

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 24 次審查會議 會議記錄

會議時間：106 年 4 月 14 日（星期五） 12 點 20 分

會議地點：工程五館 5 樓 541 室

主席：周倩 主任委員

與會人員：（社會科學、法律及其他領域）

校內：周倩委員(女)、陳鈺雄委員(男)、張兆恬委員(女)、陶振超委員(男)

校外：林金雀委員(女)

（生物醫學領域）

校內：蕭子健委員(男)、王學誠委員(男)

校外：郭書辰委員(男)、曾冠瑛委員(男)

（女性 3 人，男性 6 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：無

請假人員：楊昀良委員(男)、鐘育志委員(男)、張維安委員(男)、許志成委員(男)、朱菊新委員(女)、林欣柔委員(女)、魏翠亭委員(女)、張育瑄委員(女)

會議記錄：賴于婷

審議會程序：

一、很遺憾與各位委員報告一個消息，本會楊昀良委員日前於本月初病逝，在此感念楊委員對於本委員會的付出與辛勞。

二、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。

三、確認本委員會第 23 次會議紀錄

四、本委員會自 106.1.1 至 106.3.31 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 5 件，簡易審查 14 件，免除審查 4 件，共 23 件，102 年~106 年案件統計表如下：

	102 年		103 年		104 年		105 年		106 年		總計	
審查類別	件數	比例	件數	比例								
一般審查	1	9%	24	39%	19	35%	26	34%	5	22%	75	33%
簡易審查	9	82%	30	49%	23	42%	34	45%	14	61%	110	49%
免除審查	1	9%	7	12%	13	23%	16	21%	4	17%	41	18%
合計	11		61		55		76		23		226	

五、台灣受試者保護協會(HuSPAT)於 106 年 2 月 15 日中止與美國 CITI 線上研究倫理課程之合作，未來將無法免費提供課程資源。

五、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-104-005</p> <p>主持人：錢清香</p> <p>計畫名稱：探討狹域聆聽之輸入特色在泛聽活動中對英文字彙，聽力流暢、閱讀速度及師生之感受</p> <p>研究實施方式概述：擬招募 20-65 歲參與者共 120 人，包含英語教師及由教師所推薦的學生，第一年由教師參與進行教材及評量之推薦，第二年則由英語教師推薦或自願參與的學生參與本研究計畫的同學將聽讀 16 本(分 4 類)英文分級讀本，每位參與者在聽讀一類後，請填寫短短的感受問卷(約三分鐘)及一個小小的測驗(約 15 分鐘)，測驗內容包括生字，閱讀速度，及聽力，同學們不需要特別準備。</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(修正後送會)：計畫對先前審查意見已逐項回覆與修正，且回覆與修正內容符合審查標準，請給予此計畫審查通過。

原審委員審查意見(第 2 次複審)：

1. 審查意見 2 之 1，請在“計劃書第三之(一)項”說明預定招募之研究參與者(外語教師)上限人數與其對應的年齡範圍；
2. 審查意見 2 之 2，研究參與者為計畫主持人之學生，參與者是否會因無參加研究而影響主持人對其學業評估？請在“計劃書第三之(五)項”說明對此主從關係額外的保護措施，並同步於“同意書第六項”中修正；另在“計劃書三之(一)”請勾選“處於從屬關係或高權關係”選項；
3. 審查意見 2 之 4，因審查文件中“一般審查申請書”未見主管單位與計畫執行機構簽章，請協助確認，以免誤會無簽章；
4. 審查意見 2 之 5，同上述審查意見 2 之 1 的建議修改內容，或者，請自行評估 20 歲以上之參與者，謝謝；
5. 審查意見 2 之 7，「人體研究法」提及『去連結』一詞，係指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊(以下簡稱研究材料)編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。因此，若當主持人可參考來進行。倘若因實驗設計目的的關係，而需保留關連性，則可於計劃書內說明清楚即可。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

1. 下次請計畫主持人對審委每一項的建議，進行逐一回覆與修改前修改後的內容說明，以便審委進行雙重核對，加速審查。

2. 審查意見 1 之 2 與 3，請主持人逐一回覆並修正。
3. 審查意見 2 之一之 1，參與者英文教師屬於此計畫預計招募的研究參與者，請說明預計招募英文教師的人數，以及修正內容請同步於“一般審查申請書”(p. 2)中修改。
4. 審查意見 2 之一之 2，請說明計畫主持人如何得知學生成績。
5. 審查意見 2 之一之 3，請於“意見回覆單”說明修改前與修改後的內容，以便審委進行雙重核對。
6. 一般審查申請書(p. 3-4)，請計畫主持人、單位主管與計畫執行機構簽章。
7. 研究計畫書(p. 1)第三項之(一)項，請附上預計招募英文教師的人數與年齡。
8. 審查意見 2 之二之 1，“研究計畫書”說明研究參與者(學生)中途退出研究，可能的影響為跟不上原班上課；而“研究參與者說明書”說明無法預知參與研究是否會對參與者引發副作用，並且如果參與者課程趕不上原班級會另外輔導。上述兩項風險與副作用說明請統一。
9. 審查意見 2 之二之 3，請說明評估後不進行資料去連結的原因。
10. 審查意見 2 之二之 5，舒海倫講師與逢錦麟助理教授分別會接觸研究參與者英文教師與學生，請把兩位規劃入“研究計畫書”(p. 4)第五項研究人力中，並附上兩位學經歷與 IRB 教育訓練證明；另外，請確保陳冠穎、陳姿璇研究人員不接觸相關研究參與者資料，以保護研究參與者的隱私權與資料。
11. 研究計畫書(p. 5)，請計畫主持人簽名。
12. 審查意見 2 之三之 1，在“研究參與者說明書”(p. 1)中說明參與者資料保存期限至寫完解案報告後，將全數銷毀，上述銷毀時間模糊，請清楚說明時間。審查意見 2 之三之 5，雖採不記名方式讓教師填寫線上問卷，仍建議設計教師版研究參與者說明與同意書。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

本案選擇免簽署參與者同意書，惟：

1. 所附為研究參與者說明書之抬頭，且內容仍有參與者基本資料。
2. 另因計畫不同階段，受試者包括老師和同學，計畫書中提及”同學的部分若中途退出，回原班級上課可能會跟不上進度”，計畫主持人將協助課業輔導，卻於所提之申請書勾選”參加者本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當”，請提出說明修正。
3. 上述之風險建議應該於說明書中告知，且建議應該簽署參與者同意書。

<委員二>：

預定 104/8/1-106/7/31 期間，招募 120 位 20-65 歲之研究參與者，其中，第一年招募 30 位英文教師，作為提供第一階段狹域聆聽之選用教材及評量建議；第二年由英文教師推薦年滿 20 歲且自願參與之大學生，實行狹域聆聽之教學實驗及施測，作為探討狹域聆聽對教學的影響。

