

國立交通大學人體與行為研究倫理委員會第 8 次審查會議 會議記錄

會議時間：103 年 8 月 18 日（星期一）中午 12 點

會議地點：工程五館一樓 136 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、魏翠亭委員、林律君委員

（生物醫學領域）

陳秀雯委員、許志成委員、郭書辰委員、楊昫良委員、林育志委員

（女性 5 人，男性 3 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：

請假人員：朱菊新委員、陳鈺雄委員、蕭子健委員、楊秉祥委員、林欣柔委員

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	送審編號：NCTU-REC-103-006 主持人：劉奕蘭 計畫名稱：從動態系統理論來看青少年母子的情緒互動過程與發展後果 研究實施方式概述：計畫為三年期，將以觀察法、問卷、訪談、日記法等蒐集母子間的互動過程。研究對象為國一、國二學生及其家長。 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
-------------	--

原審委員審查意見(複審)：

<委員一>：

1. 該研究次年所需問卷內容部分需依當年結果而定，建議核定之通過年限以一年為限。

<委員二>：

- 一、「研究計畫書」及「研究參與者同意書」皆未標示版本別及日期，請補正。
- 二、「研究計畫書」第 4 頁(六)研究對象隱私與其資料保密方式
3. 計畫結束後，剩餘檢體…之主選項應該先勾選以下兩項之一項，再勾選其次選項。請補勾選(主選項)。
(主選項)不會永久保留所蒐集之資料/檢體……………
(主選項)將會保留所蒐集之資料/檢體……………

(次選項) 資料/檢體將由計畫...

(次選項) 資料/檢體將由計畫

(次選項) 將永久去連結.....

三、「研究計畫書」第 5 頁四、研究方法/程序(二)研究步驟之 1.事前準備第一行...

安排兩位研究助理建請修改為 兩位研究助理(一男一女)

原審委員審查意見(初審)：

<委員一>：

1. 研究內容雖有錄影過程，且有可能激發負面情緒，但主持人以輕鬆正面之話題結尾，且內容為親子互動交談，引發受試者傷害之可能性不大。
2. 建議於知情同意書中說明資料使用規畫與保存方式

<委員二>：

1. 本計畫已針對執行前篩選、執行中及追蹤等採取保護參予者措施。惟，青少年情緒衝動，表現強烈且敏感多疑，且常常淪陷在執著中，這樣的風險不容小覷。
2. 在本計畫書中，無法看到有關之問卷及討論議題內容，建議於審查會議時提供參考。

<委員三>：

一、本案研究 研究蒐集之資料及其結果使用規畫、保存方式、保存年限及後續使用未見詳細說明。例如研究所蒐集之問卷紙本以及錄影影像檔等電子檔案保存地點與方式、存取人員管控以及個人資料保密機制。另者，於研究結束後預計保存多久等，皆建請說明。

◎建請修正於研究計畫書及第三項(p.4)以及各年度研究參與者同意書之第五項，以讓受測者瞭解其權益。

二、本研究可能產生之風險或副作用、發生率及處理方式，未見完整說明。例如：若施測期間，若發生受試者母子/女間發生情緒或肢體衝突，將由何人處理？如何處理？若有相關損失或傷害，如何賠償？由何人負責？

◎建請修正於研究計畫書及第三項(p.4)以及各年度研究參與者同意書之第六項，以讓受測者瞭解其權益。

<委員四>：

1. 未明列預期風險，此研究以觀察記錄親子互動為主要方法，雖風險不大，但可能在影音記錄中留下與研究參與者個案隱私相關或不願為他人得知之對手。計劃中未提出如何處理此類情形。例如可考慮增加” 影音記錄僅保留經研究參與者檢視同意的部分”。
2. 未明列暫停或終止全部計畫的條件。如招募人數不足時...
3. 未明列額外的保護措施。可考慮跟項目 1 一起處理。
4. 未列二十四小時聯絡電話號碼，只留有計劃主持人辦公電話。
5. 未列出何種情況下參與者須退出研究。
6. 未提及有新資訊時的處理方式。
7. 計劃研究人員(助理)需到研究參與者家中進行記錄，在研究人員(尤其是女性)的人身安全方面，是否有特別安排?例如不一人單獨工作、至少一人為男生等等。
8. 七、研究成果之歸屬及運用: 建議改為” 研究成果完全屬於研究參與者，不屬

研究參與者。此為純學術研究，不具商業利益。

9. 八、利益衝突之揭露：根據建議改為”無利益衝突”。因利益衝突不僅限於商業利益。若有其他利益衝突，需在此揭露。
10. 同意書中的”一、研究背景”：“由其”應為”尤其”之誤。
11. 同意書中的”八、研究預期效益…應用之約定”建議加上”所得成果完全屬於計劃主持人所有。”
12. 同意書中的”九、(二)”退出研究之處理方式未填。

