

國立清華大學研究倫理審查委員會

第3屆第2次審查會議紀錄(上網版)

時間：106年04月07日(星期五)中午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：蔡英俊主任委員

出席人員：江委員啟勳、朱委員美珍、辛委員幸珍、邱委員銘傳、范副主任委員建得(請假)、柯委員美蘭(請假)、莊委員淳宇、連委員群、許委員瀨文、張副主任委員堅琦、黃委員大展(請假)、曾委員育裕、楊委員叔卿(請假)、蔡主任委員英俊、鄭委員淑文(依姓名筆畫順序排列)

列席人員：彭瀧森儲備委員(觀摩)(請假)、范瑞紋執行秘書、李宿逸專案經理

本委員會組成爲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，機構外委員達五分之二以上。男性8人，女性7人，符合任一性別不得低於三分之一之規定。

本次會議應出席人數15人，出席人數11人，機構外非專業委員1人以上出席，出席委員非爲單一性別，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(如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授等等)。爲遵守利益迴避原則，如有利益關係者，請主動提出並迴避離席。

※ 建置辦法利益迴避原則參PPT

貳、確認上次會議紀錄

參、案件審查

一般審查案件，共計1案，提請審議：

(一)新案審查：計1案。

第一案：

序號	計畫編號：10603HE010
1	計畫主持人：張偉宏 碩士生
	計畫名稱：機台操作之人爲失誤分析的實證與腦波反應評估—以三合一送料整平機為例
	計畫/協同主持人爲本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請○○○委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否

主審委員審查結果建議：

主審委員1初審：修正後，提會討論。邀請計畫主持人列席參與討論。

主審委員2初審：修正後，提會討論。

討論：

1. 本案計畫主持人(PI)為在學碩士生，但由於該案實驗流程複雜且具風險，PI 本身是否具相當能力來擔負本計畫之風險與責任？學生與指導教授(協同主持人)之間的權責，該如何分擔比重與責任？針對計畫風險，學生與指導教授都應承擔其責任(機構外非專業委員)。
2. 此實驗是由 PI 操作指導教授實驗設計中的一個機台，操作流程有一定模式。另，PI 已有一年機台有操作經驗，參與者於操作機台前會先受訓。實驗室內除 PI 外，另有管理員可提供協助，及老師不定期於實驗室進行督導，安全性經 PI 解釋後應無太大疑慮(專業性委員)。
3. 知情同意書內，關於損害賠償的前後陳述內容不一致，建議刪除「除可預期之不良事件外」(機構外非專業委員)。
4. 因此實驗之設計，因此招募條件上先行排除女性。

票數紀錄：通過 3 票；修正後通過 8 票；修正後再審 票；不通過 票。

決議：

1. 審查結果：(修正後，經 主委、 主審委員_____複審。)
2. 修正意見：
 - (1) 經 PI 列席詳細說明後，本委員會評估此案參與者風險並不高，但研究團隊各成員對本案所負責任比例因非書寫於正式文件，PI 應確認其他成員是否都知情。
 - (2) 因招募對象已排除女性，問卷部分應刪除性別欄位；但參與者若為長髮可能需要修剪，此部分提醒建議書明於知情同意書中。
 - (3) 參與者參與研究與研究團隊間非聘僱關係，計畫團隊所付費用應為補償而非報酬，建議修改「報酬」、「領據」等相關敘述。

肆、報告事項

一、106 年 03 月 03 日至 106 年 04 月 06 日通過審查案件提請備查：

(一)新案審查：計 7 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
簡易審查	(105-061) 「有意義感的學習」和「多元素養」探究	通過	106.04.06
簡易審查	(106-001) 前瞻下世代行動通訊終端關鍵技術研究	通過	106.03.08
簡易審查	(106-002) 手部靈敏度測驗開發與因子探討	通過	106.04.06
簡易審查	(106-003) 國中小專任輔導教師生涯與專業發展	通過	106.03.06
簡易審查	(106-004) 幽默與金錢酬賞	通過	106.03.22
簡易審查	(106-005) 虛擬世界中奇幻性對情緒與行為之影響	通過	106.04.06