計畫審查意見及建議如下：

一、一般審查申請書

1. (p.2)第6點，120位研究參與者，其人數計核是否為第一年招募30位英文教師，第二年招募90位英文教師推薦年滿20歲且自願參與之大學生？倘若是，敬請明確標註；
2. 誠如前述，學生受測者係透過第一年英文教師受測者(對學生而言卻是推薦者、既定課程的師生關係)，請說明是否為易受傷之族群？
3. (p.2)第7.1點，“本生研究由英計畫由英語教第一由英語教師推年一由...為英文教師，在”，請確認文字描述是否屬實；
4. (p.2)第7.1點，免簽署參與者同意書，附件有附同意書，請確認勾選項目是否一致。

二、研究計畫書

1. (p.8)第三點，中途退出研究者，其英語課程進度可能會跟不上原班；所以研究對象之風險不超過位參與者？敬請說明。倘若屬實，則須納入同意書說明；
2. (p.9)知情同意方式，請說明！
3. (p.9)資料保存採“以編號辨識”，請評估是否採用去連結方式？
4. (p.9)請補充研究期間與預計進度；
5. (p.10)只提列主持人錢清香，然研究計畫書內卻發現舒海倫、逢錦麟、陳冠穎、陳姿璇等研究人員(p14, 15)有極大機會參與此計畫，並間接接觸受測者與其受測資料？倘若屬實，則請增列 p.10 研究人力，並符合相關教育順練時數；

三、參與者同意書

1. (p.54)使用年限與 p.9 內容有所差異，請調整；
2. (p.54)請說明統計方式；
3. (p.55)“讓三者使用”=>“讓第三者使用”
4. (p.55)由於學生受測者係透過第一年英文教師受測者(對學生而言卻是推薦者、既定課程的師生關係)，當選擇退出時，除“不影響日後研究主持人對您的評價”，是否會影響推薦者對於該生之評價？
5. 並未明確描述教師受測者之相關研究內容，建請分列教師版參與者同意書。

<委員三>：

1. 依其陳述，研究者與部分受試者間似有具從屬關係(部屬或師生關係)之可能，此部分應有所說明。
2. 但因本案於參與者之受試風險甚微，故似可於參與者同意說明書上補充說明即可，核請委員討論。

決議：

1. 討論摘要：該案為針對學生在狹域聆聽之活動中對英文字彙聽力與閱讀的研究，其已依審查意見修改回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總9計票，通過票數為9票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

送審編號：NCTU-REC-105-017

主持人：簡美玲

計畫名稱：翻譯、跨境與日常：海外與臺灣客家族群經驗的浮現與轉折

研究實施方式概述：此研究將以人類學民族誌田野工作的參與觀察及深度談，並結合跨域及海外移民的北美與東南亞客家族群及設峻有關的歷史檔案蒐集與研究，跨境與全球化場域裡數位人類學的相關民族誌材料，作為計畫的方法論與材料的蒐集、分析與闡述。計畫將著重以台灣(新竹、苗栗、高雄、屏東等客家社區)與海外(加拿大多倫多及其周邊，馬來西亞檳城喬治城及其周邊)等跨境場域的民族誌研究，以觀察、訪談方式，進行以社區、家戶與個人的民族誌田野研究為整理研究架構。其中，訪談預計招募 20~80 歲的客家籍人士為主，長期移居該地，共計 45 人。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

原審委員審查意見(修正後送會)：已根據審查意見修改完成，提送會議。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

<委員一>：

1. 參與者同意書中研究背景及目的描述使用學術用詞可能使參與者不易了解，在參與者須配合事項，建議亦可以採較白話的方式表達，如參與者接受訪談約 00 分鐘，其中包含 000 類及 00 類的問題...等，讓參與者在同意前可以”知情”。
2. 再次提醒在執行前請確認該訪談並未違反其他國家的研究倫理相關規定。

<委員二>：

修正後對參與者保護已稱周全，同意通過。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 請填寫 24 小時緊急聯絡人姓名及電話。
2. 85 歲之人士有可能有失智或精神耗弱現象，故應排除有精神障礙者。
3. 本案不符合免同意書條件。訪談雖未侵入人體，但可能在發表著作時洩露隱私。本案有可能涉及參與者的個人資料及隱私，以及所屬群體的整體聲望，故並非最小風險。
4. 參與者同意書第六點：本案並非最低風險。應說明可能的風險是資料外洩，而其保護方式是會嚴格保護訪談資訊(例如檔案加密才能開啟)，發表論文時不會讓人辨識個人，且資料在計畫結束後仍會妥善保管或銷毀)。

<委員二>：

1. 研究計畫書中勾選申請免同意，但是申請書提及會提供參與者同意書，也確實有提供參與者同意書版本(其中，參與者需簽名)，煩請確認此研究計畫之知情同意方式。

2. 建議補充排除條件。
3. 參與者同意書所呈現的對象是參與研究的對象，建議所使用文字減少專業術語。
 - (1) 建議補充 24 小時聯絡人及聯絡電話。
 - (2) 「研究方法、程序及參與者須配合事項」建議可以朝”參與者參與這個研究需做些甚麼”來描述。
 - (3) 「研究預期效益及可能衍生的商業利益及其應用之約定」建議說明此研究後續是否會有出版相關產品，若有，是否會將衍生的利益分配與參與者。
 - (4) 簽名欄的部分建議刪除不需欄位。
4. 所招募參與者包含不同國家，建議遵循該國家的研究倫理規定。

<委員三>：

1. 計畫書提到參與者需為在地長期居住，招募時如何判斷，請再詳述方式請詳述
2. 本案已經檢附參與者同意書，惟在計畫書勾選申請免填同意書，請修正。
3. 另，同意書之研究背景及目的描述相當學術不易了解，建議可參考訪談大綱的內容去做描述。

決議：

1. 討論摘要：該案為主要分為三個國家區域(包括加拿大多倫多、馬來西亞檳城喬治城及台灣)進行的田野研究，因訪談時仍可能造成研究對象之隱私風險，已依審查意見提供參與者同意書，並修改相關內容，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-105-018</p> <p>主持人：蔡淵輝</p> <p>計畫名稱：從不同的理論觀點評估團隊績效與其關鍵因素</p> <p>研究實施方式概述：為二年期計畫並聚焦在團隊績效之研究，在第一年研究中，本計畫將根據社會認同理論與情緒規範研究而發展一個模式用來分析團隊績效的形成；在第二年的研究中將應用社會交換與社會資本觀點而提出一個研究模式用來解釋團隊績效，研究方法將採用問卷調查法，統計分析將使用線性結構方程與階層迴歸進行資料分析，並根據實證結果提出管理意涵與研究限制。研究第一年與第二年之調查對象均為科學園區內的電腦、通訊與軟體為主之高科技廠商。透過高科技廠商的人資部發放問卷供員工填寫，問卷都會發放給自願填寫的員工，問卷填寫完成後，填寫者都可以使用信封封存，再透過人資部門轉交研究者，預計招募 900 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(修正後送會)：已根據審查意見修改完成，提送會議。

