

# 國立清華大學研究倫理審查委員會

## 第3屆第4次審查會議紀錄(上網版)

時間：106年06月02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：范建得副主任委員

出席人員：江委員啟勳(請假)、朱委員美珍、辛委員幸珍(請假)、邱委員銘傳、范副主任委員建得、柯委員美蘭、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、蔡主任委員英俊(請假)、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、范瑞紋執行秘書

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，出席委員非為單一性別，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)。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。

※ 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：共計1案。

第一案：

序號	計畫編號：10603HC008
1	計畫主持人：許方
	計畫名稱：某醫事科技大學學生健康促進生活型態與自覺健康狀態之研究
	計畫/協同主持人為本會委員： <input type="checkbox"/> 是，請 <input type="radio"/> 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：一般審查

複審：無須修正，提會討論

主審委員2初審：簡易審查，惟應修正

複審：修正後，主審複審

討論：

1. 問卷需與調整後之計畫書內容一致。
2. 問卷設計方向建議調整，例如提供參與者勾選的職業名稱與分類方式，應避免引起歧視之感。

機構外非專業委員意見： 無

票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 11 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票。

決議：

1. 審查結果：(修正後，經主委複審。)
2. 修正意見：
  - (1)將問卷的五大類改為單一填空方式處理，以免造成羞辱參與者之疑慮。
  - (2)問卷中參與者的年齡請配合調整為 20 歲以上。

#### 肆、報告事項

一、106 年 04 月 08 日至 106 年 06 月 01 日通過審查案件提請備查：

(一)新案審查：共計 5 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
簡易審查	(105-058) 胃幽門螺旋桿菌嗜中性白血球活化蛋白誘導發炎之角色與分子機制	通過	2017/04/14
免除審查	(105-060) 探討以 SOX2 所誘導致癌代謝為治療標的之研究	通過	2017/04/26
簡易審查	(106-006) 學習策略與漢字類別對歷程形義匹配作業之影響：事件相關電位	通過	2017/04/20
簡易審查	(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	2017/04/18
一般審查	(106-010) 機台操作之人為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	通過	2017/04/18

(二)計畫變更審查：共計 2 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
變更審查	(104-043-2 <sup>nd</sup> ) 光照治療 (腦電波)	通過	2017/05/15
變更審查	(104-006 案-1 <sup>st</sup> )從構音機制來檢證漢語的音位組合限制	通過	2017/3/30

(三)持續審查：共計 1 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可
------	------	------	------

		果	日期
持續審查	(104-006-2 <sup>nd</sup> )從構音機制來檢證漢語的音位組合限制	通過	2017/04/15

(四)結案審查：共計 3 案。

審查類別	計畫名稱	審查結果	審查核可日期
結案審查	105-030 農務作業中之不良姿勢與改善—以彎腰作業為例 1	通過	2017/05/10
結案審查	104-055 以使用者為中心方法設計個人化的腦機介面與使用性評估	通過	2017/05/10
結案審查	104-046 國中教師課程能力與自主態度之研究：課綱導向的單元課程發展與設計模式	通過	2017/05/22

(五) 行政撤案：共計 2 案。

二、逾期未回覆或繳費，逕予行政撤案，提請備查。

審查類別	計畫名稱	行政撤案日期
行政撤案	10604HS016 探討 EEG 科技發展穿戴式服務之可能性:透過文化探針之使用者研究方法	2017/06/02
行政撤案	10412EC048 急性健身運動對執行功能之影響：社經地位之調節角色	2017/06/02

三、案件審查進度：略

三、部會消息：暫無。

四、SBS 委員會事務：略

五、諮議委員會：略

六、研究計畫之追蹤管理現況定期彙報學校，略

七、校內會議：略

八、收案管理：略

九、網站維護：略

十、106 學年度第 1 學期教育訓練規劃：略

十一、105 年 8 月-106 年 2 月會期：略

## 伍、提案討論

一、輔仁大學來函，詳如附件 1，該執行偏差後續處置，提請討論。

決議：

考量其影響參與者權益甚微，但仍須提醒計畫主持人建立良好之研究習慣。請計畫主持人接受至少 2 小時之研究倫理教育訓練。

二、人文社會科學類之研究對象為 18 至未滿 20 歲之人時，除本人同意外是否需取得法定代理人之同意，提請討論。

說明：

- (一)據科技部人文司委託之「科技部人類研究倫理治理架構推動計畫」第二十三點第一款第四目，「研究對象為 18 至未滿 20 歲之人者，應得本人同意。但審查組織認為有必要者，應事前告知其關係人，使其有表達反對之機會。」
- (二)承上之「說明」，人文社會科學人類研究並不受人體研究法所規範，亦非民法所處理之財產或身分行為，並不當然應適用於民法之規定。
- (三)曾有計畫主持人反應，行為社會科學研究若以 18-20 歲者為研究對象，並以問卷、訪談或電腦測驗等方式以調查研究對象之認知、行為或心理狀態等，若除本人同意外尚需取得法定代理人之同意，研究困難度增高甚多。

決議：除法律有規定或本委員會訂有決議者外，一般審查案以通知利害關係人為原則，簡易審查以不通知為原則。考量各領域研究差異性，例如網路研究，則不分簡易審或一般審，以不通知利害關係人為原則。主審可依個案判斷，若有特殊意見則提會討論，逐步累積經驗，形成本委員會之共識。

### 三、舊案因計畫主持人轉換所屬機構，提變更案程序，提請討論。

說明：

- (一)計畫主持人原所屬機構有與本校簽約委託代審。
- (二)計畫主持人轉換新機構，而新機構無與本校簽約。
- (三)計畫主持人欲提計畫變更所屬機構，是否需透過正式公文或簽約，再送計畫變更？抑或只需提計畫變更時副知新所屬機構研發單位？

決議：本委員會可去函告知計畫主持人所轉換之新機構，其案件變更相關訊息。

### 四、105-008 案實地訪查結果發現有執行偏差情形，提請討論。

說明：

- (一)105-008 實地訪查記錄詳參附件 3。
- (二)該案原送審資料詳參附件 6。
- (三)執行偏差若屬行政事務之變更是否需提交主管機關，相關法規請參附件 7。

決議：

- (一)考量助理流動頻繁為校園常態，但至少應為計畫主持人於執行期間合法聘僱之助理，並受有研究倫理訓練，以維護參與者之權益。
- (二)至於知情同意書未經審查會同意即變更聯絡電話，雖不合法令規定，但考量此舉乃 PI 對參與者負責任之表現，僅提醒日後應注意遵守相關法令之規定。

陸、臨時動議：略

柒、下次開會時間：106 年 06 月 23 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：14:20）