

國立陽明交通大學 114 年第 3 次人體研究倫理審查委員會(B) 會議紀錄

開會時間：114 年 6 月 9 日（星期一）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)*、曲在雯校內委員(女)、胡晉嘉校內委員(男)、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)、樂紀成校內委員(男)

法律專家及社會公正人士：林欣柔校外委員(女)*、陳盈錚校外委員(女)

請假：鄭雲謙校內委員/執行秘書(男)、黃植懋校內委員/執行秘書(男)、邱羽凡校內委員(女)、魏群樹校內委員(男)、許志成校外委員(男)、林金雀校外委員(女)、魏翠亭委員(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 114 年第 2 次會議紀錄。

肆、報告事項

一、本年度審查會共識會議決議事項說明。

二、本審查會自 114.01.01 至 114.05.31 收案狀況及審查級別統計分析如下：一般審查 9 件(含學生案件 4 案、校外案件 0 案)，簡易審查 51 件(含學生案件 32 案、校外案件 0 案)，免除審查 0 件(含學生案件 0 案、校外案件 0 案)，共 60 件，102 年~114 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

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	
110 年度	48	31%	102	66%	4	3%	154
111 年度	36	30%	67	60%	8	10%	111
112 年度	29	27%	73	69%	5	4%	107
113 年度	23	17%	106	78%	7	5%	136
114 年度	9	15%	51	85%	0	0%	60
總計	391	32%	744	60%	101	8%	1,236

*新審查系統尚有 24 件申請中。

伍、審議案件

一、一般審查案(共計 4 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱
1	NYCU114024 BEF	陳一平	感官藝術活動對失智患者自我述說能力之研究與應用

1. 討論事項：

- (1) 該研究為學生學位論文計畫，規劃探討基於感官體驗的藝術活動，對失智患者自我述說能力的影響。設計並實施一系列結合感官體驗的藝術活動，評估透過感官的藝術活動，是否能提升失智患者的表達能力和情感互動。預計招募 54~98 歲，於「醫生伯的家」的輕度、中度之失智症患者，40 人以及 18~64 歲，前述患者之家屬與近身照顧者，60 人，共 100 名研究對象。審查針對研究對象涉及失智症患者，需留意知情同意取得程序和具體作法，應有相關機制確認失智症患者的決策能力，以確保其自主權，要求釐清。其已依審查事項說明並完成修正(行為與社會科學委員)。
- (2) 研究對象同意書內容對於資料蒐集和保存利用，審查建議應充分揭露和以簡要易懂的說明為宜。其已依審查委員建議事項說明並調整內容，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 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 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) 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	NYCU114038 BF	周倩	翻轉教學策略應用於多媒體製作課程：探討不同學習動機、自我調節與創意自我效能之大學生其美感素養和多媒體製作能力表現之研究

1. 討論事項：

- (1) 該研究為為國科會補助計畫，規劃探討在應用翻轉教學策略的多媒體製作課程中，不同學習動機、自我調節與創意自我效能之大學生在美感素養和多媒體製作能力方面的表現是否有差異。預計招募 18-65 歲於正修科技大學日間部在學建築系和金融系一年級大學生，且有修習 113 學年度第 2 學期之「多媒體製作」課程者，共計 100 位。審查針對研究對象為共同計畫主持人之授課學生，特別針對如何確保研究參與之自主權，要求確認。其已依審查事項釐清並完成修正，完備研究對象相關權益(行為與社會科學委員)。

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 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 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) 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	NYCU114046 BF	陳一平	結合動態形象之生成式 AI 引導失智症長者藝術創作可行性研究

1. 討論事項：

- (1) 該研究為學生學位論文計畫，研究擬專為失智症長者開發一款以平板操作之 AI 藝術創作介面，能提供語音與文字創作引導，且融入動態形象以提升使用者注意力與互動體驗，接著根據該創作介面探討生成式 AI 引導失智症長者進行藝術創作的可行性，並探索最佳應用形式。預計招募 65 歲以上之失智症長者，共約 20 人。審查針對研究對象涉及失智症患者，研究說明內容須簡要易懂，且資料保存部分建議須更完整詳細說明，以善盡保護研究對象之隱私。其已依審查委員建議事項說明並調整內容，完備研究對象相關權益(行為與社會科學委員)。
- (2) 審查建議調整知情同意的內容說明，其已依審查委員建議完成修正(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 12 人(通過 12 票；修正後通過 0 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票)；棄權 0 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) 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
4	NYCU114017 BF	蕭子健	非接觸式量測呼吸動作過程的胸腹廓變化之研究