原審委員審查意見(第1次複審)：

問卷的問題許多是受試者對於所處團隊的觀感，但若問卷的回收需經過各公司人資，是否可能會發生人資想要特定填寫問卷者身份的情況（在某些人少的部門，其實很容易特定），而對於受試者隱私造成影響，甚或影響其工作、考評？請研究團隊審酌除了匿名以外，是否有任何進一步保護受試者隱私的措施。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 申請表簽名處應填具日期。
2. 本件究竟是希望可以申請「免告知同意」，還是「免書面告知同意」？為何又填具告知同意書的範本？若是申請免書面告知同意，仍應該說明口頭告知同意的的方法。PI雖然有提到要取得公司人資的同意，但是公司人資本身不是受試者，並非告知同意的對象。
3. 本案申請之准予時間也長達兩年，兩年分別有不同之研究目標，請進一步說明是否預計做其他問卷、訪談或研究？若有其他涉及人類研究者，亦應一併提出。
4. 請說明如何讓受試者知悉：退出的權利及其他受試者應有的權利、二十四小時聯絡人及電話號碼、接受參與者或代理人詢問或投訴並予以回應的機制、研究成果運用的方式、受試者若受有損害之負責損害賠償者（應為PI本人，而非學校）。

<委員二>：本研究係以無記名方式蒐集問卷，6年後資料銷毀，隱私風險甚微，且問卷內容並無意引發心理情緒用語。同意送會討論。

<委員三>：

1. 本研究以匿名問卷方式向參與者蒐集資料，主持人申請免書面同意，建議可同意。
2. 若可免取得參與者書面同意，目前審查資料中的同意書請改為研究說明，簽名欄都可以刪除。
3. 主持人教育時數請補正。
4. 問卷是否已經製作完成，建議送本委員會審查。
5. 一般審查申請書中需要主持人簽名者，有多處沒有填上日期，建議主持人往後所有文件簽名處均須加註日期。

決議：

1. 討論摘要：該案為隨機抽樣新竹科技公司企業員工進行匿名問卷研究，已對研究參與者自主性及隱私權充分保護，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總9計票，通過票數為9票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

送審編號：NCTU-REC-105-048

主持人：趙昌博

計畫名稱：應用於偵測洗腎病患屢管血流量之 PPG 感測器及其巨量量測資料儲存與服務平台

研究實施方式概述：該計畫為將與台北榮民總醫院腎臟科醫師合作，進行 20 歲以上罹患腎臟病之病患參與研究之招募(該案同時提送台北榮民總醫院人體試驗委員會進行倫理審查)，預計招收 200 人。研究計畫利用晶元光電於 LED(發光元件)產業的研發及製造能力，將其技術導向生醫產業，應用客製化的貼片式多波長陣列 LED(發光元件)-PD(光接收器)於洗腎病患之屢管的血流量檢測。再藉由實驗開發之前端類比讀取電路，將訊號讀書並進行信號處理，再由微控制器控制 LED 的明案及增益上的補償，最後利用無線傳輸模組傳送至個人電腦進行獨立成分分析，進而獲得個人生理資訊的計算結果。第一年實驗開發的系統架構包括類比電路、類比多工器、前置放大電路、濾波器設計、自動增益控制電路、類比數位轉換器、微控制器、藍芽傳輸模組及個人電腦。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

<委員一>：

如主持人回覆，此案已於 2017/1/19 獲得北榮同意臨床試驗(IRB 編號：2017-01-003A)，下列意見供參考！

1. 審查意見 1 之 1，回覆內容“量測時間在洗腎前進行”，請同步在計畫書第四項研究方法/程序中修改。
2. 審查意見 1 之 3，排除條件請加入：未配戴任何電子醫療產品，如心律調節器。
3. 審查意見 2 之 1(1)與(2)，回覆內容“受試者洗腎的資訊...觀察性研究為原則。”，請同步在計畫書第四項研究方法/程序中修改，並於四(一)項勾選訪談或問卷。
4. 審查意見 3 之 3，受試者同意書第 12 項說明“血流等生理資訊...試驗結束後將依法刪除。”計劃書第三之(六)項請改勾選“不會永久保留所蒐集之資料，銷毀時間為試驗結束後(請寫日期)”。
5. 審查意見 3 之 5，計劃書第四之(四)，建議可分三年說明計畫執行單位與步驟。

<委員二>：

1. 充分回應並修正於計畫書中。
2. 已經台北榮民總醫院 IRB106 年 1 月 19 日審核通過並生效，故已無疑問。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 計劃實施地點：應為台北榮總，因須在病人在洗腎時測試。想確認檢測地點為何？(申請表)
2. 三，研究對象。
 - (一) 預估招募對象
 2. 本計劃受試者是否納入。主持人勾選：未納入上述研究對象之範圍且未配戴...。
這段話的意思不甚清楚。是否是排除條款(exclusion criteria)？
3. (二) 納入，排除條件及中途退出條件：納入條件請填寫。例如：腎衰竭需要血液透析且有瘻管的病人

<委員二>：

1. 針對研究對象納入及排除條件，請說明
 - (1) 是否為已經洗腎穩定的病人，已經多久?請說明。
 - (2) 其洗腎瘻管為已經術後多久，且已經穩定?請說明。
 - (3) 納入之病患是否排除：
 - A. 住院、感染，甚至不穩定的加護病房病人
 - B. 年齡較高者，存活預後較差者
 - C. 癌症病患，預後不佳者
2. 此計畫由於在台北榮民總醫院執行收案，且以送台北民總醫院IRB，為求執行中之監測，稽核能被醫療單位(北榮)有效查核，建議，北榮IRB通過後，再由交大REC簡審備查即可。

<委員三>：

計畫大綱

計畫預計 105/11/1-107/10/31 期間，招募 200 位 20 歲以上罹患末期腎臟病研究參與者，進行此計畫所研發之 PPG 感測器量測瘻管血流量，作為改善傳統血流測定儀器成本高、體積小、不能居家量測等問題，以及收集的資料可作為巨量資料。

建議事項

一、研究計劃書

1. (p. 2) 第三之(二)項，研究參與者納入與排除條件請與受試者同意書中的說明一致。
2. (p. 3) 第三之(五)項，可能的副作用、追蹤處理方式，請與受試者同意書第 5 項(p. 3) 說明一致。
3. (p. 4) 第三之(六)項，保留蒐集的檢體；受試者同意書第 12 項(p. 4)，不收集檢體，生理資料於試驗後刪除；上述說明一致。
4. (p. 5) 第四之(三)項，量測儀器為感測器與傳統氣囊式血壓機；而受試者同意書第 4 項(p. 2)，說明量測儀器為 PPG 和超音波；上述說明一致。
5. (p. 5) 第四之(四)項，請說明預計招募研究參與者、量測訊號、訊號分析的進度。

決議：

1. 討論摘要：該案為利用自行開發的量測儀器進行臨床檢測之研究，因為跨機構之合作案，將於臺北榮民總醫院進行收案，業於 2017/1/19 經臺北榮民總醫院 IRB 審核通過，同意其臨床試驗(IRB 編號：2017-01-003A)，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序
號
五

