

國立陽明交通大學 113 年第 6 次人體研究倫理審查委員會(B) 會議紀錄

開會時間：113 年 12 月 24 日 (星期二) 下午 12:20

地點：本校光復校區 140 會議室(工程五館 140 室)

主席：陶振超主任委員(男)

出席者(*線上參與)：

生物醫學科學委員：蔡美文校內委員(女)*、郭書辰校外委員(男)、曾冠瑛校外委員(男)、李子偉校外委員(男)

行為與社會科學委員：陶振超校內委員/主任委員(男)、賴至慧校內委員(女)、陳聖昌校內委員/執行秘書(男)、樂紀成校內新聘委員(男)

法律專家及社會公正人士：邱羽凡校內委員(女)、魏翠亭委員(女)、林金雀校外委員(女)、陳盈錚校外委員(女)

請假：曲在雯校內委員/執行秘書(女)、鄭雲謙校內委員/執行秘書(男)、黃植懋校內委員(男)、胡晉嘉校內新聘委員(男)、魏群樹校內新聘委員(男)、許志成校外委員(男)、林欣柔校外委員(女)

紀錄：賴于婷

列席：羅仕宇副主任(人體與行為研究倫理治理中心)、陳沂萍

壹、主席致詞

貳、利益迴避宣讀

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。

參、前次會議紀錄確認

請確認本審查會 113 年第 5 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、本審查會自 113.01.01 至 113.12.18 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 22 件(含學生案件 10 案、校外案件 1 案)，簡易審查 102 件(含學生案件 56 案、校外案件 0 案)，免除審查 7 件(含學生案件 3 案、校外案件 1 案)，共 119 件，102 年~113 年案件統計表如下：

審查類別 件數/比例	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
102 年度	1	9%	9	82%	1	9%	11
103 年度	23	39%	30	49%	8	13%	61
104 年度	19	34%	24	44%	12	22%	55
105 年度	27	35%	34	45%	15	20%	76
106 年度	28	32%	51	59%	8	9%	87
107 年度	47	41%	52	45%	17	14%	116
108 年度	48	37%	74	57%	8	6%	130
109 年度	53	40%	71	54%	8	6%	132
110 年度	48	31%	102	66%	4	3%	154

審查類別 件數/比例	一般審查		簡易審查		免除審查		合計 件數
	件數	比例	件數	比例	件數	比例	
111 年度	36	30%	67	60%	8	10%	111
112 年度	29	27%	73	69%	5	4%	107
113 年度	22	13%	102	79%	7	8%	131
總計	381	33%	689	58%	101	9%	1,171

*新審查系統尚有 9 件申請中。

伍、審議案件

一、一般審查案(共計 3 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU113104 BF	劉奕蘭	霸凌受害者的復原歷程:探索意義化、創傷後成長、治療介入與主觀幸福感的關係

1. 討論事項：

- (1) 該研究為學生學位論文計畫，兩年期的研究，規劃採用問卷和訪談方式蒐集分析。預計招募 18~50 歲，共 360 名研究對象。第一年招募三百位有意思能力成年人，填寫匿名問卷，第二年招募六十位有意思能力成年人，隨機分配為兩組進行實驗。審查針對申請文件多處內容不一致，要求釐清修正。其已依審查事項說明並完成修正(社會公正人士)。
- (2) 因研究主題涉及霸凌經驗，心理風險超過最小風險，但可能獲得有益知識，風險利益平衡尚屬適當。在取得參與者自願性同意的要求上，審查針對第一年匿名問卷不涉及收集可辨識個人身分資料，簽署同意書會反而增加隱私風險，建議採用問卷說明書取代同意書。此外，參與問卷調查會提供抽獎，請計畫主持人須於計畫書及書面說明書中補充，如何收集受測者個資進行抽獎之方式(如填答後會連結另一個頁面填寫相關個資，此抽獎連結與問卷連結無法回推等)。其已依審查委員建議事項說明並調整執行方式，完備研究對象相關權益 (法律委員)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 11 人(通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 1 人；離席(遲到) 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

- (1) 通過。
- (2) 追蹤審查頻率：每 12 個月。
- (3) 風險等級：一般審查。
- (4) 審查意見：無。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
2	NYCU113117 BF	江竹偉	不同阻力衝刺訓練對短跑之影響及最高速度表現追蹤計畫