***請各委員進行投票**

討論：

- 1.主任委員詢問在場所有委員意見(含非專業委員)。
- 2.建議追蹤查核時間為半年一次。
- 3.建議僅通過一年期，待第二年問卷完成後進行變更審查。

票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 8 票；修正後再審 0 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正後通過(一年)，追蹤查核時間為半年。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-103-022</p> <p>主持人：周秋惠</p> <p>計畫名稱：精進小學英語教師實習：再探專業社群中實習教師成長及輔導教師及輔導教授的角色</p> <p>研究實施方式概述：邀請大五實習生國小英語教師參加實習專業成長社群，以課堂觀察、實習教師反思日誌、實習教師及小學輔導教師訪談、小組設群討論資料及問卷等方式收集資料，以探討專業社群對雙方教師成長成效，並進一步探討實習輔導教師及實習指導教授所扮演的角色。</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)：

<委員一>：

1. 「學生及家長同意書」的內容是為了向學生及家長說明為何需要在課堂上觀察實習教師，以及此一觀察是否對其小孩有任何不良或不適當的影響，若以「本研究的主要目的是以「教師實習專業社群」為主軸，探討其對實習教師的成效並進一步探討實習教師及實習指導教授所扮演的角色」這樣的說明，可能不是很恰當。
2. 若一班有不同意的家長，或甚至反對在其小孩就讀班級執行的情況，要如何進行？

<委員二>：

一、「研究計畫書」及「研究參與者同意書」皆未標示版本別及日期，請補正。

***請各委員進行投票**

討論：

- 1.主任委員詢問在場所有委員意見(含非專業委員)。
- 2.本案並未直接與學生進行交流，建議由進行研究之場所(西門國小)通知被觀察單位之家長。並修正「學生家長同意書」為「學生家長通知書(說明書)」。
- 3.修正後請由原審查委員複審。

票數紀錄：通過 0 票；修正後通過 2 票；修正後再審 6 票；不通過 0 票；棄權 0 票；離席 0 票。

決議：修正後複審。

三、簡易審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-001</p> <p>主持人：林進燈</p> <p>計畫名稱：認知與神經人因工程合作技術聯盟-壓力與疲勞之神經生理機制與每日取樣系統</p> <p>研究實施方式概述：參與者以行動智慧型手機記錄個人每天的疲勞和壓力程度，而手機可立即將收集到的資訊發送至 DSS 雲端伺服器。一旦 DSS 系統偵測參與者經歷高壓力狀況或睡眠剝奪，系統將召回參與者進行「駕駛模擬腦波實驗」。</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，每年一次繳交期中報告</p> <p>通過日期為 103 年 6 月 4 日</p>
-------------	---

決議：追認通過。

序 號 二	<p>送審編號：NCTU-REC-103-018</p> <p>主持人：徐琅</p> <p>計畫名稱：家用式精子活動性分析儀之研發</p> <p>研究實施方式概述：利用研究對象提供給馬偕試管嬰兒室檢查、研究後的剩餘精子樣品，由馬偕醫院去連結後提供給實驗者使用，並由實驗者向前去向馬偕醫院試管嬰兒室的患者說明本計畫目的與研究方式取得同意。</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</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 103 年 7 月 14 日</p>
-------------	---

決議：追認通過。

序 號 三	<p>送審編號：NCTU-REC-103-021</p> <p>主持人：王志宏</p> <p>計畫名稱：調查為什麼高果糖攝取導致會加速胰臟癌生成</p> <p>研究實施方式概述：向台北榮總剩餘檢體組織庫申請去連結之胰臟癌患者剩餘檢體進行試驗。</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</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 103 年 7 月 2 日</p>
--	---

決議：追認通過。

四、免除審查案件追認

序 號 一	<p>送審編號：NCTU-REC-103-010</p> <p>主持人：張靜芬</p> <p>計畫名稱：建構與評估線上修正回饋語料庫系統：以探討寫作錯誤為本之寫作教學與自學模式</p> <p>研究實施方式概述：</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：於一般教學環境中進行之教育評量或測試教學技巧或成效評估之研究</p> <p>審查結果：符合免審要件</p> <p>通過日期為 103 年 6 月 17 日</p>
-------------	---

決議：追認通過；爾後類此案件建議送簡易審查。

五、提案

- （一）案由：本委員會參與者同意書檢核表草擬如附件，請 討論。
說明：為利計畫主持人於送審前能先檢核案件之參與者同意書內容。
決議：通過。
- （二）案由：本委員會標準作業程序修訂案如附件，請 討論。
說明：SOP10 修正。
決議：通過本修正案。
- （三）案由：案例討論，請 討論。
說明：有關系統開發之人體研究案件，審查等級判別。
決議：爾後有關以自行研發之儀器在人體進行試驗，應以「一般審查」為常態送件層級。

六、臨時動議

七、散會