

國立清華大學研究倫理審查委員會
第4屆第16次審查會議紀錄(上網版)

時間：109年6月5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)、張堅琦副主任委員(男性)、邱銘傳委員(男性)

莊淳宇委員、朱思穎委員、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)

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：詹雅婷專案經理

列席人員：

請假人員：范建得副主任委員(法律專家-男性)、楊叔卿委員、許瀨文委員

辛幸珍委員(校外)、鄭如君執行秘書、饒淑惠專案助理

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。

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5案，提請審議：

(一)新案審查，共計 4 案。

序號 01	新案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	10812HS125
計畫主持人	張月琴
計畫名稱	西南官話兒化韻的構音和聲學研究
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>本案專業主審委員請假，由非專業主審委員簡介研究及一併報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本案研究領域判定：人體研究 ● 會議討論 <ol style="list-style-type: none"> 1. PI 已針對主審意見給予回應和修改相關文件。本案之研究工具是語言學研究常見儀器，研究風險疑慮沒有太高。PI 預計是將研究儀器在苗栗醫院消毒之後，帶到國外去收案使用。而當是主要是考量儀器消毒場所的部份，若能在國外當地消毒完後再回台，比較不會有其他額外感染風險。而 PI 的回答是會在台灣苗栗醫院消毒後帶去國外收案，之後再回台灣苗栗醫院消毒。就實務上來說，收案人數很多的話，不太可能全部都用全新的儀器/器材設備，故會讓研究對象使用消毒完的儀器/器材設備。(主審/校外非專業委員) 2. 依台灣法規至少所屬機構要審查在我國執行研究的部分，到國外收案的話，需視各國 IRB 規範辦理。至於未來國外研究對象若申請損害賠償，要看當時雙方走哪個法律途徑來向所屬機構索賠。(機構外非專業) 3. PI 在當地要如何招募？(校外委員) PI 原本就有幾個夥伴/學校教師在國外，會協助招募。兩岸也有學生會互相往返，兩邊都會交流，故在招募上不會有太大問題。 (主審/校外非專業委員) 4. 感應器若是黏在口腔，去除時是否會對口腔造成些微傷害。(校外委員) 依據過去審查經驗，PI 及研究團隊會使用一般假牙黏膠(非醫療器材管制品)來黏住感應器。去除時也跟拔除假牙一樣動作。傷害應不會超過日常風險。(主審/校外非專業委員) <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。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 11 人。未投票共計 0 人。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 追蹤審查頻率：每 <u>12</u> 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。
序號 02	新案第 2 案(附件碼 02)
REC 編號	10904HT023

