

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 12 次審查會議 會議紀錄

會議時間：104 年 4 月 30 日（星期四）12 點 10 分

會議地點：工程五館 5 樓 541 室

主席：陳鈺雄 委員

出席人員：（社會科學、法律及其他領域）

林金雀委員、魏翠亭委員、陳鈺雄委員、朱菊新委員、張兆恬委員
（生物醫學領域）

陳秀雯委員、蕭子健委員、楊秉祥委員、許志成委員

（女性 5 人，男性 4 人；社會科學、法律及其他領域委員共 5 人，生物醫學領域共 4 人；已達法定最低開會人數 < 9 人 >。）

列席人員：邱怡伶小姐、李阿鐔小姐、張育瑄小姐（行政同仁）

請假人員：林育志委員、林欣柔委員、郭書辰委員、林律君委員、張維安委員、鐘育志委員

會議記錄：張育瑄

審議會程序：

一、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，擔任指導教授或為藥廠股東等等）。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。

二、確認本委員會第 11 次會議紀錄。

三、一般案件審查

序 號 一	送審編號： NCTU-REC-103-029 主持人： 余曉清 計畫名稱： 以腦波儀及眼動儀探討科學學習中之認知歷程 研究實施方式概述： 藉由利用腦波儀及眼動儀蒐集科學學習課程中研究參與者之腦波資料、眼動行為等，以進一步瞭解學生在科學學習中，不同認知歷程與眼動行為之關聯。 主持人/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
-------------	---

原審委員審查意見(複審)：

- 一、審查意見 2 之第一項回覆內容：「申請書已於 2014.10 補蓋系所主管及一級主管之核章」。但所送複審資料中未見附上補蓋系所核章之申請書，請補件。

二、「研究計畫書」之頁碼、版本及版本日期之標註方式建議比照所回覆修改「研究參與者同意書」之格式，並請直接標註於「研究計畫書」文件上。

三、「研究參與者同意書」(第3版，2014/12/12)第4頁第七項之(二)損害賠償僅有1段內容可直接書寫於項目名稱後，不需標註項次為1。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

- 1.預計多少受試者？
- 2.二十四小時聯絡人及電話號碼中，學校分機是否24小時有人接聽？
- 3.“三，計劃預定進度”：申請IRB的部分似乎是第二年計劃，並不是兩年計劃，請主持人修改一下文字。
- 4.計劃為國科會補助，請在“六，研究經費需求及其來源”中補上。
- 5.受試者同意書：
 - (1)五之(二)請補上“資料保存方式，年限與後續使用”
 - (2)九之(二)請補上“研究之退出與中止”
 - (3)十 簽名部分，請問會有特殊情況B-E的可能性嗎？
- 6.主持人與研究人員應有訓練證明。
- 7.除主持人外其他人是否需要簽署保密切結書？

<委員二>：

◎請修改事項(請逐條回復)

- 一、申請書第4頁，系所主管及一級主管未核章，請補核章文件。
- 二、主持人及研究執行之研究人員皆未附上IRB受訓證明，請補齊文件。
- 三、本研究預計招募之受試者人數，採取之招募方式、招募來源皆未於送審文件(研究計畫書、參與者同意書以及審查申請書)敘明，請補正。
- 四、研究參與者同意書
 - (一)未註明版本及日期，總頁數未註明。
 - (二)第1頁研究經費來源請註明。
 - (三)第1頁24小時緊急聯絡人，請註明可24小時聯絡電話。
 - (四)第2頁排除條件第3項之長期服用相關藥物者，所指為何種類藥物？請敘明。
 - (五)第2頁第五項保存方式、年限及後續使用，請敘明。
 - (六)第3頁第六項可能產生之風險處理方式最後一行，若因研究而產生之傷害，將由執行機構負損害補償責任，請敘明係由何人負責？
 - (七)第3頁第七項(二)本計畫主持人XXX依法負責，請將主持人姓名填入。
 - (八)第3頁第九項(二)若參與者決定退出研究，計畫主持人將會.....，本項未填寫相關後續處理方式，請敘明。
- 五、研究計畫書
 - (一)未註明版本及日期。
 - (二)第2頁排除條件第3項之長期服用相關藥物者，所指為何種類藥物？請敘