1. 討論事項：

- (1) 該研究為為學生學位論文計畫，規劃透過無線訊號技術進行非侵入式的數據測量，觀察呼吸訊動作過程的變化。不涉及任何疾病診斷、治療或醫療評估，僅限於工程端的技術開發過程所需佐證做法，收集人類呼吸運動過程的訊號，探討無線訊號在量測人體呼吸訊號變化上的可行性。預計招募 18 歲以上校內人員，共計 50 位。審查針對研究對象不排除具高權關係之學生，且無法具體說明相關確保其研究自主權之作法，仍有所疑慮。請計畫主持人列席說明(生物醫學科學委員)。
- (2) 研究團隊雖有互相學習的規畫，但教學學習應與研究執行區分為宜，避免不必要的研究倫理疑慮。以主持人角度來說，排除具高權關係的學生參與研究，屬研究倫理的原則性。(行為與社會科學委員)。
- (3) 若團隊有相互學習的必要，參與實驗前測來共同檢視研究設計，相關數據應不納入研究分析，不可作為研究內容的一部份(法律委員)。

2. 主席逐一詢問委員意見(含非專業委員)：

- (1) 本研究執行內容相關簡單，且研究風險微小，建議以公開招募方式，並排除具高權關係的研究對象，較能確保研究對象權益(社會公正人士)。

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 12 人(通過 1 票；修正後通過 10 票；修正後再審 1 票；不通過 0 票)；棄權 0 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：為確保研究對象之自主權，研究執行應以公開招募方式，同時排除具高權關係之研究對象為宜。請研究修改實驗排除條件。針對研究學習層面，計畫主持人所屬實驗室內之成員，為互相學習而共同參與來檢視實驗設計，其參與實驗所留下之測試資料/數據，應不列入研究分析範圍。修正後由原審查委員協助確認即可通過。

二、 免審審查案(共計 0 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	無			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。

三、 簡易審查案(共計 30 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU113132 BE	林進燈	多模態輕度認知障礙智慧模型建構 與其臨床醫學診斷驗證	追認通過
2	NYCU113133 BE	林進燈	華語聲母與韻母組合的說話腦電波 特徵分析及其於想像說話腦機介面的 應用	追認通過
3	NYCU114005 BE	張振興	呼吸調控下的運動身心理學研究-以 排球選手為例	追認通過
4	NYCU114010 BE	陳俐吟	電視影像品質忍受度閾值評估	追認通過
5	NYCU114012 BE	徐文祥	肌力自主量測系統開發	追認通過
6	NYCU114015 BE	胡守任	都市地區行人步行適宜性指標系統 之建立	追認通過
7	NYCU114016 BE	楊秉祥	具有多分支工具柔性內視鏡系統之 評估測試	追認通過
8	NYCU114018 BE	萬宗綸	職場社會語言學的感知探索	追認通過
9	NYCU114021 BE	顏羽君	透過大型語言模型與文字視覺化提 升線上論壇效益	追認通過
10	NYCU114022 BE	萬宗綸	人物喜好度的感知	追認通過
11	NYCU114023 BE	曾仁杰	虛擬模擬環境中工地機具協同作業 碰撞視覺化分析	追認通過
12*	NYCU114026 BE	樂紀成	影響者規模與類型對購買意願的效 果：探討感知影響者能力與感知產 品效能的連續中介效果	追認通過
13	NYCU114027 BE	賴學儀	基於團隊動態先驗的機器學習：運 用角色特定的共享心智模型，探索 民航不穩定降落之模式以及團隊動 態痛點	追認通過
14	NYCU114028 BE	溫金豐	連結敏捷管理與個人創新行為：吸 收能力和工作投入的角色	追認通過
15*	NYCU114029 BE	樂紀成	動物網紅代言影響消費者行為	追認通過