計畫主持人	孫淑柔
計畫名稱	大專校院智能障礙學生支持服務模式建構之個案研究
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>本案專業主審委員請假，由非專業主審委員簡介研究及一併報告審查意見。</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 已依主審委員意見，修改 ICF 有關可隨時退出及退出後資料處理、簽名欄位的補充。予以推薦。(主審) 2. 大專院校可向教育部申請身心障礙學生名額，而教育部也會派特教委員來評鑑。通常學障比率會比智障高，但仍是有一定的智障大學生名額，故仍是有可收案及研究的對象。(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。委員投票於一般審查會議審查意見表-新案審查序號 02。本次投票共計 9 人。未投票共計 2 人(連群委員、柯美蘭委員尚未到席)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 票數紀錄：通過 9 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。
序號 03	新案第 3 案(附件碼 03)
REC 編號	10904HT030
計畫主持人	陳湘淳
計畫名稱	幼兒 AI 教保學習發展平台建置計畫
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>本案非專業主審委員請假，由專業主審委員簡介研究及一併報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本案研究領域判定：人體研究 ● 會議討論 <ol style="list-style-type: none"> 1. PI 已依主審委員修改，包含不指定性別收案。另一個主要議題是，本案題目和預計要執行的內容有些許不一致，PI 有回答係由委託者公司申請經濟部工業局的研究補助費，再委託本校教師進行其中一小部份的研究。研究完成只會給成果報告作為產品研發的參考，但研究對象之個人資訊等不會給廠商。(主審) 2. 本案是否為產學合作？還是單純廠商委託研究？需要釐清本案與廠商、PI 及學校之間合作/利益關係。是否應請 PI 提供是否已有簽署合作合約？尤其知情同意書的損害賠償也有加列學校是共同賠償的主體，可再釐清。(校內委員、校外委員)(後 3-6 為相同議題敬略) <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 03。本次投票共計 10 人。未投票共計 1 人(連群委員尚未到席)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ● 票數紀錄：通過 <u>0</u> 票；修正後通過 <u>1</u> 票；修正後再審 <u>9</u> 票；不通過 <u>0</u> 票。 ● 決議： <ol style="list-style-type: none"> 1. 審查結果：修正後再審。 2. 會議修正意見：由於本案是由廠商向經濟部申請到經費，廠商再委託本校教師執行部分研究，但知情同意書有關損害賠償的主體是寫本校教師、本校以及廠商共負損害賠償責任，因此需釐清本案是否已有透過學校研發管理單位，列管作為產學合作之相關案件，確保本校有應共同負責之依據。
序號 04	新案第 4 案(附件碼 04)
REC 編號	10904HT032
計畫主持人	陳琬喬
計畫名稱	清華 STEAM 教育對偏鄉學生學習成效之研究
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>本案非專業主審委員請假，由專業主審委員簡介研究及一併報告審查意見。</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 已有依據主審意見修改問卷、給予補貼的部分。本案主要疑慮在於 PI 會在研究期間進行施測，該次施測結果會作為學生的部分學習成績。由於 PI 於初審的寫法會產生不對等的疑慮，而複審時 PI 已有較明確的回答，不論是否參加研究，全體學生就是同樣進行課堂 STEAM 教法教學問卷及學期測驗，而只有同意參加研究者，PI 才收集他們的成績表現，不參加者就不予收集資料。因此已解除學習成績之疑慮，學生也能自由表達同意或不同意參與研究的區別，也可隨時退出研究，故予以推薦。(主審/校外非專業委員) 2. 研究上原則會避免 PI 和研究對象有直屬或利益關係，然還是有一些研究無法避免，因此需要倫理委員們幫忙審閱是否合宜。(主席) 3. 教師若僅分析自己教學的班級，研究成果只能解釋到自己的教學成果如何。僅是在研究方法上的建議，有個對照組會比較能有說服力。(校外委員) <p>學生論文之研究方法的部分，需要由指導教授去負責指導。(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。委員投票於一般審查會議審查意見表-新案審查序號 04。本次投票共計 <u>10</u> 人。未投票共計 <u>1</u> 人(連群委員尚未到席)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 票數紀錄：通過 <u>10</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。 ● 追蹤審查頻率：每 <u>12 個月</u> 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 0 案。

(四)結案報告審查，共計 0 案須投票審議；共計 1 案經主審同意結案於會議後核發。

序號 05	結案第 1 案(附件碼 05)
REC 編號	10706HS045
計畫主持人	楊梵宇
計畫名稱	不同年齡大腦處理象徵性語言的神經通路之擴散造影和功能性造影比較研究
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
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。

(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 5 月 5 日至 109 年 6 月 1 日通過審查案件，提請核備。

(一)新案審查-簡易審查：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	108-133	台灣女大學生對同性別與異性別同儕師徒的觀點	通過	2020-05-25
2	簡審	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	2020-05-27
3	簡審	109-024	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	通過	2020-05-05
4	簡審	109-025	透過設計療癒活動提升情緒幸福感	通過	2020-05-23
5	簡審	109-029	遮蔽情境下之擴增實境輔助組裝系統	通過	2020-05-28

決議：同意核備。

(二)新案審查-免除審查：計 4 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	免審	109-031	對台灣英語專業學生寫作詞匯搭配的研究	通過	2020-05-08
2	免審	109-036	吉娃斯愛科學遊戲繪本 II	通過	2020-05-20
3	免審	109-037	運動力學系列實驗與物聯網系統整合開發與小型量產	通過	2020-05-20
4	免審	109-058	中醫體質之遺傳因子與疾病的關連	通過	2020-05-28

討論：略

決議：針對序號 4(109-058 案)，由於是預計申請生物資料庫資料進行研究，有委員建議該案應屬於人體研究法得簡易審查範疇，經會議討論決議，本案由免除審查返回簡易審查程序。若以開立免審證明則先取回，會議後改依簡審程序辦理。其餘案件同意核備。

