

國立清華大學研究倫理審查委員會 第3屆第16次審查會議紀錄(上網版)

時間：107年6月1日(星期五)中午12時10分

地點：行政中心第2會議室，學習資源中心旺宏館七樓(R722)

主席：蔡英俊主任委員

出席人員：蔡英俊主任委員、范建得副主任委員(法律專家)、張堅琦副主任委員
江啟勳委員、邱銘傳委員、楊叔卿委員(女性)、許瀨文委員(女性)
莊淳宇委員(女性)、辛幸珍委員(校外-女性)、朱美珍委員(校外-女性)
柯美蘭委員(校外-女性)、鄭淑文委員(校外-女性)、曾育裕委員(校外-法律專家)
連群委員(校外-社會公正人士)

行政人員：鄭如君執行秘書、詹雅婷專案經理、饒淑惠專案助理

列席人員：廖經華校長(校外-觀摩委員，不具投票權)

請假人員：彭瀧森委員(校外-社會公正人士)

- 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8人，女性7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1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。

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。

感謝儲備委員廖經華校長今日來觀摩會議，希望未來加入本會後能在教育領域提供本會專業的審查意見。

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2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	10612HT094
計畫主持人	朱思穎
計畫名稱	家庭本位跨專業合作模式提升幼小銜接之早期療育品質研究
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>本案專業主審委員尚未到席，由非專業主審委員報告審查意見。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 研究類型：人類研究 ● 會議討論 <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案為上次會議之修正後再審，主持人已依據會議決議回覆意見。第 1 點原本請主持人調整計畫書與同意書，對於「特殊幼兒」之定義與說明更清楚。主持人已修改計畫書但未調整同意書。同意書雖未修改但可接受，因同意書不宜呈現經濟弱勢等字眼。(主審委員) 2. 第 2 點意見，知情同意書已補充較學術專業術語部分，據上次 PI 提及仍會有口頭輔助說明。第 3 點原建議 PI 直接檢送台大新竹分院醫院 IRB 版本，然 PI 回覆將會確認通過並確認會在台大執行後，再以清大通過版本送台大新竹分院醫院 IRB 審查。此回覆可接受。(主審委員) <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。請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 12 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 12 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<input checked="" type="checkbox"/>12 個月/<input type="checkbox"/>6 個月/<input type="checkbox"/>3 個月繳交一次期中/持續報告。 *4/13 委員會共識：若委員無特別表示意見皆為每 12 個月追蹤 1 次。* ● 決議：審查結果：通過。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。

(五) 實地訪查，共計 1 案。

序號 02	實地訪查案第 1 案(附件碼 02)
REC 編號	10505ES018
計畫主持人	陳明蕾
計畫名稱	國家課程改革背景下提升學生閱讀力的在職教師專業發展:以教師學習社群為取徑
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	<ul style="list-style-type: none"> ● 會議討論 <ol style="list-style-type: none"> 1. 經實地訪查了解，本案因科技部核定年限縮短(原 3 年改 1 年)，主持人因此修改計畫內容，實際上接觸的研究參與者減少，並未增加研究參與者風

險。但因為未能即時向本會提出變更申請獲准即執行，且簽署之研究參與者同意書版本非本會核定版，雖然已簽版和核定版同意書內容沒有實際上的差異，但仍屬於有發生微小偏差事件。

2. 主持人曾經執行過其他計畫 REC 審查，也理解應先提交變更才能執行，但礙於科技部可核定執行之時間緊迫等情事，讓主持人未能即時提出變更案、持續案等，也未能留意到應使用核定版本之同意書。
3. 依實地訪查委員之說明，研究參與者風險並未增加，已簽署之同意書內容無實質變更。但因未能即時提出變更仍屬微小偏差，且依據主持人過去送審經驗都很配合審查，本次實地訪查亦誠實告知，建議可從輕處理。
4. 參照過去偏差事件之決議，較輕微者大多請主持人再接受 2 小時研究倫理課程。
5. 建議本案之再教育時數可接受網路課程，以表對本案主持人之善意。

