

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 7 次審查會議 會議記錄

會議時間：103 年 5 月 14 日（星期三）12 點

會議地點：工程五館一樓 136 室

主席：楊昀良 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、佘曉清委員

（生物醫學領域）

許志成委員、郭書辰委員、楊昀良委員、柯立偉委員、朱菊新委員

（女性 4 人、男性 4 人；社會科學、法律及其他領域委員共 3 人，生物醫學領域共 5 人；已達法定最低開會人數 < 7 人 >。）

列席人員：邱怡玲小姐、李阿鐔小姐、張育瑄小姐（行政同仁）

請假人員：陳鈺雄委員、陳秀雯委員、楊秉祥委員、林欣柔委員、林育志委員

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、一般案件審查

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-102-011</p> <p>主持人：曾慈慧</p> <p>計畫名稱：親近自然景觀環境：不同層級景觀接觸對兒童效益之研究</p> <p>研究實施方式概述：研究第一年為系統性文獻回顧與問卷擬訂，先訪談新竹市國小老師 12 名，以焦點團體方式進行自然景觀環境接觸與兒童效益相關問卷之研擬。第二年以自填式問卷進行大規模的調查，選擇認知能力較佳的四、五、六年級小朋友（共 600 名）進行問卷填答</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. 計畫書 p.32 表格中年級寫了四年級、五年級、六年級，但是其他地方已經改成五年級、六年級，這個表格是否也要刪除四年級？
2. 附錄一受試者須知及家長同意書
 - (1) 請修正名稱為“受試者同意書”
 - (2) 問卷資料是否建立成電子資料？若是，煩請於倒數第二段最後一行補充“此筆個人資料(將另外儲存在光碟(隨身碟)或不連上網的電腦中並)並必定嚴加保密決不外流”
 - (3) 小朋友(受訪者)簽名，請刪除受訪者

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 本案因涉及亦易受傷害族群，雖研究內容可能看來風險低，但仍請在計畫書及研究參與者的隱私權上做明確的告知，避免日後爭議及研究執行。
2. 受試者同意書過於簡略：
提前退出研究計畫之條件、暫停或終止全部計畫的條件等皆為述明，且未於同意書上述明，可不具理由隨時退出研究。
3. 問卷雖為匿名，但有學校名稱，且同意書上皆有學生及家長的姓名；研究計畫中，其他問題整理表，在種族上有區分閩南客家及原住民，故相關規定仍須依照個資法相關規定做告知及管控。

<委員二>：

一、研究計畫中文摘要內容提到：「校園面積以班級數分為四個等級，於各級中隨機抽樣三間小學，共十二間小學，600 名家長與同學接受調查」。

而 DSMP 第 2 頁提到：「依班級數目及校地面積分四級，並以符合各校學生須分 12 平方公尺的校園面積為基準，於各級中隨機抽樣兩間小學，共抽樣八間小學」。

◎抽樣之分層過程以及數目前後不一致，建請修正。

二、本研究在問卷放發前，先於課堂上由老師發放『研究同意書』告知家長本研究的研究目的，『研究同意書』為由學生帶回家讓家長閱覽後簽名表示同意。

(一)於一般審查申請書第 2 頁之 7.2 「由誰向參與者或其法定代理人解釋並取得同意」內容寫道：由研究團隊之研究人員協同任課老師解釋研究內容；並取得同意。

◎請問：研究人員如何參與課堂上老師以『研究同意書』向學生(受試者)或其法定代理人說明之程序？建議可以研究流程中詳細說明。

◎若研究人員未實際參與每一場『研究同意書』向受試者說明，則請問：負責說明之任課老師，是否會進行相關的說明訓練？以確保不同老師之說明內容完整與一致性。

◎另，任課老師是以『研究同意書』向學生解釋研究內容，由學生帶回家由家長簽名後取得同意。建議修正 7.2 之說明。

(二) 7.4 請補充說明課堂上老師發放『研究同意書』時會花費多久的時間向學生說明？

三、參與者同意書無揭露研究流程、參與者保護與補償、資料機密性、參與者權利、退出與中止以及資料處理及儲存地點等資訊。

◎建議請使用標準格式之研究參與者同意書，並請於計畫書補充以上訊息。

◎若受試者提供其住家地址，研究將進行 GIS 分析，建議此點亦須於同意書說明項目註明。

四、研究計畫書未見「受試者退出實驗後」，其個人資料或其實驗資料將如何處理？

◎建請補充說明。

<委員三>：

1. 在計畫書與受試者同意書中，請說明這些受訪者是如何被選取的?請將摘要所述再作更詳細說明於計畫書中，並簡要說明於受試者同意書。例如，被隨機選中的 12 間小學裡的同學是全訪?還是還有第二次抽樣以決定訪問對象?
2. 受試者同意書與問卷中必須說明此份問卷是自由填寫，若您對其中一些題目不想回答，您有權不要回答所有問卷內容。
3. 家長的問卷與同學的問卷是分開兩份還是合併成一份?同學填答時家長能否在旁邊協助或暗示?這些細節都應詳細說明於計畫書與受試者同意書中。另外，因受訪者包含中年級同學，學童問卷方面須不須輔以注音，以協助同學了解題目意涵。
4. 受試者同意書的開頭寫 xx 同學您好，可是內容看起來卻又像是寫給家長看的。請主持人再斟酌有無修改之必要。

