

**國立清華大學研究倫理審查委員會**  
**第 5 屆第 13 次審查會議紀錄(上網版)**

時 間：111 年 3 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(男性)、張堅琦副主任委員(男性)

范建得副主任委員(法律專家-男性)、邱銘傳委員(男性)、蘇豐文委員(男性)

莊淳宇委員、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：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 2 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 14 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。
- 因應國內疫情警戒標準仍維持二級並配合教育部大專校院 110 學年度因應嚴重特殊傳染性肺炎防疫管理指引，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 6 案，提請審議：

(一) 新案審查，共計 0 案。

(二) 變更案審查，共計 3 案。

序號 01	變更案第 1 案(附件碼 01)
REC 編號	10812HT130
計畫主持人	詹雨臻
計畫名稱	當攻擊變幽默的風格和因應欣賞之性別差異：從行為到神經機制
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. 本次申請變更主要是因為疫情規定須配戴口罩，造成研究參與者在影像掃描過程中會有頭動狀況，使得部分已收集之研究材料無法分析使用。所以需要再增加一些人數以增加研究有效數據。(主審)</li><li>2. fMRI 風險不高，對於變更申請增加人數沒有意見。只是研究要支付 fMRI 中心的費用應該會增加，研究團隊經費是否足夠？(校外委員)</li><li>3. 本案為科技部補助計畫，研究對象是要到台大的 fMRI 中心。PI 並未提及經費不足的問題，應該是沒有影響到研究執行。(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>14</u> 人。未投票共計 <u>0</u> 人。</p> <p>● 票數紀錄：通過 <u>14</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>
序號 02	變更案第 2 案(附件碼 02)
REC 編號	10912HE110
計畫主持人	張堅琦(請委員利益迴避)
計畫名稱	建構動態及雙重任務下擴增實境之文字辨識與色彩判別資料庫
利益迴避	計畫/共/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請張堅琦委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否
決議	<p>本案 PI 張堅琦委員於下午 1:05 離開線上會議，未參與本案討論與決議，實達利益迴避。</p> <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. 本次變更主要是改為探討文本顯示器，量測方法為跑步機，以相對慢速/</li></ol>

	<p>快步來漸進式調整到偏好行走的速度，再進行正式情境測驗。另外新增一名助理。經整體評估對於研究對象的風險無明顯增加，故無其他意見予以推薦。(主審)</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-變更審查序號 02。本次投票共計 <u>13</u> 人。未投票共計 <u>1</u> 人(張堅琦委員利益迴避)</p> <p>● 票數紀錄：通過 <u>13</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> <p>(本案討論並投票結束。張堅琦委員於下午 1:08 重新進入線上會議)</p>
序號 03	變更案第 3 案(附件碼 03)
REC 編號	11003HE021
計畫主持人	陳家駒
計畫名稱	利用影像辨識與肌電訊號探討單車適配
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. 本案於當初新案通過的內容是實驗一(騎車姿勢)。本次變更新增加實驗二(疲勞實驗)...預計要測到研究對象出現疲勞狀況，風險就顯然高於一般日常生活，所以建議改為一般審查。...(略)...研究對象自由選擇是否要做實驗二，以及是當天完成或是分兩天進行，基本上沒有違反 REC 精神的話是予以尊重。只是實驗二預計會進行 2 小時，要請研究對象騎到自覺疲勞之後(疲勞誘發，自覺無法再多做一下完整動作)，再繼續騎 1 分半之後才可停止。這意思是要研究對象騎到無法動彈，十分疲累的狀況(肌肉的 Fatigue)。此種肌肉疲勞對人的風險可能沒有大到影響生命，但也算是較大的負擔，...(略)...即使不算高強度運動，也會有嚴重的肌肉疲勞風險。PI 目前也無完整回應如何確定參與者不會產生過度疲勞或急性肌肉痠痛等傷害的疑慮，我是建議至少應於知情同意書中補充敘述，研究參加之後可能會產生有肌肉痠痛的情況以及其他可能的疲勞傷害風險，善盡告知與提醒責任。另外...實驗主題也是騎腳踏車，是否實驗二的修訂幅度過大需要請 PI 另提一個新案，請大家討論。(主審)</li> <li>2. 以我過去於國外執行研究的經驗為例，邀請研究對象爬樓梯...(略)參與者當下認為是有感到疲累但沒有什麼其他不適狀況，但參加完的隔天腳就痠到無法動(鐵腿)，...研究團隊基於安全理由開始修改計畫內容(略)...。若以前述的經驗來看此案，此案實驗二是要實驗到腿無法動，那之後的疲累可能更大。(校內委員)</li> <li>3. ...(略)本研究是否有進行風險控管？對於疲勞的定義的確沒有很明確。若實驗一之後很快又接著實驗二，研究對象參與研究的時間應該會比較</li> </ol>