1. 討論事項：

- (1) 該研究為教育部補助計畫，計畫目的在於以精準運動科研助攻選手提升競賽表現，透過科學化培育策略，讓選手與教練擁有事半功倍的訓練效果，同時提升競技運動實力。以確定阻力訓練應用是否有效提高加速和最大速度階段的衝刺表現，探討設定何種功率變數與阻力訓練帶來的最大效益。預計從台中大甲高中招募 15-18 歲之短跑運動選手，共計 30 位。審查針對研究計畫書及申請書說明多處內容不一致，要求釐清。特別在研究執行細節上，須更完整說明招募條件、訓練過程和生理監測儀器等，以了解資料收集樣態及合適性。其已依審查委員建議事項說明並完成修正(生物醫學科學委員)。
- (2) 針對知情同意說明，內容應更完整告知研究對象須配合的事項，建議依照時間順序、連續性敘述，並以向潛在參與者解釋的口吻來寫。其已依審查委員建議事項說明並調整執行方式，完備研究對象相關權益(法律委員)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。

3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 11 人(通過 10 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 1 人；離席(遲到) 1 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。

4. 決議：

- (1) 通過。
- (2) 追蹤審查頻率：每 12 個月。
- (3) 風險等級：一般審查。
- (4) 審查意見：無。

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
3	NYCU113120 BF	蕭子健	運用紙牌遊戲進行桌遊競技操作過程與生理訊號變化觀察之研究

1. 討論事項：

- (1) 該研究為學生研究案，將透過使用桌遊作為實驗量測數據的媒介，再從數據中比較說謊與否的生理訊號變化(如心率、皮膚電反應)。另在相同實驗設計下加入默數，比較受試者在回答時默數數字是否會影響生理訊號。預計招募 18 歲以上，共約 50 人。審查針對在實驗過程須在身體上配戴導線與電極，請其釐清相關安全性問題，已充分回應說明並完成修正。(生物醫學科學委員)。
- (2) 此外，審查要求在同同意書中放入需配戴儀器的照片或圖片，或是實驗人員配戴儀器時的模擬狀況，使參與者能理解實驗過程配戴部位的狀況(例如：頭上、胸前、手腕...等)。部分儀器使用位置在前胸，若有女性受試者應有額外保護措施。其已依據審查意見，逐項回覆說明(社會公正人士)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：無。
3. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 11 人(通過 2 票；修正後通過 9 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 1 人；離席(遲到) 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
4. 決議：
 - (1) 「修正後通過」。
 - (2) 追蹤審查頻率：每 12 個月。
 - (3) 風險等級：一般審查。
 - (4) 審查意見：1.因本研究實驗部份量測儀器須接觸人體前胸皮膚，考量涉及敏感部位，為避免後續可能產生的爭議，建議應於在招募文宣和研究對象同意同意書中，充分表明心律量測方式將黏接於前胸和相關額外保護措施或機制。量測時可經研究人員指導後自行黏貼或由同性別研究人員協助為原則。若研究對象仍有疑慮，隨時可退出研究。2.鑒於研究所需的相關數據資料，建議可考慮其他形式的儀器，避免前述方式可能產生的隱私疑慮，以進行生理資訊的量測(例如手臂式心跳帶)。3.研究對象同意書末頁，提供之研究流程說明，內容模糊無法辨識，應提供清晰內容，以完備知情同意原則和實質意義。以上事項修正後由原審查委員複核確認即可通過。

二、一般變更審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU113017 BF	孫之元	生成式與流程式聊天機器人結合聽覺腦波生理回饋對國小學生的學習投入度、注意力、自我效能與學習成效之影響：以反釣魚教育為例

1. 投票結果：經確認參與表決投票人員組成比例/身份符合相關法規。總投票人數 11 人(通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 1 人；離席(遲到) 0 人；利益迴避 0 人；新聘委員觀摩 0 人。
2. 決議：通過。

三、免審審查案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU113069 BW	林介鵬	強化團隊設計思維——一個延伸性的理論架構	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