- 決議：本案經實地訪查後，計畫主持人已向本會說明計畫書偏離範圍。主持人因經費補助單位核定可執行年限縮短為 1 年而變更計畫內容，且簽署之研究參與者同意書版本非本會核定版，然變更後的計畫實際上接觸的研究參與者減少，已簽版和核定版研究參與者同意書內容幾乎沒有差異(僅表頭標題刪除計畫執行年限)，並未實質增加研究參與者風險。但因為未能即時向本會提出變更申請獲准即執行，仍屬微小偏差事件。考量計畫主持人能誠實告知且過去皆能配合審查，請主持人自本會決議日起 6 個月(12/1 前)內再接受研究倫理時數 2 小時(本案實體或線上課程皆可)，完成課程時一併提報偏差改善報告至本會。

****本次委員會共識：經會議決議必須請計畫主持人於一定時間內再接受研究倫理訓練者，該課程須以實體授課為原則。若主持人於前述一定時間內尚未能完成再教育等補正事項，而有申請新案之需求，應以完成補正事項後再受理其新案為原則。惟本委會可依偏差嚴重程度及實務狀況而進行個案調整，避免因微小偏差而影響主持人申請審查之權利。****

肆、報告事項

一、107 年 4 月 4 日至 107 年 5 月 28 日通過審查案件，提請備查。

(一)新案審查-簡易審查：計 3 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	簡審	106-096	有效的學生同儕師徒經驗:台灣大學生的觀點	通過	2018-05-15
2	簡審	107-013	國中小專輔教師輔導諮商與督導知能知培力:自我覺察督導模式應用於國中小輔導實務場域	通過	2018-04-03
3	簡審	107-014	公益共學村~全球化變遷下的鄉村教育在地實踐	通過	2018-05-22

決議：全體委員無其他意見，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 5 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	變更	104-013	<p>打造疾病、治理社會：台灣當代慢性病的專業、組織與政策體制變遷</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：研究計畫之聯絡人電話與地址異動變更申請；因單位所使用電話及研究室搬遷異動，故申請變更。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究參與者知情同意書版本日期：2018-04-19 2. 邀訪文宣版本日期：2018-04-19 3. 其他：新案審查申請書版本日期：2018-04-19 	通過	2018-05-01
2	變更	104-022	<p>災難後遷村重建與女性的賦權</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：因家庭狀況，故展延研究計畫預定執行期限。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫書版本日期：2018.03.29 2. 研究參與者知情同意書版本日期：2015.11.02 3. 問卷/訪談大綱版本日期：2015.06.18 	通過	2018-05-22
3	變更	106-071	<p>人工語法學習中的漢語屈折調變調規則習得</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：因尚未進行的實驗設計有細部的修改，影響知情同意書上對於實驗的描述，所以提出變更申請 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫書版本日期：2018-03-28 2. 研究參與者知情同意書版本日期：2018-03-27 3. 世界似詞網線上參與知情同意書頁面:2017-10-11 4. 招募文宣(實驗室)版本日期：2017-10-11、 5. 招募文宣(線上進行)版本日期：2017-10-11 	通過	2018-04-13

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
4	變更	106-073	數位時代生活圖像的建構與探索-虛擬空間中化身想像力與創意之表現 <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：經由前測10人左右，發現由於東西方文化差異造成受測者在認知實驗任務(觀看霸凌影片)後皆展現出強烈的親社會行為，因此，調整實驗任務強度降低文化產生之偏誤，以致於需展延計畫執行時間(至107年7月31日)。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書版本日期：V2，2018-04-13 2. 研究參與者知情同意書版本日期：V2，2018-04-10 3. 後測問卷版本日期：V2，2018-04-13、前測問卷版本日期：V2，2018-04-18 4. 招募文宣版本日期：V2，2018-04-13 	通過	2018-04-26
5	變更	107-013	國中小專輔教師輔導諮商與督導知能知培力: 自我覺察督導模式應用於國中小輔導實務場域 <ul style="list-style-type: none"> ● 本次變更：原申請科技部3年期計畫，經科技部專題研究計畫審查核定通過為1年期計畫，故依此修改計畫內容。 ● 核可文件版本日期： <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究計畫書版本日期：2018.4.30 2. 研究參與者知情同意書版本日期：2018.04.30 3. 訪談大綱版本日期：2018.04.30 4. 研究參與邀請函版本日期：2018-3-2 	通過	2018-05-17