明。

(三)請將本研究實驗前至實驗中之標準作業過程以圖示說明，以讓受試者瞭解，同時也讓實驗操作者有 SOP 可執行標準步驟。

(四)研究實施方法第 3 頁：僅研究人員有登入密碼及存取權限，請將所有將存取資料人員列出姓名及研究職稱列出。

(五)第 4 頁第六項研究經費需求及其來源為空白未填寫狀態，請敘明。

◎建議事項：(不須逐條回復)

本實驗所有會接觸到受試者的研究儀器，請研究主持人確保其合法性以及安全性。

<委員三>：

1.請補充：

(1)研究計畫預估參與者人數

(2)資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核

(3)研究計畫期間，接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制

2.研究參與者同意書內容有多項缺漏與錯字，請詳細檢查並補充，亦請人體行為與研究倫理委員會收件人員爾後先行確認收件文件完整後再行送審，以節省審查回覆往返時間：例如經費來源,24 小時緊急連絡人電話請留可 24 小時聯絡之電話，每頁下方總頁數，第五大項請擇一，第七項之計畫主持人，第九項' (填寫相關後續處理方式)'，特殊情形 A... 定代理人簽名 (缺'法'字)...

3. 受試者招募是否有特定文宣？若有請一併送審

4. 建議受試者不含計畫主持人之學生(易受傷害族群)

5. 受試者應不需簽屬'資料保密協定'，施測者應盡相關保密責任，請修正文件中有關研究對象中之敘述

6. 此研究僅對欲量測之參數進行簡單說明，但對於分析方法與預期成果未加以敘述，不易了解實驗可能之效益及必要性

決議：通過，每半年繳交一次期中報告。

序號二	送審編號：NCTU-REC-103-036 主持人：吳俊育 計畫名稱：師生關係量表應用於台灣地區中小學教師與學生之相關研究 研究實施方式概述：將招募 11-15 歲參與者 700 位，以班級為單位，徵詢有意願導師，經學生及監護人同意並簽署同意書後，利用教師團課活動時間或下課期間進行 10-15 分鐘「師生關係學生版」之問卷填寫。 主持人/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
-----	---

原審委員審查意見(複審)：

此計畫對先前審查意見及建議事項已逐項回覆及修正，修正內容除計畫書內容之評量表填寫時間需再次修正外，其餘修改內容皆充分回應審查意見。需再次修正的內容為評量表填寫時間，計畫書內容寫生評量表於團課活動進行之 20 分鐘之間填寫，以及利用教師團課活動或下課時間進行 10~15 分鐘填寫問卷，請統一問卷填寫時間為 20 或 10~15 分鐘。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

問卷內容是否會喚起學生和老師之前不愉快的經驗？需請提供相關問卷的設計內容以利審查。

<委員二>：

此研究計畫提出招募 2014/9~2016/8 期間，國小五、六年以及國中一至三年級學生和導師共 700 位，在開學 8 周後於團課活動進行 10~15 分鐘填寫師生關係量表，共收集四個學期之量表，作為發展適合評估我國中小學學生與導師關係品質的量測工具。建議此研究計畫修改或補充內容列項如下：

一、計畫書內容：

1. 計畫摘要第二段第三行，“的以” => “得以”；
2. 研究參與者部分，在學生端的年齡範圍與說法，建議有一致性描述；
3. 未見師生關係量表，以及原文說明、其相對應的信效度等訊息，建請補正；
4. 評量表填寫時間，建請與研究說明書相同；
5. 欲招募受試者共 700 位，並以班級為單位，徵詢 20 位有意願參與教師，倘若如此，則比例約 1:35，如此評估是否已假設有有意願參與教師，皆有把握可順利招募全班同學？建請說明；
6. 倘若採“徵詢”有意願參與研究之本土中小學班級導師之招募模式，則需說明其“徵詢”方式；另外，須說明這些導師與此計畫主持人、計畫助理之關聯性；
7. 研究同意書以及師評表由班導師寄回給研究團隊，此寄回文件是否有補助郵寄費用，請釐清。

