

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 13 次審查會議 會議記錄

會議時間：104 年 6 月 2 日（星期二）12 點 10 分

會議地點：工程五館 5 樓 541 室

主席：楊昫良 主任委員

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、張維安委員

（生物醫學領域）

蕭子健委員、楊秉祥委員、郭書辰委員、林育志委員、楊昫良委員

（女性 5 人，男性 6 人；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生物醫學領域共 5 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：陳秀雯委員、林欣柔委員、許志成委員、林律君委員、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 12 次會議紀錄

三、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-002</p> <p>主持人：林佩如</p> <p>計畫名稱：微氣泡潔牙裝置之應用設計</p> <p>研究實施方式概述：以微氣泡洗牙機(牙托)針對長期臥病在床、患有嚴重性之牙周病者、接受牙齒矯正者，這些無法正常使用牙刷的民眾進行口腔清潔實驗。</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_第二次)：

<委員一>：

1. 委員建議實施地點於牙醫診所，主持人似乎也同意，但申請書：5.計畫實施地點，仍然包含養護中心，6.招募方式也是包含養護中心，7.2 亦同。

同樣的，計畫書納入與排除條件也要更改，受試者也將不會是易受傷害族群。

因此主持人需確定是否不收養護中心之受試者。

<委員二>：

- 1.回覆 2 關於圖 1-2 之實驗流程說明，宜在每張小圖下加說明，以利受試者清楚了解。(回覆意見中只有作整個圖說明)
- 2.圖 1-2 有一張圖文相覆蓋，請修正。

<委員三>：

- 一、「一般審查申請書」第 6 項招募參與者方式請寫明第(1)與(2)的方式各招募幾位。
- 二、「研究計畫書」第 1 頁最下方所述研究施測對象條件(1)排除易受傷族群，而(2)又寫為輕度中風病患、手部肢殘人士、下半身癱瘓。第(2)項為身心障礙族群，與第(1)項所寫排除易受傷族群為矛盾項目，請修正。
- 三、「研究計畫書」(P.6)第四項研究方法/程序(一)實施方式勾選為「其他」，而其說明欄為空白，請補充說明「其他」實施方式的內容。

原審委員審查意見(複審_第一次)：

<委員一>：

1. 請確認執行期間是否應為 2014.9.01~2014.8.31
2. 施測辦法之圖 1-2 請加上文字說明於圖下方或圖中，以利受試者了解。
3. 在納入條件(p.20)與知情同意方式(p.21)、受試者同意書中，與見證人或親屬討論的時間，是否因為無法自行表達與可以自行表達有所不同?(計劃書中所列分別為七天，三天)。若無不同，請前後一致。
4. 計劃書(p.20)與受試者同意書(p.27)中均提到，“若無法口語或手寫表達，將不列入招募對象”，又提到“若口語障礙者，得以手寫或肢體釋義”，前後矛盾。請說明是否招募口語障礙者，或將 p20 文字改為“若無法口語及手寫表達，將不列入招募對象”。
5. 受試者同意書請修改其文字，使通順易懂。例如 p.28 中，(二)保存方式 第二行：“與研究所得資料為每位受試者之口腔照片以及透過此照片分析的數據。視為機密來處理”，宜改為“與研究所得資料(每位受試者之口腔照片以及透過此照片分析的數據)，視為機密來處理”，否則易引起誤解。
計劃書與受試者同意書中，文意不清之處相當多。唯受試者同意書為受試者藉以了解實驗之書面資料，宜謹慎修改，使其語意清楚。
6. 如 p30，見證人同意欄是在受試者、法定代理人等無法閱讀時簽署，並非 p20 所述，當受試者無法口語表達時簽署。

<委員二>：

- 1.建議實施地點僅以取得同意之牙醫診所進行，未來若有確定之養護中心實施地點再以修正案送審。
- 2.計畫結束後，剩餘檢體或參與者個人隱私資料之處理方式請擇一(建議“不會