四、簡易審查案(共計 14 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU113088 BE	簡美玲	西馬淺山帶的榴槿芭與小農：一個環境人類學的民族誌初探	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
2	NYCU113091 BE	林佩欣	人工智慧對抗氣候變遷：全球研究與發展趨勢、氣候緩解行為調查	追認通過
3	NYCU113096 BE	陳冠宇	惡性腫瘤患者癌組織檢體建立高通量體外晶片系統應用於臨床用藥之評估與預測	追認通過
4	NYCU113103 BE	劉辰生	漢語「把」字句句法研究	追認通過
5	NYCU113106 BE	許峻誠	虛擬實境與實體媒介之互動體驗：以具身認知與通過設計的研究取徑	追認通過
6	NYCU113109 BE	李秀珠	台灣網紅－粉絲互動策略效果研究	追認通過
7	NYCU113110 BE	賴學儀	運用認知共享控制實現智慧人車協作	追認通過
8	NYCU113111 BE	許富淞	在虛擬世界擁抱自己：探索以自我同情化解短期焦慮	追認通過
9	NYCU113114 BE	張永儒	應用生成式人工智慧於智慧通知系統與群眾外包平台以解決資訊過載問題的研究 - AI 自動生產懶人包對懶人包品質之影響與提升	追認通過
10*	NYCU113116 BE	樂紀成	為得高分玩遊戲能增進永續行為？探討虛擬實境遊戲中的獎勵機制對於永續參與行為的影響	追認通過
11	NYCU113119 BE	許富淞	虛擬寵物互動模式對幻觸經驗影響之研究	追認通過
12*	NYCU113121 BE	羅仕宇	「算」「擬」懂我！探討自我一致性對算法厭惡的影響	追認通過
13*	NYCU113122 BE	羅仕宇	不同影片類型對於政治態度的影響	追認通過
14*	NYCU113123 BE	羅仕宇	線性與非線性敘事剪輯結構對閱聽者感官與記憶的影響	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

五、展延案(共計 5 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU-REC-110-062F	陳盈羽	智慧家庭物聯網技術的設計和使用：日常生活的數位軌跡	展延通過 (一年)
2	NYCU112052 BE	林峻宇	以個人化網路之機器學習模型構建數位分身用於預測頭頸癌患者的抗癌藥物療效	展延通過 (一年)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
3	NYCU112097 BE	許鶯珠	訓練 AI 辨識心理諮詢之感受及情緒之研究	展延通過 (一年)
4	NYCU112105 BE	魏慧娟	結合後設認知與社會認知生涯理論探討以 Human-AI 為取向之 AI 素養、AI 知識信念、AI 思維與 AI 準備度之互動關係與學習成效	展延通過 (半年)
5	NYCU113091 BE	林佩欣	人工智慧對抗氣候變遷：全球研究與發展趨勢、氣候緩解行為調查	展延通過 (半年)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

六、變更案(共計 15 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU-REC-110-125F (無增加受試者風險)	余曉清	啟動數位機制推理促進高中古典和分子遺傳的統整與學習	追認通過 (變更 2)
2	NYCU-REC-111-003F (無增加受試者風險)	俞蘋	網路時代下、手機新聞使用模式與影響：以時間歷程為架構	追認通過 (變更 4)
3	NYCU112097 BE	許鶯珠	訓練 AI 辨識心理諮詢之感受及情緒之研究	追認通過 (變更 1)
4	NYCU112105 BE	魏慧娟	結合後設認知與社會認知生涯理論探討以 Human-AI 為取向之 AI 素養、AI 知識信念、AI 思維與 AI 準備度之互動關係與學習成效	追認通過 (變更 1)
5	NYCU113001 BE	張永儒	智慧型手機的社會使用及其影響：結合手機螢幕截圖的混合取徑--透過手機螢幕活動增進行為模式預測	追認通過 (變更 2)
6	NYCU113008 BE	蕭子健 (原：薛美蓮)	以「人」為對象的研究倫理相關規範課程實施成效之探究—以「案例教學法」為例	追認通過 (變更 2)
7	NYCU113022 BE	盧郁安	陽明交大 Active Learning 自主學習計畫成效之研究	追認通過 (變更 1)
8	NYCU113029 BE	吳炳飛	基於影像式光體積變化描記圖之血糖異常預警系統	追認通過 (變更 1)
9	NYCU113043 BE	張永儒	應用生成式人工智慧於智慧通知系統與群眾外包平台以解決資訊過載問題的研究 - 手機影音平台廣告系統設計研究	追認通過 (變更 2)
10	NYCU113066 BE	林淑敏	成為外師：外籍生的身分認同協商	追認通過 (變更 1)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
11	NYCU113066 BE	林淑敏	成為外師：外籍生的身分認同協商	追認通過 (變更 2)
12	NYCU113093 BF (無增加受試者風險)	孫之元	擴增實境桌遊結合以體現學習為基礎之智慧化回饋對情境興趣、學習投入及學習成效之影響：以國小低年級資訊素養教育為例	追認通過 (變更 1)
13*	NYCU113105 BE	陶振超	媒體訊息框架之複雜情緒評估	追認通過 (變更 1)
14	NYCU113111 BE	許富淞	在虛擬世界擁抱自己：探索以自我同情化解短期焦慮	追認通過 (變更 1)
15	NYCU113119 BE	許富淞	虛擬寵物互動模式對幻觸經驗影響之研究	追認通過 (變更 1)