<委員四>：

- (A) 一 6. 原計畫為收案 300 人才報告，已達計劃收案的半數，如果有狀況，已經太多人，請增加收案 100 人的報告。
- (B) 二 4. 招募程序需避免造成不填問卷的學生產生壓力或困擾。計畫書 37 頁提及”在填答前，先以自願參加研究同意書告之家長…”。再加上事後有禮品，如此不就知道是誰填了。另外，要在課堂上發收同意書及問卷，所以不應由原該堂課課之認課老師或班導師親自發收，可由研究人員取得同意後發放問卷，收問卷應設計成可在教室外。
- (C) 發放禮物的程序並不明確，是收問卷時還是給問卷時發呢?
- (D) 未提及損害賠償相關資訊。
- (E) 提供連絡電話但未強調是 24 小時連絡電話。
- (F) 問卷內容直接涉及家庭狀況、父母背景，間接還涉及經濟狀況，雖然由家長填寫，但兒童會看到，條件自認不如人的，可能會產生困擾。
- (G) 問卷”兒童生活品質量表”中，情緒機能項目詢問兒童之情緒狀況，但是問題多以負面直述表列，如”我覺得害怕”、”我覺得傷心”、”我覺得生氣”…。皆為負面導向，暗示性過強，應改為中性的問題。此外由於問題本身不設限，答案是開放式的，任何造成問題的答案都可能出現。當兒童回答是負面時，要如何處理呢?如果負面答案是因外力造成，又要如何處理?要如何通知社會局或警方?
- (H) 問卷”兒童生活品質量表”所含內容分身體機能、情緒機能、社交機能、學校機能等共 23 項問題，皆為負面表列。這對兒童情緒可能會產生負面引導作用，應改用中性表列的問題。
- (I) 其他:
 - (a) 附錄一(計畫書 40 頁)開始稱謂是針對小朋友，但內容是針對家長。
 - (b) 表 8(其他問題整理表)針對家庭”種族”背景提供選項，但只有閩南、客家、原住民三個選項。為何排除外省籍、新住民呢?也未提供”其他”或”拒答”選項。另外以臺灣的情形，建議以”族群”取代”種族”。
 - (c) 表 8(其他問題整理表)父母教育程度及父母職業的調查，為何內容只限定以父親資料做處理?母方單親家庭要如何處理?
 - (d) 表 8(其他問題整理表)居住地/住址一項，是否只需填至鄰里，不用全址。

- (e) 本研究的題目是探討親近自然環境對兒童的影響，不知為何背景資料包括族群、父母教育及職業、家庭結構等項目。

<委員五>：

同意書多加：如果不願填答，亦不將影響您與子女之任何權益。

三、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-102-002</p> <p>主持人：李華錦</p> <p>計畫名稱：應用高維度專注力網路腦波之分析與預測系統</p> <p>研究實施方式概述：徵求 20~50 歲研究參與者約 20 人，利用 EEG 設備，擷取出一般受試者高維度之數位腦波資料後，進行最佳化演算法分析。 (溼電極腦波實驗)</p> <p>執行期間：103 年 1 月 1 日至 105 年 12 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 103 年 1 月 27 日</p>
-------------	--

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-102-003</p> <p>主持人：黃乙白</p> <p>計畫名稱：三維立體深度資訊於視覺誘發腦控顯示系統之研究</p> <p>研究實施方式概述：徵求 20~65 歲研究參與者，以高頻閃爍立體視覺刺激收集參與者之腦波，找出誘發最佳的 3D-SSVEP 之刺激組合，實驗使用之檢查儀器為腦波及視覺誘發電位。</p> <p>執行期間：102 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 103 年 1 月 16 日</p>
-------------	---

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序	送審編號：NCTU-REC-102-005
---	-----------------------

號 三	<p>主持人：盧郁安</p> <p>計畫名稱：音韻關係於語言感知之影響</p> <p>研究實施方式概述：招募 20 歲以上母語是閩南語且於聽力障礙者研究參與者 60 名，進行聽覺感知實驗，參與者聽到實驗刺激項後以鍵盤回應聽到的字詞。以瞭解不同方言之間音韻關係的語言內在知識是否影響語言感知等。</p> <p>執行期間：103 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 103 年 2 月 20 日</p>
--------	---