送審編號：NCTU-REC-105-050

主持人：賴至慧

計畫名稱：如何透過新科技建立長期性的災難復原與適應能力：從生態系統角度研究個人與群體的非災難與災難時的資訊傳播行為

研究實施方式概述：該計畫目標是從過去的案例研究以及生態理論架構，了解個人在資訊與傳播的行為模式，並用以預測大眾在重大災難時傳遞訊息的可成方式。研究方法包含問卷調查、社群網絡資料抓取(個人、公開粉絲團專頁)以及訪談，主要共有三波資料收集，第一波資料將透過網絡問卷收集個人媒體使用行為資料，預計有 500 未參與者，從中邀請參與社群網絡資料抓取，預計有 250 位；第二波資料，根據第一波資料，找出自發性社團組織成員，進行訪談；第三波資料，以線上網路問卷進行追蹤樣本(第一波參與者)的資料收集，並再次從中邀請參與社群網絡資料抓取，預計 250 位。研究對象為 20 歲以上之成年人，並以問卷填答、訪談對答方式進行。

主持人/協同主持人為本會委員：是，請 委員迴避審查 否

原審委員審查意見(複審)：

<委員一>：通過審查，提送會議。

<委員二>：無。

<委員三>：無。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 請補充說明由 Sampling 公司招募參與者之流程，以及是否有招募廣告。
2. 主持人申請免書面同意，考量對參與者之資訊保護，建議第一波問卷可以免書面同意，改用問卷說明書，但訪談及第三波問卷能否免書面同意，請將訪談大綱及問卷內容送審。
3. 第一波問卷主持人申請用問卷說明書，但文件中仍用”參與同意書”的文字，請修正。
4. “參與同意書”中 18 歲請改為 20 歲。
5. 參與第一波問卷者，有可能會被聯絡再參與第二波及第三波之資料收集？若是，建議在”參與同意書”中說明。
6. 第二波的訪談是面對面？要從第一波的資料中找尋第二波的訪談對象，所以第一波問卷會留有參與者的資料，而非完全匿名？
7. 問卷最後一頁提及參與第二階段有受測費，但是計劃書中稱第二波訪談沒有

給予補償，請確認。

<委員二>：

1. 本研究乃將請受試者填寫問卷，並須從其社群網路抓取資料，這過程中必然會收集到受試者個人之隱密資料，故乃應要求受試者填寫同意書為宜，詳細告知本計畫的目的與資料保護措施。在計畫書後面，主持人亦附錄了一份受試者同意書(其他計畫之同意書?)。請主持人設計一份受試者同意書再審。
2. 受試者可以收取酬勞1000元，是否太高?請說明為何需付給受試者這麼高的酬金。

<委員三>：

1. 該研究有三階段資料搜集，應分說明同意書部分，目前申請書只有第一階段同意書，第二第三階段任務應對受測者說明。擷取個人社群媒體(臉書資料)須知情同意。
2. 從第一階段500人搜集後，應說明是否有納入排除篩選條件(例如：是否為受災戶等，可能涉及受災戶後遺症)
3. 參與人員是否包含研究生?目前參與人員訓練時數不足。

決議：

1. 討論摘要：該案為透過民調公司進行的網路社群問卷調查，已依委員建議提供完整三個研究階段的參與者同意書，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總9計票，通過票數為9票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-105-055</p> <p>主持人：余曉清</p> <p>計畫名稱：科學學習歷程之腦影像研究</p> <p>研究實施方式概述：該研究將利用功能性磁振造影 (fMRI)，結合科學教育相關學習理論，探索學生在進行科學學習歷程中大腦之運作。研究計畫預計招募對象為年滿二十歲且為科學主修之大學生，須能夠閱讀中文並願意接受核磁共振造影實驗的受試者，人數約為 100 人。預計每位受試者將執行三輪作業，一輪的作業執行約 8 分鐘，總共為 24 分鐘。在執行完三輪的科學概念相關任務作業之後，受試者將繼續接受靜息態功能性磁振造影 (resting state fMRI)、擴張性張量影像 (diffusion tensor MR imaging)、以及高解析度結構性影像 (high-resolution structural imaging) 的檢查。</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2次複審)：計畫對先前審查意見皆逐項回覆與修正，修正內容符合審查標準，請給予此計畫通過。

原審委員審查意見(第1次複審)：

1. 審查意見2之二(2)回覆內容說明實驗後訪談更改為實驗後使用線上評量，

請在計畫書第四之(一)項勾選問卷此選項。

2. 審查意見 2 之二(4)，第一年預計招募幾位研究參與者進行預試？以及，受試者年齡限制與是否有提供酬勞，若已明確，請將回覆內容同步於計畫書第三之(一)項，修改預計招募年齡與人數。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 提供給研究參與者之補助，應以補償參與者時間之付出或交通車資為目的，目前計畫書及參與者同意書的敘述是以一個小時一千元計算，尚屬合理，但建議直接寫：為感謝您參與本研究之付出，我們將在您完成磁振造影時，提供您新台幣一千五百元之車馬費。
2. 招募廣告中建議刪除補助費用之敘述。

<委員二>：

計畫書，受試者同意書完備，同意本計畫之執行。

<委員三>：

計畫大綱

預計 2017/8/1-2020/7/31 期間，第一年進行科學概念推理，第二年招募 20~30 歲學生 100 位，利用 fMRI 觀察參與者在科學學習時大腦活化區域之反應，第三年分析 fMRI 資料，探討學生在科學學習時，大腦活化區域與科學學習認知行為之關聯性，研究結果作為教育或科學工作者，研究教學設計之參考。

建議修改

一、一般審查申請書

1. (p. 2) 第 7.7 項，參與實驗未滿或超過 1.5 hr，以及中途退出實驗，酬金如何計算。

二、計畫書

1. (p. 2) 第三之(四)項，參與實驗未滿或超過 1 hr，以及中途退出實驗，酬金如何計算。
2. (p. 4) 第四之(二)項，實驗後進行訪談，請在四之(一)勾選訪談，以及附上訪談的內容。
3. (p. 4) 第四之(二)項，操作 fMRI 人員為何？這些操作者是否已寫入研究人力中？倘若無，請寫入，並在三之(六)寫入會審視研究對象資料的名單內。
4. (p. 5) 第四之(四)項，請問第一年預試是否有招募研究參與者？
5. (p. 5) 第五項，請說明研究人力的工作項目。

三、DSMP 檢核表

1. (p. 2) 第六項提及研究參與者有未成年，此與計畫書第三之(一)項，預計招募 20~30 歲研究參與者不一致，請確認。

四、其他

1. 關於此案的計畫執行期限，建議可申請原計劃內所提即之第二年與第三年之進度，亦即是此二年方才是人體研究實驗過程。

決議：

1. 討論摘要：該案為利用功能性磁振造影 (fMRI) 進行大腦運作的研究，實驗

地點於政大腦造影研究中心及中國醫藥大學附設醫院之磁振造影室，已提供研究場所同意書，對於研究參與者有充分之研究說明及善盡保護，並依審查意見修改回覆，建議通過。

2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 七	<p>送審編號：NCTU-REC-105-060</p> <p>主持人：錢清香</p> <p>計畫名稱：探討不同的文本組織對促進狹域聽力與閱讀的效益</p> <p>研究實施方式概述：此研究為兩年期計畫，第 1 年的研究工作為文本分析，試圖利用分級讀本及其語音檔作分析，依照字彙難易度，故事複雜性和有趣度依賴型、作者及書名作有系統的分類。第二年則將對不同語言能力的大學生進行問卷研究，測試學生的語言知識(詞彙增益、聽力/閱讀流暢性)及其對文本組織的感受。招募對象為大一與大二修讀英文閱讀與聽力課程之學生，預計 180 位。</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(修正後送會)：