二、研究同意書

1. 700 位師生為參與研究，然而，是否將同意書一體適用？
2. 研究說明書，並未提供足夠訊息，以利其監護人簽屬文件。倘若非經該生之導師已同意參與此實驗，則是否可順利獲得該生監護人之同意？亦即是，監護人或許會因為訊息不足夠，且恐於導師傳遞文件之緣故，非自願性同意，如此，反而增加該生在填寫問卷過程有所影響，間接地產生偏差。主持人該明確說明此事；
3. 同意書上提供 24 小時助理連絡電話，然而，經查詢，此電話為交大劉奕蘭教授辦公室電話，可滿足此要項？請補正。
4. 研究同意書無說明利益衝突，以及無說明此研究是否有其他單位提供經費與資源，但在參與者同意書檢核表第 2 項勾選是，請說明之。
5. 無告知研究適當納入與排除條件，但在參與者同意書檢核表第 4 項勾選是，請說明之。
6. 參與者同意書檢核表第 15 項，問卷或招募廣告之檢附選項，勾選是，請問此

申請書是否有附上相關文件，倘若無請附上。

三、主持人：

1. 主持人上次接受訓練為 2013/11/29 六個小時。然此計畫欲執行四學期以上(含)，可否請主持人多提列受訓證明？或者，有可任何受訓計畫？

四、結論

1. 受測者為易傷害族群，依規定，不得簡易審查，建議一一修正上述意見後複審，且諸多對於受測者保護之機制並未完備，倘若必要，建議提交會議討論；

五、無說明事項

1. 預期風險

2. 暫停或終止全部計畫的條件

3. 研究結果之報告或發表方式

4. 研究同意書無說明研究執行期間之年份

5. 參與者在何種情況須退出研究

6. 研究同意書無說明研究參與者排除／納入之條件

<委員三>：

1. 本計畫以「師生關係學生版」中文版來探討師生關係品質對於學生學習參與之影響，但申請案中未提供問卷量表或例題，僅提及量表題目以「親密」與「衝突」概念構成，審查委員無法判斷問卷項目經過中譯後，是否涉及學生自我揭示私人感受與態度的疑慮。如果問題較私人，且涉及學生對教師的評價，即使個人資料中之姓名之後以編碼取代，作答學生恐有擔心個人感受與想法揭露的疑慮。如果執行上可行，請研究人員考慮是否在收集 700 份問卷之始，即以匿名編碼進行。

2. 另外在家長同意書中之說明提到，希望藉由量表開發與研究了解學生學習投入與學習參與之影響，但計劃書內容均未提及如何評估、收集學生學習投入與參與情況的資料。如這並非本研究的範圍，建議在家長同意書及學生說明書說明研究目的時，確實表明。

3. 請說明對學生進行「研究說明書」而非同意書之理由。另外說明書是否與家長同意書一起發放，如否，研究說明書上並無研究機構、主持人姓名、聯絡人姓名及方式等，請予以提供。

決議：修正後再審。

審查意見：問卷為本研究案之主體，為利落實參與者保護，煩請提供問卷予本委員會審查。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-103-040</p> <p>主持人：羅仕宇</p> <p>計畫名稱：知覺組織的元素是否被平行處理</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-50 歲有正常視力或矯正後有正常視力之受試者 60 名，利用眼動儀追蹤受試者眼球反應。以探討受試者所注意的刺激顏色相同與否與處理方式(平行處理或序列處理)的相關性</p> <p>主持人/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</p>
-------------	--

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 在廣告中請述明預計所需時間
2. 參與者同意書請補充述明風險或副作用的發生率、處理方式；例如“施測者自行衡量情況後給予適時的休息或繼續實驗或終止實驗”