短，因為研究對象應該很快就會自覺疲勞了。(校內委員)

先前實驗一僅有收集研究對象的騎乘姿勢所以傷害風險較小，但目前實驗二主要是疲勞實驗，...(略)一般可用 EMT 疲勞檢測機進行檢測。(校內委員)

4. 檢閱目前的知情同意書內容，僅增加實驗二的流程，但其他研究參與風險相關資訊跟變更前的文件一樣都沒有增加，風險資訊也不夠清楚。可是此案變更後的風險和變更前的等級是很不一樣的，據了解身體若產生衰竭之後，身體會產生很強烈的變化，不一定年輕人就不會發生這樣的狀況，且年輕人可能比較會逞強，所以變更後可預見的風險是明顯增高的。在國外的類似研究通常會要求 PI 要提供保險，可能要請 PI 再重新考量他整個計畫案的可預見風險，修改補充於知情同意書，並建議此案要買保險，萬一研究對象有什麼損害可以有所補償。(校外委員)
5. 從嚴格的角度來看實驗二，是個新的實驗且時間也是兩倍，風險也增加。若委員會同意以變更案受理，也應要求 PI 要於知情同意書上充分揭露可能的研究風險，例如 2 天之後可能肌肉會痠痛無法行走...等情況。指導教授為此領域專家，應可請 PI 與教授討論後再修改。(校內委員)
6. 知情同意書有敘述一些可能會發生的不適狀況，但是若有醫學相關檢測儀器能同時監測心跳(例如最高心跳超過多少應停止)，會比研究對象自覺疲勞、完全無法再踩一下始停止要安全些。(主席、校內委員)
7. 除了風險之外，研究目的與條件定義也應清楚，...(略)...每個人對疲勞的定義，在心理上和生理上是不一樣的。本案若沒有一個客觀明確的條件，定義清楚什麼樣的狀況是疲勞...(略)...將來研究發表可能有會有被質疑的問題。...(略)...建議 PI 可以再多看看其他文獻找出合適本研究案的定義，並以測量工具輔助。(校內委員)
8. 同意上述委員意見，可以建議 PI 能提供一個具客觀、量化的疲勞指標(不論用哪種檢測工具)，或是有他人文獻佐證，在怎樣的數值情況以下所產生的疲勞，對參與者造成的可預見風險相對比較低，也就能更掌握到本研究的風險程度到哪裡。(校內委員)
9. 本變更案改變為一般審查，是否有要增加審查委員？或是要請 PI 另送新案？(主審)本會諮詢專家名單，有一位具備體育研究背景的諮詢專家，是否有要邀請該位專家提供意見？(執秘)  
同意上述建議，也許體育研究專家審查之後，以他的專業角度認為目前的設計情境，離危險還很久，相對起來只要請 PI 於知情同意書等文件補充敘述清楚即可；但也可能評估之後認為風險太高而建議必須修改為其他的研究方法。(主審)
10. 綜合上述討論與建議，本案為學生的研究案可能在執行上有畢業的時間壓力，故以變更案受理。同時請諮詢專家進行案件諮詢，針對風險評估部分提供本會參考意見，也等同一般審查有 2 個委員一起看過這案件。下次會議一併討論。(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



