論請利益迴避(本 次會議請假) ● 本次變更： 1. 新增動態動作：基於先前提出的靜態姿 勢所新增的連續系列動作。 2. 在今年度計畫加入探討變項，在靜態姿	通過	2021-04-01

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			<p>勢實驗的基礎下，進一步執行動態動作的實驗。</p> <p>3. 新增林O儒碩士生為本計畫之研究人員以及聯絡人之一。</p> <p>4. 修正研究參與者補貼比照最新法定基本工資。</p> <p>5. 因科技部規範修改資料保存時間為結案後至少3年。</p> <p>● 核可文件版本日期：</p> <p>1. 計畫書：2021-03-14。</p> <p>2. 研究參與者知情同意書：第一年版2021-03-14、第二年版2021-03-24。</p> <p>3. 招募研究參與者海報：Version02，2021-03-14。</p>		
4	行政變更	109-003	<p>馬來華語第五聲的構音與感知</p> <p>● 本次變更：因新冠肺炎肆虐，變更執行期限至2022-07-31(共計2年)</p> <p>● 核可文件版本日期：NA</p>	通過	2021-03-10
5	簡易變更	109-004	<p>幽默與替代用途欣賞之 ERP 研究</p> <p>● 本次變更：行為實驗參與者由120位改為240位，以利能有足夠的有效樣本分析。</p> <p>● 核可文件版本日期：</p> <p>1. 計畫書：2021-03-03</p>	通過	2021-03-22
6	簡易變更	109-041	<p>職場正念在媒體多工與多重後果間之中介及調節角色</p> <p>● 本次變更：</p> <p>1. 改採經驗取樣法收集資料，每日發送5次題目連結至100位參與者行動裝置，持續10個工作日</p> <p>2. 新聘林O廷及柯O隆2位研究助理</p> <p>● 核可文件版本日期：</p> <p>1. 計畫書：2021-03-18</p> <p>2. 知情同意書：2021-03-18</p> <p>3. 前測問卷：2021-03-18</p> <p>4. 正式問卷：2021-03-18</p> <p>5. 招募說明：2021-03-18</p>	通過	2021-04-06
7	行政變更	110-018	<p>以事件相關電位探討音節劃分教學對於台灣大學生英文詞彙閱讀之成效</p> <p>● 本次變更：知情同意書修正實驗地點</p>	通過	2021-03-19

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			● 核可文件版本日期： 1. 知情同意書: 2021-03-16		

決議：同意核備。

(四) 期中/持續審查：計 3 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	107-070	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	通過	2021-03-09
2	持續	108-025	僕人式領導如何提升員工正向品牌行為、顧客價值共創與顧客品牌權益?跨層次之中介與調節效果之驗證	通過	2021-03-12
3	期中	108-135	發展虛擬基礎之渴求評估工具:信度與效度	通過	2021-03-08

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	107-092	從肌群活化觀點探討不同阻力形式划船機之差異	通過	2021-03-18
2	結案	107-093	基於 ARCS 動機模式發展擴增實境模組：探究磨課師線上實作之學習成效	通過	2021-03-09
3	結案	108-028	工作時你在想什麼？專注和神遊對績效和快樂的影響	通過	2021-03-23
4	結案	108-104	提升蹲踞起跑認知功能及表現的速度、敏捷和反應整合訓練	通過	2021-03-31

決議：同意核備。

(六) 偏差審查：計 0 案。

(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 0 案。

二、逾期達 6 個月未結案件，逕予行政結案：計 1 案。

序號	REC 簡碼	姓名	計畫名稱	REC 核定訖日
1	107-102	環境與文化資源學系/曾慈慧副教授	友善兒童、動能生活的健康社區：從友善兒童社區指標建構、評估到實證	至 2020-09-06 *持續 1 報告尚未補件完成(PI 表示)

序號	REC 簡碼	姓名	計畫名稱	REC 核定訖日
			(變更 1：預計執行 4 年到 2023.07.31；變更為自籌)	預計 4/7 可提交)

討論：(略)

決議：業已繳交相關文件，故本次先撤銷行政結案。

三、案件審查進度：(略)

四、部會消息：(略)

五、委員會事務：

(一) 第 5 屆第 1 次定期會議於 3/5 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(110 年上半年)：(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

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：110 年 5 月 7 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：13:37)