永久保留...")，因兩項內容相抵觸無法同時進行。

3.資料及安全監測計畫檢核表中所標註之赤先蘇紅使用劑量與計畫書不同，請修正。

<委員三>：

一、第一次修正後，所送審之「研究計畫書」與「研究參與者同意書」皆未標示版本別、日期以及總頁數，請補正。

二、送審文件內容之字型不一致、部份標點符號全型、半型不一致以及錯別字，請申請者再行校稿修正後通過。舉例如下：

(一)「研究參與者同意書」一至九項內容為細明體，而至第十項內容變成標楷體。

(二)「研究參與者同意書」第1頁之三、第1行有全型與半型之逗號不一致。

(三)「審查申請書」第2頁7.2第2行由計畫主持人"重"旁協助，應更正為"從"旁協助。

原審委員審查意見(初審)：

<<委員一>：

1. 請確認本計畫是否為多中心計畫(申請書勾選多中心)
2. 申請書的起迄時間與實施地點請正確書明。(實驗室或診所、養護中心?)
3. 申請書之酬金與禮品內容請補充
4. 計畫書中一再強調"慢性疾病(非重大疾病)"。但受試者包括輕度中風、手部肢殘、半身癱瘓。請說明這些病患類型與"重大疾病"之分界。
5. 施測辦法中，以圖 1-2 對受試者說明，圖文皆不清楚。建議提供更清楚的圖文說明。
6. 建議將合作實驗之牙醫診所、牙醫師、養護中心等列出。
7. 建議說明牙托與相關置入口中器材之消毒頻率。
8. 建議在同意書中說明牙菌斑顯示劑可能造成之不適甚至危險。
9. 建議在計畫書與同意書中具體說明不適或危險發生之現場處理方式。

<委員二>：

A.1. 主持人的專業資格：主持人專長為設計，似乎無此實驗相關之經驗，因此推論此研究授指導老師幫助甚多，請附上指導老師之資歷作為附件。

B.是否有" 4. 參與者提前退出研究計畫之條件" " 5.暫停或終止全部計畫的條件" ？。

C.1. 招募研究參與者納入條件：半身癱瘓是指下半身癱瘓，或是左右偏癱，後者的吞嚥大多有問題，會與排除條件相抵觸。

D.一、研究設計與執行之 6.監測與稽核計畫進行之規定 與 四、研究參與者隱私之保護之 15. 資料可被監測者、稽核者、研究倫理委員會查核:

本研究是否需要設置 DSMP，請主持人填寫 DSMP(資料及安全監測計畫檢核表)，或者需要其他檢覈或監測機制？

<委員三>：

一、研究計畫 2.2 提到：「十六名民眾(年齡介於 20~70 歲)」與受測者同意書一、

(3)研究參與者之招募條件：年齡需為 20~65 歲。

◎兩者所述研究參與者年齡不一致，建請修正。

二、本研究所提出之一般審查申請書 7.6 聲明本研究未納入易受傷害族群。

(一)本研究所挑選十二名護理之家住民受測者中包含輕度中風、手部肢殘、半身癱瘓等人士皆屬受傷害族群之第六類：「經醫師診斷為身心障礙之族群」。

◎建請修正一般審查申請書 7.6 本計畫有納入易受傷害族群。

(二)另者，在計畫書 2.1 以及受測者同意書一、(3)所述研究對象排除條件皆未排除精神病患。

◎請問：本研究設計是否排除精神病患？若是，建請修正計畫書與同意書 內容。

三、本研究第三項實驗為藉由實際人體口腔施測，其直接接觸受測者人體之醫(衛)材包含「醫療用矽膠牙托」以及「牙菌斑顯示劑」。請問此兩項醫(衛)材是否有經過主管機關核准使用之字號或檢驗核可之證明？請說明。

◎建議於受測者同意書及計畫書中補充說明本研究所使用醫(衛)材名稱及核准使用之相關資訊(字號等)。

四、本研究之身心障礙族群受測者若無法表達其是否願意加入此研究，請說明研究實施者如何處理？研究同意書如何執行說明後簽署？

◎建議請補充於計畫書與同意書說明內。

五、請說明本研究病患個人資料與研究資料如何保存與使用(保存地點與方式以及個人資料保密機制)。研究結束(發表)後，研究相關資料是否銷毀，以防止未來未經受測者授權之資料取用。