	<p>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 03。本次投票共計 <u>14</u> 人。未投票共計 <u>0</u> 人。</p> <p>● 票數紀錄：通過 <u>0</u> 票；修正後通過 <u>0</u> 票；修正後再審 <u>14</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：修正後再審。</li> <li>2. 會議修正意見： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 請計畫主持人明確敘述本案疲勞(fatigue)的定義，並請說明在此定義之下對研究對象可預見的研究風險程度如何，亦請提供此定義之參考文獻佐證資料。本次變更新增實驗二為疲勞誘發實驗，計畫主持人所稱本案疲勞是以「研究對象自覺騎到完全無法再踩一下完整動作」做為疲勞的判定，又續騎 1 分半之後才可停止。由於每個人對疲勞的定義於心理和生理上是不一樣的，研究時應提供具客觀、量化的疲勞指標，並有相關檢測儀器能同時監測，這也是基於安全的考量，亦附上文獻佐證，在怎樣的檢測數值情況以下所產生的疲勞，對研究對象造成的可預見風險相對比較低。</li> <li>(2) 請計畫主持人與指導教授討論後，重新考量整個計畫案的可預見風險，以更嚴謹態度的修訂本案知情同意書。目前變更後知情同意書僅增修實驗二的流程，研究風險相關的資訊並未增修，但實際上變更後可預見的風險應是明顯增高(直到自覺疲勞後續騎，實際上身體可能不堪負荷而發生衰竭、肌肉痠痛而致幾天無法行走等狀況)。指導教授為此領域專家，請與指導教授討論並將可預見之所有可能會發生的研究風險清楚描述，讓研究對象事前充分知悉與理解。</li> <li>(3) 研究參與者所面臨的風險明顯比新案核准時增高許多，建議計畫主持人要對本研究投保責任保險。</li> <li>(4) 因應本案涉及誘發疲勞之研究風險，本案將併送諮詢專家進行專業諮詢。</li> </ol> </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 3 案經主審同意結案於會議後核發。

<b>序號 01</b>	<b>結案第 1 案(附件碼 04)</b>
REC 編號	10709HT064
計畫主持人	曾鈺婷
計畫名稱	運動介入對兒童及青少年本體感覺與動作能力之效益
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	全體委員無其他意見同意結案。
<b>序號 02</b>	<b>結案第 2 案(附件碼 05)</b>
REC 編號	10805HS054
計畫主持人	呂玫媛

計畫名稱	媽祖信仰的社會想像：神明意象與宗教物品的研究
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	全體委員無其他意見同意結案。
<b>序號 03</b>	<b>結案第 3 案(附件碼 06)</b>
REC 編號	10806HS066
計畫主持人	林宗德
計畫名稱	機器人輔助自閉症治療的可行性探討
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	全體委員無其他意見同意結案。

(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、111 年 2 月 9 日至 111 年 3 月 1 日通過審查案件，提請核備。

(一) 新案審查-簡易審查：計 8 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	110-131	奠定運動員心理健康素養的運動心理學課程之教學實踐研究	通過	2022-02-18
2	簡審	110-145	台灣 STEM 女研究生的女性情誼	通過	2022-02-23
3	簡審	110-148	大學生的課業求助、網路認知信念、學習態度之影響探討	通過	2022-02-21
4	簡審	110-154	典型發展兒童和發展性語言障礙兒童在句子學習處理的腦側化差異	通過	2022-02-16
5	簡審	111-005	有氧舞蹈訓練增進兒童、青少年與大專生體適能狀況	通過	2022-02-24
6	簡審	111-006	發展 CBME 架構下的醫療諮商心理師核心能力	通過	2022-02-16
7	簡審	111-007	探索食物的設計空間	通過	2022-03-01
8	簡審	111-010	應用深度學習於真實環境下進行動態手勢辨識之可行性評估—以交通指揮手勢為例* 張堅琦委員為共同 PI 如有討論請利益迴避	通過	2022-02-24