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
16*	NYCU114030 BE	黃植懋	心理年齡與大腦年齡對老化大腦認知神經與情緒調控功能的影響	追認通過
17	NYCU114031 BE	陳一平	色彩偏好的心理圖像：呈現不同形式下人格特質對顏色選擇的影響	追認通過
18*	NYCU114032 BE	邱羽凡	太陽能發電對農、牧業勞動力的影響	追認通過
19*	NYCU114034 BE	樂紀成	探討醫療服務提供者類型對患者滿意度的影響-以感知嚴重性作為調節變項	追認通過
20	NYCU114035 BE	游婉雲	社群媒體食品圖像與消費者食品選擇及社群參與之關聯研究	追認通過
21	NYCU114036 BE	周倩	臺灣研究人員的性別意識及性別化創新看法之現況調查	追認通過
22	NYCU114037 BE	張家齊	凹面廣告對捐款意願影響性之初探	追認通過
23	NYCU114039 BE	黃世強	探討虛擬環境中與虛擬人過馬路行為	追認通過
24	NYCU114041 BE	黃世強	交通動畫互動設計系統之使用者調查	追認通過
25	NYCU114042 BE	張家齊	廣告中的口音對廣告態度及購買意願之影響—以感知娛樂性為中介變數	追認通過
26	NYCU114045 BE	周倩	臺灣民眾數位康健現況之探究：以臺北市與新北市為例	追認通過
27	NYCU114047 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 - 探討生成式人工智慧對話代理人如何促進線上交友平台之戀愛關係發展	追認通過
28	NYCU114050 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—探討迷因圖片在社群留言中降低人身攻擊語言使用的潛力	追認通過
29	NYCU114052 BE	周倩	臺灣高科技產業教育基金會之營運模式與教育貢獻-以新竹科學園區為例	追認通過
30*	NYCU114058 BE	邱羽凡	臺灣公正轉型策略研析	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、展延案(共計 18 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NCTU-REC-107-111	俞蘋	強化螺旋？：由生命歷程看社群媒體時代的新聞使用面向、成因與影響	追認通過 (展延一年)
2	NYCU-REC-110-014F	孫家偉	利用穿戴式近紅外光腦血氧儀即時量測與評估不同族群於測驗中的血氧反應	追認通過 (展延一年)
3	NYCU112015 BE	柯泰名	應用工程生物科技深度探討周邊免疫細胞基因擾動以發展個人化生物製劑治療	追認通過 (展延一年)
4*	NYCU112046 BE	賴至慧	透過傳播角度建置文字探勘韌性詞典：雙重建置方式的比較以及對於韌性結果的預測應用	追認通過 (展延一年)
5	NYCU112047 BF	劉奕蘭	運用遊戲為主的介入方案提昇國中生反霸凌之情緒社會能力與助人行為動機	追認通過 (展延一年)
6	NYCU113005 BE	吳岱芸	虛擬體驗空間音訊對使用者感知、認知與情感反應的影響、機制和應用	追認通過 (展延一年)
7	NYCU113025 BE	楊秉祥	探討人機協作的舒適區	追認通過 (展延一年)
8	NYCU113026 BF	謝仁俊	體感振動與聽覺神經振盪同步化於經痛之神經調控效益：神經生理研究與系統開發	追認通過 (展延一年)
9	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 (展延一年)
10*	NYCU113033 BE	羅仕宇	使用 AR 濾鏡對於肺癌防治態度的影響	追認通過 (展延一年)
11	NYCU113041 BE	楊秉祥	探討運動姿勢調整系統於居家復健之輔助成效	追認通過 (展延一年)
12	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 (展延一年)
13*	NYCU113045 BE	邱羽凡	遷移、不平等公民、批判法律研究	追認通過 (展延一年)
14	NYCU113049 BE	王維菁	本校學生成績評量方法由百分舊制到等第新制之影響與 108 課綱實施前後大一微積分會考及基礎學科目成績之比較	追認通過 (展延一年)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
15	NYCU113066 BE	林淑敏	成為外師：外籍生的身分認同協商	追認通過 (展延一年)
16	NYCU113072 BE	蕭得聖	適用於輔助各項下肢運動之輕量型 外骨骼機器人	追認通過 (展延一年)
17	NYCU113083 BF	萬宗綸	種族語言學：越南配偶的華語口音、 媒介化與刻板印象	追認通過 (展延一年)
18	NYCU113127 BE	陳建志	以 TwinsTalk 虛實整合之主動協作 服務機器人與智慧代理人	追認通過 (展延半年)