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

七、結案(共計 25 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-109-023EF	劉雅甄	高齡者使用公園運動器材之處方設計、器材選擇及訓練模式	追認通過
2	NCTU-REC-110-007F	吳俊育	後疫時代下的個人學習環境內的主動學習：結合數位分心與動態學習歷程的多模態學習分析、評估與教學介入	追認通過
3	NYCU-REC-110-033WE	吳泰毅	食安風險中的民意、科學與政治：以「美豬進口爭議」為例	追認通過
4	NYCU-REC-110-055E	鍾易詩	以眼動型態探究弱車道規範之成因與對危險駕駛行為之影響	追認通過
5	NYCU-REC-110-127F	吳俊育	探研數位轉化之混成式學習場境內的教與學—以人為本的多模態 AI 學習分析系統建置與研究增能	追認通過
6	NYCU-REC-111-025F	張總磁	競賽學習應用於機器學習課程的成效評估	追認通過
7	NYCU-REC-111-047E	王岱伊	探究虛擬實境眼控遊戲對注意力訓練之成效	追認通過
8	NYCU-IRB-111-015E	張永儒	台灣人機互動教育研究	追認通過
9	NYCU112035 BF	溫金豐	永續型領導與雇主品牌吸引力對人才留任的影響	追認通過
10	NYCU112044 BE	李博仁	整合智慧微流道系統和新穎分子分析技術提高循環腫瘤細胞的診斷價值	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
11	NYCU112053 BF	陳雅君	情境式美學了解與科學實務導向學習對學生科學創造力、科學能力與科學參與效益之探討	追認通過
12	NYCU112075 BE	高國揚	建立健康與安全的永續工作環境：員工職業傷害與工作表現關係之探討	追認通過
13	NYCU112078 BE	詹力韋	虛實互動感知與人工智慧之應用研究	追認通過
14	NYCU112085 BF	周倩	應用數位影音教材於多媒體製作課程對大學生的美感素養、多媒體製作能力、創意自我效能及自我調節之影響	追認通過
15	NYCU112088 BE	周倩	臺灣民眾對半導體產業認知與態度調查	追認通過
16	NYCU112090 BE	李秀珠	疾病瘟疫、健康福祉與生態環境：醫療人文跨領域研究與社會實踐	追認通過
17	NYCU112099 BE	賴學儀	在不同的駕駛策略下，預測駕駛人進行變換車道、防衛性駕駛、緊急狀況下之行為	追認通過
18*	NYCU113009 BE	羅仕宇	以沈浸式虛擬實境探討體現認知之內在歷程與其應用	追認通過
19	NYCU113011 BE	陳維平	觀眾比嘉賓還走心？以戀愛實境節目《換乘戀愛》為例	追認通過
20	NYCU113014 BE	陳維平	創業女性網紅於 Instagram 打造自我品牌之創作策略	追認通過
21	NYCU113015 BE	孫之元	視覺注意力生理回饋結合冷暖色系教材對大專院校學生注意力、自我效能、學習焦慮與學習成效之影響：以食魚教育為例	追認通過
22	NYCU113016 BF	金孟華	國民法官對鑑定證據理解程度之研究	追認通過
No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
23	NYCU113021 BE	賴學儀	運用資訊透明度策略提升自駕計程車服務之使用者體驗	追認通過
24	NYCU113039 BE	吳昆峯	駕駛於路口左轉彎時注意力分配影響因素分析	追認通過
25	NYCU113063 BE	陳志成	開源 B5G/6G 核心網路開發計劃 (4/4)	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