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 2 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	簡易變更	108-130	<p>當攻擊變幽默的風格和因應欣賞之性別差異：從行為到神經機制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本次變更：A. 因研究議題與人格特質有關，故實驗流程中增加參與者填寫量人格特質表與評定</li> <li>● B. 調整 fMRI實驗之參與費為800元，行為實驗之參與費為200元</li> <li>● C. 新增研究助理張O予</li> <li>● 核可文件版本日期：</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：2022-01-24</li> <li>2. 知情同意書：fMRI實驗版 2022-01-24、行為實驗版 2022-01-24</li> <li>3. 人格特質量表1：2022-01-26</li> <li>4. 人格特質量表2：2022-01-26</li> <li>5. 人格特質量表3：2022-01-26</li> <li>6. 行為實驗招募研究參與者廣告：2022-01-24/Version 03</li> <li>7. 功能性磁共振造影實驗招募研究參與者廣告：2022-01-24/Version 03</li> </ol>	通過	2022-02-16
2	行政變更	110-116	<p>繩梯訓練提升國小學童羽球移位速度的效果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 本次變更：(1) 預計招募40 人，目前收案24 人，因為一月中遇期末考試週暫停練習及寒訓受疫情影響暫停練習，造成尚未招收到預定人數，因此申請延長執行期限到2022-05-31*。</li> <li>*計畫書預計執行非多年期，REC核可效期同步展延至2022-05-31</li> <li>(2) 資料分析軟體更新版本。</li> <li>● 核可文件版本日期：</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：2022-02-11</li> <li>2. 知情同意書： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實驗組-兒童版知情同意書：2022-02-11</li> <li>(2) 控制組-兒童版知情同意書：2022-02-11</li> <li>(3) 實驗組-研究參與者知情同意書：第3版，2022-02-11</li> <li>(4) 控制組-研究參與者知情同意書：第3版，2022-02-11</li> </ol> </li> </ol>	通過	2022-02-21

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	108-001	再造新竹：邁向一個從容自在的智慧城市	通過	2022-02-14
2	期中	108-135	發展虛擬基礎之渴求評估工具:信度與效度(第 3 次)	通過	2022-02-21
3	期中	108-135	發展虛擬基礎之渴求評估工具:信度與效度(第 4 次)	通過	2022-02-21

決議：同意核備。

(五) 結案審查：計 2 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	107-041	技術、社會、自然：台灣農業生態系統的演化；1950s-2010s	通過	2022-02-15
2	結案	109-057	國民中小學校長公開授課執行之研究	通過	2022-02-14

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 1 案。

序號	REC 簡碼	案件類別	計畫名稱	審查機構	通過日期
1	111-004C	新案	照明色溫對適讀亮度、時間與眼壓的影響與其關聯性研究	台大新竹分院 IRB	2021-12-07

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 2 案。

序號	REC 簡碼	姓名	計畫名稱	REC 核定訖日
1	108-036	中國文化大學/心理輔導學系/陳柏霖副教授	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	至 2021-05-31 (2022.01.07 持續通過) *結案報告尚未提交
2	108-056	本校教育心理與諮	K-12 學校心理服務專業	至 2021-07-31



序號	REC 簡碼	姓名	計畫名稱	REC 核定訖日
		商學系/許育光教授	之諮詢能力評鑑與促進 方案建構 (變更1已展延科技部計 畫至111年7月)	**持續2報告尚未提交

\*已通知繳交次數：(略)

\*\*已通知繳交次數：(略)

討論：(略)

決議：同意以上2案暫緩行政結案，請通知計畫主持人於下次會議前繳交結案文件。序號1的通知信件一併副知該校研發處請其協助處理。

三、案件審查進度：(略)

四、部會消息：

五、委員會事務：

(一)第5屆第12次定期會議於2/11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4月1日(星期五)下午12時20分

會議地點：視訊會議/實體會議(旺宏館行政中心 R722 會議室)

捌、散會(時間：13:24)

玖、會後教育訓練