<委員四>：

1. 研究計畫起迄時間有誤，起始時間應在申請核准之後，另迄期請明確填寫。
2. 計畫實施地點僅寫實驗室，請明確說明單位與地點。
3. 招募受測者若須從其他單位進行，需釐清其明確說明是否需(或已)去得該機構之 IRB 核准，此外計畫書中提及部分受測者會由牙醫診所篩選，請於招募與參與方式及受試者同意書中一致說明。
- 4 .7.7 項請寫明禮品價值。
5. 受測者年齡範圍有 20-65 及 20-70 歲兩種，請一致。
6. 受測者同意書中研究者之招募各項條件應以“ 或” 連結，此外期中“ 牙齦嚴重萎縮，無法以牙刷刷牙” 之參與者無法進行實驗須以牙刷刷牙之程序，請釐清其正確性。
7. 本研究擬以一新開發之裝置進行牙齒清潔，文件中為提供該裝置之相關測試資料或安全性說明，無法釐清其於受測者測驗時之風險，請提供相關資料及說明。
8. 受測者同意書請確認是否為本校版本，其中內容出現“ 本院” ，另出現計畫主持人及研究生相關主持，但該文件並未註明計畫主持人為何；此外第六項之

(2)...” 需經本研究單位同意” 建議修正為” 需經受試者同意” ；第八項(2)之資料不全及委員會名稱有誤。

決議：修正後再審

意見如下：

1. 請確認招募人數，牙醫診所招募之參與者為 4 位或 6 位？亦有其他資訊填 16 位。
2. 有關執行期間是否充裕，請修正。
3. 考量安養中心招募尚未有定案，建議有關「可能會去安養中心招募」資料均予以刪除，待確認配合之安養中心後再行變更。
4. 根據上述幾點請全面進行修正後再送本會審查。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-103-036</p> <p>主持人：吳俊育</p> <p>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</p> <p>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。</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(第二次複審)：

1. 題目變更的部分可以通過。
2. 請確認問卷內容的完整性，需完整問卷才能審查。
3. 研究計畫書中的計畫主持人聲明未簽署日期。
4. 謝謝計畫主持人的信任於多次要求後提供問卷內容。所提供之「問卷內容題項例題」是否意即提供部分內容非完整內容，請確認委員會要求提供完整的版本。
5. 所提供之問卷內容涉及的議題相當敏感，雖提到不對霸凌性騷擾等負面議題作探討，惟，在學生版或老師版的第四題問卷題目為『老師/學生對我表達友善的肢體碰觸如輕拍肩膀不會讓我感到不舒服』，可能有造成性騷擾的意涵在其中。
6. 問卷內容應該在師生參與時就將完整的版本告知說明，才使其簽署參與者同意書。
7. 資料雖已去連結，有關銷毀的部分需有見證人，資料蒐集存取利用保護請務必遵守個人資料保護法及施行細則

審議委員會意見：

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。

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：通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-103-050</p> <p>主持人：羅佩禎</p> <p>計畫名稱：探討禪定心肺功能與經絡能量平衡關聯性</p> <p>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。</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、參與者同意書簽名處設計有誤:20 歲及以上之成年人沒有辦法簽名。建議將“(二)七歲以上未滿二十歲...” 改成“(三)七歲以上未滿二十歲...之欄位。新增(二)具法定行為能力(年滿 20 或已婚者)之參與者簽名”。
- 2、請定義何謂「禪定組」和「非禪定組」，並在研究參與者同意書「四、研究方法、程序及參與者配合事項」中，具體說明此兩組的測試程序。簡言之，本案的研究 程序解釋得非常不清楚，使人難以從參與者同意書中預見可能進行的程序。禪定 組多少人，非禪定組多少人？什麼叫估是否兩組都接受相同的測試程序？是否兩 組都要填寫三份問卷？心電圖、腦波儀和良導絡是同時測試，還是先後測試？結 束後對受測者「訪問」，會問哪一些或哪一類的問題？什麼叫做「禪定」？是指平常有作打坐練習的人，還是指本案所作的 CAT 專注力測驗？