(三) 計畫變更審查-簡易/行政變更：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	變更	105-034	當代中醫多元實作與體制變遷：以實作經驗為基礎發展另類知識空間的考察 ● 本次變更：1、計畫於2018-11-2向科技部申請暫停，並預計至2020-12-01重啟，申請展延至2022-07-31。2、計畫聯絡人E-mail變更 ● 核可文件版本日期： 1. 知情同意書: 2020-05-15 2. 邀訪文宣: 2020-05-15	通過	2020-05-27
2	變更	107-098	台灣國語口和兒的構音研究 ● 本次變更：由於超音波的資料精確度仍有所不足，因此新增電磁構音儀，同步紀錄發音器官的動態。故更改計畫書、研究參與者同意書，並延長計畫預計執行年份(至2021-07-31)，以達到原訂收案人數40人。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：2020-05-04 2. 研究參與者知情同意書：2020-05-05	通過	2020-05-11
3	變更	107-106	幽默與替代用途的欣賞與解困歷程之 fMRI 研究 ● 本次變更：本計畫將收與本研究主題「幽默」和「創造力」有關的量表和測驗，進行共變分析。而因收量表，需要較多的參與者，進而能分析大腦與量表之間的相關，因此增加15位fMRI參與者供進一步分析之用。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書：Ver.3，2020-04-30 2. 研究參與者知情同意書(fMRI實驗版)：Ver.3，2020-05-01 3. 研究問卷(HSQ32_back-translation)：2020-04-30 4. 研究問卷(PhoPhiKat45_back-	通過	2020-05-11

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
			translation)：2020-04-30 5. 招募研究參與者廣告文宣(行為實驗、功能性磁共振造影實驗)：Ver.2，2020-04-30		
4	變更	108-015	擴增實境導航系統 ● 本次變更：實驗設計有改動，導致計畫延後以及需要變更人數。變更計畫執行期限，以及VR實驗從受測者人數從16人變更為24人。新增計畫的共同主持人為郭O好。 ● 核可文件版本日期： 1. 計畫書: 2020-04-07 2. 知情同意書(VR版): 2020-04-07 3. 知情同意書: 2020-04-07	通過	2020-05-12
5	變更	108-037	產品感性評估方法的改良與驗證 ● 本次變更：依現況移除(蔡O軒)及新增(林O羽、周O瑱、陳O諺)研究人員、將計畫聯絡人變更為主持人。 ● 核可文件版本日期： 1. 研究計畫書：2020-04-29 2. 研究參與者知情同意書：持續體驗時間版2020-04-29、感官刺激形式版2020-04-29	通過	2020-05-06

決議：同意核備。

(四) 期中/持續審查：計 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	持續	107-085	透過 VR 虛擬做中學方式於賽夏族族語句型之學習研究	通過	2020-05-29
2	持續	108-005	新竹市親子及托幼場所 AI 陪伴平台建置	通過	2020-05-11
3	持續	108-015	擴增實境導航系統	通過	2020-05-28
4	持續	108-034	新竹師範校史研究(II-III):以師範學院與教育大學為中心(1987-2016)	通過	2020-05-12
5	持續	108-037	產品感性評估方法的改良與驗證	通過	2020-05-07

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 1 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	107-018	以事件相關腦電位進行漢字辨識之研究	通過	2020-05-11

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 核定起訖日
1	105-064	曾慈慧/副教授	童心童遊：友善兒童環境屬性對可利用性與身體活動量之研究	2018-10-28~ 2019-10-27

決議：本案經多次提醒仍無法有效提交審查文件，本次會議同意行政結案。

三、案件審查進度：略

四、部會消息：

五、委員會事務：

(一)第 4 屆第 15 次會議於 5/8 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(上半年)：略

七、近期教育訓練與舉辦訊息

(一)本校 REC 舉辦 109 年度學術/研究倫理教育訓練(下半年-研議中)。

(二)校外教育訓練訊息(均已公告於本校 REC 網站)：略

八、近期學術/研究倫理新聞：

(一)2020 台灣聯合大學：臺灣研究誠信守則

(二)2019.12 展翅學會/ECPAT：兒少性剝削研究倫理指導方針(英文版)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：109 年 7 月 3 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：13:45)