<委員二>：

1. 研究計劃書

- 1-1. 第三條研究對象，第二項納入、排除及中途退出條件，研究對象為 18 歲至 50 歲，與第三條研究對象，第一項招募對象年齡不符合，需一致，倘若納入 7 歲以上，未滿 20 歲之未成年人，視為易受傷害族群，請修改相關資料以符合程序。
- 1-2. 參與者的選擇上，需排除計畫主持人及計畫執行人之學生、下屬或其他成績被計畫主持人及計畫執行人評定者。
- 1-3. 第八條研發成果之歸屬及運用，敘述為「主持人、研究機構...，如何分配研究成果，包括經濟利益」，需明確化。
- 1-4. 未說明損害賠償之責任範圍及歸屬
- 1-5. 若經費申請沒有通過，是否要繼續執行本計畫？

2. 研究參與者同意書

- 2-1. 第五條蒐集之資料...，
 - a. 蒐集之資料只有提及按鍵反應，未提及眼動資料，應該一併寫入本項中。
 - b. 保存年限需明確化。
- 2-2. 第五條蒐集之資料...及七條參與者權益，第三項資料保護，僅有儲存於研究者的電腦中，以及不會對外公開的說明，在保密上須更嚴謹，建議應將參與者資料存在光碟或隨身碟中，而不存於電腦中，如果存放於電腦中，該電腦必須不連結網路的。此說明也應列在同意書中。
- 2-3. 第九條研究之退出及中止，第二項...主持人將會(填寫..)，括號在此的用意為何？
- 2-4. 未提及發生損害傷害時之處理方式及責任歸屬

<委員三>：

1. 計劃書第三之(五)項(第三頁)，建議具體說明受試者在使用眼動儀可能發生之問題與處理方式，例如可能視覺疲勞，而可以適時休息，若有嚴重不適，將協助送醫等。建議避免使用“無聊”等字眼。

受試者同意書第六項亦同。

- 2.建議在計畫書與受試者同意書皆簡單說明眼動儀之原理與使用方法。
 - 3.研究計畫書第五項，研究人力中訓練時數未填。
 - 4.研究計畫書第八項，研發成果歸屬未填。
 - 5.受試者同意書中，第四項寫到“在實驗過程中可能會有眼動儀...”，請就實驗需求具體說明是否需要使用眼動儀，若必須使用，請將“可能”兩字刪除。
 - 6.受試者同意書中第七項之(二)，請填寫主持人姓名。
- 受試者同意書中第八項，建議說明是否衍生商業利益。

決議：通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-103-047</p> <p>主持人：林文杰</p> <p>計畫名稱：基於腦波分析之人機互動設計與可使用性驗證</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-40 歲健康參與者共 60 人，利用不同實驗(聲音、圖圖形化標示、閃爍源)下之腦波資訊量測。</p> <p>主持人/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</p>
-------------	---

原審委員審查意見(複審)：

- 1.受試者同意書第二版第三頁七參與者權益，建議將酬勞的給付修改為：為感謝您的參與及寶貴時間，參與腦波實驗前準備，本研究將提供您每小時新台幣一百元作為補償；參與正式實驗，本研究將提供您每小時新台幣二百五十元作為補償。

本研究將於 給付您參與試驗之補償費用。(請註明給付報酬之時間點)

2. 受試者同意書第二版第三頁七參與者權益(二)損害賠償，請修改為由試驗機構國立交通大學及試驗主持人林文杰負補償責任，並提供本研究相關訊息及諮詢

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

- 一、送審資料有部份錯別字，建請應再次仔細校稿修正。
計畫書第 2 頁第 16 行第 10 個字，應為「因此」，送審資料繕打為「因次」。
計畫書第 7 頁第 5 行句點前應為「簽署」，送審資料繕打為「簽屬」。
- 二、研究計畫書
 - (一)第 7 頁第(五)研究對象損害賠償第 1-I 項請與本研究 24 小時聯絡人...留的是校內分機，下班後將無人接聽，建請填寫 24 小時可聯絡之聯絡人手機電話。
 - (二)第 16 頁第五項研究人力，共同主持人填寫為「無」。但研究參與者同意書第 1 頁計畫共同主持人填寫為「金榮泰」(博士後研究員)，資料不一致，請修正。
- 三、研究參與者同意書