八、 撤案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU11303 1BE	邱光裕	逆境誘導之 Musashi-1 逆境顆粒與 β - 連環蛋白破壞複合物的分子凝聚對腸 道類器官的調控	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

九、 偏離/不良反應事件通報(共計 2 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU11207 8BE	詹力韋	虛實互動感知與人工智慧之應用研究	追認通過
2	NYCU11209 7BE	許鶯珠	訓練 AI 辨識心理諮詢之感受及情緒之 研究	追認通過

*計畫主持人/共同計畫主持人為審查委員，請相關委員協助迴避審查。

十、 提案討論(無)

(一) 案由：有關 NYCU-IRB-111-007F 結案報告/執行偏離案，請討論。

說明：

1. 本案為中研院補助之計畫，預計招募 20-40 歲，10 人。非侵入式可穿戴感測器可用來監測使用者的健康，並可望對臨床治療提供重要之用途。這類的感測器在口腔監測的領域具有重要的應用。研究提出了一個新穎的平台，將微型相機與牙齒印模托盤整合，提供一種方便的方法來監測個人的口腔健康。案件相關資料詳見附件一。
2. 原審查委員之結案報告審查意見：依結案報告所示，收案人數 5 位且無退出人數，但研究對象名單中退出原因卻有說明為畢業，請確認。簽署同意書中主持人簽名及日期似乎非親筆簽署，請說明實際取得知情同意之過程。主持人簽署日期都為 2024/09/20，都晚於受試者，請說明。
3. 原審查委員之結案報告複核 1 審查意見：上次發現缺失為主持人並未親筆簽名及書寫日期，但本次回覆說明：-受試者皆有口頭同意，但漏掉簽名，後來發現才補上。受試者補簽的是口頭同意的日期，之後主持人才補電子簽名，所以寫的日期是補簽的日期。若按照所述，實際執行時是否雙方都未簽同意書，而是之後才補？請再確認受試者是否有於當下同意並簽名後才執行研究。另主持人亦應親自簽名及填寫日期，不可使用蓋章或影印。本案修正回覆後提會討論。
4. 原審查委員之結案報告複核 2 審查意見：本次缺失為位於研究開始前取得受試者書面同意，僅口頭同意後執行後續受試者才補簽同意書。受試者補簽後再由主持人補簽，故受試者簽署日期早於計畫主持人。本案已提交試驗偏差。建議針對知情同意之取得，研究團隊應繼續教

育訓練。建議提會討論是否補正同意書?若有補簽之情事，須於同意書上說明知情同意情形並親自簽名及日期，不可使用電子簽章。

決議：本案結案審查發現有違規情形(研究參與者同意書簽署程序有瑕疵)，研究執行時未於解釋同意書後，確認研究對象同意參與研究時，立即完成同意書簽署，以及事後簽署同意書，非以 IRB 核准之親筆簽名方式完成，而採用電子簽名且日期以撰打方式，偏離報告應針對研究團隊違反研究知情同意取得之程序進行改善規劃，以盡執行計畫之責。執行研究收案，應正確落實書面知情同意先後順序，並完成親筆簽署作業。為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人須再取得知情同意相關教育時數 3 小時(證明檢附於審查相關附件)，經原審查委員確認後通過存查。

(二) 案由：有關 NYCU113019BE 結案報告/執行偏離案，請討論。

說明：

1. 本案為學生學位論文研究，預計招募 20-75 歲，100 人。採匿名方式進行調查，先以問卷詢問受測者基本資料及停車習慣相關問題，再以電腦遊戲進行停車行為資料蒐集。透過模擬遊戲的形式收集相關數據，分析駕駛在面對各種情境變化下，是否會使用停車預訂系統及預訂的時間點，以提供政府機關作為未來推動智慧停車系統新技術時參考。案件相關資料詳見附件二
2. 原審查委員之結案報告審查意見：本案為匿名問卷研究，預計收案數：100 人，實際收案數：20 人。結案報告檢附清冊"匿名後之姓名"、"年齡"，與本會同意之執行方式不同，請說明釐清。
3. 原審查委員之偏離通報審查意見：本案核准執行方式為『匿名蒐集』，同意採用研究說明書方式，免除書面同意書。惟結案報告檢附之研究對象名單為具名資料，請 PI 釐清回覆內容為"當初調查為匿名調查，唯在結案要填寫研究對象名單時，該檔案有姓名欄位，誤以為要填入姓名並部分隱碼，因此學生依據當初受測時留下之聯絡方式，再次聯繫受測者，才知道姓名。"PI 持有相關聯絡資料，本案建請提會討論。