原審委員審查意見(複審)：

- 1、一共有三份問卷，是否每個人都要填寫三份問卷？
- 2、不必分成未成年人與成年人兩種研究參與者同意書。只要有一種即可，而在簽名欄留下法定代理人的簽名處即可。
- 3、研究參與者同意書第八欄請改成「但可促進對於禪定與身心健康之間關係的了解」。
- 4、已經增加儀器原理說明，建議補充安全性說明。
- 5、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。
- 6、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。

審議委員會意見：

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受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。

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。建議於計畫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：修正後通過，每年繳交一次期中報告。

意見如下：

5. 參與者同意書煩請依以下意見修正：
 - (1) 請補醫療器材許可證編號。
 - (2) 使用規劃及保存方式，請讓參與者自行勾選同意永久保存，若參與者勾選不同意，則需尊重參與者意願。
 - (3) 請在納入排除條件補充「排除授課及指導學生」。
 - (4) 請補充說明 12 原穴的詳細位置。
 - (5) 請在解釋同意書人簽名一欄修正為「本人向參與者及其法定代理人詳細解釋」。
 - (6) 參與者同意書字體請統一大小，尤其描述風險及預期效益等攸關參與者權益處請勿用小字表示。

四、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-042</p> <p>主持人：周瑞玲</p> <p>計畫名稱：氣罐之美容成效評估</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-50 歲具健康肌膚之受試者共 40 人進行 4-5 週氣罐美容操作，盼利用全臉多功能膚質檢測系統和數位顯微影像分析系統的檢測儀器，以科學量化數據呈現奇恩氣罐美容儀在臉部美容上的功效。</p> <p>執行期間：104 年 3 月 2 日至 104 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 3 月 2 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

請問本研究是否有對照組?若無對照組，如何能判定此儀器對改善臉部膚質之成效?

<委員二>：

1. 本研究風險甚低，對參與者保護尚稱週到。
2. 研究參與者同意書「一、研究背景」，請說明本儀器是否已在台灣合法上市，以期是否在其他國家已合法上市？
3. 研究參與者同意書「八、研究預期效益其可能衍生的商業利益及其應用之約定」，請註明研究參與者是否可分享商業利益，或無償提供元培大學。

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-103-044</p> <p>主持人：周秋惠</p> <p>計畫名稱：探討亞洲區小學英語教師實習現況：台灣、新加坡、香港、澳門、日本及韓國</p> <p>研究實施方式概述：招募 20-25 歲實習生共 12 人，30-50 歲大學實習教授及小學輔導教師各 6 人，採訪談方式進行，擬瞭解受試者對該國實習制度之觀點及建議。將事先 email 邀請受試者參與本計畫。</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 5 月 7 日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

研究參與者同意書第三頁有關損害賠償之敘述，建議修改為本計畫執行機構國立新竹教育大學依法負責

<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、期中報告審查案件

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-102-009</p> <p>主持人：蕭子健</p> <p>計畫名稱：以生理訊號為基礎之情緒與鍵盤敲擊關聯性之研究</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>
-------------	--

決議：追認通過。

六、提案

(一) 案由：本委員會 SOP(SOP06、SOP09~SOP16)修正案，請 討論。

說明：

- 一、 針對本委員會之追蹤審查(期中報告)送審資料及審查表進行較大幅度修正，建請委員們給予建議。(SOP16)
- 二、 本委員會目前有部分案件需進行撤案，故增訂撤案申請書，針對逾期未能完成送件的申請案則增定消案通知書。(SOP06)
- 三、 未避免所送科技部等政府補助單位之計畫名稱與本委員會不符，故增列「申請政府單位之計畫名稱：」於一般審查申請書、簡易審查申請書及免除審查申請書中(SOP09、SOP11、SOP12)。
- 四、 新增變更/修正結果通知書、展延結果通知書、期中報告審查結果通知書(SOP)

決議：按與會委員建議修正後通過。

七、臨時動議

八、散會：104 年 6 月 2 日（星期二） 15 點 00 分