*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。

五、變更案(共計 11 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
1	NYCU-REC- 110-014F (無增加受試者風險)	孫家偉	利用穿戴式近紅外光腦血氧儀即時 量測與評估不同族群於測驗中的血 氧反應	追認通過 (變更 3)
2	NYCU-REC- 110-135F (無增加受試者風險)	林珊如	國高中 STEAM 課堂多元類型資料 的學習分析：觀課、自動分析與視覺 回饋對新手與資深教師專業成長的 效果	追認通過 (變更 1)
3	NYCU112030 BF (無增加受試者風險)	余曉清	運用機器學習結合眼動訊號建立預 測模型提升數位內容之科學推理與 統整成效	追認通過 (變更 2)
4	NYCU112045 BE	盧郁安	再論漢語輔音與聲調關係	追認通過 (變更 4)
5*	NYCU112046 BE	賴至慧	透過傳播角度建置文字探勘韌性詞 典：雙重建置方式的比較以及對於 韌性結果的預測應用	追認通過 (變更 2)
6	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 4)
7*	NYCU113090 BE	陶振超	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	追認通過 (變更 2)
8	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 (變更 1)
9	NYCU114007 BE	吳泰毅	以虛擬實境探討旁觀者對校園性騷 擾的介入意願	追認通過 (變更 1)
10	NYCU114045 BE	周倩	臺灣民眾數位康健現況之探究：以 臺北市與新北市為例	追認通過 (變更 1)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	審查說明
11	NYCU114050 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—探討迷因圖片在社群留言中降低人身攻擊語言使用的潛力	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。

六、 結案(共計 9 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU-REC-111-053E	李秀珠	新型廣播媒體--播客：檢視其競爭的優劣勢及閱聽眾的採用行為	追認通過
2	NYCU112071 BE	陳鏗任	超越「高完課率」：MOOCs 課程的開放教育知識外溢、多構面課程品質影響機制、與學習分析	追認通過
3	NYCU112079 BE	戴瑜慧	為何逆翻牆---台灣民眾跨越防火長城使用中國軟體的動機、情感政治與科技使用	追認通過
4	NYCU113006 BE	李博仁	穿戴式汗液按需微流體貼片之改良	追認通過
5*	NYCU113020 BE	陳聖昌	科學探究融入沉浸式虛擬實境之拋體運動課程	追認通過
6	NYCU113040 BE	吳昆峯	違停車輛對公車駕駛駛入公車停靠區眼動行為之影響	追認通過
7	NYCU113042 BE	吳俊育	幼兒園親師學習型臉書社群發展與分析	追認通過
8	NYCU113051 BE	黃世強	探討虛擬環境對使用者擁有虛擬化身避免碰撞行為的影響	追認通過
9*	NYCU113052 BE	羅仕宇	探討 VR 與眼神接觸如何影響受社會排斥者的同理心、罪惡感、責任感與親社會行為——以流浪動物為例	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。

七、 撤案(共計 1 件)

No	IRB 編號	計畫主持人	計畫名稱	決議
1	NYCU113113 BE	鄭文雅	帕金森氏症步態及震顫特徵研究	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。

八、 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	偏離說明
1	NYCU112087 BE	趙昌博	PPG 光學式糖 化血色素預測	1. 本案提結案報告，經行政人員檢視發現，檢附之研究對象同意書簽署有瑕疵，同意書非蓋有本會核准之騎縫章。 2. 經 114 年第 2 次會議決議，計畫主持人及共同主持人須重新接受研究倫理教育訓練 3 小時，完成後經原審查委員確認後可通過存查。 3. 相關人員已全數完成教育訓練 3 小時，並經原審查委員確認後，建議本計畫結案和偏離事件列入存查。
2	NYCU113083 BF	萬宗綸	種族語言學： 越南配偶的華 語口音、媒介 化與刻板印象	1. 本案提展延申請，經行政人員檢視發現，檢附之研究對象同意書簽署有瑕疵，其中 2 份研究對象同意書於解釋同意書人及計畫主持人簽名欄位為蓋章。 2. 經原審查委員審理，考量沒有增加研究對象風險，且有提出後續改善方案，建議本計畫展延和偏離事件列入存查。

*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、 提案討論(無)

(一) 案由：有關 113 度非例行性查核案，請討論。

說明：

1. 前次查核小組決議執行情形(無)。

2. 案件統計(統計至 113 年 5 月 31 日)。

案件類別		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
新 申 請 案	一般審查	48	53	48	36	29	23	9
	簡易審查	74	71	102	67	73	106	51
	免審	8	8	4	8	5	7	0
後	展延案	71	102	111	154	98	78	22