(一)第 1 頁 24 小時緊急聯絡人：黃薰誼同學，建請填寫 24 小時可聯絡手機號碼予受試者。

(二)第 4 頁參與酬勞新台幣 350~600 元整，建請比照計畫書第 6 頁以括號補充說明（參與前置階段每小時 100 元酬金。參與正式實驗階段.....每小時 250 元酬金。）

四、本案審查結果為修正後資料建議由 I R B 秘書確認是否已修改即可，不需再送委員複審。

<委員二>：

- 一、研究計畫書中，(三)招募來源與方法：由計劃研究人員與聯絡人口頭介紹。如此陳述還是無法得知招募來源為何。
- 二、實驗分三年，每年二十人，共六十人。每年實驗內容不同，所以應該準備三張不同的同意書，參與研究者依照要接受的實驗來簽同意書。
- 三、參與者同意書中的括號與解說是用來說明該項目要寫什麼，例如研究背景（簡單介紹，說明研究重要性）。麻煩把這些括號跟解說去掉。

<委員三>：

1. 研究人員要以什麼樣的方式找到受試者？(街頭招募？校園招募？課堂招募？網路招募？)
2. 計畫書第六頁稱「由研究人員向聯絡人口頭說明」口頭說明的內容為何？

決議：修正後通過。

審查意見：

1. 參與者同意書計畫名稱應與送審時之計畫名稱相同，為利辨識不同年度，請於計畫名稱下另加「試驗內容」輔以說明。
2. 所招募之參與者若需排除「觀看大螢幕容易暈眩者」，請於文宣及參與者同意書中補充說明。

序 號 五	送審編號：NCTU-REC-103-050 主持人：羅佩禎 計畫名稱：探討禪定心肺功能與經絡能量平衡關聯性 研究實施方式概述：藉由人體處在不同的狀態下(專注、放鬆、禪定、心智活動等)，量測腦電波、心電圖、呼吸訊號等來探究交互作用之功能，擬招募 13~60 歲參與者共 180 人。 主持人/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
-------------	--

原審委員審查意見(複審)：

<委員一>：

- 1、請說明本計畫是否納入有毒癮之受試者（也就是「易受傷害族群」）？
- 2、雖然 CAT Test 是國際間行之有年的試驗方法，但受試者並不知道。因此要以受試者能理解的方式，將實際上進行 CAT Test 的操作流程（protocol）具體說

明，使受試者能預見會進行何種試驗步驟。

3、請具體說明良導絡儀器會觀測哪些穴道或哪類經絡。試驗進行方法中，試驗者要偵測心電圖、呼吸訊號、腦波，這些描述雖未具體說明要跟身體的哪些部位接觸，但可以大致估計可能的部位。可是良導絡是要偵測穴道，而穴道的分布是一般受試者所不知道的。請用受試者可以理解的文字，描述會偵測身體哪些部位的穴道。

4、受試者同意書「七、預期成果及主要效益：禪修者均能在初習禪定的第一箇月中具體感受放鬆紓壓、身心平衡的益處，其主要機制之一為「調息以調心」，令自律神經系統達於最佳平衡狀態。本實驗為求驗證與比較，以先進之數位訊號處理的方法，來分析心電圖和呼吸訊號，及腦電波和經絡能量，解讀蘊藏於內的生理資訊。」這是錯誤的表達方式。本欄是要寫：受試者能夠從本試驗中得到什麼個人的利益，而不是這個試驗對於科學知識有什麼增長。應註明：本試驗對受者不會有治療性的幫助（因為試驗總時間很短），但可促進對於禪定與身心健康之間的關係。