研究計畫書中「研究對象」由於包括修課學生，應該也要勾選「屬於從屬關係或高權關係」這項。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 資料保存期限在研究計畫書中註明為 2021 年而參與者同意書中卻說明一年後銷毀，建議確認後修正。
2. 問卷部分為課堂所有學生都需填寫亦或僅有願意參與研究的學生填寫呢？若為僅參與研究的學生才需填寫，煩請於參與者同意書中”參與者須配合事項”說明。
3. 計畫主持人因為考量學生感受而在給完成績後才進行招募，不過還是建議可以多作說明，以免學生或家長會有覺得這是”實驗課程”而有反面感受。

<委員二>：

1. 招募之學生是否有高權關係(是否為計畫主持人所屬修課之學生)，請說明是否排除。
2. 參與者同意書應無第三類型參與者(無行為能力人)請直接刪除。
3. 研究場所同意書請修正(國科會應為科技部、衛生署應為衛生福利部)。
4. 研究資料銷毀時應有見證人。

<委員三>：

1. 問卷是否為 pdf 檔案的 p.31？問卷是以記名或匿名方式所做？
2. 請說明計畫進行的時程

3. 告知同意書中有提到資料銷毀時間約為同意書簽署完成後約一年，但本研究的執行期間僅到 2019 年 7 月，而計畫書中又有提到資料保存期限為 2021 年 7 月，請釐清資料保存期限。
4. 告知同意書的「研究方法、程序」欄仍應簡述本研究之程序。
5. DSMP 的第三、四項應填寫，或者不一定要設 DSMP。

決議：

1. 討論摘要：該案為針對學生在讀本上對英文之狹域聽力與閱讀的研究，其已依審查意見修改回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 八	<p>送審編號：NCTU-REC-105-062</p> <p>主持人：劉奕蘭</p> <p>計畫名稱：「爸媽,請不要管我上網」：親子互動與青少年網路使用</p> <p>研究實施方式概述：此研究將進行三年的研究計畫，連續針對同意樣本進行追蹤。第一年探討父母所使用的介入策略是否能減少青少年不當網路使用的情況，及父母、子女及親子互動相關因素是否會影響父母介入策略的使用；第二年則針對父母對子女網路使用的介入與子女是否會將網路使用行為揭露給父母知道的關係，以及和青少年網路使用狀況的關聯；第三年則是影響子女將父母加為臉書好友的因素，及臉書上的親子互動與真實生活親子互動的關係。預計招募 13~60 歲(包括國高中學生及其家長)，共計 2400 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(修正後送會)：

研究計畫書中的「排除條件」，指的是排除於本研究受試者以外的群體，建議可以改為「排除清楚意識、無法瞭解訪談或問卷能力者」。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 建議焦點團體訪問同意書中補充說明什麼是焦點團體、有多少人、進行方式為何?
2. 問卷部分不需要同意書，以問卷研究資訊說明書取代即可(亦即目前審查資料中的施測說明)；建議不要使用施測說明，這是研究性質的問卷，不是對學生或家長的測驗。
3. 問卷研究資訊說明書建議補充說明第二年及第三年會如何追蹤，並請第一年的受試者繼續填寫問卷。

<委員二>：

1. 資料保護部份：因涉及易受傷害族群，建議資料至少應該上鎖，以及設定保

存期限而非永久保存。另外家長部份若蒐集時即匿名，也應該勾選相關選項並且註明是家長部份。

2. 應補充第三年問卷之大綱。
3. 除了書面以外，是否有其他讓受試者及其家長瞭解此研究的方式？
4. 告知同意書中，應該說明若受試者要求退出，研究團隊將如何處理後續，如資料是否銷毀等。
5. 是否提供受試者有任何疑問（不論告知同意或研究進行中、進行完成後）之諮詢管道？尤其本案涉及的是易受傷害族群，應有更強的受試者保護措施。

<委員三>：

有關問第一年卷設計的內容，3-4提到青少年自我控制能力-青少年是否會為獲取樂趣而不計代價、享受危險活動...若在問卷上揭露違法、危險的行為活動，研究者應有因應之措施。

決議：

1. 討論摘要：該案為針對國、高中生之網路使用與其家長介入之調查，其已依審查意見修改回覆，建議通過。
2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 九	<p>送審編號：NCTU-REC-105-063</p> <p>主持人：方亦卓</p> <p>計畫名稱：交通大學補助措施及學生校園生活適應度調查</p> <p>研究實施方式概述：此研究將針對 18 歲以上之國立交通大學學生(不含在職生、外籍生、陸生以及僑生)進行網路問卷調查，預計人數為 13,000 人。主要透過網路問卷填答，了解學生對於校內補助措施之滿意度以及校園生活之適應度，並藉此作為學務處、教育處及總務處等相關處室之參考依據。問卷內容包括基本資料、家庭背景、課業學習、學校生活、住宿工讀、職涯發展及補助措施等面向。</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(修正後送會)：已根據審查意見修改完成，提送會議。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

<委員一>：

審查意見 1 之 1 回覆內容“Email List 將向本校資訊服務中心申請...”請於“一般審查申請書”第 7.1 項、“計畫書”第三之(三)項中修改。

<委員二>：

修改後已去除隱私疑慮，也降低對參與者的金錢誘因，同意通過。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 本研究係針對交通大學學生進行問卷調查，研究設計中涉及對學校發送 email，請問 email list 如何取得？
2. 本研究為匿名問卷，若收到邀請者願意填寫問卷，即是同意參與研究，因此建議使用問卷內容說明書，無須簽署參與者同意書；問卷內容說明書依目前送審之同意書內容即可。建議在邀請加入時同時提供問卷內容說明書，並放在問卷第一頁。
3. 給予參與者之補助，係以抽獎方式提供，獎金額度有 10000、5000、3000、1000、800、500，提供給 13 名參與者，。考量研究參與者加入研究之自願性，不應受到所提供之補償之財務上引誘以及參與者間之公平性，建議不宜提供超過新台幣五百元之補償。請修改提供給參與者之補償內容。

<委員二>：

計畫大綱

預計研究期間 2016/12/31-2017/12/31，招募國立交通大學 18 歲以上學士生與研究生(不含在職生、外籍生、陸生和僑生)13,000 位，進行線上填寫問卷(基本資料、家庭背景、課業學習、校園生活、住宿工讀、職涯發展、補助措施等)作為評估學生對學校補助措施的滿意程度，和在校生活的適應情況，研究資料提供學校規劃更好的學習環境。

建議修改

一、計畫書

1. (p. 1) 第二項，請說明問卷各面項設計之依據。
2. (p. 1) 第三之(一)項，研究參與者與計畫主持人、共同主持人是否有從屬關係？倘若有，如何處理？
3. (p. 3) 第三之(五)項，請說明對易受傷害族群額外的保護措施。