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 四	<p>送審編號：NCTU-REC-102-006</p> <p>主持人：蕭子健</p> <p>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</p> <p>研究實施方式概述：招募 20~30 歲健康參與者 20 人，以超音波評估胸式呼吸及腹式呼吸運動；以核磁共振掃描觀察複式呼吸訓練前、中、後之橫膈膜運動，已驗證 IVM（等容積試驗）之訓練成效。計畫執行地點為中山醫藥大學附設醫院。</p> <p>執行期間：103 年 7 月 1 日至 105 年 6 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 103 年 2 月 17 日</p>
-------------	--

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 五	<p>送審編號：NCTU-REC-102-007</p> <p>主持人：李柏明</p> <p>計畫名稱：基於規則之增強式學習於微觀教學決策最佳化研究</p> <p>研究實施方式概述：參與者利用電腦操作教學系統，在實驗過程中教學</p>
-------------	---

	<p>系統會給予實驗組學生透過智慧型系統最佳化的教學策略與提示。實驗流程分為前測、訓練、後測三階段。</p> <p>執行期間：103 年 5 月 1 日至 105 年 6 月 1 日</p> <p>是否為涉及微小風險的計畫案：<input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>（說明：研究進行方式為匿名研究，且期望將白袍效應降到最低，故申請免除知情同意。）</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 103 年 2 月 24 日</p>
--	---

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 六	<p>送審編號：NCTU-REC-102-008</p> <p>主持人：邵家健</p> <p>計畫名稱：高頻穩態視覺誘發電位(HF-SSVEP)隱性刺激編碼與腦機介面之研究</p> <p>研究實施方式概述：徵求 20~65 歲健康參與者 36 人次，先填寫頭痛問卷，若為實驗所需之健康受測者，則接續進行腦波及視覺誘發電位檢查（帶腦波帽，專注影像中心點、休息、對閃爍感覺評分）。</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 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</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，每半年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 2 月 27 日</p>
-------------	--

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 七	<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>研究實施方式概述：由生醫相關儀器（偵測面部表情、呼吸訊號、心電訊號、膚電訊號肌電訊號、健敲擊資料、眼動訊號）和問卷收集參與者在情緒激發時的認知、情緒和生理資訊</p> <p>執行期間：103 年 6 月 1 日至 104 年 6 月 30 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，每半年一次繳交期中報告。</p> <p>通過日期為 103 年 4 月 18 日</p>
--	---

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 八	<p>送審編號：NCTU-REC-102-010</p> <p>主持人：柯立偉</p> <p>計畫名稱：運用腦波及近紅外光造影探討專助力網絡在多人競爭下的大腦神經機制與應用</p> <p>研究實施方式概述：招募 20~50 歲參與者，戴上腦電波/功能近紅外光的腦波帽使用電腦場景進行專注力認知實驗，收集反應時間、腦波訊號及腦血氧變化等資料。</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 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 <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，每半年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 3 月 10 日</p>
-------------	--

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

序 號 九	<p>送審編號：NCTU-REC-103-005</p> <p>主持人：陳淑娟</p> <p>計畫名稱：新竹閩南語的語音變異及語言轉移</p> <p>研究實施方式概述：分別請老(民國 43 年以前出生)、中(民國 44-63 年間出生)、青(民國 44-83 年間出生)三代之研究參與者共 120 人，唸書詞彙表中詞彙並進行錄音，以匿名方式進行。透過老、中、青三代的調查，具體剖析新竹老同安腔的變異以及多語社會的語言維持、轉移及流失。</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 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 <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 103 年 4 月 28 日</p>
-------------	--

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

四、免除審查案件追認

序 號 ○	<p>送審編號：NCTU-REC-103-003</p> <p>主持人：孫于智</p> <p>計畫名稱：知識信念與語言教學：從個人差異、線上社會建構情境、至教師信念與教學</p> <p>研究實施方式概述：徵求 20 歲以上健康人士，以問卷、訪談、放聲思考方式蒐集資料以了解個人知識信念與語言學習之相關性</p> <p>執行期間：103 年 8 月 1 日至 106 年 7 月 31 日</p> <p>符合免除審查要件：教育方法之研究且為最低風險</p> <p>審查結果：符合免審要件</p> <p>通過日期為 103 年 4 月 17 日</p>
-------------	--

決議：經主任委員逐一詢問各委員意見(含非專業委員)，經討論後，採共識決，決議為通過。

五、提案

- (一) 案由：本委員會計畫書及參與者同意書範本草案擬如附件，請 討論。
說明：為統一各計畫主持人撰寫資料，訂定本委員會計畫書及參與者同意書格式。
決議：
- (二) 案由：本委員會計畫申請書修訂草案如附件，請 討論。
說明：因應國科會改名科技部，並考量本委員會研究計畫書訂定後，擬減低繳交資料重複性，擬修訂一般審查/建議審查及免除審查申請書。
- (三) 案由：案例討論，請 討論。

六、臨時動議

七、散會