5、「研究計劃已由研究人員或醫護人員完整的向受試者解釋上述內容及個人權益，若有問題可與陳俊承 連絡(緊急聯絡電話： 0912782574)」這一段應註明陳俊承在本案中的地位（即：研究人員），因為受試者並不知道陳俊承是誰。不過，通常此欄應該寫計劃主持人的聯絡電話(可以留辦公室電話及研究人員的手機)。

6. 已經增加儀器原理說明，建議補充安全性說明。

7. 建議具體舉例說明心智活動的種類。是否適合精神疾病或腦部疾病者實施，若不適合，須排除此類受試者。

8. CAT 已經作簡單中文說明，建議增加專注力測試種類具體舉例說明，以利受試者瞭解。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 知情同意書中預期成果描述可接受。但主要效益應該要清楚寫明。例如「成果將可用於商業開發」或「純學術研究，無商業應用價值」等等。
2. 『研究計畫書(四)2 知情同意方式』寫著「...若在實驗過程中有任何疑慮或不適可立即中途退出」。但在『知情同意書五受試者權益及隱私權』卻寫「受試者於實驗未進行之前，可測回同意，退出實驗」。二者不一致。為顧及參與者權益，應可實驗過程中無條件退出，除非會造成研究無法進行。若是如此，請陳述理由。
3. 主持人為教師，因此至少需排除主持人正在授課的學生及其下屬與助理，以避免有不敢不參加的情況發生。
4. 此計畫招募 13-60 歲的參與者。招募 14 歲以下的參與者需提供兒少版知情同意書，但此申請文件中並無兒少版知情同意書。建議考慮招募年齡從 15 歲開始。
5. 此計畫招募 13-60 歲的參與者。招募 20 歲以下的參與者需要法定代理人同意。但在知情同意書中並無法定代理人同意的欄位及相關敘述。
6. 在知情同意書中僅說明「...受試者隱私將予以保密」。這是不足的。需將如何保密封白寫出，例如可以將計畫書中的『三(六)研究對象隱私及資料保密』

的部分，以文字明白寫於知情同意書中。

7. 需於知情同意書中增列投訴對象之單位名稱及聯絡方式。例如交大的 IRB/REC 或學校其他相關單位。
8. 四位研究人員中僅有一位有教育時數證明。需於規定時間內補資料。
9. 申請書中說是『單一中心』研究，但實施地點卻列了四個特定機構及兩個一般性機構(國中、高中)。這不符合單一中心的定義。
10. 在知情同意書的『二實驗方法及流程』中有敘述如下「...若實驗流程更改，一切以現場需求為主」。這是明顯犧牲受試者權益的敘述。建議將計畫書第三頁『四研究方法/程序』的『請說明』文字敘述寫入之後，再加上「實驗流程步驟所需時間約如下所示」，後面再填入現有之流程圖。
11. 在知情同意書的『五受試者權益及隱私權』的(4)中說「...引起傷害時，試驗委託者將依法負賠償責任。」但是在申請書或知情同意書中都未提及『試驗委託者』是誰。
12. 知情同意書未說明研究成果及可能利益之歸屬。建議更改成跟計畫書中的『八研究成果之歸屬及運用』一致。
13. 在知情同意書中未告知參與者研究資料將永久保存，以用於後續研究。這是需要明確告知並取得同意的。

<委員二>：

本研究雖然風險甚低，但受試者同意書內容有諸多需要修改處，以使受試者清楚了解風險。另外，計畫主持人及所有的研究人員（不只限於陳俊承博士生）都需要有足夠的教育訓練時數。