二、研究參與者同意書

1. 請附上計畫主持人姓名。

三、問卷

請附上計畫主持人姓名。

<委員三>：

1. 計畫主持人如何取得全校所有學生的電子郵件帳號？取得過程是否符合個資法規定？
2. 滿18歲未滿20歲的未成年人，是否需要經過法定代理人同意？這裡的爭點在於：原本如果本問卷是非記名，則風險甚低，有可能面除法定代理人同意。但由於本計畫為避免填問卷者重複填答，因此藉由抽獎活動，希望每個填答者提供電子郵件帳號，此時個人的問卷內容與電子郵件結合，就有可能便是出填答者的身分。因此要請計畫主持人說明此抽獎活動蒐集填答者電子郵件的行為，如何不影響問卷的不具名性。
3. 抽獎活動以最高1萬元為誘因，吸引同學留下電子郵件帳號，其目的為何？就學術研究對於參與者的報酬而言，有個重要原則，就是報酬費不能高到對參與者造成一個參與計畫的誘因，使參與者在原本有可能中途退出或一開始就不參加的情況下，為了金錢而願意堅持到最後。報酬費用應該只是補償參

與者為了參與計畫而放棄的機會成本，不能產生誘因。雖然可以理解，以抽獎活動為誘因，要比每人發個50元禮卷(一萬人的總成本就要50萬)來得划算便宜，但1萬元的誘因實在過高，恐有違反倫理之嫌。

決議：

1. 討論摘要：該案為針對國立交通大學之學生對於校內補助措施的滿意度調查，其已依審查意見修改回覆，建議通過。另特別提醒計畫主持人在進行電子郵件寄發問卷時須符合本校學生個人資料使用之規範，向”資訊服務中心”提出申請方可進行。
2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

序 號 十	<p>送審編號：NCTU-REC-105-073</p> <p>主持人：林進燈</p> <p>計畫名稱：基於腦波訊號疲勞預測與減緩系統的研製及其在疲勞駕車之應用</p> <p>研究實施方式概述：該計畫研究將利用 NeuroScan Syn-Amp2 腦波放大器來擷取並同時標記事件的發生時間，並搭配 34 通道 EEG 電極帽進行實驗，以了解疲勞情況下的行為表現與腦波變化的關係，以及在給予生物反饋警示的相對應的生理變化。預計招募 20~30 歲，約 20 人。整個實驗，將建立於一虛擬駕車的平台，模擬真實開車的情況，可以在成本低、費時少、外界干擾小及安全性較高之優點。而在安全的實驗環境下，可設計基於特定真實駕駛條件以進行駕駛行為實驗與分析研究。</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(修正後送會)：已根據審查意見修改完成，提送會議。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：本案採一般審查，計畫書之研究風險勾選”參加本計畫將面臨的風險與未參加計畫時相當”，雖在受試者條件排除除暈眩的可能，惟實驗進行時仍將可能因為畫面的關係造成暈眩。建議勾選參加本計畫面臨的風險比未參加計畫時高，但明顯地可增進參與者的福祉(將計畫書之效益內容放入即可)。

<委員二>：本研究乃利用虛擬實境技術以進行1.5小時之模擬開車實驗，以觀察疲勞行為表現與腦電波變化的關係。本研究對受試者之權利與隱私的保護符合倫理之規範，建議通過審查。

<委員三>：該申請書完整，建議通過。

決議：

1. 討論摘要：該案為利用腦波訊號進行疲勞預測的回饋研究，並依審查意見修改回覆，建議通過。

2. 案件審查票決統計：投票票數總 9 計票，通過票數為 9 票，決議通過，每年繳交一次期中報告。

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 24 審查會議 (106.04.14) 案件審查票決表

*請治理中心行政人員統計票決結果

審查 序號	主持人	計畫名稱	通過 (通過)	修正後通過 (通過)	修正後再審 (不通過)	不通過 (不通過)	ok
1	錢清香	探討狹域聆聽之輸入特色在泛聽活動中對英文字彙、聽力流暢、閱讀速度及師生之感受	正	正			9
2	簡美玲	翻譯、跨境與日常：海外與臺灣客家族群經驗的浮現與轉折	正	正			9
3	蔡淵輝	從不同的理論觀點評估團隊績效與其關鍵因素	正	正			9
4	趙昌博	應用於偵測洗腎病患尿管血流量之 PPG 感測器及其巨量量測資料儲存與服務平台	正	正			9
5	賴至慧	如何透過新科技建立長期性的災難復原與適應能力：從生態系統角度研究個人與群體的非災難與災難時的資訊傳播行為	正	正			9
6	余曉清	科學學習歷程之腦影像研究	正	正			9
7	錢清香	探討不同的文本組織對促進狹域聽力與閱讀的效益	正	正			9
8	劉奕蘭	「爸媽,請不要管我上網」：親子互動與青少年網路使用	正	正			9
9	方亦卓	交通大學補助措施及學生校園生活適應度調查	正	正			9
10	林進燈	基於腦波訊號疲勞預測與減緩系統的研製及其在疲勞駕車之應用	正	正			9

委員簽名：

曾定謀	郭書辰	林金部	王學誠	阿振題
張兆恆	陳銘雄	周倩	蕭子健	

六、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-105-027</p> <p>主持人：陳佩樺</p> <p>計畫名稱：依據團隊能力知識技能發展中文版情境判斷測驗</p> <p>研究實施方式概述：研究將發展一個線上的中文版團隊合作能力所需的知識與技能的情境判斷測驗，預計採用 300 個有期末團體專題報告的課程大學生與研究生為樣本，透過 e-mail 寄發問卷。</p> <p>執行期間：106 年 3 月 3 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（說明： ） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 3 月 3 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

1. 建議將參與者同意書中之排除條件一併修正為「排除:計畫主持人授課及指導學生，過去沒...」
2. 請確認意見回覆單中審查意見 4 之回覆「參與者同意書:未來若進行商業用...」是否為誤植?

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 納入及排除條件，是否排除計畫主持人授課及指導學生呢？
2. 煩請補充說明研究計畫書中”研發成果之歸屬及運用”，並於參與者同意書中”研究預期效益及可能衍生的商業利益及其應用之約定”中補充說明若有商業用途，其收入是否分配於受測者？
3. 煩請確認，問卷方式採電子郵件寄送及回收或紙本方式？若採網路問卷，如參與者同意書中提及會透過 email 將問卷寄給受測者，並在問卷內容第一頁看過說明並同意參與後才會進入，那該如何取得受測者的簽名同意呢？
4. 參與者同意書中”研究方法、程序...須配合事項”為在研究進行前提供給受測者了解所需配合進行事項，煩請針對受測者須如何做再多加說明
5. 參與者同意書中”蒐集之資料及其結果使用規劃、保存...及後續使用”煩請補充說明所收集到之個人資料(email)處理方式以及何時會銷毀所收集到的資料。
6. 參與者同意書中”可能產生之風險與副作用...處理方式”提及”會小心維護您基因資料的機密”，煩請確認在本次研究中是否有收集受測者之基因資料，若無，煩請修正。

