

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 18 次審查會議 會議記錄

會議時間：105 年 5 月 30 日（星期一）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、陳鈺雄委員、朱菊新委員、林律君委員、張兆恬委員、張維安委員

（生物醫學領域）

蕭子健委員、楊昫良委員、鐘育志委員、郭書辰委員、林育志委員、許志成委員、楊秉祥委員

（女性 5 人，男性 8 人；社會科學、法律及其他領域委員共 6 人，生物醫學領域共 7 人；已達法定最低開會人數〈8 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：林欣柔委員、魏翠亭委員

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 17 次會議紀錄

三、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-105-001</p> <p>主持人：邱文信</p> <p>計畫名稱：探討凸起路面對於自行車騎乘的影響—從肌群活化、振動及模擬的觀點</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 22-28 歲男性共 30 人，運用 DELDYD 無線肌電加速規貼至參與者八條肌群，以蒐集參與者在經過不同路面之訊號，藉以了解人體在騎乘自行車經過凸起路面時，肌群是如何運作來保持車子的平衡。</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. 本研究使用肌電訊號量測與攝影機拍攝騎乘腳踏車過程，儀器所造成之風險不高，但建議說明經過突起路面時之防護裝置，以確保受試者安全。
2. 請說明預計騎乘路段之車流量控制與安全措施。
3. 計劃書中八、“研發成果之歸屬及運用”，建議說明受試者是否有研究成果共有權。
4. 建議在計劃書三、研究對象(二)納入、排除條件及中途退出條件中，加入“排除主持人之修課學生與研究生”，並說明退出本研究並不會造成任何不良後果。
5. 主持人說明若發生在同意書第四頁中之可預期不良反應，不提供補償。但對於貼電極貼片及騎乘腳踏車可能造成之不適，並未有具體描述，恐造成受試者日後之爭議。

<委員二>：

1. 參與者同意書標題：「參與研究同意書(依...改編)」請刪除。
2. 研究目的只需敘述與受試者相關部分，無須分第一年、第二年計畫敘述，以免受試者誤解。
3. 研究程序之敘述能否更精簡、易懂？需以向受試者解釋的口吻敘述，非僅羅列計畫書的內容。
4. 主持人要如何招募受試者？向自己的學生？在校園張貼廣告？在校門口招募？建議避免以自己的學生為受試者。

<委員三>：

受試者雖不具名，惟本案係以攝影方式進行研究測試，仍請述明將依造個資法妥善保存處理與銷毀。

決議： 通過，每年繳交一次期中報告。

四、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-104-049</p> <p>主持人：吳炳飛</p> <p>計畫名稱：智慧物聯雲實現智慧居家生活</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 22-65 歲參與者共 10 人進行訪談，訪談內容包含擬定和執行國際化政策的過程，包含國際生招募方式、英語授課的政策擬定和執行的成效與挑戰等。</p> <p>執行期間：105 年 8 月 1 日至 108 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</p> <p>（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 105 年 1 月 16 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(複審)：

審查意見 3 請改為以下之陳述，其餘同意主持人之回覆

參與本研究的同學、助理，交通大學人體與行為研究倫理治理中心之審查委員，以及有關主管機構依法亦有權檢視研究對象的資料。

原審委員審查意見(初審)：

1.本研究會記錄人臉，為保護隱私，資料保密方式應更慎重。例如資料上鎖，或有密碼等方式。

2.計畫書，知情同意方式：讓受測者簽署知情同意書，再由吳老師實驗室學生向受測者解釋(約五分鐘解釋)。應先解釋後在簽署同意書。

3.計畫書，研究對象隱私與其資料保密方式：除主持人、監視人及協同主持人外，會審視研究對象資料者的名單：受測者為匿名受測，故沒有受測者名單。主持人誤解此問題的意思，這是問誰會看到受試者的數據。