受試者同意書應修改之處如下：

- 1、 本實驗的研究假說為何？應儘可能具體說明。
- 2、 實驗方法及流程：應說明何謂 CAT test。何謂「放鬆」？受測者訪問之方向及問卷內容均應附於申請書送審。呼吸訊號如何測量，經絡能量是測量人體的哪些部分或穴道，應加以說明。
- 3、 注意事項：應說明本實驗使用之醫療器材在本試驗中的主要操作方式（例如：是哪一種生理回饋儀，測量哪些生理資料？），以及已在國內合法上市之事實。若該醫療器材仿單（通常可在網路上即可找到仿單內容）上有註明器材用途、原理、可能之副作用、危險及處理方式，應一併註明於受試者同意書中。
- 4、 預期試驗效果及利益：本試驗並未要求受試者禪定一個月，為何在此欄中強調「初習禪定的第一個月中具體感受放鬆紓壓」？應避免使用「先進之數位訊號」等正面宣傳字眼，只要用中立客觀文字表達即可。
- 5、 受試者試驗中可否退出試驗，試驗後可否撤銷自己的受試資料，均應註明。

<委員三>：

1. 研究計畫書第一頁中，排除條件宜增加該實驗室之研究生與主持人修課學生。第二頁之招募辦法中，“由學生找自己認識的同學朋友”也建議加註排除該實驗室學生與主持人修課學生。
2. 計畫書中第三頁(五)研究對象可能的副作用，若無副作用，亦建議說明若有未預期之狀況，將給予適當照顧與處理。
3. 計畫書中第八項，“研發成果之歸屬與運用”請說明研究成果作為論文發表、產品研發或其他用途。

4. 除心電圖與腦波儀為醫療常用之儀器，“良導絡分析儀”只有在部分中醫參考使用。建議於計劃書與受試者同意書中，說明“良導絡分析儀”之基本電路原理與安全性。
5. 受試者同意書中，“實驗目的：藉由人體處在不同狀態下(專注、放鬆、禪定、心智活動等)…”對受試者而言，過於模糊，建議說明如何讓受試者進入禪定狀態，以及所謂心智活動為那些活動?是否適合有精神疾病或腦部疾病者實施?
6. 受試者同意書中，請說明實驗方法之“CAT test”為何?
7. 受試者同意書中，若無副作用，“注意事項”仍建議提醒進行量測可能引起之精神疲勞等，並說明若有任何未預期之狀況，將如何處理。
8. 受試者同意書中，第二項“受試者於試驗未進行之前，可撤回同意，退出實驗”宜修正為“任何時間皆可以無條件退出實驗”

決議：修正後再審。

審查意見：

1. 試驗流程中有提及問卷填寫，凡請提供問卷予本委員會審查。
2. 參與者同意書(建議使用本委員會提供之範本)：
 - A. 請補上實驗方法和流程(建議使用本委員會提供之範本)，原列於附錄者請提至前方供參與者簽署前閱讀，對於腦波實驗之描述過於簡潔，應讓參與者清楚瞭解可能會遭遇的狀況(如打膠，及打膠後的不適感等)。
 - B. 第五點受試者權益及隱私權中提及「研究資料將永久保存，以用後續研究」。建議修正為「研究資料將去連結後永久保存...」
 - C. 受試者同意書請載明納入排除條件以及收案人數供參與者瞭解。
3. 是否講毒癮、宗教作為對照組？
4. 需招募易受傷害族群之必要性為何？由所送文件中並無法得知，請再考量其必要性。

序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-103-061</p> <p>主持人：蕭子健</p> <p>計畫名稱：瞬時脈率變異度在小兒自體調節指標 探討</p> <p>研究實施方式概述：研究方法概述：透過使用光體積變化信號(PPG)量測7-18歲(30人)未成年人之生理訊號，配合經驗模態拆解法來分析出連續時間瞬時脈率，進而計算瞬時脈率變異度來分析來觀察與探討受測者之自體調節與收集到的訊號之間的關聯性。</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請蕭子健委員迴避審查 <input type="checkbox"/>否</p>
-------------	---

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 受試者同意書之研究方法項目之下請說明：PPG是裝在受試者何處，是否需要收集受試者之臨床資料?所謂“自體調節”之生理指標是指那些?
2. 本研究需到小兒科診所收案，主持人宜列出參與(協助)收案之小兒科醫師名

單

<委員二>：

1. 申請書第一頁，請填寫自籌款經費數目。
2. 計劃書之第六頁，經費需求請適當估算。
3. 受試者同意書中第八項請具體說明商業利益之約定。
4. 建議說明研究結果之報告或發表方式。