<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。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-105-040</p> <p>主持人：俞蘋</p> <p>計畫名稱：平日表達型與接收型社群媒體使用的政治意涵</p> <p>研究實施方式概述：該計畫劃分為三階段，第一階段為前測，將面訪 20 位 20 歲以上的社群網站使用者，以測試問題是否好讀易懂。第二階段為網路調查正式施測，主要調查對象為 20 歲以上的社群網站使用者(使用臉書與其他社群網站)，本計畫也會透過檢定，以確保在基本人口變數上，包括了年齡、性別、教育程度將與全國 20 歲以上的社群網站使用者相符，將委託民調公司進行此階段預計招募 1,200 人。第三階段則透過實驗法建立表達型社群媒體使用與政治自我效能感之間的因果關係，進行實驗正式施測，預計招募 120 人。</p> <p>執行期間：106 年 2 月 13 日至 106 年 9 月 30 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是 (說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 2 月 13 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

煩請補充說明第二階段招募方式。另外，計畫書中提及第二階段有受委託民調公司，煩請確認並說明於參與者同意書中，是否該公司會收集參與者之個人資料。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 第二次施測的人員為匿名，若對於研究有興趣將如何寄送研究成果？煩請確認可行性，若不可行煩請於第二次施測的同意書中去除。
2. 在參與者同意書中所提及的需配合事項似乎太過簡略，並無法讓參與者充分預期到後面問卷中會有政治議題，考量有先參與者對於政治話題可能比較敏感或不願意談，建議是否於同意書中稍做說明，以確保參與者在同意時事充分了解接下來會發生的事。
3. 計畫書中提及參與者所提供的資料將會永久保存，並會取得參與者同意，但是在第二次施測的同意書中並沒有看到相關的字眼，建議補上。

<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。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-105-056</p> <p>主持人：方思婷</p> <p>計畫名稱：補充益生菌前後在毛髮中有害重金屬含量的變化</p> <p>研究實施方式概述：此研究將取得光晟生物科技股份有限公司資料庫中之數據資料進行研究，針對長期補充益生菌菌種的病患，檢測其毛髮中有害重金屬濃度的變化，探討益生菌的補充是否有助降低(改善)體內有害重金屬濃度含量的效益。研究對象為20~90歲服用益生菌之病患，預計120人。</p> <p>執行期間：106年3月1日至106年6月30日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是(說明：) <input checked="" type="checkbox"/>否</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106年3月1日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(第1次複審)：

本計畫乃從已經收集好的次級資料庫中做統計分析，對於個資應無洩漏之疑慮，建議通過審查。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

本研究之主持人希望利用光晟生物科技公司所收集約120人的資料進行統計檢定，並要求申請免除填寫受試者同意書之程序。可是計劃書中並未說明光晟生物科技公司之資料庫是如何建置，此資料庫是如何管理?如何確保去連結與維護受試者之隱私?另外，附件所示，受試者所填寫之同意書並未說明有毛髮之採樣，光晟生物科技公司如何透過相關診所取得受試者之毛髮樣本?其次，受試者所服用的生物製劑為何?是上市藥品嗎?藥證號碼?其預期功效與副作用為何亦應說明。受試者填寫同意書時好像也沒有指明受試者所服用的藥物成分?

<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。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-105-065</p> <p>主持人：徐琅</p> <p>計畫名稱：基於加速度計的重心軌跡追蹤演算法開發</p> <p>研究實施方式概述：此研究將利用交大生物力學與醫學應用實驗室中的 Vicon 動作分析系統作為位移數據的標準，用以驗證與改良加速度變位移的演算法參考。研究會讓受測者在背上綁上加速度計，並於 Vicon 系統觀測範圍內請受測者步行數步、步行轉彎、走上下坡與跳躍等，在收集到同步的 Vicon 位移與走路加速度數據後，便套入演算法並針對比較結果作驗證與改進。研究預計招募 20~60 歲，過去未被診斷出平衡相關疾病者，共 20 人。</p> <p>執行期間：106 年 3 月 1 日至 106 年 9 月 30 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 3 月 14 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(第 1 次複審)：

僅一點提醒，因為主持人承諾要去連結，所以，主持人為了“研究過程存檔備查“的錄影資料（可能會照到人臉，不可能去連結），應於此次研究結束後銷毀，只留下研究”數據“，方能符合去連結之定義。去連結定義：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。若主持人同意，則不須再修改。若不同意，可能要更改措辭。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 研究起迄時間：申請書上日期已過，因此委員會將以核可當天開始算。若需要六個月才能完成，主持人可以將時間往後推，例如從三月或四月開始，以免實驗進度來不及。（同意書的執行時間也要隨之修改）
2. 研究者同意書
研究背景與研究目的部分：這是給受試者看的，我認為有點艱深，是否簡化且口語化較妥當？

<委員二>：

1. 申請書應說明是否在 Vicon 資料蒐集同時進行錄影，並在同意書說明。
2. 該研究背景提及預防老人跌倒，以目前的實驗方法程序可以簡易審查，但若未來在實驗方法程序涉及跌倒之動作，須改以一般審查，並加強安全機制。

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 五	<p>送審編號：NCTU-REC-106-004</p> <p>主持人：官彥廷</p> <p>計畫名稱：星海爭霸 2 遊戲重播視覺化系統論文研究計畫</p> <p>研究實施方式概述：受測者將會使用該研究開發的系統觀看數場星海爭霸遊戲重播，並與其他觀看星海爭霸重播系統的方法比較，除了使用系統觀看重播外，受測者將會填寫簡單問卷以及接受簡短實驗後的訪談，實驗全程大概 100-150 分鐘。預計招募 20~55 歲之遊戲玩家，約 20~25 人。</p> <p>執行期間：106 年 3 月 3 日至 107 年 2 月 28 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明： ） <input checked="" type="checkbox"/>否</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 106 年 3 月 3 日</p>
-------------	---

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 納入及排除條件中提及”排除高權關係”，提醒排除與計畫主持人及共同主持人有高權關係之參與者。
2. 參與者同意書中建議修改事項：
 - (1) 同意書中括號中說明或斜線小字僅提供參考，建議可以於正式版本刪除以免混淆參與者閱讀。
 - (2) ”五、蒐集之資料及其結果是用規劃(二)保存方式、年限及後續使用”將採狀況一或狀況二，請釐清。若採狀況二是徵詢參與者同意或，同意該條款為必要條件?若為必要條件，則無需列出選項。
3. 若參與者中斷實驗而未完成測試，是否給予酬勞?建議可說明清楚以免造成紛爭。

<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。

序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-106-005</p> <p>主持人：李沅鐸</p> <p>計畫名稱：根據使用者期待規劃改善人臉吸引力論文研究計畫</p> <p>研究實施方式概述：受測者將會使用該研究研發的使用者期待規劃人臉美化系統進行人臉圖像美化，操作不同的美化法來觀看與比較，並透過問卷方式進行研究瞭解受測者在操作介面的使用及其建議。預計招募20~65歲，約10~20人。</p> <p>執行期間：106年3月3日至107年2月28日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input type="checkbox"/>是（說明：） <input checked="" type="checkbox"/>否</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106年3月3日</p>
-------------	--