續 追 蹤	變更案	65	100	91	110	72	62	27
	結案	64	89	70	127	131	125	26
	前次非例行性查核 (書面報告/ 實地查核)	4	12	9	-	4	6	-
總案件數		334	435	435	502	408	407	135

3. 非例行性查核清冊見附件一，審查會通過之人體研究計畫有下列情形之一者，得請計畫主持人提交查核報告：

- (1) 例行性查核未獲通過且經審查會決議應進一步查核者。
- (2) 經檢舉或受試者申訴，影響受試者安全及權益。
- (3) 執行年限過長，已達四年(含)以上。
- (4) 一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人。

4. 案件風險分類適當性見附件二。

決議：針對執行年限過長，已達四年(含)以上，本次不定期查核案有 NCTU-REC-107-111、NCTU-REC-109-095E；針對一年內同時執行六個以上之人體研究計畫之計畫主持人，本次不定期查核案有 NYCU-REC-111-008E、NYCU113001BE，共計 4 件(相關案件須完成本次非例行性報告後始得結案)。案件風險分類適當性經討論，無不符之情況。

(二) 案由：有關 NYCU-IRB-111-007F 結案執行偏離補正案，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。
 5. 經本審查會 113 年第 6 次會議決議：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。
 6. 前述補正資料如附件三。
- 決議：通過存查。

(三) 案由：有關 NYCU113047BE 展延申請/執行偏離案，請討論。

說明：

1. 本案為學生學位論文研究，規劃邀請傳統布袋戲操偶師、設計師、專家、體驗過布袋戲或布袋戲相關展覽之民眾共 30 位，進行半結構式訪談。將訪談結果進行歸納整理。研究過程不記錄當事人姓名、電話、地址等個人資訊，使所蒐集之資料無法識別當事人。整體訪談研究過程會在妥善保密的情況下整理與分析。

原審查委員之展延申請/偏離通報審查意見：

- (1) 本研究原申請進行匿名訪談，計畫申請之初，審查委員已於審查意見告知"訪談本身並不是匿名研究，因為研究者知道每位訪談對象所對應到的資料，只是過程中會採去識別化的方式處理，建議修改申請表、計畫書以及研究說明書中相關的描述。"並請 PI 釐清知情同意方式，後計畫修正："由於受訪者包含數量稀少的布袋戲、傳統工藝師傅，所在地多不在新竹，紙本同意書蒐集困難。以線上會議播放研究說明書影像，並由研究助理羅曉愉、顏瑋辰進行線上口頭解釋，解釋時間約 5 分鐘，讓受訪者仔細思考 5 分鐘後，再口頭告知研究助理是否同意參與研究。若受訪者願意參與研究，研究助理開始錄音並將開始錄音告知受訪者，再一次進行口頭同意確認後開始訪談內容。"
- (2) 繳交本次研究對象名單時，出現前 6 位具姓名之受訪者，造成與匿名原則不一致的情況，PI 說明為：研究團隊於研究初期，為確認布袋戲操偶師及科技藝術相關專家是否能參與訪談，需先進行聯繫與安排時間。編號 1 至 6 之受訪者為研究團隊既有認識的專

業人士，聯繫資料（如姓名與電話）原本即已取得，該名單僅供初期招募與聯絡之用，實際訪談過程中未蒐集其個人識別資料。此次名單之填寫為研究助理操作上的誤會，誤將原本熟悉並實際訪談過的受訪者之姓名填入 IRB 研究對象名單中。此為研究助理行政疏失，並非實際違反匿名訪談原則，亦未造成研究對象之額外風險。此次事件並未對受訪者造成資訊外洩或其他實質風險。受訪內容未涉及敏感資訊，亦未包含可辨識個人身分之資料，相關資料皆已依據原計畫進行匿名處理。

(3) 應銷毀相關個資資料並落實管理。

(4) 建議相關人員受訓兩小時。提會討論處置方式。

決議：本案雖有違規情形(研究之執行偏離所核准之計畫書內容或相關規範，即違反匿名蒐集原則)，但不至於增加研究對象原先預估之風險。前述情況雖對於研究對象權益影響微小，但有違研究對象權益保護之原則。為協助研究團隊瞭解及遵守相關規範，計畫主持人及研究團隊成員須再取得知情同意相關教育時數 2 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。

十、 臨時動議(無)

十一、 散會(下午 13:54 結束)