決議：本案偏離報告應針對研究團隊違反研究匿名蒐集之承諾進行改善規劃。未來針對實質實驗收案之研究，建議應以書面知情同意方式為妥。研究團隊成員須再取得知情同意相關教育時數 3 小時(證明檢附於審查相關附件)，經原審查委員確認後通過存查。

(三) 案由：有關研究計畫案申請更名案，請討論。

說明：

1. 為確保研究倫理審查標準一致性，擬討論研究計畫案申請更名審查之準則。
2. 審查應確認之事項：具體詳載更名緣由、更名後是否涉及研究設計調整...等或其他。

決議：照案通過，計畫案申請變更異動計畫名稱時，須具體詳載更名緣由、更名後是否涉及研究設計調整，並請審查委員針對前述項目審理其合理性。

(四) 案由：有關「研究對象同意書」案，請討論。

說明：

1. 依據教育部大專院校人體研究倫理審查委員會不定期查核意見表，查核項次 2.7「告知同意」程序之審查，建議受試者同意書應清楚表明「研究機構」名稱，未符合人體研究法第 14 條第 1 項之規定(研究執行單位不等同法律規定之研究機構)，請審查會改善(詳見附件三)。
2. 研究案執行知情同意過程，應符合人體研究法第 14 條第 1 款應告知事項，包含研究機構名稱及經費來源；研究目的及方法；研究主持人之姓名、職稱及職責；研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式；研究對象之權益及個人資料保護機制；研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式；可預見之風險及造成損害時之救濟措施；研究材料之保存期限及運用規劃；研究可能衍生之商業利益及其應用之約定，共計九項內容。
3. 為確保審查案件落實前述規範，討論是否要求送審研究計畫案應採用審查會提供之「研究對象同意書」範本文件，有其他情形考量者才得以採不同格式內容(例如：兒童版)。
4. 建議於申請文件提供知情同意內容檢核表，以建立完備的審查機制(如：非使用審查會之「研究對象同意書」範本者，同意書應涵蓋人體研究法第 14 條第 1 款之規範內容)。「知情同意書檢核表」草擬如附件四。

決議：

1. 本會仍建議申請人使用本會提供的最新版同意書範本，針對非使用審查會提供的範本，予以尊重，但應載明緣由，且須檢核同意書涵蓋人體研究法第 14 條第 1 款之規範內容。「知情同意書檢核表」草案緩議，請行政人員協助對應告知同意項目的九大項分類調整後，寄發給審查會委員確認，並蒐集相關建議，於下次會議提案討論。
2. 另請治理中心副主任協助，規劃「知情同意書」簡化的版本內容，並於下次審查會 B 會議提案討論後送審查會 A 確認，以利納入明年度審查會共識會議討論。

(五) 案由：有關「教育部大專院校人體研究倫理審查委員會不定期查核」案，請討論。

說明：

1. 依據教育部大專院校人體研究倫理審查委員會不定期查核意見表(如附件)，討論相關事項。
2. 綜合意見，建議審查會有關研究結束後之研究材料銷毀情形，宜定期抽查並實地查核，以促使研究者確實執行銷毀作業。

3. 擬請討論相關查核機制，以利提送審查會 SOP 小組會議討論。
決議：審查會從研究倫理法律和實務執行層面考量，建議從「風險層次」評估決定實際抽查之案件和查核辦理方式。另針對委員建議，可考慮內控概念，推動建立由計畫主持人自我查核機制來辦理(如：具體載明自我檢核時間和相關項目，包含資訊安全、個資保護等)。本案提送共識會議討論。

十一、 臨時動議(無)

十二、 散會(下午 14:20 結束)