原審委員審查意見(修正後通過)：已依審查委員建議修正完成。

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 納入及排除條件中提及”排除高權關係”，提醒排除與計畫主持人及共同主持人有高權關係之參與者。
2. 參與者同意書中建議修改事項：
 - (1) 同意書中括號中說明或斜線小字僅提供參考，建議可以於正式版本刪除以免混淆參與者閱讀。
 - (2) ”五、蒐集之資料及其結果是用規劃(二)保存方式、年限及後續使用”將採狀況一或狀況二，請釐清。若採狀況二是徵詢參與者同意或，同意該條款為必要條件?若為必要條件，則無需列出選項。
3. 所提供美化照片來源為何?提醒注意相關個資保護或肖像權問題。

<委員二>：資料涉及人臉肖像，在隱私及資料保密上如何進行，請補充說明。

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。

七、免除審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-106-010</p> <p>主持人：吳昆峯</p> <p>計畫名稱：駕駛感知時間對事故序列之影響分析</p> <p>符合免除審查要件：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p> <p>審查結果：106年3月1日通過</p>
-------------	---

八、期中報告審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-104-022 (簡易審查)</p> <p>主持人：吳貞慧</p> <p>計畫名稱：從不同地區華語腔調與語言態度探討華語學習者之聽覺理解</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> <p>審查結果：106年3月1日通過</p> <p>委員意見：PI若需延期，應另行向本會提出變更申請。</p>
-------------	---

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-104-027 (簡易審查)</p> <p>主持人：許尚華</p> <p>計畫名稱：社會創新平台的遊戲化介面發展</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> <p>審查結果：106年2月17日通過</p> <p>委員意見：無。</p>
-------------	--

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-104-047 (一般審查)</p> <p>主持人：趙昌博</p> <p>計畫名稱：具創新電極圖案之無電池及無氣囊式之連續非侵入式血壓感測器</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> <p>審查結果：106年3月16日通過</p> <p>委員意見：通過審查。</p>
-------------	---

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-105-002 (簡易審查) 主持人：曾仁杰 計畫名稱：體感姿態辨識與心率感測應用於營造業疲勞與生產力評估系統 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 審查結果：106年3月21日通過
	委員意見：符合規定。

九、結案報告審查案件追認

序 號 一	送審編號：NCTU-REC-103-016 (簡易審查) 主持人：林介鵬 計畫名稱：從不同理論觀點建構團隊績效 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 審查結果：106年2月13日通過
	委員意見：通過審查。

序 號 二	送審編號：NCTU-REC-104-028 (一般審查) 主持人：鄭仕弘 計畫名稱：設計力創新應用於產品操作脈絡設計之研究與實現 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 審查結果：106年3月21日通過
	委員意見：已依委員意見補充說明，建議通過。

序 號 三	送審編號：NCTU-REC-105-028 (簡易審查) 主持人：牛玉珍 計畫名稱：105年校園防疫人員結核病防治教育訓練計畫之研究 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 審查結果：106年3月14日通過
	委員意見：通過審查，同意結案。

序 號 四	送審編號：NCTU-REC-105-034 (簡易審查) 主持人：林大翔 計畫名稱：視訊生理信號擷取之探討 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 審查結果：106年3月2日通過
	委員意見：無。

十、修正/變更案審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-104-014 (簡易審查)</p> <p>主持人：游曉貞</p> <p>計畫名稱：跨裝置的機器人互動設計與社交情感特質之關聯模型：虛擬健康教練為例</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 ■否</p> <p>審查結果：106年3月14日通過</p>
序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-104-022 (簡易審查) 申請展延</p> <p>主持人：吳貞慧</p> <p>計畫名稱：從不同地區華語腔調與語言態度探討華語學習者之聽覺理解</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 ■否</p> <p>審查結果：106年3月1日通過</p>
序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-105-006 (免除審查) 申請展延</p> <p>主持人：何信瑩</p> <p>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</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 ■否</p> <p>審查結果：106年3月14日通過</p>
序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-105-012 (簡易審查)</p> <p>主持人：王學誠</p> <p>計畫名稱：穿戴式盲人導航系統</p> <p>主持人/協同主持人為本會委員：<input checked="" type="checkbox"/>是，請<u>王學誠</u>委員迴避審查 □否</p> <p>審查結果：106年3月14日通過</p>
序 號 五	<p>送審編號：NCTU-REC-105-028 (簡易審查)</p> <p>主持人：牛玉珍</p> <p>計畫名稱：105年校園防疫人員結核病防治教育訓練計畫之研究</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 ■否</p> <p>審查結果：106年3月14日通過</p>
序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-105-034 (簡易審查)</p> <p>主持人：林大翔</p> <p>計畫名稱：視訊生理信號擷取之探討</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 ■否</p> <p>審查結果：106年3月2日通過</p>

序號七	送審編號：NCTU-REC-105-046 (簡易審查) 主持人：陳世烽 計畫名稱：藉由影像刺激分析受試者語音參數，判斷人是否內在感受與外現情緒有落差 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>蕭子健</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：106年3月28日通過
序號八	送審編號：NCTU-REC-105-051 (一般審查) 主持人：周倩 計畫名稱：教育部「中小學資訊素養與倫理推廣計畫」 主持人/協同主持人為本會委員： <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>周倩</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否 審查結果：106年3月28日通過

十一、提案

(一) 案由：送審案件 NCTU-REC-105-003 申請免研究場所同意案，請討論。

說明：

1. 該案研究對象為樂生療養院之相關官員、學者、工作者及漢生病人，以觀察及訪談方式進行研究。針對其資料保存年限為 50 年，依研究目的及告知同意原則，建議將「研究計畫書(第 4 版，2016/07/12)三、研究對象 (六)研究對象隱私與其資料保密方式」進行修正，研究資料保存年限改為依參與者之意願進行妥善保存(該計畫已於參與者同意書內載明提供三種保存方式、年限及後續使用之處理方式)；若參與者不同意於研究後保存其資料，則需依個資法規範，於研究後進行銷毀(請提供見證人確認)。同時需檢附樂生療養院研究場域同意之回函。經 106 年 1 月 13 日第 22 次審查會議討論票決後，決議修正後通過。
2. 計畫主持人說明如附件一。
3. 原審查委員意見如下：
 - (1) 委員一：同意主持人已告知院方研究計畫執行即可，不需取得院方同意書。
 - (2) 委員二：樂生療養院拒絕提供研究場域同意公文，有其時空背景的理由。我同意主持人在 email 信中的說明，由於受訪對象(包括病人)都是有行為能力之成年人，填妥受試者同意書後即可認為同意受訪，有無研究場域之同意函並不會影響受試者的隱私與權益。故我推薦該計畫之執行。
 - (3) 委員三：場所同意並非法定要件，只要確認個別受試者同意即可。但請 PI 提供樂生方面的回文供本會審閱，以確認是否有其他倫理疑慮。

決議：請計畫主持人務必提供其與樂生療養院之通聯紀錄，以供本會留存備查，決議通過。

十二、臨時動議(無)

十三、散會(下午 13:45 結束)