簡易審查	(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	106.03.27
------	---------------------------------	----	-----------

(二)計畫變更審查：計4案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(105-026-1st) 漢語母語者如何理解英語關係子句之線上處理歷程之研究	通過	106.03.03
變更審查	(103-052) 頭戴式裝置之人因設計、使用性評估與創新應用	通過	106.03.30
變更審查	(104-006-1 st) 從構音機制來檢證漢語的音位組合限制	通過	106.03.31
變更審查	(105-053-1 st) 不同世代對貼圖詮釋差異之研究	通過	106.04.05

(三)持續審查：計2案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
持續審查	(104-001-2 nd) 鄉村教育的主體性建構與實踐	通過	106.03.13
持續審查	(104-006-2 nd) 從構音機制來檢證漢語的音位組合限制	通過	106.04.05

(四)結案審查：計3案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
結案審查	(103-027) 以手部的比例常數關係建立握持尺寸	通過	106.03.06
結案審查	(104-037) 光照治療(心率變異)	通過	106.03.13
結案審查	(105-028) 電腦中介溝通內容提取特性之研究	通過	106.03.15
結案審查	(104-045) 老化、輕度認知障礙、阿茲海默症與白質變化的關係	通過	106.03.21

(五)撤案審查：無。

二、逾期達6個月未結案件，逕予行政結案，提請備查：無。

三、案件審查進度：略

三、部會消息：略

四、審查委員會事務：無

五、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校：略

六、近期教育訓練訓舉辦訊息：略

七、近期學術/研究倫理新聞：略

伍、提案討論

一、修正結案審查程序(RERC/SOP/18)(參附件1)，提請討論。(提案人：柯美蘭委員)

說明：

(一)有關結案審查，計畫主持人須備齊結案審查資料，委員建議新增計畫主持人製作研究參與者名冊、研究參與者知情同意書影本須包含第一位及抽選之研究參與者。

(二)研究參與者知情同意書影本之抽選方式？(份數)

(三)經查，上述乃一般醫院 IRB 之作法，台大及成大 REC 結案審查均只要求 PI 提交兩份已簽署之知情同意書。但成大 REC 還會要求 PI 結案時需提供張貼出去的招募文宣以及實際施測的問卷版本。

決議：因應各專業學門之差異，並以信任為原則，維持原結案審查程序。若結案審查時發現有執行偏差疑慮，可請計畫團隊另外提供相關佐證說明，或啟動實地訪查等調查程序。

二、若研究計畫的收案場所，同時在醫院及清華大學收案，是否只須送其中一單位審查？提請討論。(提案人：柯美蘭委員)

說明：

(一)本提案為 106 年 2 月 3 日第 2 屆第 21 次審查會議之臨時動議二。

(二)經 106 年 3 月 3 日第 3 屆第 1 次審查會議時，確認上次會議紀錄時決議為：於下次會議另提案討論。

決議：收案場所若涉及不同機構，應分別送審。

三、增加追蹤審查欄位，提請討論。(提案人：鄭淑文委員)

說明：

(一)主審在審查過程，看到一些小問題，以信任為原則，計畫主持人僅用書面回應，建議進行追蹤審查，去看看主持人是否確實執行。

(二)應於那一個標準作業流程裡增訂？

(三)審查表單是否增列「追蹤審查」欄位？便利委員審查時，認為有需要追蹤審查時，可勾選該項次。

(四)辦公室建議請主審委員於審查意見表中敘明該案需列為追蹤審查案件。

決議：同意審查表單增列「追蹤審查」欄位。

陸、臨時動議

柒、下次開會時間：106 年 05 月 05 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：13:50）