<委員三>：

1. 所使用的儀器是否為光體積描述訊號儀？受試者同意書上應說明其功能其規格且為通過檢測合格之儀器（非交大自行開發或改裝之儀器）。
2. 有關個資保護的部分應依照法規有明確妥善的蒐集處理利用及銷毀程序。

決議：修正後通過。

審查意見：

1. 原審查意見中自體調節之生理指標為何，請再補充說明。
2. 參與者同意書中：
 - A. 第五點及說明者之空格請勿事先勾選。
 - B. 第九點請補充說明受試者若退出資料是否能撤回。
 - C. 聯絡電話僅留分機，請補充 24 小時聯絡方式。

四、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-035</p> <p>主持人：簡靜雯</p> <p>計畫名稱：透過討論程序來架構國小英語教師領域對話的教學和專業學習</p> <p>研究實施方式概述：將邀請 26-50 歲之國小教師 10 名，探討將討論程序融入國小英語教師領域對話並且討論討論程序對於英語教師教學和學習的影響。</p> <p>執行期間：104 年 8 月 1 日至 105 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否 (說明：)</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 104 年 2 月 1 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(複審)：

修正已提供中文同意書，並在同意書中說明研究目的與相關學術用語。
同時亦根據審查意見，加入檢核表中之 2, 6, 9 內容。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

本計劃案援引美國近年教育研究之“討論程序”歷程以架構國小英語教師之領域對話及專業學習，然誠如計畫主持人所言，討論程序(protocol)此一教育概念及所含內容對台灣國小英語教師而言非常專業且陌生。

計畫主持人隨計畫書所附之英文版同意書以及訪談問題，對非熟悉學術研究之國小英語教師之明白度及理解程度可能頗具困難，特別是同意書的部分仍建議主持人以中文表達，特別是在研究資料蒐集及領域對話之觀察時，對討論程序的進行與界定為何?如此較能協助參與者充分了解參與本研究的內容與權益。

<委員二>：

受訪者為英語教師，音此受試者同意書以英文書寫尚可接受，但仍應與主要應載明事項一致，例如檢核表中 2、6、9 並未呈現在告知後同意書中。

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為追認通過。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-103-038</p> <p>主持人：羅文杏</p> <p>計畫名稱：以英語為全球共通語觀點探討大學英語教科書內容及教學法之研究</p> <p>研究實施方式概述：招募 30 歲以上擔任大一英文課的英語教師共 5 人，將在每位老師的課室進行五次觀察並記錄，且將訪談 5 位老師有關上課所採用的教科書的問題及所使用的教學方法。</p> <p>執行期間：104 年 8 月 1 日至 106 年 7 月 31 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 <input checked="" type="checkbox"/>否 (說明：)</p> <p>是否涉及易受傷害之參與者：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</p> <p>審查結果：通過，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 104 年 4 月 20 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1-1 請釐清是否會搜集到學生的資料，例如學生之回答或反應，或只搜集教師教學資料。這點與後續如何告知學生有關。

1-2 釐清後，請依 1-1 參照類似的研究案，選擇告知學生的方式（僅需通知或需要知情同意）。計畫書內容也可能因此而修改（因涉及地位不對等之學生，教師同意後他們無法反對）。

<委員二>：

無

決議：經主席逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議

為追認通過。

五、提案

(一) 案由：有關建立各學科研究倫理教育訓練課程，請 討論。

說明：多數學科皆有其學科專業的倫理規範。擬藉由校內、外單位合辦教育訓練機會及對課程中的研究倫理單元之認證，將研究倫理教育訓練與融入各學科，增加全校受教育訓練之師生人數，並推廣、擴展研究倫理教育訓練之深度及廣度。合辦研討會及認證課程單元之標準宜如何規定，提請委員會討論。

決議：通過本案。

六、臨時動議

七、散會：104 年 4 月 30 日（星期四） 14 點 25 分