決議：全體委員無其他意見，同意核備。

(四) 期中/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	106-018	新竹地區一般居民血液中戴奧辛濃度調查 <ul style="list-style-type: none"> ● 核可繼續執行至 2019-03-31 	通過	2018-04-23
2	持續	106-059	怎樣的老師是好老師？以色列與台灣教師生命故事的比較：從教師、學生、家長、校長和教育主管的觀點來探討 <ul style="list-style-type: none"> ● 核可繼續執行至 2019-07-20 	通過	2018-05-16

決議：全體委員無其他意見，同意核備。

(五) 結案審查：計 9 案。

序號	類別	REC 簡碼	計畫名稱	結果	核可日期
1	結案	104-008	深化人為因素分析與歸類系統還原填補人為失誤空白脈絡之研究	通過	2018-05-14
2	結案	104-038	應用根本原因分析方法 (RCA) 於 TPR 系統之後端資料分析：針對藥物異常事件	通過	2018-05-29
3	結案	105-042	探討 HMGN1 如何調節單核球的免疫功能	通過	2018-05-21
4	結案	106-005	虛擬世界中奇幻性對情緒與行為之影響	通過	2018-04-13
5	結案	106-011	以組織人因工程之安全氣候評估產業內部潛在風險 (II)	通過	2018-04-23
6	結案	106-012	人工視網膜分區供電方案對視覺時空整合的影響	通過	2018-04-09
7	結案	106-020	檢視作業安全衛生評估與改善研究	通過	2018-05-18
8	結案	106-021	判定雙重動作執行時老年人姿勢控制優先性之策略	通過	2018-05-08
9	結案	106-055	學生宿舍床位的使用者表現評估與改善	通過	2018-04-13

決議：全體委員無其他意見，同意核備。

(六) 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	105-004	台灣和香港老年人視覺空間與邏輯記憶之比較	通過	2018-04-12

決議：全體委員無其他意見，同意核備。

(七) 外校審查追蹤管理：計 6 案。

序號	類別	本校 REC 外審編號	計畫名稱	外校 REC 核可日期
1	新案	107-001C	中文量詞在語意、語法、及語音處理的神經機制在發展上的變化	台大 SBS 2018-01-29
2	變更案	107-002C	人機共生之感知關鍵技術(以物聯網輔助遠距溝通情境下之注意力監控與管理)	台大 SBS 2018-02-14
3	持續案	107-002C	人機共生之感知關鍵技術(以物聯網輔助遠距溝通情境下之注意力監控與管理)	台大 SBS 2018-02-14
4	新案	107-003C	建立專科護理師於協助住院病人醫囑開立之流程	台大新竹 IRB 2018-04-13
5	新案	107-005C	習中文特定型語言障礙兒童之詞彙學習與長期記憶	成大 REC
6	新案	107-006C	中文一般兒童與特定型語言障礙兒童之語法理	成大 REC

序號	類別	本校 REC 外審編號	計畫名稱	外校 REC 核可日期
			解能力與學習歷程	

決議：全體委員無其他意見，同意核備。

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：略。

五、委員會事務：略。

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校：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：略。

伍、提案討論

一、學術倫理網站學分是否可作為研究倫理學分調查結果，提請討論。略。

二、本委員會法定開會條件之確認，提請討論。略。

陸、臨時動議：略。

柒、下次開會時間：107 年 7 月 6 日（星期五）中午 12 時 10 分

會議地點：行政中心第 2 會議室，學習資源中心旺宏館 7 樓(R722)

捌、散會(時間：13:15)