4.受試者同意書，五、蒐集之資料及其結果使用規劃、保存方式、保存年限及後續使用。主持人已經決定“電腦存檔，保存期間五年，作為後續的研究資料庫使用”，因此請將下面的選項取消。

5.受試者同意書，六、可能產生之風險或副作用、發生率及處理方式：主持人認為沒有風險，請將“例如：”這兩個字刪掉。

6.受試者同意書，應該會使用量測心跳血壓的器具，請將照片附在受試者同意書上。

7.受試者同意書，依照主持人描述，應無除特殊情形，因此請將參與者同意書中的特殊情形刪除。

<委員二>：

受試者雖不具名，惟本案係以攝影方式進行研究測試，仍請述明將依照個資法妥善保存處理與銷毀。

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、免除審查案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-105-006 主持人：何信瑩 計畫名稱：以國民健康訪問調查資料庫研究國人生活飲食與慢性病相關影響 符合免除審查要件：研究所使用之個人資料為已合法公開週知之資訊，且研究之使用目的與資料公開週知之目的非顯不相符。 審查結果：105年3月24日通過
-------------	--

六、期中報告審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-102-006 主持人：蕭子健 計畫名稱：腹式呼吸之運動生理機制探討-非侵入式評估橫膈膜運動之指標 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
-------------	--

委員意見：

1. 本計劃為非侵入式檢測實驗，已收案完畢，並無不良反應紀錄。
2. 受試者人數與原計劃書相同，並皆簽署同意書。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-040 主持人：羅仕宇 計畫名稱： 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 type="checkbox"/> 否
-------------	---

委員意見：

1. 本研究以眼動儀進行知覺分析，風險不高。
2. 研究過程並無受試者中途退出或不適之反應。
3. 建議通過。

七、結案報告審查案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-024 主持人：林進燈 計畫名稱：駕駛員在行駛過程中之訊號抑止行為探討與其腦動態變化 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 type="checkbox"/> 否
-------------	--

委員意見：

本研究分析模擬駕駛過程中，受試者之腦波訊號變化。共分析 10 位受試者，皆簽具同意書，無不良事件通報。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-042 主持人：周瑞玲 計畫名稱：氣罐之美容成效評估 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 type="checkbox"/> 否
-------------	--

審查意見：

主持人已依計畫書執行完畢，受試者皆已在同意書上簽名
同意結案備查

八、撤案/終止申請案件

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-104-030 主持人：陳雅蓁 計畫名稱：探討鐵人三項運動狀態下心率變異度及運動速度的關連性 原因說明：此計畫案未列入學生畢業研究內容及未申請到研究經費，故無法執行計畫。(終止：計畫業經本會核准，因故停止進行，之後不再進行)
-------------	---

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-103-055 主持人：張秉庠 計畫名稱：銀髮族在地活化模式之建立 原因說明：計畫未依內容執行。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-------------	--

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-103-056 主持人：黃敏鳳 計畫名稱：成功老化預測因子模式建構
-------------	---

	原因說明：計畫未依內容執行。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
--	-------------------------------------

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-103-057 主持人：袁宇熙 計畫名稱：銀髮族在地活化健康照護自我效能學習模式之建構 原因說明：計畫未依內容執行。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-------------	--

序 號 五	送審編號：NCTU-REC-103-058 主持人：林育志 計畫名稱：機能活化-銀髮族安全無障礙移位空間之建置 原因說明：計畫未依內容執行。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-------------	--

序 號 六	送審編號：NCTU-REC-103-059 主持人：張秉庠 計畫名稱：銀髮族身、心、靈「在地活化」之雲端管理系統 原因說明：計畫未依內容執行。(撤案：計畫未經本會核准，經評估不再進行)
-------------	---

九、提案

(一)案由：本委員會 SOP(SOP19)修正案，請 討論。

說明：修訂結案報告表。

決議：修正後通過。

十、臨時動議

十一、散會：105 年 5 月 30 日（星期 一 ） 13 點 50 分